

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	联合邦利牌辅酶Q ₁₀ 维E软胶囊		
注册人	广州联存医药科技股份有限公司		
注册人地址	广州市白云区钟落潭镇红旗路49号		
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G 20130124	有效期至	2029年06月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2024年06月17日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130124

联合邦利牌辅酶Q₁₀维E软胶囊

【原料】维生素E (d-α-醋酸生育酚)、辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、大豆磷脂、蜂蜡、二氧化钛、辣椒红、β胡萝卜素

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q₁₀ 4.7g、维生素E 5.04g

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【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，具有有助于增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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；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；服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20130124

联合邦利牌辅酶Q₁₀维E软胶囊

- 【原料】维生素E (d-α醋酸生育酚)、辅酶Q₁₀
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、大豆磷脂、蜂蜡、二氧化钛、辣椒红、β胡萝卜素
【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、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】塑料包装瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈淡红色至浅粉色，内容物呈橙黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整无黏连，表面光滑，无破损、无漏油；内容物为油状物；无肉眼可见的外来杂质

- 【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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤3	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤3.0	G B 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10	G B 5009.22

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
辅酶Q ₁₀ , g/100g	4.7-7.1	1 辅酶Q ₁₀ 的测定
维生素E, g/100g	5.04-9.45	G B 5009.82

1 辅酶Q₁₀的测定

1.1 供试品溶液制备：取本品20粒，精密称定。取内容物混匀，精密称取适量（约相当于辅酶Q₁₀20mg），迅速加无水乙醇适量，置50℃水浴中振摇使辅酶Q₁₀溶解，放冷后，再用无水乙醇制成每1mL中约含0.2mg的溶液，摇匀。取上述溶液至具塞离心管中，以3000r/min离心5min，取上清液作为供试品溶液。

1.2 余同按《中华人民共和国药典》中“辅酶Q₁₀软胶囊”项下“含量测定”规定的方法。

【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”项下胶囊剂的规定

【原辅料质量要求】

1.辅酶Q₁₀：应符合《保健食品原料目录 辅酶Q₁₀》中“辅酶Q₁₀原料技术要求”的规定。

2.维生素E (D-α醋酸生育酚)：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7.大豆磷脂：应符合LS/T 3219《磷脂通用技术条件》中“浓缩磷脂”一级品的规定。

8.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9.二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

10.辣椒红：应符合GB 1886.34《食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红》的规定。

11.β胡萝卜素：应符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β胡萝卜素》的规定。