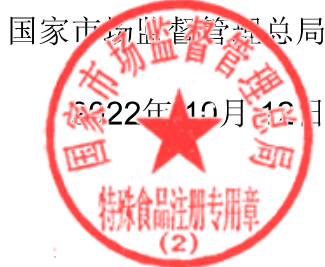


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	舒赞Stretchzai牌维生素EC辅酶Q ₁₀ 咀嚼片(柠檬味)		
注册人	北京北卫药业有限责任公司		
注册人地址	北京市顺义区京密路马坡段西侧（北卫药业）		
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G20140853	有效期至	2024年10月29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“北卫牌维生素EC辅酶Q ₁₀ 咀嚼片(柠檬味)”变更为“舒赞Stretchzai牌维生素EC辅酶Q ₁₀ 咀嚼片(柠檬味)”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140853

舒赞Stretchzai牌维生素EC辅酶Q₁₀咀嚼片(柠檬味)

【原料】维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、辅酶Q₁₀

【辅料】乳糖、D-甘露糖醇、甜菊糖苷、硬脂酸镁、柠檬香精

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q₁₀ 5.0g、维生素C 10.0g、维生素E 3.0g

【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，咀嚼

【规格】600mg/片

【贮藏方法】密封，于阴凉、通风、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G20140853

舒赞Stretchzai牌维生素EC辅酶Q₁₀咀嚼片(柠檬味)

【原料】维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、辅酶Q₁₀
【辅料】乳糖、D-甘露糖醇、甜菊糖苷、硬脂酸镁、柠檬香精
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	黄色
滋味、气味	具有本品应有的气味、柠檬味
状态	片剂，完整光洁、有适宜的硬度；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，%	≤ 5.0	GB 5009.4

【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	≤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	5.0-8.0 g	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ 片”项下“含量测定”规定的方法
维生素C	10.0-15.0 g	GB 5009.86 第二法 荧光法
维生素E（以α-生育酚计）	3.0-5.0 g	GB 5009.82 第一法 反相高效液相色谱法

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素C（L-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、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）：

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经乳化、均质、喷雾干燥（进风温度160～200℃，出风温度70～100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末或颗粒
维生素E（以C ₃₁ H ₅₂ O ₃ 计），%	≥50.0
干燥失重，%	≤6.0
重金属，mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》及下表规定：

项 目	指 标
需氧菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

沙门氏菌	不得检出
------	------

- 4. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. D-甘露糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
- 7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 柠檬香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。