



国产保健食品备案凭证

产品名称	弘山月牌辅酶Q ₁₀ 咀嚼片
备案人	广西弘山堂生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高岭路88号一号车间A区
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202345003476
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年11月13日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345003476

弘山月牌辅酶Q₁₀咀嚼片

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 食用香精

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 6g

【适宜人群】成人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【保健功能】有助于增强免疫力和有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼后吞服

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】遮光、密封, 在阴凉处保存。

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345003476

弘山月牌辅酶Q₁₀ 咀嚼片

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 食用香精

【生产工艺】本品经混合（混合时间15min）、制粒（20目制粒）、干燥（干燥温度70±5℃，水分≤5%）、混合（混合5min）、压片（（0.6±5%） g/片）、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	黄色，偶有橙黄色斑点。
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味。
状 态	片状，完整光洁；无正常视力可见的外来异物。

【鉴别】

无。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------





铅（以 Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤7.0	GB 5009.3

1 铅的测定

1.1 仪器

1.1.1 原子吸收光谱仪：配石墨炉原子化器，附铅空心阴极灯。

1.1.2 分析天平：感量 0.1mg和1mg。

1.1.3 可调式电热炉。

1.1.4 可调式电热板。

1.1.5 微波消解系统：配聚四氟乙烯消解内罐。

1.1.6 恒温干燥箱。

1.2 试剂

1.2.1 硝酸(HNO₃)。

1.2.2 高氯酸(HClO₄)。

1.2.3 磷酸二氢铵(NH₄H₂PO₄)。

1.2.4 硝酸钯[Pd(NO₃)₂]：纯度>99.99%。或经国家认证并授予标准物质证书的一定浓度的铅标准溶液。

1.3 标准品溶液制备

1.3.1 铅标准储备液(1000mg/L)：准确称取1.5985g(精确至0.0001g)硝酸铅，用少量硝酸溶液(1+9)溶解，移入1000mL容量瓶，加水至刻度，混匀。

1.3.2 铅标准中间液(1.00 mg/L)：准确吸取铅标准储备液(1000mg/L) 1.00 mL于1000mL容量瓶中，加硝酸溶液(5+95)至刻度，混匀。

1.3.3 铅标准系列溶液：分别吸取铅标准中间液(1.00mg/L)0mL、0.50mL、1.00mL、2.00mL、3.00 mL和4.00mL于100mL容量瓶中，加硝酸溶液(5+95)至刻度，混匀。此标准系列溶液的质量浓度分别为0 μg/L、5.00 μg/L、10.0 μg/L、20.0 μg/L、30.0 μg/L和40.0 μg/L。

1.4 样品溶液制备

1.4.1 湿法消解：称取固体试样0.2g~3g(精确至0.001g)于带刻度消化管中，加入10mL硝酸和0.5mL高氯酸，在可调式电热炉上消解(参考条件：120℃/0.5h~1h；升至180℃/2h~4h、升至200℃~220℃)。若消化液呈棕褐色，再加少量硝酸，消解至冒白烟，消化液呈无色透明或略带黄色，取出消化管，冷却后用水定容至10mL，混匀备用。同时做试剂空白试验。亦可采用锥形瓶，于可调式电热板上，按上述操作方法进行湿法消解。

1.4.2 微波消解：称取固体试样0.2g~0.8g(精确至0.001g)，于微波消解罐中，加入5mL硝酸，按照微波消解的操作步骤消解试样冷却后取出消解罐，在电热板上于140℃~160℃赶酸至1mL左右。消解罐放冷后，将消化液转移至10mL容量瓶中，用少量水洗涤消解罐2次~3次，合并洗涤液于容量瓶中并用水定容至刻度，混匀备用。同时做试剂空白试验。

1.5 测定

1.5.1 标准曲线的制作：按质量浓度由低到高的顺序分别将10 μL铅标准系列溶液和5 μL磷酸二氢铵-硝酸钯溶液(可根据所使用的仪器确定最佳进样量)同时注入石墨炉，原子化后测其吸光度值，以质量浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，制作标准曲线。

1.5.2 试样溶液的测定：在与测定标准溶液相同的实验条件下，将10 μL空白溶液或试样溶液与5 μL磷酸二氢铵-硝酸钯溶液(可根据所使用的仪器确定最佳进样量)同时注入石墨炉，原子化后测其吸光度值，与标准系列比较 定量。





1.6 结果计算

$$X = \frac{(\rho - \rho_0) \times V}{m \times 1000}$$

式中:

X——试样中铅的含量,单位为毫克每千克或毫克每升(mg/kg 或 mg/L);

ρ ——试样溶液中铅的质量浓度,单位为微克每升($\mu\text{g/L}$);

ρ_0 ——空白溶液中铅的质量浓度,单位为微克每升($\mu\text{g/L}$);

V——试样消化液的定容体积,单位为毫升(mL);

m——试样称样量或移取体积,单位为克或毫升(g或 mL);

1000——换算系数。当铅含量 $>1.00 \text{ mg/kg}$ (或 mg/L)时,计算结果保留三位有效数字;当铅含量 $<1.00 \text{ mg/kg}$ (或 mg/L)时,计算结果保留两位有效数字。

2 总砷(As)

2.1 仪器

2.1.1 原子荧光分光光度计

2.1.2 电子天平

2.1.3 控温电热板

2.2 试剂

2.2.1 硝酸

2.2.2 硫脲

2.2.3 盐酸

2.2.4 氢氧化钾

2.2.5 硼氢化钾

2.2.6 砷标准溶液

2.2.7 硫酸

2.2.8 高氯酸

2.2.9 抗坏血酸

2.3 仪器参考条件:负高压260V;砷空心阴极灯电流:50mA~80mA;载气:氢气;气流速:50 mL/min;屏蔽气流速:800mL/min;测量方式:荧光强度;读数方式:峰面积。

2.4 标准溶液制备

2.4.1 砷标准储备液(100mg/L,按As计):准确称取于100℃干燥2h的三氧化二砷0.0132 g,100 g/L氢氧化钠溶液 1mL和少量水溶解,转入100mL容量瓶中,加入适量盐酸调整其酸度近中性,加水稀释至刻度。4℃避光保存,保存期一年。或购买经国家认证并授予标准物质证书的标准溶液物质。

2.4.2 砷标准使用液(1.00mg/L,按As计):准确吸取1.00mL砷标准储备液(100 mg/L)于100 mL容量瓶中,用硝酸溶液(2+98)稀释至刻度。现用现配。

2.5 样品溶液制备:固体试样称取1.0g~2.5g(精确至0.001g),置于50mL~100mL锥形瓶中,同时做两份试剂空白。加硝酸20mL,高氯酸4mL,硫酸1.25mL,放置过夜。次日置于电热板上加热消解。若消解液处理至1mL左右时仍有未分解物质或色泽变深,取下放冷,补加硝酸5mL~10mL,再消解至2mL左右,如此反复两三次,注意避免炭化。继续加热至消解完全后,再持续蒸发至高氯酸的白烟散尽,硫酸的白烟开始冒出。冷却,加水25mL,再蒸发至冒硫酸白烟。冷却,用水将内容物转入25 mL容量瓶或比色管中,加入硫脲+抗坏血酸溶液2mL,补加水至刻度,混匀,放置30 min,待测。按同一操作方法作空白试验。

2.6 测定





2.6.1标准曲线制作:取25mL容量瓶或比色管6支,依次准确加入1.00μg/mL 砷标准使用液0.00mL、0.10 mL、0.25mL、0.50mL、1.50mL和3.0mL(分别相当于砷浓度0.0ng/mL、4.0ng/mL、10ng/mL、20ng/mL、60ng/mL、120ng/mL)、各加硫酸溶液(1+9)12.5mL,硫脲+抗坏血酸溶液2mL,补加水至刻度,混匀后放置30min 后测定。仪器预热稳定后,将试剂空白、标准系列溶液依次引入仪器进行原子荧光强度的测定。以原子荧光强度为纵坐标,砷浓度为横坐标绘制标准曲线,得到回归方程。

2.6.2 试样溶液测定:相同条件下,将样品溶液分别引入仪器进行测定。根据回归方程计算出样品中砷元素的浓度。

2.7计算公式:

$$X = \frac{(C_1 - C_0) \times V \times 1000}{m \times 1000} \times 1000$$

式中: X——试样中砷含量,单位为毫克每千克(mg/kg);

C₁——测定样液中砷含量,单位为纳克每毫升(ng/mL);

C₀——空白液中砷含量,单位为纳克每毫升(ng/mL);

V——试样消化液总体积,单位为毫升(mL);

m——试样质量,单位为克(g)。

3 汞(Hg)

3.1 仪器

3.1.1 原子荧光分光光度计

3.1.2 电子天平

3.1.3 微波消解系统

3.1.4 控温电热板

3.1.5 超声水浴箱

3.2 试剂

3.2.1 硝酸

3.2.2 硫酸

3.2.3 盐酸

3.2.4 氢氧化钾

3.2.5 硼氢化钾

3.2.6 汞标准溶液:氯化汞,纯度≥99%。

3.3 仪器参考条件:光电倍增管负高压:240V;汞空心阴极灯电流:30mA;原子化器温度:300℃;气流速:500mL/min;屏蔽气流速1000mL/min。

3.4 标准溶液制备

3.4.1汞标准储备液(1.00mg/mL):准确称取0.1354g氯化汞,用重铬酸钾的硝酸溶液(0.5g/L)溶解并转移至100mL容量瓶中,稀释至刻度,混匀。此溶液浓度为1.00mg/mL。于2℃~8℃冰箱中避光保存,可保存2年。或购买经国家认证并授予标准物质证书的标准溶液物质。

3.4.2 汞标准中间液(10ug/mL):吸取1.00mL汞标准储备液(1.00mg/mL)于100mL容量瓶中,用重铬酸钾的硝酸溶液(0.5g/L)稀释至刻度,混匀,此溶液浓度为10ug/mL。于2℃~8℃冰箱中避光保存可保存1年。

3.4.3汞标准使用液(50 ng/mL):吸取0.50mL汞标准中间液(10ug/mL)于100mL容量瓶中,用0.5g/L重铬酸钾的硝酸溶液稀释至刻度,混匀,此溶液浓度为50ng/mL,现用现配。

3.5 样品溶液制备





微波消解法:称取固体试样 0.2 g~0.5g(精确到0.001g)于消解罐中,加入5mL~8mL硝酸,加盖放置过夜,旋紧罐盖,按照微波消解仪的标准操作步骤进行消解。冷却后取出,缓慢打开罐盖排气,用少量水冲洗内盖,将消解罐放在控温电热板上或超声水浴箱中,于80℃加热或超声脱气2min~5min,赶去棕色气体,取出消解内罐将消化液转移至25mL塑料容量瓶中,用少量水分3次洗涤内罐,洗涤液合并于容量瓶中并定容至刻度,混匀备用;同时作空白试验。

3.6 测定

3.6.1标准曲线制作:分别吸取50ng/mL汞标准使用液0.00mL、0.20mL、0.50 mL、1.00mL、1.50mL、2.00mL、2.50mL于50mL容量瓶中,用硝酸溶液(1+9)稀释至刻度,混匀。各自相当于汞浓度为0.00ng/mL、0.20ng/mL、0.50ng/mL、1.00ng/mL、1.50ng/mL、2.00 ng/mL、2.50 ng/mL。

3.6.2试样溶液的测定:设定好仪器最佳条件,连续用硝酸溶液(1+9)进样,待读数稳定之后,转入标准系列测量,绘制标准曲线。转入试样测量,先用硝酸溶液(1+9)进样,使读数基本回零,再分别测定试样空白和试样消化液。每测不同的试样前都应清洗进样器。

3.7 结果计算:

$$X = \frac{(C_1 - C_0) \times V \times 1000}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中: X——试样中汞含量,单位为毫克每千克(mg/kg);

C_1 ——测定样液中汞含量,单位为纳克每毫升(ng/mL);

C_0 ——空白液中汞含量,单位为纳克每毫升(ng/mL);

V——试样消化液总体积,单位为毫升(mL);

m——试样质量,单位为克(g)。

4 灰分

4.1 仪器

4.1.1 箱式电阻炉

4.1.2 电子天平

4.1.3 瓷坩埚

4.1.4 电热板

4.1.5 干燥器

4.2 操作方法:取大小适宜的瓷坩埚置箱式电阻炉中,在 $550 \pm 25^\circ\text{C}$ 下灼烧0.5小时,冷至 200°C 以下后取出,放入干燥器中冷至室温,精密称定,并重复灼烧至前后2次称重量差异不超过0.5mg,若重量变大以前次称重量为准。加入2~3g样品,精密称定,置于恒重的坩埚中,将盛有样品的坩埚,先以小火加热使样品充分炭化至无烟,然后置箱式电阻炉中,在 $550 \pm 25^\circ\text{C}$ 灼烧4h,使完全灰化,冷至 200°C 以下后取出放入干燥器中冷却至室温,在称量之前如有炭粒,样品未灰化完全可向试样中加入少许水润湿,使结块松散,蒸出水分再次灼烧直至无炭粒即灰化完全。重复灼烧至前后两次称量相差不超过0.5mg为恒重。

4.3 计算公式:

$$X = \frac{(G_3 - G_1) \times 100\%}{m}$$





G₂

式中：G₃——灰化后坩埚与样品总质量，g；

G₁——恒重坩埚质量，g；

G₂——样品质量，g。

5 水分

5.1 仪器

5.1.1 电子天平

5.1.2 电热恒温鼓风干燥箱

5.1.3 称量瓶

5.1.4 干燥器

5.2操作方法：取洁净玻璃制的扁形称量瓶，置于105℃干燥箱中，瓶盖斜支于瓶边，加热1.0小时，取出盖好，置干燥器内冷却0.5小时，称量，并重复干燥至恒重。将混合均匀的试样迅速磨细至颗粒小于2mm，称取2g试样，精密称定，放入此称量瓶中，试样厚度不超过5mm，加盖，精密称量后，置105℃干燥箱中，瓶盖斜支于瓶边，干燥2h～4h后，盖好取出，放入干燥器内冷却0.5 h后称量。然后再放入105℃干燥箱中干燥1h左右，取出，放入干燥器内冷却0.5h后再称量。并重复以上操作至前后两次质量差不超过2mg，即为恒重。

4.3计算公式：

$$X = \frac{(G_1 + G_2 - G_3)}{G_2} \times 100\%$$

式中：

X——水分，%；

G₁——已恒重称量瓶重，g；

G₂——样品称重，g；

G₃——恒重后称量瓶与样品总重，g。

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10





沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
------	--------	-----------

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 辅酶Q ₁₀	6.0-8.3 g	GB/T 22252

1 辅酶Q₁₀的测定

1.1原理:根据辅酶Q₁₀不溶于水,易溶于石油醚、苯、乙醇等有机溶剂的特性,采用正己烷提取试样中辅酶Q₁₀,无水乙醇稀释,过滤后进高效液相色谱仪,经反相 C₁₈色谱柱分离后,由紫外检测器检测,根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇(C₂H₅OH):优级纯。

1.2.2 四氢呋喃(C₄H₈O):分析纯。

1.2.3 乙腈(CH₃CN):色谱纯。

1.2.4 正己烷(C₆H₁₄):分析纯。

1.2.5 水(H₂O)为实验室一级用水,电导率(25℃)为0.01mS/m。

1.2.6 辅酶Q₁₀标准品来源纯度:≥99.5%。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪:附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 标准溶液的制备

1.4.1 辅酶Q₁₀标准储备液(2.00mg/mL):准确称取辅酶Q₁₀标准品0.1g(精确到0.0001g)置于50mL棕色容量瓶中,加正己烷溶解并定容至刻度,混匀(此标准储备液在避光条件下于4℃冰箱中可保存3d)。

1.4.2 辅酶Q₁₀标准使用液(200ug/mL):准确吸取1.00mL辅酶Q₁₀标准储备液于10mL棕色容量瓶中,用无水乙醇定容至刻度(此标准使用液在避光条件下于4℃冰箱中,可保存3 d)。

1.5 样品处理

1.5.1根据试样含量,称取1g~5g均匀试样,(精确至0.001g)置于25mL棕色容量瓶中,加正己烷20mL,超声提取20min后,加正己烷至刻度,摇匀,量取1.0mL上述溶液于10mL棕色容量瓶中用无水乙醇稀释至刻度,混匀,过0.45μm滤膜,滤液备用。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱:ODSC₁₈柱,150 mm X 4.6mm,5μm。

1.6.2 柱温:25℃。

1.6.3 紫外检测器:检测波长 280 nm。

1.6.4 流动相:乙腈-四氢呋喃-水(55+40+5)。

1.6.5 流速:1.0 mL/min。

1.6.6 进样体积:10μL

1.6.7 色谱分析:取标准溶液及试样溶液注入色谱中,以保留时间定性,以试样峰面积或峰高与标准比较定量。

1.7 测定

1.7.1 标准曲线的制备:分别吸取标准使用液(200μg/mL),用正己烷-无水乙醇(1+9)的混合溶剂稀释并在棕色容量瓶中定容的浓度分别为4.0μg/mL、10μg/mL、20μg/mL、40μg/mL、50μg/mL标准系列。

1.7.2 样品溶液测定。

1.8 结果计算

$$c \times V \times f \times 100$$





$$X = \frac{m \times 1000 \times 1000}{\dots}$$

式中：
X——试样中辅酶 Q₁₀的含量，单位为克每百克(g/100 g)；
c——从标准曲线查得的浓度，单位为微克每毫升(μg/mL)；
V——试样定容体积，单位为毫升(mL)；
f——样液稀释倍数
m——试样的质量，单位为克(g)
计算结果保留两位有效数字。

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
原料	辅酶Q ₁₀	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》的原料技术要求的规定
原料来源	辅酶Q ₁₀ 来源于类球红细菌经发酵、提取、精制等过程制得。	
原料生产厂商	内蒙古金达威药业有限公司	
原料的质量标准	《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》的辅酶Q ₁₀ 原料技术要求	

- 2、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇的规定
- 3、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素的规定
- 4、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定
- 5、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定
- 6、食用香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

