



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金大健康 [®] 辅酶Q ₁₀ 片
备案人	桂林三金大健康产业有限公司
备案人地址	桂林市国家高新技术开发区驷鸾路 1 2 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G202345000482
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年02月21日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345000482

三金大健康[®] 辅酶Q₁₀ 片

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】山梨糖醇, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 滑石粉, 二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 7.5g

【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: 口服

【规格】0.4 g/片

【贮藏方法】遮光、密封, 在常温干燥处保存。

【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G202345000482

三金大健康® 辅酶Q₁₀ 片

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】山梨糖醇, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 滑石粉, 二氧化硅

【生产工艺】本品经混合、压片、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）。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》（YBB 00122002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异臭，无异味
状 态	片剂，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，%	≤9.0	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

【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	7.5-12.5 g	《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》技术要求

【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。

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	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		外购
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		保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀
原料来源		外购
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		保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀





- 2、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
- 3、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定
- 4、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
- 5、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 6、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

