



国产保健食品备案凭证

产品名称	益瑞佳牌辅酶Q ₁₀ 颗粒
备案人	黑龙江大众安泰药业有限公司
备案人地址	黑龙江省鸡西市密山市连珠山镇星光工业园区
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G202123100816
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-10-30:同意取消备案

2021年07月07日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202123100816

益瑞佳牌辅酶Q₁₀ 颗粒

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】D-甘露糖醇, 低聚果糖, 柠檬酸, 甜菊糖苷, 维生素C, 维生素E, 草莓香精

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q₁₀ 4.2g

【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】增强免疫力和抗氧化

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 袋，食用方法：温水冲服

【规格】1 g/袋

【贮藏方法】遮光、密封，置阴凉干燥处保存。

【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G202123100816

益瑞佳牌辅酶Q₁₀ 颗粒

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】D-甘露糖醇, 低聚果糖, 柠檬酸, 甜菊糖苷, 维生素C, 维生素E, 草莓香精
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】
- 复合膜、袋应符合《聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋》（YBB00172002）
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
状 态	颗粒状，无肉眼可见的外来杂质。

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3





灰分，%	≤5	GB 5009.4
溶化性	溶解后呈浅黄色混悬液	符合《中华人民共和国药典》
甜菊糖苷，g/kg	≤10	SN/T 3854
维生素E（以d-α-生育酚计），g/kg	≤0.085	GB 5009.82
维生素C（以L-抗坏血酸计），g/kg	≤0.2	GB 5009.86
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	符合《中华人民共和国药典》

【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	3-5 g	GB/T 22252

【装量差异指标】

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
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		来源于微生物（类球红细菌）发酵、提取、精制等





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	符合《保健食品原料目录》中辅酶Q10原料技术要求
原料来源	来源于微生物（类球红细菌）发酵、提取、精制等
原料生产厂商	神舟生物科技有限责任公司
原料的质量标准	符合《保健食品原料目录》中辅酶Q10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、低聚果糖：应符合GB/T 23528 低聚果糖的规定
- 4、柠檬酸：应符合GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸的规定
- 5、甜菊糖苷：应符合GB 8270 食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷的规定
- 6、维生素C：应符合GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）的规定
- 7、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
- 8、草莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

