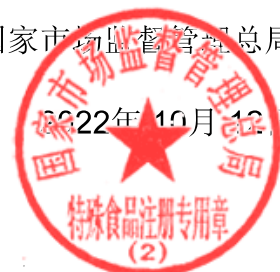


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	YABOREN [®] 辅酶Q ₁₀ 维E软胶囊		
注册人	广州市雅博生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街沧联工业园8号大院3号三楼		
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G20150345	有效期至	2025年12月16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“雅博人牌辅酶Q ₁₀ 维E软胶囊”变更为“YABOREN [®] 辅酶Q ₁₀ 维E软胶囊”。		

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G20150345

YABOREN®辅酶Q₁₀维E软胶囊

【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁

【标志性成分及含量】 每100g含：辅酶Q₁₀ 8.0g、维生素E 3.4g

【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粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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G20150345

YABOREN®辅酶Q₁₀维E软胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁
- 【生产工艺】本品经混合、均质、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，干燥剂应符合GB 10455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	囊皮呈橙红色不透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	卵圆形软胶囊，内容物为油状混悬液；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，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

- 【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	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

【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	8.0-12.0 g	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ 软胶囊”项下“含量测定”规定的方法
维生素E（以d-α-生育酚计）	3.4-6.5 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“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（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。