

Q/YJK

玉溪健坤生物药业有限公司企业标准

Q/YJK 0015 S—2024

欣屹牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章

备案号: 53000002S-2024

备案日期: 2024年 1月 15日

日

真嘉曼

2024-01-15 发布

2024-01-18 实施

玉溪健坤生物药业有限公司 发布

前 言

本公司生产的保健食品欣屹牌辅酶Q₁₀软胶囊是以辅酶Q₁₀为主要原料，以明胶、纯化水、橄榄油、甘油、二氧化钛、栀子黄为辅料，经混合、压丸、干燥、包装等工艺制作而成，有助于增强免疫力和有助于抗氧化（食健备G202453000115）。根据相关法律法规，特制定本标准，作为本企业组织生产、检验、贸易、仲裁的依据。

本标准安全性指标根据GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定制定，其中铅指标严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准由玉溪健坤生物药业有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：陈林先 赵士良

欣屹牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊

1 范围

本标准规定了欣屹牌辅酶Q₁₀软胶囊的产品分类、技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。
本标准适用于以辅酶Q₁₀为主要原料，以明胶、纯化水、橄榄油、甘油、二氧化钛、栀子黄为辅料，经混合、压丸、干燥、包装等工艺制作而成，有助于增强免疫力和有助于抗氧化的欣屹牌辅酶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 明胶：应符合 GB 6783 的要求。
- 3.1.3 纯化水：应符合现行《中国药典》的规定。
- 3.1.4 橄榄油：应符合 GB/T 23347 的规定。
- 3.1.5 甘油：应符合现行《中国药典》的规定。
- 3.1.6 二氧化钛：应符合 GB 1886.341 的规定。
- 3.1.7 栀子黄：应符合 GB 7912 的规定。

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	囊皮呈橙黄色，内容物呈橙黄色，均匀一致	取适量试样置于 50ml 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。 嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	内容物具有本品特有的滋味、气味，无异味	
状态	内容物为混悬油状物，无正常视力可见外来异物	

3.3 标志性成分指标

应符合表2的规定。



表2 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
每100g产品含 辅酶Q ₁₀ , g	18~20	《中国药典》中“辅酶Q ₁₀ 软胶囊”项下规定的方法

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, g/100g	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中国药典》
酸价, mgKOH/g (仅限内容物)	≤ 3.0	GB 5009.229
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤ 10.0	GB 5009.22

3.5 微生物指标

应符合 GB 16740 的规定。

3.6 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.7 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

3.8 鉴别

《中国药典》中“辅酶Q₁₀软胶囊”项下“鉴别”规定的方法。

3.9 装量差异

标示装量0.25g/粒，应符合《中国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一原料、同一次投料、同一工艺、同一班次生产的同一规格的产品为一批次。

4.2 抽样

以同班次、同规格的产品为抽样基数，每批产品按 3%随机抽样，每批样品取样 2 份，每份样品应为全检所需样品的 3 倍量，一份检验，一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品须经公司质量检验部门检验合格，并出具检验合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定执行。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，型式检验项目为本标准技术要求规定的全部项目，有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 当产品原料、生产工艺、生产设备发生较大改变时；
- 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进行型式检验时。

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；其余指标若有任意一项不合格时，允许用留样进行复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

- 5.1.1 包装标签、标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定。
- 5.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。
- 5.1.3 保健功能：有助于增强免疫力和有助于抗氧化。
- 5.1.4 适宜人群：成人。
- 5.1.5 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群。
- 5.1.6 食用量及食用方法：每日 1 次，每次 1 粒，食用方法：口服。

5.2 包装

包装材料及容器应符合食品安全标准及有关规定；封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输工具应保持清洁、干燥。运输过程中应避免日晒、雨淋。不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。装卸时应轻搬、轻放，不得重压。

5.4 贮存

产品应贮存在清洁、卫生、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、有腐蚀性、易污染的货物混贮、混放。



