

Q/SMQB

株洲善美健康科技有限公司企业标准

Q/SMQB 0003S-2024

食品安全企业标准 湘励健牌辅酶Q10软胶囊

湖南省卫生健康委员会
食品安全企业标准备案专用章
备案号：4333185-2024
备案日期：2024年6月14日

湖南省卫生
食品安全企业标准

2024-05-10发布

2024-06-10实施

株洲善美健康科技有限公司 发布



前 言

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草，内容参照国家市场监督管理总局《国产保健食品注册证书》（产品名称：湘励健牌辅酶Q10软胶囊，食健备G202443001576 和 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》等规定制定。

本标准由株洲善美健康科技有限公司提出。
本标准由株洲善美健康科技有限公司负责解释。
本标准起草单位：株洲善美健康科技有限公司。
本标准主要起草人：陈武兰、陈再美、黎波、彭斌。
本标准首次发布。



食品安全企业标准

湘励健牌辅酶Q10软胶囊

1 范围

本标准规定了湘励健牌辅酶Q10软胶囊的技术要求、检验方法、生产加工过程的卫生要求、标识、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于以辅酶Q10为原料，以明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色为辅料，经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的保健食品湘励健牌辅酶Q10软胶囊，其保健功能为有助于增强免疫力和有助于抗氧化。

2 规范性引用文件

下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)都适用于本文件。

保健食品原料目录 辅酶Q10

GB 29950	食品安全国家标准	食品添加剂	甘油
GB 6783	食品安全国家标准	食品添加剂	明胶
GB/T 1535	中华人民共和国国家标准		大豆油
GB 14881	食品安全国家标准		食品生产通用规范
GB 17405			保健食品良好生产规范
GB 7718	食品安全国家标准		预包装食品标签通则
GB 16740	食品安全国家标准		保健食品
GB/T 191			包装储运图示标志
GB/T 6543			运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 5009.168	食品安全国家标准		食品中脂肪酸的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准		食品中铅的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准		食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准		食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.4	食品安全国家标准		食品中灰分的测定
GB 5009.229	食品安全国家标准		食品中酸价的测定
GB 5009.227	食品安全国家标准		食品中过氧化值的测定
GB 1886.87	食品安全国家标准		食品添加剂 蜂蜡
GB 1886.64	食品安全国家标准		食品添加剂 焦糖色
GB 4789.1	食品安全国家标准	食品微生物学检验	总则
GB 4789.2	食品安全国家标准	食品微生物学检验	菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准	食品微生物学检验	大肠菌群计数
GB 4789.4	食品安全国家标准	食品微生物学检验	沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准	食品微生物学检验	金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准	食品微生物学检验	霉菌和酵母菌计数
GB/T 22252	中华人民共和国国家标准		保健食品中辅酶Q10的测定

GB 4806.6 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂
 GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
 《中华人民共和国药典》

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》中的规定。
 3.1.2 明胶：应符合GB6783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 甘油：应符合GB 29950的规定。
 3.1.5 蜂蜡：应符合GB1886.87 食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡的规定。
 3.1.6 焦糖色：应符合GB1886.64 食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色的规定。
 3.1.7 大豆油：应符合GB/T 1535 中华人民共和国国家标准 大豆油的规定

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	囊皮褐色，内容物黄色	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	具有本产品特有的滋味和气味，无异味	
状态	软胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物	

3.3 标志性成分

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 测 方 法
每100g产品含辅酶Q10	3.0-3.7g	GB/T 22252

3.4 理化指标

理化指标应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检 测 方 法
铅(以Pb计), mg/Kg	≤1.0	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, %	≤5.0	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	≤10.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1 ug/Kg	≤10.0	GB 5009.22

3.5 微生物指标

微生物指标应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	采样方案*及限量	检验方法
菌落总数/(CFU/g) ≤	30000	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
*样品的采样及处理按GB 4789.1执行。		

3.6 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。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881和 GB 17405的规定。

5 检验规则

5.1 组批

以同一批原料、同一班次、同一生产线、同一品种、同一规格的产品为一批。

5.2 抽样

每批产品随机抽取样品, 不少于12个最小独立包装, 分成两份, 一份检验, 一份留样备查。

5.3 出厂检验

出厂检验项目包括本标准要求规定的全部项目。其中规格、感官、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌这些项目每批自检, 其它项目送检。



6 标识、包装、运输和贮存

6.1 标识

产品标签应符合GB 7718、GB 16740、保健食品注册证书（食健备G202443001576）和相关法规的规定要求，包装储运图示标志应符合GB/T 191 的规定。

6.2 包装

6.2.1 产品规格：0.45g/粒。

6.2.2 本产品采用PET塑料瓶，应符合GB 4806.6和GB 4806.7 的要求；外包装箱采用瓦楞纸箱，应符合GB/T 6543《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》的要求。

6.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时必须防雨、防潮、防暴晒，装卸时应轻放轻卸，严禁与有毒、有异味、易污染的物品混装、混运。

6.4 贮存

6.4.1 产品应置于货架上，离墙、离地，堆垛之间保持一定的距离，不过分密集，利于通风、换气和检查。库内保持阴凉干燥。

6.4.2 在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为24个月。

