

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	励元牌辅酶Q ₁₀ 维生素E维生素C胶囊		
注册人	中海科创（北京）生物医药科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区农大南路1号院2号楼2层办公B-210-350		
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G20230714	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230714

励元牌辅酶Q₁₀维生素E维生素C胶囊

【原料】辅酶Q₁₀、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】糊精、玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q₁₀ 5.3g、维生素E 2.0g、维生素C 5.3g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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G20230714

励元牌辅酶Q₁₀维生素E维生素C胶囊

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

【辅料】 糊精、玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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	内容物呈黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无裂变；内容物为颗粒和粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
辅酶Q ₁₀ , g/100g	5.3~8.0	GB/T 22252
维生素E, g/100g	2.0~4.0	GB 5009.82
维生素C, g/100g	5.3~8.0	《中华人民共和国药典》

【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《中华人民共和国药典》的规定。
2. 维生素E粉 (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(50~60℃, 30~60min)、喷雾干燥(进风温度160~200℃, 出风温度70~100℃)、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素E (dl-α-醋酸生育酚), %	≥50.0
干燥失重, %	≤3.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌及酵母, 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. 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。

4. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

7. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

No. 20240030