

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	亚泰康派牌辅酶Q ₁₀ 维生素E维生素C咀嚼片(红枣味)		
注册人	吉林亚泰永安堂药业有限公司		
注册人地址	长春市高新开发区北区北远达大街7988号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20110798	有效期至	2027年05月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110798

亚泰康派牌辅酶Q₁₀维生素E维生素C咀嚼片(红枣味)

【原料】 维生素C（抗坏血酸）、维生素E（dl- α -琥珀酸生育酚）、辅酶Q₁₀

【辅料】 乳糖、甘露醇、甜菊糖苷、硬脂酸镁、红枣香精

【标志性成分及含量】 每100g含：辅酶Q₁₀ 5.0g、维生素C 10.0g、维生素E 3.0g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1片，咀嚼

【规格】 0.6g/片

【贮藏方法】 密封，阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110798

亚泰康派牌辅酶Q₁₀维生素E维生素C咀嚼片(红枣味)

- 【原料】维生素C（抗坏血酸）、维生素E（d1-α-琥珀酸生育酚）、辅酶Q₁₀
- 【辅料】乳糖、甘露醇、甜菊糖苷、硬脂酸镁、红枣香精
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005的规定。
- 【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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，红枣味
状态	圆形片剂，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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
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

- 【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
------	--------	-----------

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
辅酶Q ₁₀	5.0-8.0 g	GB/T 22252
维生素C	10.0-15.0 g	GB 5009.86
维生素E（以α-生育酚计）	3.0-5.0 g	GB 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

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. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 维生素C（抗坏血酸）：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。
3. 维生素E（dl-α-琥珀酸生育酚）：应符合下表规定，其余指标符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色粉末
维生素E含量，%	≥50
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

4. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘露醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 红枣香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。