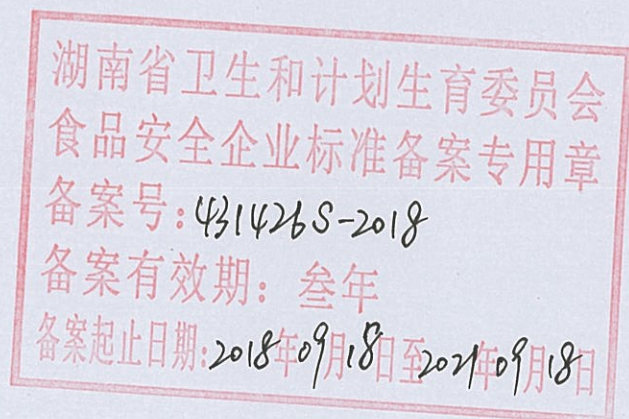


湖南吉美生物科技发展有限公司企业标准

Q/AFJM 0006S—2018

食品安全企业标准 吉美牌鱼油软胶囊



2018-07-07 发布

2018-09-07 实施

湖南吉美生物科技发展有限公司

发布

前言

本标准参照 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》而制定。

本标准依照 GB/T1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》编写。

本标准由湖南吉美生物科技发展有限公司提出并起草。

本标准由湖南吉美生物科技发展有限公司归口。

本标准由湖南吉美生物科技发展有限公司负责解释。

本标准主要起草人：李岩、罗正刚、易法海。

本标准有效期三年。



吉美牌鱼油软胶囊

1 范围

本标准规定了吉美牌鱼油软胶囊的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以鱼油、明胶、纯化水、甘油为主要原料，经溶胶、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的具有辅助降血糖功能的吉美牌鱼油软胶囊。

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. 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. 15	食品安全国家标准 食品中镉的测定
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. 128	食品安全国家标准 食品中胆固醇的测定
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/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/T 13206	甘油
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
QB/T 4087	食用明胶
SC/T 3502	鱼油
YBB00122002-2015	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
《中华人民共和国药典》	

3 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 鱼油：应符合 SC/T 3502 的规定。

3.1.2 明胶：应符合 QB/T 4087 的规定。

3.1.3 甘油：应符合 GB/T 13206 的规定。

3.1.4 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.2 感官要求

应符合表1规定。

表 1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	内容物呈黄色	取适量试样置白色瓷盘中，在自然光下观察其色泽、性状和杂质。嗅其气味，用温开水漱口，口尝其滋味
性状	软胶囊，完整，无破损、无粘连、无渗油；内容物为油状物	
气味、滋味	具有本品特有的滋气味，无异味	
杂质	无正常视力可见外来杂质	

3.3 功能要求

辅助降血糖。

3.4 功效成分

应符合表2规定。

表 2 功效成分

项目	指标	检验方法
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥ 9.0	GB 5009.168
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥ 12	GB 5009.168

3.5 理化指标

应符合表3规定。

表 3 理化指标

项目	指标	检验方法
灰分，%	≤ 4.0	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	≤ 0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15
胆固醇，g/100g	≤ 0.8	GB 5009.128

3.6 微生物限量

应符合表4规定。

表 4 微生物限量

项目	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

3.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合 GB 2760 及有关的规定。

3.8 规格

1.0g/粒。

3.9 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。

3.10 生产加工过程卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一生产日期，同一批投料，同一班次，同一生产线，包装完好的产品为一批。

4.2 抽样

样品按批随机抽取，设批量件数（包装单位：箱、盒、瓶等）为 X ， $X \leq 3$ 时，每件取样，当 $3 \leq X \leq 300$ 时，按 $\sqrt{X}$ 随机抽样；当 $X \geq 300$ 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，一份供检验，另一份贮存备查。

4.3 出厂检验

4.3.1 成品出厂前须经公司质量检验部门逐批检验，并签发合格证。

4.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、净含量、二十二碳六烯酸、二十碳五烯酸、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验项目为要求中的全部项目。

4.4.2 型式检验每半年一次。有下列情况之一时亦应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 更换主要设备时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 原料产地或供货商发生变化时；
- e) 停产半年以上恢复生产时；
- f) 食品安全监督机构提出要求时。

4.5 判定规则

4.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

4.5.2 如有检验项目（微生物项目除外）不符合本标准，可以在同批次产品中加倍抽样复验。复验后如仍不符合本标准，判定不合格。

4.5.3 微生物项目不符合本标准，判为不合格品，不得复验。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

应符合国家相应法律法规及 GB/T 191、GB 7718、GB 16740 的规定。

5.2 包装

5.2.1 内包装应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）的规定。

5.2.2 外包装采用瓦楞纸箱符合 GB/T6543 的规定。

5.3 运输

5.3.1 原料的运输工具等应符合卫生要求。应根据原料特点, 配备相应的保温、冷藏、保鲜、防雨防尘等设施, 以保证质量和卫生需要。运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。

5.3.2 产品运输工具要清洁、干燥、无异味、无污染; 运输时应防潮、防暴晒、防挤压、防雨淋; 严禁与有毒、有害、有异味物品混装、混运。

5.4 贮存

产品应贮于清洁、阴凉、避光、干燥通风的专用仓库中, 应分类、分架、离地 30cm、离墙 20cm 放置。严禁与有毒、有害、有异味、易污染的物品混存, 仓库周围应无污染。

5.5 保质期

在符合上述贮运条件下, 包装完好的产品保质期为 24 个月。

