

Q/HBS

恒宝生物科技（云南）有限公司富民分公司企业标准

Q/HBS 0002 S—2023

时代恒宝牌辅酶 Q10 软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000012S-2023
备案日期: 2023 年 06 月 06 日

云南省食
备案号:
备案日期:

2023 - 06 - 06 发布

2023 - 06 - 08 实施

恒宝生物科技（云南）有限公司富民分公司
发布

前 言

我公司生产的时代恒宝牌辅酶Q₁₀软胶囊，是以辅酶Q₁₀为主要原料，以大豆油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、二氧化钛、维生素E为辅料，经混合、均质、过滤、压丸、干燥、包装等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G202353001264）。根据《中华人民共和国标准化法》和《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、贸易和仲裁的依据。

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。

本标准由恒宝生物科技（云南）有限公司富民分公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：张晋滔、徐志平、袁冰祥、毕刚。

时代恒宝牌辅酶 Q10 软胶囊

1 范围

本标准规定了时代恒宝牌辅酶Q₁₀软胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于以辅酶Q₁₀为主要原料，以大豆油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、二氧化钛、维生素E为辅料，经混合、均质、过滤、压丸、干燥、包装等工艺加工制成的具有增强免疫力和抗氧化保健功能的时代恒宝牌辅酶Q₁₀软胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中所引用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 大豆油：应符合 GB/T 1535 大豆油的规定。
- 3.1.3 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.4 明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定。
- 3.1.5 甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定。
- 3.1.6 蜂蜡：应符合现行《中华人民共和国药典》蜂蜡的规定。
- 3.1.7 二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定。
- 3.1.8 维生素 E：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。
- 3.1.9 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	要 求	检验方法
色 泽	乳白色囊皮，内容物为黄色至橙黄色。	取 10 粒被测胶囊，将内容物置于洁净的白瓷盘中，在自然光下，目测、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，表面完整光洁、无破损；内容物为混悬油状；无正常视力可见外来异物。	

3.3 功效成分或标志性成分指标

食品安全企业标准
5300 S-
年 月

应符合表2的规定。

表 2 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每 100g 产品含 辅酶 Q10	10-12.5g	GB/T 22252

3.4 理化指标

应符合表2的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法	
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
灰分, g/100g	≤	6.0	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	≤	2.5	GB 5009.227
黄曲霉毒素 B1, μg/kg	≤	10	GB 5009.22

3.5 3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

0.4g/粒, 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定, 并按 JJF 1070 规定的方法测定。

3.7 食品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

以同一原料、同一班次生产的同一品种, 同一规格产品为一个批次。

4.2 抽样

每批产品随机抽样, 样品基数不得少于500个独立包装样品, 抽样数量18个包装, 样品分为两份, 其中一份作为检验用, 另一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前, 由公司质量检验部门进行检验, 检验合格签发合格证后产品方可出厂, 出厂检项目按有关规定执行。

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，微生物指标若有不合格时，则判该批产品为不合格品，不得复检；其余指标若有不合格时，可对留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 产品包装标签、标识应符合 GB 7718、GB 16740 及有关规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量。

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 食用方法及食用量：吞服，每日1次，每次1粒。

5.1.6 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料和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，不得与其它有毒、有害、易污染的物品混装、混运。装运时应轻拿、轻放、轻卸、防止重压。

5.4 贮存

产品应贮存于清洁、卫生、阴凉、通风、干燥、无异味的库房内。产品离地、离墙堆放，禁止与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀、易污染的物品混贮、混放。



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 2023 年 05 月 24 日至 2023 年 06 月 01 日在 企业标准信息公共服务平台 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。



张晋滔

备案单位主要负责人（签字）

2023 年 06 月 01 日

2023 年 06 月 01 日

