

天津市食品安全企业标准

Q/HJSDBJ015-2024

英歆生®DHA 藻油软胶囊

备案号: Q120HJSD0005S-2024

备案日期:

年 月 日发布

年 月 日 实施

天津恒健盛达生物科技有限公司发布

前 言

本标准是根据 GB/T 1.1 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。

本标准由天津恒健盛达生物科技有限公司提出、起草并负责解释。

本标准主要起草人：崔亚娜、杜文倩。

本标准于 2024 年 04 月 29 日首次发布。

本标准于 2024 年 05 月 23 日修订，内容如下：

1. 修改表格序号；
2. 3.5 理化指标中“酸价，mgKOH/g”改为“酸价（以 KOH 计），mg/g”。

英歆生®DHA 藻油软胶囊

1 范围

本标准规定了英歆生®DHA 藻油软胶囊的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以 DHA 藻油为原料，葵花籽油、纯化水、明胶、甘油、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸棕榈酯为辅料，经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的英歆生®DHA 藻油软胶囊。

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 1886.230 食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯

GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E

GB/T 10464 葵花籽油

GB 2716 食品安全国家标准 植物油

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 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.17 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 5009.82 食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定

GB 5009.86 食品安全国家标准 食品中抗坏血酸的测定

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 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

YBB00122005 药用固体纸袋装硅胶干燥剂

YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00152002 药用铝箔
《保健食品原料目录 DHA 藻油原料技术要求》
国家质量监督检验检疫总局令 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》
《中华人民共和国药典》
卫生部卫监发第 38 号令《保健食品标识规定》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 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
- 3.1.2 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
- 3.1.3 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
- 3.1.4 葵花籽油：应符合 GB/T 10464《葵花籽油》的规定
- 3.1.5 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
- 3.1.6 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
- 3.1.7 纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【DHA 藻油商品化原料】

表 1 DHA 藻油商品化原料

项目	指标
辅料名称	葵花籽油
辅料名称	混合生育酚浓缩物
辅料名称	抗坏血酸棕榈酸酯

【预混料】

表 2 混料（DHA 藻油预混）

项目	指标
感官	浅黄色至橙黄色油状液体,无肉眼可见外来异物,具有本品特有的滋气味
制法	经混合工艺制得
含量	≥35g/100g
不皂化物, %	≤4.0
水分, %	≤0.1
不溶性杂质, %	≤0.2
溶剂残留, mg/kg	不得检出（检出值 < 10mg/kg 时, 视为 未检出
过氧化值, g/100g	≤0.06
酸价（以 KOH 计）, mg/g	≤1.0
反式脂肪酸, %	≤1.0
黄曲霉毒素 B1, μg/kg	≤5.0
铅（以 Pb 计）, mg/kg	≤0.1
总砷（以 As 计）, mg/kg	≤0.1
总汞（以 Hg 计）, mg/kg	≤0.3
茴香胺值	≤15

3.2 感官要求

感官要求应符合表 3 的要求。

表 3 感官要求

项目	要求
色泽	囊皮呈透明，内容物呈浅黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状液体；无正常视力可见外来异物

3.3 保健功能
补充 n-3 多不饱和脂肪酸。

3.4 功效/标志性成分指标
应符合表 3 的规定。

表 3 功效/标志性成分指标

项 目	指 标
每粒含 DHA（以 $C_{22}H_{32}O_2$ 甘油三酯计）	160-240mg

3.5 理化指标
应符合表 4 的规定。

表 4 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，% ≤	5.0
崩解时限，min ≤	60
酸价（以 KOH 计），mg/g ≤	4.0
过氧化值，g/100g ≤	0.25
黄曲霉毒素 B ₁ ，μg/kg ≤	10
维生素 C（以 L-抗坏血酸计），g/kg ≤	0.2
维生素 E（以 d-α-生育酚计），g/kg ≤	2.4

3.6 微生物指标
应符合表 5 的规定。

表 5 微生物指标

项目	指标
菌落总数（以整粒计），CFU/g ≤	30000
大肠菌群（以整粒计），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
应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

3.8 规格

0.5g/粒。

4 试验方法

4.1 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。

4.2 功效成分或标志性成分指标

DHA：按 GB 5009.168 第一法规定的方法测定。

4.3 理化指标

4.3.1 铅：按 GB 5009.12 规定的方法测定。

4.3.2 总砷：按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.3 总汞：按 GB 5009.17 规定的方法测定。

4.3.4 灰分：按 GB 5009.4 规定的方法测定。

4.3.5 崩解时限：按现行《中华人民共和国药典》崩解时限检查法规定的方法测定。

4.3.6 酸价：按 GB 5009.229 规定的方法测定。

4.3.7 过氧化值：按 GB 5009.227 规定的方法测定。

4.3.8 黄曲霉毒素 B1：按 GB 5009.22 规定的方法测定。

4.3.9 维生素 C（以 L-抗坏血酸计）：按 GB 5009.86 规定的方法测定。

4.3.10 维生素 E（以 d- α -生育酚计）：按 GB 5009.82 规定的方法测定。

4.4 微生物指标

4.4.1 菌落总数：按 GB 4789.2 规定的方法检验。

4.4.2 大肠菌群：按 GB 4789.3 规定的 MPN 计数法检验。

4.4.3 霉菌和酵母：按 GB 4789.15 规定的方法检验。

4.4.4 金黄色葡萄球菌：按 GB 4789.10 规定的方法检验。

4.4.5 沙门氏菌：按 GB 4789.4 规定的方法检验。

4.5 装量差异指标：按现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂规定的方法测定。

5 检验规则

5.1 组批

同一批投料、同一班次、同一条生产线、生产的同一规格且包装完好的为一批。

5.2 抽样

在成品库按批抽样，每批按千分之一随机抽样，但每批不应少于 500g。

5.3 出厂检验

5.3.1 产品出厂前按本标准检验合格后签发合格证后出厂。

5.3.2 出厂检验项目为：感官、DHA、灰分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量差异。

5.4 型式检验

型式检验为本标准的全部项目，正常生产时 12 个月进行一次，如有下列情况应进行型式检验：

- 新产品投产前；
- 原料供应商发生改变，主要设备更新时；
- 停产半年以上，再恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 国家食品安全监督部门提出要求时。

5.5 判定规则

检验项目全部符合本标准要求时，判该批产品为合格。微生物指标如有一项不符合本标准要求，判

该批产品为不合格，不得复验。其它项目如有一项不符合本标准要求时，可从该批产品中加倍抽样进行复验，以复验结果为准。

6 标志、包装、运输及贮存

6.1 标签与标志

6.1.1 产品标签应符合 GB 16740、GB 7718 及卫生部《保健食品标识规定》的规定。

6.1.2 产品的标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

产品内包装采用 PE/PET 塑料瓶应符合 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 YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合 YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》的规定；药用铝箔应符合 YBB00152002《药用铝箔》的规定。产品外包装为瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》的规定。

6.3 运输

产品在运输过程中应轻拿轻放，防止日晒雨淋，运输工具必须清洁卫生，严禁与不洁或有害的物品混运。

6.4 贮存

产品应贮存在避光、密封，在阴凉处的库房内。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同贮存。

7 保质期

产品在标准规定的条件下运输贮存，保质期为 24 个月。

编制说明

英歆生®DHA 藻油软胶囊是以 DHA 藻油为原料，明胶、纯化水、甘油为辅料，经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。我国目前尚无此类产品的国家标准和行业标准。

本标准是根据 GB/T 1.1 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。

本标准中主要技术要求制定依据：感官要求、理化指标、功效成分指标、微生物指标根据《国家备案凭证》及 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》制定；崩解时限、装量差异是依据《中华人民共和国药典》制定；指标测定方法均参照相关国家标准制定，并经国家批准。

本标准是我公司组织生产、产品质量控制和评价的依据。