

天津市食品安全企业标准备案登记表

食品生产企业名称		天津恒健盛达生物科技有限公司			
食品标准名称		英歆生®DHA 藻油软胶囊			
标准编号					
地 址		天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械产业园 京福公路东侧优谷新科技园 139-1、2、3 号楼			
法人代表		王朝辉			
联系人	崔亚娜	电话	022-86839916	电子邮箱	345262282@qq.com

备案单位保证书

本食品安全企业标准备案单位保证：

- 一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。
- 二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。
- 三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。



备案单位负责人（签字）
年 月 日

企业标准主要内容对比情况

标准名称及标准号：英歆生®DHA 藻油软胶囊

	企业标准中的要求或指标	与相同产品或同类产品国家标准、地方标准中的要求或指标的比较(写明标准名称及编号和要求、指标。没有上述标准可对比的，填“无”)
标准名称 (标准号)	英歆生®DHA 藻油软胶囊	无
所有原料的要求	1、DHA 藻油 2、明胶 3、纯化水 4、甘油 5、葵花籽油 6、抗坏血酸棕榈酸酯 7、混合生育酚浓缩物	1、DHA 藻油：应符合《保健食品原料目录 DHA 藻油原料技术要求》的规定 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 3、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 4、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 5、葵花籽油：应符合 GB/T 10464《葵花籽油》的规定 6、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合 GB 1886.230《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定 7、混合生育酚浓缩物：应符合 GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E》的规定

食品添加剂 (营养强化剂) 品种和使用量与 GB2760 (GB 14880) 符合情况	1、明胶 2、甘油	1、按《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》规定,明胶、甘油在各类食品中按生产需要适量使用;
生产工艺的要求	混合、压丸、干燥、包装	无
终产品的要求、指标	1、感官要求 2、功效成分 3、铅 4、总砷 5、总汞 6、灰分 7、崩解时限 8、酸价 9、过氧化值 10、黄曲霉毒素 B1 11、维生素 C (以 L-抗坏血酸计) 12、维生素 E (以 d- α -生育酚计) 13、装量差异 14、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌	1、感官要求根据 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》、《食健备 G202412001556》制定; 2、功效成分根据《食健备 G202412001556》制定; 3、铅、总砷、总汞指标根据 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定; 4、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、黄曲霉毒素 B1、维生素 C (以 L-抗坏血酸计)、维生素 E (以 d- α -生育酚计) 根据《食健备 G202412001556》制定; 5、装量差异根据现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定制定; 6、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌根据 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》、《食健备 G202412001556》制定。

其他内容	无	无
------	---	---

本备案单位保证所备案的企业标准符合以下基本要求：（确认后在各项前的□内打“√”）

- ☒ 1. 以本企业标准为依据生产的食品符合食品安全法及相关法规规定的要求。
- ☒ 2. 所提交的备案标准内容符合食品安全法及相关法规规定的要求。
- ☒ 3. 食品原料符合相关质量安全要求，未使用非食品原料，未添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质。
- ☒ 4. 未使用未经卫生部批准的新的食品原料和食品添加剂。食品添加剂的使用量、使用范围符合相应国家标准的规定。
- ☒ 5. 生产工艺安全可靠，不会对食品产品造成危害人体健康的污染。
- ☒ 6. 用于食品的包装材料和容器、工具和设备、洗涤剂 and 消毒剂符合相应国家标准的规定。
- ☐ 7. 如为专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其营养成分符合相应食品安全国家标准的规定。
- ☒ 8. 本企业标准经备案后可以公开。

其他需要说明的问题

无

天津市食品安全企业标准编制说明

标准名称	英敏生®DHA 藻油软 胶囊	标准主要起草人	崔亚娜、杜文倩
工作概况（包括标准的制定目的，起草标准的主要过程） 为了维护生产企业的合法权益，保护消费者的利益，确保产品质量，依据国家和行业的有关法规和标准的规定制定了本企业标准，作为今后组织生产和质控的依据。			
标准主要内容的确定依据（如技术指标、参数、试验方法等确定依据，是否参照相同或同类产品的国家、地方标准等，与强制性标准和有关法律、法规的关系） 本标准中主要技术要求制定依据： GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》、《食健备 G202412001556》。 （可以另附页说明）			
本标准试验验证情况（产品水平与国内外同类产品的对比分析） 本产品经检验，指标均能达到标准中规定的各项指标要求。 （可以另附页说明）			
本标准产品保质期限的依据与同类产品的比较 本产品保质期参照市售同类产品确定，经验证符合要求。 （可以另附页说明）			
本标准参考文献及其他需要说明的事项 无 （可以另附页说明）			

企业标准制定的理由：

☐

1. 本标准严于食品安全国家标准；

标准号及其名称：_____

☐

2. 本标准严于本地区食品地方标准。

标准号及其名称：_____

严于食品安全国家标准或地方标准的指标具体对比情况：

指标	数值	
	本企业标准	食品安全国家标准或地方标准

其他严于食品安全国家标准或地方标准的情况：

无