

Q/SBN

陕西百年健康药业有限公司企业标准

Q/SBN 0042S—2026

代替Q/SBN0042S—2024

百邦牌辅酶q10维E软胶囊



Q/610000-01313S-2026

备案日期 20260529

2026-05-10发布

2026-06-10实施

陕西百年健康药业有限公司

发布

前 言

本标准主要依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则》编制。

本标准由陕西百年健康药业有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：胡荣国、章平莉。

本标准批准人：吴继英

本标准代替 Q/SBN 0042S-2024

本标准与 Q/SBN0042S-2022 相比，主要变化如下：

- 更新了部分规范性引用标准；
- 用装量差异代替净含量；
- 铅（以Pb计）指标2.0mg/Kg修订为1.9mg/Kg，严于 GB 16740；
- 更新了出厂检验项目等。

本标准所替代的历次版本发布情况为：

Q/SBN 0042S-2024



百邦牌辅酶q10维E软胶囊

1 范围

本标准规定了百邦牌辅酶q10维E软胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标签、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以维生素E（d1- α -醋酸生育酚）、辅酶Q10为原料，玉米油，明胶，纯化水，甘油，蜂蜡，二氧化钛、柠檬黄为辅料，经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成具有增强免疫力保健功能的百邦牌辅酶q10维E软胶囊。

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 191	包装储运图示标志	
GB 2760	食品安全国家标准	食品添加剂使用标准
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	食品安全国家标准	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
GB 5009.17	食品安全国家标准	食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.229	食品安全国家标准	食品中酸价的测定
GB 2762	食品安全国家标准	食品中污染物限量
GB 16740	食品安全国家标准	保健食品
GB 7718	食品安全国家标准	预包装食品标签通则
GB 5749	生活饮用水卫生标准	
GB 17405	保健食品良好生产规范	
YBB00152002	药品包装用铝箔	
YBB00212005	聚氯乙烯固体药用硬片	
GB/T 15267	食品包装用聚氯乙烯硬片、膜	
YBB00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	
QB/T 2250	单面白纸板	
GB/T 22806	白卡纸	
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱	
	《中华人民共和国药典》	
	《食品标识监督管理办法》	
	市场监管总局关于发布《保健食品标注警示用语指南》的公告	

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 原料：应符合附录 B 的规定。

3.1.2 辅料：应符合附录 C 的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈黄色，内容物呈橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
状态	不透明软胶囊，外观完整光洁，内容物为油性膏状物，无正常视力可见外来异物

3.3 鉴别：无

3.4 理化指标

理化指标应符合表 2 规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标
灰分，%	≤ 3.0
崩解时限，min	≤ 60
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.9
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
酸价，mgKOH/g，mg/kg	≤ 3.0
柠檬黄，g/kg	≤ 0.1

3.5 标志性成分

标志性成分应符合表 3 规定。

表 3 标志性成分

项 目	指 标
辅酶Q10，g/100g	5.6-9.6
维生素E，g/100g	7.2-12.5

3.6 微生物指标

微生物指标应符合表 4 规定。

表 4 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

3.7 装量差异

装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

3.8 保健功能

增强免疫力

3.9 原料及食品添加剂、污染物限量

3.9.1 原料及食品添加剂均应符合国家法律、法规及有关规定。

3.9.2 食品添加剂使用、污染物限量应符合 GB 2760、GB 2762规定。

3.9.3 保证不使用和添加法律、法规、国家部门规章、食品安全国家标准所规定许可以外的任何物质。

3.10 生产加工过程卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验方法

4.1 感官要求

取样品10粒，将内容物倒出，置于一洁净的白色瓷皿中，在自然光下，用肉眼观察色泽及形态，检查有无异味，有无肉眼可见外来杂质，嗅味及尝试味道有无异常。

4.2 鉴别：无。

4.3 理化指标

4.3.1 灰分：按 GB 5009.4 规定的方法测定。

4.3.2 崩解时限：按现行《中华人民共和国药典》规定的方法进行检验。

4.3.3 铅：按 GB 5009.12 规定的方法测定。

4.3.4 总砷：按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.5 总汞：按 GB 5009.17 规定的方法测定。

4.3.6 酸价：按 GB 5009.229 规定的方法测定。

4.3.7：柠檬黄按 GB 4481.1 规定的方法测定。

4.4 标志性成分

4.4.1 辅酶Q10：按附录A.1规定的方法测定。

4.4.2 维生素E：按附录A.2规定的方法测定。

4.5 微生物指标检验

4.5.1 样品的采样及处理：按 GB 4789.1 规定的方法检验。

4.5.2 菌落总数：按 GB 4789.2 规定的方法检验。

4.5.3 大肠菌群：按 GB 4789.3 MPN 计数法规定的方法检验。

4.5.4 霉菌和酵母菌：按 GB 4789.15 规定的方法检验。

4.5.5 金黄色葡萄球菌：按 GB 4789.10 规定的方法检验。

4.5.5 沙门氏菌：按 GB 4789.4 规定的方法检验。

4.6 装量差异

装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定检验。

5 检验规则

5.1 产品组批及抽样

5.1.1 组批

同一配方、同一批原料、同一设备、同一班次、统一规格投料完成全部生产程序并包装完好的产品为一“组批”。

5.1.2 抽样

每批按3/1000随机抽样，但每批应不少于5个包装样品。

5.2 出厂检验

5.2.1 产品经质量检验部门按照质量标准逐批检验合格，并签发检验合格报告方可出厂。

5.2.2 成品出厂检验项目包括：感官要求、灰分、装量差异、崩解时限、辅酶Q10、维生素E、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

5.3 型式检验

5.3.1 型式检验包括本标准技术要求中 3.3~3.7 项目。

5.3.2 型式检验每年至少进行一次，有下列情形之一时，也应进行型式检验。

- a) 新品投产时；
- b) 正式生产后，如原料、工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
- c) 停产6个月以上再恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与正常生产有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

5.4 判定规则

全部检验项目均符合要求时，判该批产品为合格品；有一项或多项不符合标准要求时，可自同批产品中再随机抽样进行该项目或多项目的复检，复检项目均符合标准要求时，判该产品为合格品；如有一项不合格，则判定该批为不合格产品。微生物指标有一项不合格直接判本批产品不合格，且不得复检。

6 标志、标签、包装、运输与贮存

6.1 标志、标签

6.1.1 产品标签：应符合 GB 7718、GB 16740 和《食品标识监督管理办法》的规定；还应标识以下内容：

适宜人群：免疫力低下者

不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群。

保健功能：本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能。

食用量及食用方法：每日1次，每次1粒，食用方法：口服

贮藏方法：密封，置干燥处

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。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。服用治疗药物的人群，食用本品应向医生咨询。

6.1.2 外包装标识：应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

6.2.1 内包装：0.5g/粒。采用铝箔板或塑料瓶包装，包装材料应无毒、无异味，符合食用要求且应符合相应的标准。药用铝箔（应符合YBB00152002的规定）、聚氯乙烯固体药用硬片（应符合YBB00212005或GB/T 15267的规定）、口服固体药用高密度聚乙烯瓶（应符合YBB00122002的规定）。

6.2.2 中包装：用纸盒包装，材质为单面白纸板或白卡纸，质量标准应符合QB/T 2250或GB/T 22806的规定。

6.2.3 外包装：用瓦楞纸箱，质量标准应符合 GB/T 6543 的规定，用胶带纸封口，并附有装箱单和合格证。

6.3 运输

运输产品时应轻装轻卸，防止日晒、雨淋等，不得与有毒有害物质混装、混运。

6.4 贮存

6.4.1 本品应在密封，置干燥处存放，贮存不得露天堆放，库内应通风良好，不得与有毒害、有异味的物品同库存放。

6.4.2 堆垛应留有一定距离，离墙、屋顶的间距不小于30cm，与地面的间距不小10cm。

6.4.3 本品在上述贮存条件下，在包装完好和未经启封的情况下，保质期为 24 个月。

附录 A
(规范性附录)
标志性成分的测定方法

A.1 辅酶Q10的测定：按GB/T22252规定的方法测定。

A.2 维生素E的测定：按GB5009.82规定的方法测定。



附录 B
(规范性附录)
原料要求

- B.1 维生素E: 应符合GB14756《食品安全国家标准 食品添加剂维生素E (d1- α -醋酸生育酚)》的规定。
- B.2 辅酶Q10: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。



附录 C
(规范性附录)
辅料要求

- C.1 玉米油：应符合GB/T19111《玉米油》的规定。
- C.2 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- C.3 甘油：甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- C.4 蜂蜡：蜂蜡：应符合GB/T24314《蜂蜡》的规定。
- C.5 二氧化钛：应符合GB1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- C.6 柠檬黄：应符合GB4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
- C.7 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。

