

ICS

# Q/NNFLX

南宁富莱欣生物科技有限公司企业标准

Q/NNFLX 0015S-2024

代替 Q/NNFLX 0015S-2022

## 富莱欣<sup>®</sup>海豹油软胶囊 (保健食品)

2024-03-05 发布

2024-04-15 实施

南宁富莱欣生物科技有限公司 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 要求 .....	2
5 食品添加剂 .....	3
6 生产加工过程卫生要求 .....	3
7 试验方法 .....	3
8 检验规则 .....	4
9 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期 .....	5
附 录 A（规范性附录） 原辅料要求 .....	7
附 录 B（规范性附录） 二十二碳六烯酸（DHA）、二十碳五烯酸（EPA）、二十二碳五烯酸（DPA）检测方法 .....	8

## 前 言

本标准是根据《食品安全企业标准备案办法》的规定。经检索未见有本产品适用的国家标准、行业标准、地方标准，特制订本企业标准，作为组织生产和对本产品质量进行判定的依据。

本标准编写格式、结构和内容是按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》及GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准起草单位：南宁富莱欣生物科技有限公司。

本标准主要起草人：刘华。

本标准中附录A、附录B为规范性附录。

本标准代替Q/NNFLX 0015S-2022。

本标准与Q/NNFLX 0015S-2022相比，主要变化如下：

- 按照GB/T 1.1-2020对文件格式进行了修订；
- 更新了产品名称、感官要求、微生物指标等部分内容。

# 富莱欣®海豹油软胶囊（保健食品）

## 1 范围

本标准规定了富莱欣®海豹油软胶囊（保健食品）的要求、食品添加剂、生产加工过程卫生要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以海豹油为原料，以明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1- $\alpha$ -生育酚醋酸酯）为辅料，经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成，具有辅助降血脂保健功能的富莱欣®海豹油软胶囊（保健食品）。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 维生素E
- 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 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 5009.15 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 5009.82 食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E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 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 14756 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 28404 食品安全国家标准 保健食品中 $\alpha$ -亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定
- GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油

Q/CGSY 1 食品包装用塑料瓶  
保健食品标识规定（卫生部 卫监发[1996]第38号）  
《中华人民共和国药典》

### 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 要求

#### 4.1 原辅料要求

应符合附录A的要求。

#### 4.2 保健功能

辅助降血脂。

#### 4.3 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮透明，内容物呈淡黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光滑，无破损、无粘连、无变形；内容物为油状液体；无肉眼可见的外来杂质

#### 4.4 标志性成分指标

应符合表2的规定。

表2 标志性成分指标

项 目	指 标
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥ 6.8
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	≥ 5.2
二十二碳五烯酸 (DPA), g/100g	≥ 3.0

#### 4.5 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标
维生素E, g/100g	0.16~0.30
灰分, %	≤ 1.5
崩解时限, min	≤ 60

表3 理化指标 (续)

项 目	指 标
酸价, mgKOH/g	≤ 3
过氧化值, g/100g	≤ 0.25
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 1.5
砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
镉 (以Cd计), mg/kg	≤ 0.1

#### 4.6 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	≤ $3 \times 10^4$
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌, /25g	≤ 0
金黄色葡萄球菌, /25g	≤ 0

#### 5 食品添加剂

5.1 食品添加剂的质量应符合相应的标准和有关规定。

5.2 食品添加剂品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

#### 6 生产加工过程卫生要求

应按GB 14881和GB 17405的规定执行。

#### 7 试验方法

##### 7.1 感官检验

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, 检验结果应符合表1的要求。

##### 7.2 标志性成分检验

###### 7.2.1 二十二碳六烯酸 (DHA)、二十碳五烯酸 (EPA)、二十二碳五烯酸 (DPA)

按GB 5009.168第三法或附录B规定的方法测定。

##### 7.3 理化检验

###### 7.3.1 维生素 E

按GB 5009.82规定的方法测定。

### 7.3.2 灰分

按GB 5009.4规定的方法测定。

### 7.3.3 崩解时限

按《中华人民共和国药典》（加挡板）规定的方法测定。

### 7.3.4 酸价

按GB 5009.229规定的方法测定。

### 7.3.5 过氧化值

按GB 5009.227规定的方法测定。

### 7.3.6 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

### 7.3.7 砷

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

### 7.3.8 汞

按 GB 5009.17 规定的方法测定。

### 7.3.9 镉

按GB 5009.15规定的方法测定。

## 7.4 微生物检验

### 7.4.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法测定。

### 7.4.2 大肠菌群

按GB 4789.3 MPN计数法规定的方法测定。

### 7.4.3 霉菌和酵母

按GB 4789.15规定的方法测定。

### 7.4.4 沙门氏菌

按 GB 4789.4规定的方法测定。

### 7.4.5 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10规定的方法测定。

## 8 检验规则

## 8.1 一般规定

产品应经本企业检验部门按本标准逐批检验，合格者，出具相应的质量合格证明书后，方可出厂。

## 8.2 组批

按照相同工艺组织生产，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品，应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，可以编制同一生产批号。

## 8.3 出厂检验项目

感官要求、二十二碳六烯酸（DHA）、二十碳五烯酸（EPA）、二十二碳五烯酸（DPA）、酸价、过氧化值、菌落总数、霉菌及酵母、大肠菌群。

## 8.4 型式检验

8.4.1 型式检验至少每年进行一次。有下列情况时，也应进行型式检验：

- 正式投入生产前；
- 正常生产，每年至少进行一次；
- 停产半年以上，再恢复生产时；
- 国家食品安全监管部门依法提出型式检验要求时。

8.4.2 型式检验项目为第 4.3、4.4、4.5、4.6 和 5.2 的要求。

## 8.5 判定规则

检验结果如全项符合，则判定合格。检验结果中如微生物有任一项不合格时，则判定该批产品不合格；其他指标不合格，可在同批产品中加倍抽样对不合格项目进行复检，复检结果中如仍有一项指标不合格，则判定该批产品不合格。

## 8.6 仲裁检验

当用户对产品质量有异议时，可经供需双方协商，委托相应的法定质量检验机构进行仲裁检验。

## 9 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期

产品的标签、标识应符合GB 7718、《保健食品标识规定》（卫生部 卫监发[1996]第38号）的规定。使用贮存、运输图示标志应符合GB/T 191规定。该产品规格为500mg/粒，适宜人群为血脂偏高者；不适宜人群为少年儿童、孕妇、乳母；食用量及食用方法为每日2次，每次2粒，口服；注意事项为本品不能代替药物；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；适宜人群外的人群不推荐食用本产品。

### 9.1 包装

9.1.1 塑料瓶应符合 Q/CGSY 1《食品包装用塑料瓶》或 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的要求；聚乙烯瓶应符合 YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的要求；其它包装材料应符合食品级及以上标准要求。

9.1.2 装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

### 9.2 运输



运输工具清洁、干燥，在运输过程中应有遮盖物，防止日晒，雨淋受潮。不得与有毒有害物质、易串味、腐蚀性产品混运。

### 9.3 贮存

贮存产品的仓库应保持清洁、干燥，严防受热或阳光暴晒。产品不得与潮湿地面接触，不得与有毒有害物质混贮。

### 9.4 保质期

在符合本标准规定的运输、贮存条件，且包装完好情况下，产品的保质期为24个月。

附 录 A  
(规范性附录)  
原辅料要求

### A.1 海豹油

应符合表A.1的要求。

表A.1

项目	指标
感官要求	淡黄色透明液体，具有本品特有的滋味，无异味
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥ 8.5
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	≥ 6.5
二十二碳五烯酸 (DPA), g/100g	≥ 3.8
酸价, mgKOH/g	≤ 3
过氧化值, g/100g	≤ 0.25
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
镉 (以Cd计), mg/kg	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 3×10 <sup>4</sup>
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌, /25g	≤ 0
沙门氏菌, /25g	≤ 0

### A.2 明胶

应符合GB 6783或《中华人民共和国药典》的要求。

### A.3 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》的要求。

### A.4 甘油

应符合GB 29950或《中华人民共和国药典》的要求或生产企业具有相应的生产资质，符合相应标准的要求。

### A.5 维生素E (dl-α-生育酚醋酸酯)

应符合GB 14756或GB 1886.233的要求。

## 附录 B (规范性附录)

### 二十二碳六烯酸 (DHA)、二十碳五烯酸 (EPA)、二十二碳五烯酸 (DPA) 检测方法

#### B.1 二十二碳六烯酸 (DHA)、二十碳五烯酸 (EPA)、二十二碳五烯酸 (DPA) 检测方法

##### B.1.1 原理

样品内容物中油脂经皂化处理后生成游离脂肪酸，其中的长链不饱和脂肪酸 (DHA、EPA、DPA) 经甲酯化后挥发性提高。可以用色谱柱有效分离，用氢离子火焰检测器检测，使用面积归一化法定量测定。

##### B.1.2 试剂

B.1.2.1 正己烷：分析纯，重蒸

B.1.2.2 甲醇：优级纯

B.1.2.3 2mol/L 氢氧化钠-甲醇溶液：称取8g氢氧化钠溶于100mL甲醇中。

B.1.2.4 2mol/L 盐酸-甲醇溶液：把浓硫酸小心滴加在约100g的氯化钠上，把产生的氯化氢气体通入事先量取的约470mL甲醇中，按质量增加量换算，调制成2mol/L 盐酸-甲醇溶液，密闭保存在冰箱内。

B.1.2.5 DHA甲酯、EPA甲酯、DPA甲酯标准溶液：精密称取DHA甲酯、EPA甲酯、DPA甲酯各50.0mg，加入正己烷溶解并定容至100mL，此溶液每毫升含0.5mg DHA、0.5mg EPA、0.5mg DPA。

##### B.1.3 仪器

B.1.3.1 气相色谱仪：附氢火焰离子化检测器

B.1.3.2 氯化氢发生系统 (启普发生器)

B.1.3.3 刻度试管 (带分刻度)：2mL、5mL、10mL

B.1.3.4 涡旋式振荡混合器

##### B.1.4 皂化

称取混合均匀的样品内容物 1.0g，置于 50mL 具塞容量瓶中，加入 10mL 正己烷轻摇使油脂溶解，并用正己烷定容至刻度。吸取此溶液 1.00~5.00mL 于另一 10mL 具塞比色管中，再加入 2mol/L 氢氧化钠-甲醇溶液 1mL，充分振荡 10min 后放入 60℃ 水浴中加热 1~2min，皂化完成后，冷却至室温，待甲酯化用。

##### B.1.5 色谱条件

B.1.5.1 色谱柱：毛细管色谱柱：聚二氰丙基硅氧烷强极性固定相，柱长100m，内径0.25mm，膜厚0.2μm或同等性能的色谱柱。

B.1.5.2 流速：载气：高纯氮气，流量1.0mL/min，尾吹25mL/min；氢气30mL/min；空气400mL/min。

B.1.5.3 温度：进样器270℃。检测器280℃。色谱柱程序升温：初始温度100℃，持续13min；100℃~180℃，升温速率10℃/min，保持6min；180℃~200℃，升温速率1℃/min，保持20min；200℃~230℃，升温速率4℃/min，保持10.5min。

##### B.1.6 甲酯化

在经B. 1. 4皂化处理后的样品溶液中加入2mol/L盐酸-甲醇溶液2mL，充分振荡10min，置50℃水浴中加热2min，进行甲酯化，弃去下层液体，再加约2mL蒸馏水洗净并去除水层，用滴管吸出正己烷层，移入另一只装有无水硫酸钠的漏斗中脱水，取脱水后的溶液，待上机测试用。

#### B. 1. 7 标准溶液的测定

分别吸取标准溶液1. 0μ L，注入气相色谱仪中，可测得不同浓度EPA甲酯、DHA甲酯、DPA甲酯的峰高，以保留时间定性。

#### B. 1. 8 测定

取经B. 1. 6处理后的样品溶液1. 0~5. 0μ L注入气相色谱仪中，以保留时间定性，用面积归一化法计算各组分含量。

#### B. 1. 9 结果计算

$$X_i = \frac{A_i}{\sum A_i} \times 100$$

式中：

$X_i$ —样品中二十二碳六烯酸(DHA)、二十碳五烯酸(EPA)、二十二碳五烯酸(DPA)含量，g/100g；

$A_i$ —测定液中 DHA、EPA、DPA 对应的峰面积；

$\sum A_i$ —试样测定液中各脂肪酸甲酯的峰面积之和。

---