



2023033724

国产保健食品备案凭证

产品名称	复鑫益牌辅酶Q ₁₀ 咀嚼片
备案人	广西康愉生物股份有限公司
备案人地址	贵港市平南县工业园（地块A）农民工创业园内第五栋
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G202345003802
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年12月08日





2023033724

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345003802

复鑫益牌辅酶Q₁₀咀嚼片

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】D-甘露糖醇, 预胶化淀粉, 微晶纤维素, 糊精, 聚维酮K30, 甜菊糖苷, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 维生素E

【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抗氧化

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口嚼

【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。





2023033724

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345003802

复鑫益牌辅酶Q₁₀ 咀嚼片

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】D-甘露糖醇, 预胶化淀粉, 微晶纤维素, 糊精, 聚维酮K30, 甜菊糖苷, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 维生素E

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥（水分<5%）、压片、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】

PET塑料瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）或GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品；干燥剂应符合《药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	块形完整，大小基本一致，无裂缝，无明显变形

【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





2023033724

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，%	≤10	GB 5009.4
水分，%	≤6.0	GB 5009.3

【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	6-8.33 g	GB/T 22252

【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。

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“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		微生物经发酵、提取、精制
原料生产厂商		陕西嘉禾生物科技股份有限公司
原料的质量标准		《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》

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、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2023033724

- 4、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
- 5、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、甜菊糖苷：应符合GB 1886.355 食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷的规定
- 8、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
- 9、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠的规定
- 10、维生素E：应符合GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E的规定

