

Q/YLJ

云南白药集团丽江药业有限公司企业标准

Q/YLJ 0002 S—2022

养之素[®]辅酶 Q₁₀ 软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000043S-2022
备案日期: 2022年11月04日

云南省食品
备案号: 5
备案日期:

2022 年- 11 月- 04 发布

2022 年- 11 月- 07 实施

云南白药集团丽江药业有限公司

发布

前 言

我公司生产的养之素[®]辅酶Q₁₀软胶囊，是以辅酶Q₁₀为主要原料，以纯化水、明胶、橄榄油、甘油、二氧化钛、蜂蜡为辅料，经过滤、混合、压丸、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力和抗氧化功能的保健食品（备案号：食健备G202253002509）。根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验，贸易、仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定；其中铅的指标限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准由云南白药集团丽江药业有限公司提出、起草并解释。

本标准起草人：牛延菲、苏莎、周启、黄超梅。

养之素®辅酶 Q₁₀ 软胶囊

1 范围

本标准规定了养之素®辅酶Q₁₀软胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于是以辅酶Q₁₀为主要原料，以纯化水、明胶、橄榄油、甘油、二氧化钛、蜂蜡为辅料，经过滤、混合、压丸、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力和抗氧化保健功能的养之素®辅酶Q₁₀软胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中引用列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 辅酶 Q₁₀：应符合《保健食品原料目录 辅酶 Q₁₀》的原料技术要求的规定。
- 3.1.2 明胶：应符合 GB 6783 的规定。
- 3.1.3 橄榄油：应符合 GB/T 23347 的规定。
- 3.1.4 甘油：应符合 GB 29950 的规定。
- 3.1.5 二氧化钛：应符合 GB 1886.341 的规定。
- 3.1.6 蜂蜡：应符合 GB 1886.87 的规定。
- 3.1.7 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.8 其他原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色 泽	囊皮呈白色至黄白色，内容物呈黄色至橙黄色	取适量的样品置于洁净的比色管中，在自然光下，目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味	
状 态	软胶囊应完整光洁；内容物为油状物，无正常视力可见外来杂质	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
辅酶 Q10, g/100 g	12.5-16.5	GB/T 22252

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
灰分, %	≤ 8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 5.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1, µg/kg	≤ 10	GB 5009.22
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 1.6	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

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

0.3 g/粒，应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，按JJF 1070规定的方法测定。

3.7 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一批投料、同一工艺生产的同一规格产品为一批。

4.2 抽样

每批产品随机抽取样品，分为两份，一份用于检验，另一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前须经公司质检部门检验合格，并附有合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目。有下列情况之一者，亦应进行型式检验：

- a) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大变化时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标若有任一项不合格，则判该批产品为不合格品；其余指标若有不合格项目，用留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

- 5.1.1 销售包装标签、标识应符合 GB 7718、GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及使用量；
- 5.1.2 保健功能：增强免疫力和抗氧化；
- 5.1.3 适宜人群：成人；
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群；
- 5.1.5 食用方法及使用量：口服，每日 1 次，每次 1 粒；
- 5.1.6 运输包装图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

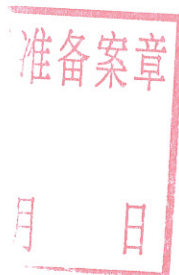
包装材料及容器应符合相应食品安全标准及有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输工具应具有防尘、防雨、防晒设施，保持清洁卫生、干燥；不得与有害、有毒、有异味、易污染、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装混运；搬运时要轻拿轻放，严禁扔、摔、挤压。

5.4 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置，并贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的食品库房内。产品离地、离墙堆放，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。



备案单位承诺书

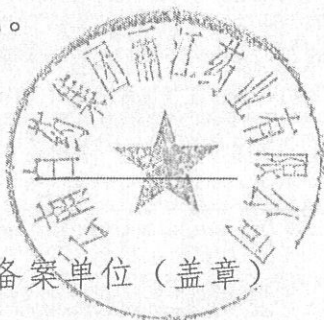
本食品安全企业标准备案单位承诺：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。

四、本单位于 2022 年 10 月 26 日至 2022 年 11 月 01 日在 云南白药集团股份有限公司网站 上进行了标准文本和编制说明备案前公示（不少于 5 个工作日），广泛征求社会各方意见。



备案单位（盖章）

备案单位主要负责人（签字）

2022 年 11 月 01 日

2022 年 11 月 01 日

企业标准主要内容对比情况

	企业标准	相同产品或同类产品的 国家标准或地方标准、国外（国际）标准
标准名称（标准号）	养之素®辅酶 Q ₁₀ 软胶囊 Q/YLJ 0002 S-2022	GB 16740
原料要求	食品原料符合相关质量安全要求，未使用非食品原料，未添加食品添加剂以外的化学物质及其他可能危害人体健康的物质。	辅酶 Q10：应符合《保健食品原料目录 辅酶 Q10》的原料技术要求的规定。 明胶：应符合 GB 6783 的规定。 橄榄油：应符合 GB/T 23347 的规定。 甘油：应符合 GB 29950 的规定。 二氧化钛：应符合 GB 1886.341 的规定。 蜂蜡：应符合 GB 1886.87 的规定。 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。 其他原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。
食品添加剂品种和使用量	无	无
生产工艺要求	生产工艺安全可靠，不会对食品产品造成危害人体健康的污染。	无
终产品要求	用于保健食品的包装材料和容器、工具和设备、洗调剂和消毒剂符合相应国家标准	无