

备案号：34202201025S

安徽省食品安全企业标准备案服务平台

备案生效日期：2022年03月12日

Q/ABS

安徽百盛药业有限公司食品安全企业标准

Q/ABS 0074S-2022

纽之堡牌鱼油软胶囊

安徽省卫生健康委

2022-03-04 发布

2022-03-15 实施

安徽百盛药业有限公司 发布

前 言



纽之堡牌鱼油软胶囊是安徽省市场监督管理局批准备案的保健食品，备案号为食健备G202234000525。备案人是安徽百盛药业有限公司，备案人地址为安徽省阜阳市太和县经济开发区富民路与兴业路交叉口

本标准所有内容应符合国家强制性标准、行业标准及地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准、地方标准为准。

本企业对本标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，参照《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》(GB/T1.1)、《食品安全国家标准保健食品》(GB 16740)、国产保健食品备案凭证(食健备G202234000525)、《保健食品良好生产规范》(GB 17405)进行编写。

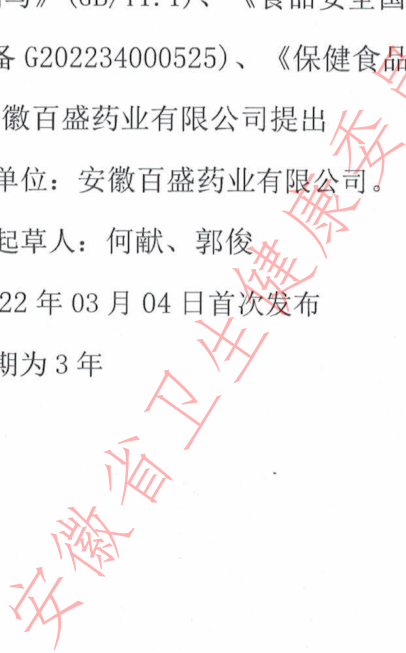
本标准由安徽百盛药业有限公司提出

本标准起草单位：安徽百盛药业有限公司。

本标准主要起草人：何献、郭俊

本标准于2022年03月04日首次发布

本标准有效期为3年



纽之堡牌鱼油软胶囊



1 范围

本标准规定了纽之堡牌鱼油软胶囊的术语与定义、技术要求、食品添加剂和食品营养强化剂、生产加工过程卫生要求、检验方法、检验规则、标识标签、包装、运输、贮存、产品召回管理、保质期。

本标准适用于 3.1 定义产品的生产、检验和销售。

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。

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 2761	食品安全国家标准	食品中真菌毒素限量
GB 2762	食品安全国家标准	食品中污染物限量
GB 2763	食品安全国家标准	食品中农药最大残留限量
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 4806.7	食品安全国家标准	食品接触用塑料材料及制品
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 5009.22	食品安全国家标准	食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定
GB 5009.27	食品安全国家标准	食品中苯并 (a) 芘的测定
GB 5009.168	食品安全国家标准	食品中脂肪酸的测定
GB 5009.227	食品安全国家标准	食品中过氧化值的测定
GB 5009.229	食品安全国家标准	食品中酸价的测定
GB 5009.236	食品安全国家标准	动植物油脂水分及挥发物的测定
GB 5532	动植物油脂碘值的测定	
GB 5749	生活饮用水卫生标准	
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱	
GB 6783	食品安全国家标准	食品添加剂 明胶
GB 7718	食品安全国家标准	预包装食品标签通则

GB 14880	食品安全国家标准	食品营养强化剂使用标准
GB 14881	食品安全国家标准	食品生产通用卫生规范
GB 16740	食品安全国家标准	保健食品
GB 17405	保健食品良好生产规范	
GB 29950	食品安全国家标准	食品添加剂 甘油
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则	



国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于发布辅酶 Q10 等五种保健食品原料目录的公告中《保健食品原料目录 鱼油》

《中华人民共和国药典》现行版

原中华人民共和国卫生部 《保健食品标识规定》

国家质量监督检验检疫总局令[2005]第 75 号 《定量包装商品计量监督管理办法》

国家市场监督管理总局令第 31 号修订《食品召回管理办法》

国产保健食品备案凭证 食健备 G202234000525

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 纽之堡牌鱼油软胶囊

本品是以鱼油为原料，以明胶、纯化水、甘油为辅料，经过混合、压丸、干燥、包装等主要工艺制成的保健食品，具有补辅助降血脂的保健功能。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

4.1.1 生产用水：应符合GB 5749的规定。

4.1.2 纯化水：应符合现行版《中华人民共和国药典》的规定。

4.1.3 鱼油：应符合《保健食品原料目录 鱼油》的原料技术要求的规定

4.1.4 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。

4.1.5 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

4.1.6 所有原辅料应符合GB 2761、GB 2762、GB 2763及其他国家相关规定，不得添加非食用物质。

4.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检 验 方 法
色泽	囊皮透明，内容物为浅黄色或橙红色	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性状。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	稍有鱼油特有的腥味，无鱼油酸败味	
性状	软胶囊，完整光洁、无粘连；内容物为澄清透明的液体，无沉淀物，无肉眼可见外来杂质	

4.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.8	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	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
水分及挥发物，%	≤0.2	GB 5009.236
碘值，g/100 g	≥140	GB/T 5532
苯并[a]芘，μg/kg	≤10	GB5009.27

4.4 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表3 微生物指标

项目	指 标	检测方法
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

4.5 功效成分或标志性成分指标

功效成分或标志性成分指标应符合表 4 的规定。

表4 功效成分指标

项目	指 标	检测方法
每 100g 产品含 DHA	≥12.0g	GB 5009.168
每 100g 产品含 EPA	≥18.0g	GB 5009.168
每 100g 产品含 DHA+EPA	≥30.0g	GB 5009.168

4.6 装量差异/净含量及允许负偏差

4.6.1 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“0103 胶囊剂”项下【装量差异】的规定。

4.6.2 净含量及允许负偏差

应符合国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号《定量包装商品计量监督管理办法》的要求，检验方法按JJF 1070规定的方法测定。

5. 食品添加剂和食品营养强化剂

5.1 食品添加剂质量：应符合相应的安全标准和有关规定。

5.2 食品添加剂品种和使用量：应符合GB2760及国家卫生计生委相关公告的规定。

5.3 食品营养强化剂品种和使用量：应符合GB14880和(或)有关规定。

6. 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881和GB 17405的规定。

7 检验规则

7.1 组批

产品按照相同工艺组织生产，在压片前经同一设备一次混合所产生的均质产品，应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，可以编制同一生产批号。

产品生产日期不得迟于完成产品内包装的日期，同一批次产品应当标注相同生产日期。批生产记录应当按批号归档，保存至产品保质期后一年，保存期限不得少于两年

7.2 抽样

7.2.1 在成品库以随机抽样法抽取样品，每检验批抽样件数不少于5件，从所抽样品件数中均匀抽取1kg(或不少于30瓶/盒)产品，分成三份，一份做微生物检验，一份做其他项目检验，一份备查。

7.2.2 定量包装商品净含量的抽样方法按国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号的要求执行。

7.3 出厂检验项目

7.3.1 产品出厂前由检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后出具合格证书，并在包装箱内(外)附有签署质量合格证，产品方可出厂

7.3.2 出厂检验项目

感官要求、功效成分指标、灰分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量差异、净含量及允许负偏差。

7.4 型式检验项目

7.4.1 型式检验每年一次，或当出现下列情况之一时进行检验：

- a. 原料、工艺、设备发生较大变化时；
- b. 停产六个月以上，重新恢复生产时；
- c. 国家市场监督管理总局提出要求时

7.4.2 型式检验项目

包括本标准4.2~4.6的全部项目。

7.5 判定规则

7.5.1 产品按本标准检验后，若检测项全部合格，则判定为合格品。若有感官要求、功效成分含量测定、理化指标、装量差异、净含量及允许负偏差指标不符合本标准时，从同批产品中双倍量抽样复验不符合项目，如仍不符合本标准规定的，则判定整批产品为不合格品；微生物指标不符合本标准时，判定该批产品为不合格品，不得复验。

7.5.2 装量差异指标按照《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“0103”胶囊剂项下【装量差异】进行判定。

7.5.3 净含量及允许负偏差指标按照 JJF 1070 进行判定。

8. 标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理

8.1 标识标签

8.1.1 标志、标签和说明书按 GB7718、GB16740、《保健食品标识规定》、国产保健食品备案凭证（食健备 G202234000525）规定执行。

8.1.2 产品名称与净含量须排列在同一视野。

8.1.3 包装箱上除标明产品名称、制造者的名称和地址外，还须标出单件包装的净含量和总数量。

8.1.4 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 包装

8.2.1 本品内包装应严密，包装材料高密度聚乙烯瓶应符合 GB 4806.7 的规定。

8.2.2 本品外包装采用瓦楞纸箱材料，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

8.3 运输

8.3.1 运输工具清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输

8.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、撞击、挤压。

8.3.3 运输过程中不得曝晒、雨淋、受潮。

8.4 贮存

8.4.1 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

8.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部必须有 10cm 以上的垫板。

8.5 保质期

在本标准规定的贮存运输条件下，自生产之日起，本产品保质期为 24 个月。

8.6 产品召回管理

不安全食品召回按国家市场监督管理总局令第 31 号修订《食品召回管理办法》执行。