

辽宁省沈阳市食品安全企业标准备案
2101 0110 S- 2021 号

Q/SFY

沈阳顺飞药业有限公司企业标准

Q/SFY 0018S—2021

替代Q/SFY 0018S—2019

延生护宝[®]辅酶 Q₁₀ 维生素 E 软胶囊

已备案的企业标准中食品安全
相关内容与食品安全国家标准或者
地方标准冲突的，该备案自动废止。

2021-03-02 发布

2021-04-07 实施

沈阳顺飞药业有限公司发布

目 次

1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 技术要求	3
4 试验方法	5
5 检验规则	6
6 标签与标志	7
7 运输与贮存	7
8 保质期	7
附录A（规范性附录）标志性成分的检测方法	8
附录B（规范性附录）原料要求	9
附录C（规范性附录）辅料要求	10

前 言

本标准编写格式贯彻执行了GB/T1.1—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》、GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和《保健食品标识规定》以及《中华人民共和国药典》2020年版的规定要求。

附录A、附录B、附录C为本标准之规范性附录。

本标准由沈阳顺飞药业有限公司提出。

本标准起草单位：沈阳顺飞药业有限公司。

本标准主要起草人：尹巍、李亚娟

本标准代替 Q/SFY 0018S—2019

延生护宝®辅酶 Q₁₀ 维生素 E 软胶囊

1 范围

本标准规定了延生护宝®辅酶 Q₁₀ 维生素 E 软胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮藏等。

本标准适用于延生护宝®辅酶 Q₁₀ 维生素 E 软胶囊，以辅酶 Q₁₀、维生素 E、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、柠檬黄为主要原辅料经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成，本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能。

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）适用于本文件。

GB/T 1.1	标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写
GB/T 191	包装储运图示标志
GB/T 2828.10	计数抽样检验程序 第 10 部分：GB/T 2828 计数抽样检验系列标准导则
GB 4481.1	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄
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	食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定
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 4789.5	食品卫生微生物学检验 志贺氏菌检验
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 4789.11	食品卫生微生物学检验 溶血性链球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.11	食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定方法
GB 5009.17	食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.229	食品安全国家标准 食品中酸价的测定
GB 5009.82	食品中维生素 A 和维生素 E 的测定
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 16740	保健（功能）食品通用标准
GB/T 22252	保健食品中辅酶 Q ₁₀ 的测定

《中华人民共和国药典》2020 年版

3 技术要求

3.1 原辅料要求

原辅料经进货查验，符合要求后，方可使用。

原料要求见附录B的相关规定。

辅料要求见附录C的相关规定。

3.2 感官指标

感官指标应符合表 1 的规定。

表1 感官指标

项 目	指 标
色 泽	黄色不透明囊皮，内容物呈橙黄色
滋味、气味	本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光滑、无异物、无破裂、无粘结；内容物为油性膏状物；无正常视力可见外来异物

3.3 功能要求

本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能。。

3.4 功效成分

功效成分指标应符合表 2 的规定。

表2 功效成分

功效成分名称	含量
辅酶 Q ₁₀ , g/100g	6.61-9.9
维生素 E, g/100g	8.6-14.1

3.5 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
灰分, %	≤ 1
崩解时限, min	≤ 60
酸价, mgKOH/g	≤ 3
柠檬黄, g/kg	≤ 0.1
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3

3.6 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	指 标
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌, CFU/g	≤ 25
酵母菌, CFU/g	≤ 25
致病菌 (金黄色葡萄球菌、沙门氏菌)	≤ 0/25g

3.7 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》2020版四部通则胶囊剂项下装量差异的规定。试验方法按《中华人民共和国药典》2020版四部通则胶囊剂项下装量差异规定的方法进行。

4 试验方法

4.1 感官检验

在自然光线下, 肉眼观察其色泽、形态, 并嗅其气味。

4.2 功效成分的测定

见附录 A

4.3 理化检验

4.3.1 崩解时限的测定

按《中华人民共和国药典》2020年版规定的方法测定。

4.3.2 灰分的测定

按GB 5009.4规定的方法测定。

4.3.3 酸价的测定

按GB 5009.229规定的方法测定。

4.3.4 铅的测定

按GB 5009.12规定的方法测定。

4.3.5 总砷的测定

按GB 5009.11规定的方法测定。

4.3.6 总汞的测定

按GB 5009.17规定的方法测定。

4.3.7 柠檬黄的测定

按GB 5009.35规定的方法测定。

4.4 微生物检验

4.4.1 菌落总数检验

按GB 4789.2规定的方法检验。

4.4.2 大肠菌群检验

按GB 4789.3 MPN计数法规定的方法检验。

4.4.3 霉菌及酵母

按GB 4789.15规定的方法检验。

4.4.4 致病菌检验（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）

按GB 4789.10、GB 4789.4规定的方法检验。

4.5 装量差异的测定

《中华人民共和国药典》2020版四部通则胶囊剂项下装量差异规定的方法进行。

5 检验规则

5.1 原、辅料入库查验

5.1.1 物料接受应在规定地点进行，必要时及时进行清洁外包装。

5.1.2 保管员应对来料严格进行初验，发现异常及时汇报处理。

5.1.3 对于有虫蛀鼠咬的物料坚决拒收，并督促送货人员及时将物料转移出仓库或厂区，及时检查仓库，防止虫蛀鼠咬。

5.1.4 保管员应对来料仔细称重计数或点数，编制企业编号或批号，真实记录原辅料总账，不得多报或少报。

5.1.5 初检后应及时办理请验手续，按照定置管理要求正确摆放物料，按照批放置指定区，设待验标志。

5.1.6 质量管理部门查验证票，符合附录B及附录C中的相关要求后放行。

5.2 抽样与组批

5.2.1 同一班次、同一批配料生产的包装完好的产品为一批。

5.2.2 采取随机抽样的方法。抽取数量：根据 GB/T2828.1 规定，产量在 5000 瓶以下，按 0.3% 抽取样品，产量在 5000~10000 瓶之间，按 0.2% 抽取样品，产量在 10000 瓶以上，按 0.1% 抽取样品，按本标准进行检验，每批样品取样 2 份，每份样品应满足全检所需样品量，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

5.2.3 国家对保健食品型式检验的抽样另有规定的，依照国家规定执行。

5.3 出厂检验

5.3.1 产品出厂前由厂质检部门检验合格后，并附有合格证方可出厂。

5.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、灰分、崩解时限、标志性成分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量或重量差异指标。

5.4 型式检验

5.4.1 型式检验每季度进行一次，有下列情况之一时，也应进行：

5.4.1.1 正常生产时每年应进行一次周期性检验；

5.4.1.2 停产半年以上恢复生产时；

5.4.1.3 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

5.4.1.4 卫生或质检监督机构提出进行型式检验要求时；

5.4.1.5 产品定型投产时；

5.4.1.6 原料供应商发生变化时；

5.4.1.7 产品主要生产设备更换时。

5.4.2 型式检验项目：技术要求中的全部项目。

5.5 判定规则

5.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格。

5.5.2 检验项目如有一项以上（含一项）不符合本标准（微生物项目除外），可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准，判为不合格。

5.5.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

5.5.4 供需双方对检测结果有争议时，可协商解决或在法定监督检验机构仲裁。

5.6 不按本标准规定的条件进行运输、储存而造成的产品变质，应由运输、储存单位负责。

6 标签与标志

6.1 标签

销售包装的标签按GB16740的规定，应标明产品名称、配料表、标志性成分表和营养成分表、保健功能、公司的名称和地址、生产日期、保质期、储存条件、食用方法、产品标准号和审批文号等。各项内容的标示位置应符合《保健食品标识与产品说明书的标示内容及标示要求》的规定。

6.2 标志

运输包装应标明：产品名称、公司名称和地址、规格、数量，以及“小心轻放”、“防潮”、“防晒”等，其图示标志应符合GB/T 191的规定。

6.3 包装

6.3.1 产品包装规格：0.5g/粒，60粒/瓶。

6.3.2 产品销售包装采用的口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

6.3.3 产品销售外包装用纸箱应符合GB/T6543《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》规定，纸箱牢固，正常运输时不得松散，纸箱大小与装物相匹配。

6.3.4 产品包装所用包装材料，应符合相应食品包装材料卫生标准要求。

7 运输及储存

7.1 运输

7.1.1 运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。

7.1.2 运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬轻放。

7.2 储存

7.2.1 产品应贮存在避光、干燥、通风的仓库内。

7.2.2 不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

7.2.3 贮藏时距离地面不得少于10厘米，距离墙壁不得少于30厘米。

8 保质期

本产品符合上述运输、储存条件下的保质期为24个月。

附录 A 功效成分的检测方法

A1 辅酶 Q₁₀ 的测定

按GB/T 22252 《保健食品中辅酶Q₁₀的测定》规定的方法测定。

A2 维生素 E 的测定

按GB 5009.82 《食品中维生素A和维生素E的测定》规定的方法测定。

附录 B 原料要求

B1 辅酶 Q₁₀

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

B2 维生素 E (dl- α -醋酸生育酚)

应符合 GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E (dl- α -醋酸生育酚)》的规定。

附录 C 辅料要求

C1 玉米油

应符合 GB/T 19111《玉米油》的规定。

C2 明胶

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

C3 甘油

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

C4 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

C5 蜂蜡

应符合 GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

C6 柠檬黄

应符合 GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。

C7 二氧化钛

应符合 GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。