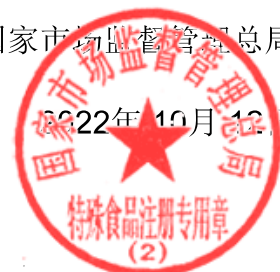


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌辅酶Q ₁₀ 维E片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20130067	有效期至	2025年01月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“总统牌辅酶Q ₁₀ 维E片”变更为“同仁堂牌辅酶Q ₁₀ 维E片”。		

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G20130067

同仁堂牌辅酶Q₁₀维E片

【原料】 维生素E粉（dl- α -生育酚醋酸酯、玉米淀粉）、辅酶Q₁₀

【辅料】 低聚果糖、乳糖、预胶化淀粉、低取代羟丙纤维素、微晶纤维素、欧巴代（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：辅酶Q₁₀ 4.0g、维生素E 13g

【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，口服

【规格】 720mg/片

【贮藏方法】 密封、阴凉干燥处

【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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130067

同仁堂牌辅酶Q₁₀维E片

- 【原料】维生素E粉（dl- α -生育酚醋酸酯、玉米淀粉）、辅酶Q₁₀
- 【辅料】低聚果糖、乳糖、预胶化淀粉、低取代羟丙纤维素、微晶纤维素、欧巴代（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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种类、名称及标准】塑料瓶应符合GB 4806.7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	外观呈黄色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	橄榄形片剂，完整光洁；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，g/100g	≤ 10.0	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	4-6.8 g	《中华人民共和国药典》
维生素E	13-20.8 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. 维生素E粉（dl- α -生育酚醋酸酯、玉米淀粉）

项 目	指 标
来源	dl- α -生育酚醋酸酯、玉米淀粉
制法	经乳化、雾化、喷雾干燥（进口温度180-220℃，出口温度80-120℃）、混合、包装等工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末或颗粒
含量，%	≥ 50
干燥失重（105℃），g/100g	≤ 5.0
重金属，%	≤ 0.001
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

4. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

5. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 低取代羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。

8. 欧巴代（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀

制法	经配料、混合（15-25min）、检验、包装等 等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末
色差	目测合格
灰分，%	≤35
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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

9. 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。