

文件名称	悦纯牌鱼油软胶囊企业标准			四川国为制药有限公司 受控文件 02 分发编号：
文件编号	HF-07-004	文件版本		

悦纯牌鱼油软胶囊企业标准

1. 范围

本标准适用于悦纯牌鱼油软胶囊保健食品生产及检验的全过程。

2. 术语和定义

2.1 保健食品

保健食品是指声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品，即适用于特定人群食用具有调节机体功能不以治疗疾病为目的并且对人体不产生任何急性亚急性或慢性危害的食品。

3. 技术要求

3.1 原料和辅料

原料和辅料应符合相应食品标准和有关规定。

3.1.1 原料

【鱼油（E36D27）】应符合 SC/T 3502《鱼油》的规定，且二十碳五烯酸（EPA）含量不得少于 36.6g/100g，二十二碳六烯酸（DHA）含量不得少于 27.6g/100g、 ω -3 不饱和脂肪酸乙酯不得少于 78g/100g。

3.1.2 辅料

【明胶】：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

【甘油】：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

【纯化水】：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.2 生产工艺

本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺制成。

4. 质量指标

项目		企业标准
感官要求	色泽	囊皮呈无色至黄色，内容物呈浅黄色。
	滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味。
	状态	软胶囊，透明，完整光洁，无粘连、变形、破裂现象； 内容物为油状液体；无正常视力可见外来异物。
理化指标	灰分	$\leq 0.5\%$
	崩解时限	$\leq 60\text{min}$

文件名称	悦纯牌鱼油软胶囊企业标准			四川国为制药有限公司
文件编号	HF-07-004	文件版本	02	受控文件
				分发编号:

	酸价	$\leq 1.0\text{mg/g}$
	过氧化值	$\leq 4\text{mmol/kg}$
	装量差异	$\pm 7.5\%$
	**铅 (以 Pb 计)	$\leq 1.5\text{mg/kg}$
	**总砷 (以 As 计)	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
	**总汞 (以 Hg 计)	$\leq 0.3\text{mg/kg}$
	**镉 (以 Cd 计)	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
微生物指标	菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/g}$
	大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
	霉菌和酵母菌	$\leq 50\text{CFU/g}$
	*沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
	*金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
标志性成分指标	二十碳五烯酸 (EPA)	$\geq 36.6\text{g}/100\text{g}$
	二十二碳六烯酸 (DHA)	$\geq 27.6\text{g}/100\text{g}$
	ω -3 不饱和脂肪酸乙酯	$\geq 78\text{g}/100\text{g}$
标准依据	国食健注 G20200646	
检验方法	见附录——悦纯牌鱼油软胶囊检验操作规程	
注意事项	标注*及**项目仅在型式检验时进行, **为委外检验项目。	

4.1 生产环境及加工过程的卫生要求
应符合 GB17405 的规定。

5. 检验规则

5.1 原辅料检验

原辅料入库需经本单位检验部门检验合格或索取产品检验合格证明后方可入库。

文件名称	悦纯牌鱼油软胶囊企业标准		
文件编号	HF-07-004	文件版本	

5.2 出厂检验

5.2.1 产品出厂需经工厂质量检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

5.2.2 出厂检验项目包括感官要求、标志性成分、理化指标、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌。

5.3 型式检验

5.3.1 正常生产时每年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验。

5.3.1.1 产品定型时；

5.3.1.2 当原料来源发生变化或主要设备更换，可能影响产品质量时；

5.3.1.3 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；

5.3.1.4 停产 3 个月以上恢复生产时；

5.3.1.5 国家食品安全监督机构提出要求时。

5.3.2 型式检验项目包括质量标准中的所有检测项目，并根据检验结果出具型检报告。

5.4 组批

以同批原料、同一配料生产的产品为一批。

5.5 抽样方法和抽样数量

5.5.1 出厂检验

每次在每批中随机抽取成品，共 8 瓶（规格：1g/粒×60 粒/瓶）：

5.5.1.1 2 瓶（理化+仪器检验）

5.5.1.2 1 瓶（微生物检验）

5.5.1.3 不少于 5 瓶（规格：1g/粒×60 粒/瓶）（留样）

5.5.2 型式检验

应在出厂检验合格批次中随机抽取，共 8 瓶（规格：1g/粒×60 粒/瓶）：

5.6 判定规则

所检项目全部合格判为合格。若出现不合格项时，可加倍抽样复验，复验合格则判为该批产品合格；如仍有不合格项目，则判定该批产品为不合格。微生物项目不得复验。

6. 标签说明书、包装、运输、贮存和保质期

6.1 标签说明书

标签说明书应符合 GB16740、《食品安全法》、《保健食品标识规定》等相关规定的要求。应当包含产品名称、原料、辅料、标志性成分及含量、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用量及食用方法、规格、贮藏方法、保质期、注意事项等。

文件名称	悦纯牌鱼油软胶囊企业标准		
文件编号	HF-07-004	文件版本	

6.2 规格及包装

6.2.1 规格

规格为 1g/粒×60 粒/瓶。

6.2.2 内包装材料

口服固体药用高密度聚乙烯瓶：应符合 YBB00122002 的规定。

6.2.3 外包装材料

瓦楞纸箱，应符合 GB/T6543 的规定。

6.3 运输

产品运输工具必须清洁、卫生、无异味、无污染；运输过程中必须防雨、防潮、防暴晒。严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混装、混运。装卸时，要轻装轻卸，防止机械损伤。

6.4 贮藏方法

产品应贮藏于清洁卫生、防潮、防鼠、无异味、阴凉干燥的库房中，严防受热或阳光暴晒。成品堆放必须有垫板，离地 10cm 以上，离墙 20cm 以上，最高叠放高度不得超过 8 层。严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混存。

6.5 保质期

保质期 24 个月。

仅用于企业标准，不得用于其他用途
未经授权，不得复制、传播