

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	欣立健牌辅酶Q ₁₀ 维生素E软胶囊		
注册人	西安柯莱生物科技有限公司		
注册人地址	西安市高新区科技二路68号软件园发展中心科技开发楼1302室303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 20110237	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	无		



国家市场监督管理总局

2024年06月17日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110237

欣立健牌辅酶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

【标志性成分及含量】 每100g含：维生素E 6.7g、辅酶Q₁₀ 4.0g

【适宜人群】 中老年人、血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【保健功能】 有助于抗氧化、有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.9g/粒

【贮藏方法】 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；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 20110237

欣立健牌辅酶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
【生产工艺】本品经混合、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	囊皮呈浅黄色至黄棕色，内容物呈棕红色至浅棕色
滋味、气味	具植物油滋味、气味
状态	椭圆形或球形软胶囊，外观完整光洁，无破损、无粘连，内容物为油状液体，温度低时可见黄色微粒析出；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	≤2.0	G B 5009.229
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	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
乙酸乙酯，m g/kg	≤50	G B/T 10345
过氧化值，m eq/kg	≤6.0	按G B/T 5009.56提取脂肪，按G B/T 5009.37第二法测定

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.43	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
维生素E， g/100g	6.7-10	G B 5009.82
辅酶Q ₁₀ ， g/100g	4.0-5.5	《中华人民共和国药典》“辅酶Q ₁₀ ”项下“含量测定”规定的方法

【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“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G B 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《保健食品原料目录 辅酶Q₁₀》中“辅酶Q₁₀原料技术要求”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《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。