

国产保健食品备案凭证

产品名称	康添力牌辅酶Q ₁₀ 片
备案人	乐泰药业有限公司
备案人地址	黑龙江省哈尔滨市呼兰区利民开发区珠海路
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G202123101945
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2021-11-19：该产品 1、“功效成分及含量”中“每100g含：辅酶Q₁₀ 7.32g”变更为“每100g含：辅酶Q₁₀ 6.3g”； 2、“功效成分指标”中“”变更为“每100g产品含 辅酶Q₁₀ 6.3-8.3 g GB/T 2225 2”。</p> <p>2026-03-30：该产品 1、“原辅料质量要求”中“微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定。”变更为“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。”。</p>

2021年10月25日

保健食品产品说明书

食健备G202123101945

康添力牌辅酶Q₁₀片

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】微晶纤维素, D-甘露糖醇, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 柠檬黄)

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 7.32g

【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片, 食用方法: 随餐服用。

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】避光, 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G202123101945

康添力牌辅酶Q₁₀片

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】微晶纤维素, D-甘露糖醇, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 柠檬黄)

【生产工艺】本品经过筛、混合(混合20~30min)、制粒、混合(混合5min~15min)、压片、包衣、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】

药用铝箔: 应符合《药用铝箔》(YBB00152002-2015); 聚氯乙烯固体药用硬片: 应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005-2015)。口服固体药用高密度聚乙烯瓶: 应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015)。干燥剂: 应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005-2015)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯黄色, 包衣黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味, 无异味
状 态	片剂, 表面光洁, 边缘整齐, 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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
柠檬黄（以柠檬黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	6.334-8.333 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。

【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		辅酶Q10原料来源于微生物（酵母菌或类球红细菌）经发酵、提取、精制
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》的原料技术要求的规定
---------	-------------------------------

- 2、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 3、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
- 4、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠的规定
- 5、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定
- 6、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 7、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙基纤维素的规定
- 8、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 9、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 10、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、柠檬黄：应符合GB 4481.1-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定