

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汤臣倍健® 辅酶Q ₁₀ 维生素E 软胶囊		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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 20110396	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	2024年11月03日，批准该产品变更产品辅料用量及产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110396

汤臣倍健® 辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E（d-α醋酸生育酚）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、日落黄、胭脂红

【标志性成分及含量】 每100g含：辅酶Q₁₀ 7.0g、维生素E 3.5g

【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，随餐食用

【规格】 400mg/粒

【贮藏方法】 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 20110396

汤臣倍健® 辅酶Q₁₀维生素E 软胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀、维生素E（d-α醋酸生育酚）
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛、日落黄、胭脂红
- 【生产工艺】本品经混合、搅拌、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈橘红色，内容物呈橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，无漏囊、变形现象；内容物为混悬物；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），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，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤45	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤4.0	G B 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	G B 5009.22
胭脂红，g/kg	≤0.3	G B 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.3	G B 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	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	7.0-10.5	G B/T 22252
维生素E（以 α -生育酚计）， g/100g	3.5-6.0	G B 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G B 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G B/T 1535《大豆油》的规定。
- 4.明胶：应符合G B 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G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 7.蜂蜡：应符合G B 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
- 8.焦糖色：应符合G B 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
- 9.二氧化钛：应符合G B 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 10.日落黄：应符合G B 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
- 11.胭脂红：应符合G B 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。