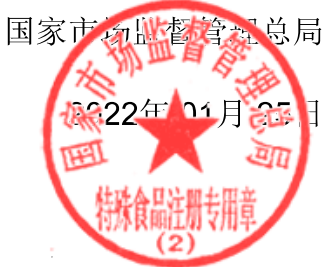


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	倍爱牌辅酶Q ₁₀ 维生素EC软胶囊		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20110480	有效期至	2024年09月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“深圳市光明新区玉塘街道长圳社区长凤路325号A栋3-4层”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110480

倍爱牌辅酶Q₁₀ 维生素EC软胶囊

【原料】 维生素C（抗坏血酸）、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）、辅酶Q₁₀

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、红氧化铁

【标志性成分及含量】 每100g含：辅酶Q₁₀ 3.8g、维生素E 6.3g、维生素C 6.8g

【适宜人群】 中老年人、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】 抗氧化、增强免疫力（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2粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 密封，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；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G20110480

倍爱牌辅酶Q₁₀ 维生素EC软胶囊

【原料】维生素C（抗坏血酸）、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）、辅酶Q₁₀

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、红氧化铁

【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	囊皮呈红色，内容物呈橙黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，无破裂、无变形；内容物为混悬油状物；无肉眼可见外来杂质

【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），mg/kg	≤1.5	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，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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	≤1000	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

【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	3.8-5.0 g	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ 软胶囊”项下“含量测定”规定的方法
维生素C	6.8-15.5 g	GB/T 5009.159
维生素E	6.3-14.3 g	GB/T 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. 维生素C（抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
2. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。
3. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 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。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
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. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。