

国产保健食品备案凭证

| | |
|-------|--|
| 产品名称 | 节节康牌辅酶Q ₁₀ 胶囊 |
| 备案人 | 大连天启健生物科技有限公司 |
| 备案人地址 | 辽宁省大连经济技术开发区双D4街19-3号-1 |
| 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G202521000218 |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 |
| 备注 | |

2025年01月16日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202521000218

节节康牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】 辅酶Q₁₀

【辅料】 微晶纤维素,预胶化淀粉,二氧化硅,硬脂酸镁,明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】 每100g含：辅酶Q₁₀ 15g

【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 粒， 食用方法：口服

【规格】 0.25 g/粒

【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G202521000218

节节康牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】 辅酶Q₁₀

【辅料】 微晶纤维素,预胶化淀粉,二氧化硅,硬脂酸镁,明胶空心胶囊

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；干燥剂应符合《固体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 | 内容物呈浅黄色至黄色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味，气味，无异味 |
| 状 态 | 硬胶囊外观完整光洁，内容物为粉末状；无正常视力可见外来异物 |

【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 |
| 水分，% | ≤9.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤6.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤30 | 《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Q10 | 15-20 g | GB/T 22252 |

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

| 项 目 | 名 称 | 主要内容 |
|---------|-------|-------------------------------|
| 原料 | 辅酶Q10 | 应符合《保健食品原料目录 辅酶Q10》的原料技术要求的规定 |
| 原料来源 | | 来源于微生物（酵母菌）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 | | 应符合《保健食品原料目录 辅酶Q10》的规定 |

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》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、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

5、二氧化硅：应符合GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂二氧化硅的规定

6、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

