

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	富莱欣® 辅酶Q ₁₀ 维生素E 软胶囊		
注册人	南宁富莱欣生物科技有限公司		
注册人地址	南宁市高新区科园西十路十九号		
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 20151003	有效期至	2026年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品保健功能声称由“缓解体力疲劳、抗氧化（经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能）”规范为“缓解体力疲劳、有助于抗氧化（经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能）”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20151003

富莱欣[®]辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

【原料】维生素E（d-α生育酚）、辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q₁₀ 5.6g、维生素E 5.6g

【适宜人群】易疲劳者、中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【保健功能】缓解体力疲劳、有助于抗氧化（经动物实验评价，具有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】500mg/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 20151003

富莱欣® 辅酶Q₁₀维生素E 软胶囊

- 【原料】维生素E（d-α生育酚）、辅酶Q₁₀
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛
【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、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】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	囊皮呈白色，内容物呈橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物；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
灰分，%	≤5.0	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
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
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
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

- 【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	5.6-10.0	G B/T 22252
维生素E，g/100g	5.6-10.5	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.维生素E（d- α -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。
- 2.辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.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。
- 8.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。