



国产保健食品备案凭证

产品名称	仁鼎鑫牌辅酶Q ₁₀ 胶囊
备案人	延寿县鼎鑫生物工程有限公司
备案人地址	延寿县工业园区黄河路 1 号
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G202323002505
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-09-08:同意

2023年08月16日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002505

仁鼎鑫牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】明胶空心胶囊, 低聚果糖, 食用玉米淀粉, 山梨糖醇, 微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 2.2g

【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 2 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.35 g/粒

【贮藏方法】遮光、密封, 置阴凉处保存

【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G202323002505

仁鼎鑫牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】明胶空心胶囊, 低聚果糖, 食用玉米淀粉, 山梨糖醇, 微晶纤维素

【生产工艺】本品经制粒、干燥、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 应符合《国家药包材标准》口服固体药用高密度聚乙烯瓶(YBB00122002); 干燥剂应符合《国家药包材标准》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
滋味、气味	具有该产品特有的滋、气味, 无异味
状 态	硬胶囊, 完整光洁, 无破损, 内容物为颗粒及粉末; 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	≤1.5	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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	2.20-3.57 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。
应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定

【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 来源于微生物（酵母菌）发酵、提取、精制
原料生产厂商		黑龙江新和成生物科技有限公司
原料的质量标准		应符合《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》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、低聚果糖：应符合GB/T 23528.2 低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖的规定
- 4、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定
- 5、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液的规定
- 6、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

