

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	凯悦博康牌维生素C维生素E辅酶Q ₁₀ 咀嚼片(香橙味)		
注册人	悦康药业集团股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区宏达中路6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G20120320	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01月25日，批准该产品注册人名称“北京悦康凯悦制药有限公司”变更为“悦康药业集团股份有限公司”；注册人地址“北京市北京经济技术开发区景园街6号”变更为“北京市北京经济技术开发区宏达中路6号”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20120320

凯悦博康牌维生素C维生素E辅酶Q₁₀咀嚼片(香橙味)

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）、辅酶Q₁₀

【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、甜菊糖苷、硬脂酸镁、香橙香精

【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；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应向医生咨询；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120320

凯悦博康牌维生素C维生素E辅酶Q₁₀ 咀嚼片(香橙味)

- 【原料】维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、辅酶Q₁₀
【辅料】乳糖、D-甘露糖醇、甜菊糖苷、硬脂酸镁、香橙香精
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】塑料瓶应符合YBB00122002的规定，瓶口密封垫片应符合YBB00152005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	具本品特有的气味，香橙味
状态	圆形片剂，完整光洁；无肉眼可见杂质

- 【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.17
水分，%	≤ 6	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5	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	$\leq 0/25g$	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
维生素E（以 α -生育酚计）	3.0-5.0 g	GB 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“片剂”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，且辅酶Q₁₀含量 $\geq 99.0\%$ 。
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）》的规定。
3. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。
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. 香橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。