

备案号：44011189S-2021
备案日期：2021年11月12日
备案有效期：伍年



Q/YLM

广东省食品安全企业标准

Q/YLM 0014S-2021

舒旨宁牌鱼油软胶囊

2021-10-13 发布

2021-11-12 实施

广东优莱美制药股份有限公司 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求编制。

本标准由广东优莱美制药股份有限公司提出并起草。

本标准由广东优莱美制药股份有限公司负责解释。

本标准附录A为规范性附录。

本标准主要起草人：高小明、高小丽。

本标准于2021年10月13日首次发布。

舒旨宁牌鱼油软胶囊

1 范围

本标准规定了舒旨宁牌鱼油软胶囊技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以鱼油为原料，以明胶、纯化水、甘油、维生素E为辅料，经过滤、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血脂的保健功能的舒旨宁牌鱼油软胶囊，其标志性成分为DHA、EPA、DHA+EPA。

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 1886.233	食品安全国家标准 食品添加剂
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 4789.2	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 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 5009.27	食品安全国家标准 食品中苯并（ α ）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/T 5532	动植物油脂 碘值的测定
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 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
YBB 00122005	固体药用纸袋装硅胶干燥剂
	《中华人民共和国药典》
	《保健食品标识规定》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 鱼油：应符合附录 A 的规定。
- 3.1.2 明胶：应符合 GB 6783 的规定。
- 3.1.3 甘油：应符合 GB 29950 的规定。
- 3.1.4 维生素 E：应符合 GB 1886.233 的规定。
- 3.1.5 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.6 原料和辅料应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 等食品安全标准和有关规定。

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
色 泽	囊皮透明，内容物为浅黄色至黄色或棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，外观完整光洁、无变形、漏油等现象，内容物为油状物，无正常视力可见外来异物

3.3 功能要求

本品具有辅助降血脂的保健功能。

3.4 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	要 求
每100g产品含DHA	≥40g
每100g产品含 EPA	≥10g
每100g产品含 DHA+EPA	≥50g

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
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
灰分，%	≤6.0
崩解时限，min	≤60
酸价，mgKOH/g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
水分及挥发物，%	≤0.2（以内容物计）
碘值，g/100g	≥140（以内容物计）
苯并[a]芘，μg/kg	≤10（以内容物计）

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	≤29000
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 装量差异指标

装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

3.8 食品添加剂和营养强化剂

3.8.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.8.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 和（或）有关规定。

4 生产加工过程的卫生要求

生产加工过程的卫生要求应符合GB 17405的规定。

5 检验方法

5.1 感官要求

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。

5.2 标志性成分

5.2.1 DHA

按GB 5009.168 规定的方法测定。

5.2.2 EPA

按GB 5009.168 规定的方法测定。

5.2.3 DHA+EPA

按GB 5009.168 规定的方法测定。

5.3 理化指标

5.3.1 铅

按GB 5009.12规定的方法测定。

5.3.2 总砷

按GB 5009.11规定的方法测定。

5.3.3 总汞

按GB 5009.17规定的方法测定。

5.3.4 灰分

按GB 5009.4规定的方法测定。

5.3.5 崩解时限

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

5.3.6 酸价

按GB 5009.229规定的方法测定。

5.3.7 过氧化值

按GB 5009.227规定的方法测定。

5.3.8 水分及挥发物

按GB 5009.236规定的方法测定。

5.3.9 碘值

按GB/T 5532规定的方法测定。

5.3.10 苯并[a]芘

按GB 5009.27规定的方法测定。

5.4 微生物指标

5.4.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法测定。

5.4.2 大肠菌群

按GB 4789.3 MPN计数法规定的方法测定。

5.4.3 霉菌和酵母

按GB 4789.15规定的方法测定。

5.4.4 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10规定的方法测定。

5.4.5 沙门氏菌

按GB 4789.4规定的方法测定。

5.5 装量差异

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

6 检验规则

6.1 原辅料入库检验

原辅料入库前需按各相关质量标准的要求检验合格后，方可入库。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品出厂前须经质量检验部门检验合格并签发合格证书后，方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目包括感官要求、标志性成分、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量差异。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验应每半年进行一次。有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 更换主要生产设备时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 原料产地或供应商发生变化时；
- e) 停产三个月以上恢复生产时；
- f) 国家保健食品监督机构提出要求时。

6.3.2 型式检验项目为本标准技术要求的所有项目。

6.4 组批

同一原料、同一班次、同一条生产线生产的同一品种的产品为一批。

6.5 抽样方法与数量

样品按批随机抽取，设批量件数（包装单位：箱、盒等）为 X ， $X \leq 3$ 时，每件取样，当 $3 < X \leq 300$ 时，按随机抽样；当 $\sqrt{X} \geq 300$ 时，按 $\sqrt{X} / 2 + 1$ ，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，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

6.6 判定规则

6.6.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

6.6.2 微生物指标检测不符合本标准时，则判定该批产品不合格，且不可复检。

6.6.3 如果其他指标检测不符合本标准时，可重新抽取双倍样品，对不合格项进行复检。复检结果仍有指标不符合标准要求时，则判定该批产品不合格。

7 标签、标志、包装、运输、贮存

7.1 标签、标志

产品包装物上的标签应符合 GB 7718、GB 16740 及《保健食品标识规定》等相关规定。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

7.2.1 内包装要求

规格：500mg/粒，内包装应符合 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；干燥剂应符合 YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》的规定。

7.2.2 外包装要求

产品外包装用双瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的要求，封口胶带粘贴牢固、平整，并保证箱内产品完好。

7.3 运输

运输工具应清洁卫生，不得与有毒、有害、有异味的物品混装、混运，防止日晒雨淋及撞击，小心轻放，不得压踏。运输过程防止曝晒、雨淋，搬运时应轻拿轻放。

7.4 贮存

产品应贮存于通风、阴凉干燥的库房内，产品堆放时应有垫板。不得和有毒、有异味或潮湿污染物堆放在一起，应距离周围墙壁20cm以上，距离地面10cm以上。在以上贮存条件下，产品保质期为24个月。

附录 A
(规范性附录)
原料质量标准

A.1 鱼油

应符合表 A.1 的规定。

表 A.1 鱼油

项目	名称	选择标准依据
原料	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
原料来源		可食用海洋鱼经蒸煮、分离得粗鱼油，再经进一步精制获得用于生产保健食品的原料鱼油
原料生产厂商		山东禹王制药有限公司
原料质量标准		应符合《保健食品原料目录 鱼油》的原料技术要求的规定。