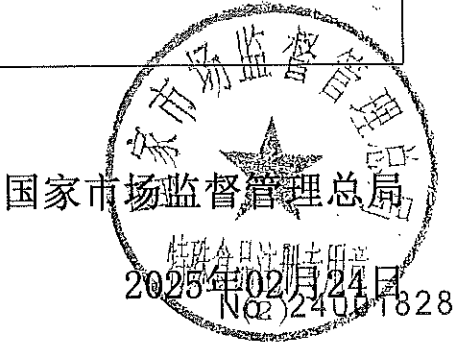


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	艾科赛伦牌维生素E维生素C胶囊		
注册人	哈尔滨艾科赛伦生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨高新技术产业开发区迎宾路集中区创业大厦太湖北街5号1单元5层		
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G20250026	有效期至	2030年2月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20250026

艾科赛伦牌维生素E维生素C胶囊

【原料】维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、淀粉）、维生素C（L-抗坏血酸）、富硒酵母、超氧化物歧化酶

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：超氧化物歧化酶 0.8×10^6 U、维生素C 12g、维生素E 8g、硒 8mg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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；高硒地区人群不宜食用

No. 24013179

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250026

艾科赛伦牌维生素E维生素C胶囊

【原料】 维生素E粉（d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、淀粉）、维生素C（L-抗坏血酸）、富硒酵母、超氧化物歧化酶

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】

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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
超氧化物歧化酶，U/100g	≥0. 8×10 ⁶	GB/T 5009. 171
维生素C，g/100g	12-18	GB 5413. 18
维生素E(以α-生育酚计)，g/100g	8-12	GB 5009. 82
硒（以Se计），mg/100g	8-12	GB 5009. 93

【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粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、淀粉）

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、淀粉
制法	经熔油、粗粉溶解、乳化、均质（压力30MPa，温度60℃）、喷雾干燥（进风口温度180℃，出风口温度75℃）、混合过筛、抽料混合、检验、成品包装、入库等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量，g/100g	≥50
干燥失重，g/100g	≤3. 0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2. 0
总砷（以As计），mg/kg	≤1. 0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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）》13181的规定。

3. 富硒酵母：应符合GB 1903. 21 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

4. 超氧化物歧化酶

项 目	指 标
来源	猪血液
制法	经收集猪血块、破碎血块、溶血、萃取（3000 r/min，5min）、超滤、热处理、丙酮沉淀、柱层析、灭菌（0. 2μm滤菌膜）、冷冻干燥（冷却至2℃左右，再置于零下40℃，13. 33Pa，冻结3h，于零下60℃升华，在30℃再干燥）、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	淡蓝色粉末
含量，U/mg	≥3000
水分，%	≤5. 0
灰分，%	≤3. 0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2. 0
总砷（以As计），mg/kg	≤1. 0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
