

Q/YJK

玉溪健坤生物药业有限公司企业标准

Q/YJK 0001 S—2024

代替 Q/YJK 0001 S-2020

益興瑞牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章

备案号: 53000018 S-2024

备案日期: 2024 年 12 月 20 日

云南省食品

备案号: 5

备案日期:

2024 - 12 - 16 发布

2024 - 12 - 19 实施

玉溪健坤生物药业有限公司

发布

前 言

我公司生产的益興瑞牌辅酶Q₁₀软胶囊是以辅酶Q₁₀为原料，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、包装等主要工艺加工制成，具有有助于增强免疫力和有助于抗氧化的保健食品。备案号为：食健备G202453003460。根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国标准化法》和相关法律法规的规定，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，其中铅限量指标严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准代替 Q/YJK 0001 S-2020《益興瑞牌辅酶Q₁₀软胶囊》。

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

益興瑞牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊

1 范围

本标准规定了益興瑞牌辅酶Q₁₀软胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于以辅酶Q₁₀为原料，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、包装等主要工艺制成的益興瑞牌辅酶Q₁₀软胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中所引用的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 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.6 二氧化钛：应符合 GB1886.341 的规定。
- 3.1.7 栀子黄：应符合 GB7912 的规定。
- 3.1.8 生产加工用水：应符合 GB 5749 的规定。
- 3.1.9 其他原辅料：应符合相应的食品标准及有关规定，不得使用非食品原料及辅料。

3.2 感官要求

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。	取适量样品，置于清洁的白瓷盘中，在自然光线下，目视、鼻嗅、口尝。
气味、滋味	内容物具本品特有的滋味、气味、无异味。	
组织形态	软胶囊，外观完整光洁；内容物为混悬油状物。	
杂 质	无肉眼可见外来杂质。	

3.3 标志性成分指标

应符合表 2 的规定。

安全企业标
300 S-
年

表2 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
辅酶 Q ₁₀ （内容物，以 C ₅₉ H ₉₀ O ₄ 计），g/100g	18-20	《中华人民共和国药典》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，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价(KOH)，mg/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
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤ 10.0	GB 5009.22

3.5 微生物限量

应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项 目	指 标	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤ 3×10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤ 0.29	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
志贺氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.5
溶血性链球菌	≤ 0/25g	GB 4789.11

3.6 鉴别

应符合现行《中华人民共和国药典》中“辅酶 Q₁₀ 软胶囊”项下“鉴别”的规定。

3.7 装量差异

0.25g/粒，应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

3.8 食品添加剂

3.8.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准及有关规定。

3.8.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.9 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

以同一批原料、同一工艺生产的同一规格的产品为一批。

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，1份检验，1份备查。

4.3 出厂检验

产品出厂前必须经公司质量检验部门或委托第三方检验机构部门检验合格，并签发合格证后方可出厂；出厂检验项目应按有关规定执行定。

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的全部项目，有下列情况之一时亦应进行型式检验：

- a) 更改主要原料、配方或调整关键工艺时；
- b) 停产半年以上再恢复生产时；
- 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，若微生物指标有一项不合格，则判该批产品为不合格品，不得复检；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、贮存

5.1 标志

5.1.1 产品包装标签标识应符合 GB 7718、GB16740 及有关规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量及食用方法。

5.1.2 外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 适应人群：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。

5.1.7 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。服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询。

准备案章

月 日

5.2 包装

包装材料及容器应符合相应的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、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

产品应贮存在阴凉通风、清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、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。
