

GBACA

广东粤港澳大湾区认证促进中心规范

GBACA-IR02-0108-2025

版本号: A1

湾区认证实施规则 沙棘番茄茶多酚软胶囊

2025 - 12- 22 发布

2025 - 12- 23 实施

广东粤港澳大湾区认证促进中心

发布

目 录

前 言	II
引 言	III
1 适用范围	1
2 认证依据	1
3 术语和定义	1
4 认证模式	1
5 认证机构及人员要求	1
6 认证产品单元划分	1
7 认证程序	2
8 认证证书和认证标志	6
9 认证结果信息报送及公开	8
10 收费	8
11 其他	8
附 录 A	9
附 录 B 质量要求	10

前 言

本文件由广东粤港澳大湾区认证促进中心发布，版权归广东粤港澳大湾区认证促进中心所有，任何组织及个人未经广东粤港澳大湾区认证促进中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本文件起草单位：贵州奥博特认证有限公司、方圆标志认证集团广西有限公司、广东粤港澳大湾区认证促进中心、华南理工大学、广东产品质量监督检验研究院、内蒙古宇航人生物工程技术有限公司。

本文件主要起草人：周冀、何成、陆刘娇、陆永驰、万幼敏、骆海彬、许喜林、蒋轩、朱新武、高敏、韦雨轩、彭国晨、马素清、董久霞。

本文件代替 GBACA-IR02-0108-2025，A0 版本《沙棘番茄茶多酚软胶囊湾区认证实施规则》。与 GBACA-IR02-0108-2025，A0 版本相比，主要技术变化如下：

- 修订了名称，更正为：湾区认证实施规则 沙棘番茄茶多酚软胶囊；
- 修订了 2 认证依据；
- 修订了 7.5.2 产地环境和产品检测报告的其他要求；
- 修订了 7.5.3 抽样；
- 修订了 7.9 再认证；

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2025 年 10 月 20 日首次发布为 GBACA-IR02-0108-2025，A0 版本；
- 2025 年 12 月 22 日第一次修订发布为 GBACA-IR02-0108-2025，A1 版本；
- 本 次 为 第 二 次 发 布

引 言

本文件规定了沙棘番茄茶多酚软胶囊实施“湾区认证”的相关定义、认证依据、认证模式、认证机构及人员要求、认证产品单元划分、认证程序、复核与认证决定、认证证书和认证标志管理、信息通报、收费、获证后监督检查、再认证等要求。

本文件根据《湾区认证实施通则 农食产品》要求编制，并与《湾区认证实施通则 农食产品》、《湾区认证技术规范 沙棘番茄茶多酚软胶囊》配套使用。

湾区认证实施规则 沙棘番茄茶多酚软胶囊

1 适用范围

本文件适用选用以自制沙棘油、番茄提取物、茶多酚为原料，以蜂蜡、明胶、纯化水、甘油为辅料，经均质、混合、压丸、干燥、包装等工艺加工制成的软胶囊产品。

1.1 为规范沙棘番茄茶多酚软胶囊湾区认证活动，根据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等有关规定制定本规则。

1.2 本规则规定了沙棘番茄茶多酚软胶囊湾区认证程序与管理的基本要求。

1.3 经广东粤港澳大湾区认证促进中心授权从事沙棘番茄茶多酚软胶囊湾区认证及湾区认证沙棘番茄茶多酚软胶囊生产活动，应遵守本规则的规定。

1.4 遵守本规则的规定并不意味着可免去其所承担的法律风险。

2 认证依据

GBACA-TS02-0108-2025 湾区认证技术规范 沙棘番茄茶多酚软胶囊

3 术语和定义

3.1 湾区认证

“湾区认证”是在市场监管总局认证监管司和粤港澳三地政府相关部门指导下，由广东粤港澳大湾区认证促进中心授权认证机构实施，证明申请组织的产品、服务、管理体系等符合“湾区认证”相关规则及标准要求的高端品质认证活动。

3.2 认证机构

经广东粤港澳大湾区认证促进中心授权，实施“湾区认证”的第三方认证机构。

4 认证模式

认证模式为：现场检查+产品抽样检测+获证后监督。

认证环节包括：认证的申请与受理、现场检查、产品抽样检测、复核与认证决定、监督检查、再认证。

注：受理包含认证委托人申请文件资料的评审。

5 认证机构及人员要求

5.1 从事沙棘番茄茶多酚软胶囊“湾区认证”活动的中国内地认证机构应具备国家认监委批准的产品认证机构资格，具备《中华人民共和国认证认可条例》规定的条件和从事产品认证的技术能力；港澳地区认证机构在内地开展沙棘番茄茶多酚软胶囊“湾区认证”相关技术服务活动的条件要求按国家认监委有关安排执行。

5.2 从事沙棘番茄茶多酚软胶囊“湾区认证”的认证人员应满足大陆及港澳地区认证人员管理的相关规定。

6 认证产品单元划分

认证委托人、生产企业及生产场所不同时，应划分为不同的认证单元。

注1：不同生产基地为不同生产场所。

7 认证程序

7.1 认证申请

认证委托人通过“湾区认证”公共服务平台提出申请，提交申请材料，确定认证机构。

——申请要求：

- a) 认证委托人和生产企业具备相关法定资质、资格；
- b) 认证委托人和生产企业近一年内未出现产品质量安全重大事故，无重大质量舆情等产品质量不良信息；
- c) 认证委托人和生产企业未列为中国内地和港澳地区严重失信主体；
- d) 申请认证的沙棘番茄茶多酚软胶囊产品符合中国内地和港澳地区法律、法规、安全卫生标准等市场准入要求。

——申请材料：

认证委托人应在提出申请时提交申请资料，并确保申请资料合法合规和真实有效，申请资料包括：

- a) 认证申请书；
- b) 认证委托人和生产企业的资质证明（如营业执照/商业登记证、食品生产许可证、土地使用权的合法证明材料等）；
- c) 符合内地和港澳环境保护相关法律法规的证明文件（例如排污许可证、环评报告、当地环保部门证明等）；
- d) 生产加工场所的风险评估报告和场所管理计划；
- e) 产品符合法规要求的第三方检测报告；
- f) 管理制度（包括但不限于：管理组织、人员、内部检查员、内部检查、生产过程中食品安全控制、产品污染风险控制、生物污染的控制、化学污染的控制、物理污染的控制、不合格产品的控制、销售、加工产品的可追溯体系与产品召回、投诉、持续改进等文件）；
- g) 生产、加工单元的相关图示（如加工厂地理位置坐标及其分布图等），图示应包含明显标识物、方向、周边环境等信息；
- h) 加工工艺流程图（适用时）；
- i) 外购加工主要原料和配料时，应提供符合“湾区认证”相关技术规范要求的证书或证明资料（适用时）；
- j) 加工用水近一年的水质检测报告或当地环保部门的相关数据或证明资料；
- k) 对于变更申请，相关变更项目的证明文件；
- l) 其他需要的文件。

7.2 认证受理

7.2.1 认证机构依据评审要求对申请材料进行符合性评审，并在 5 个工作日内出具受理意见。

7.2.2 认证机构根据认证依据、程序等要求，对认证委托人提交的申请材料进行评审并保存评审记录，以确保：

- a) 认证要求规定明确、形成文件并得到理解；
- b) 认证机构和认证委托人之间在理解上的差异得到解决；
- c) 对于申请的认证范围、认证委托人的工作场所和任何特殊要求，认证机构均有能力开展认证服务。

7.2.3 评审结果

- a) 申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请；
- b) 申请材料不全的，通知认证委托人补充；
- c) 不符合申请要求的，不予受理并告知理由。

7.3 现场检查

7.3.1 准备

认证机构根据认证委托人实际情况，制定认证实施方案，并与认证委托人约定双方在认证实施过程中的责任和配合义务。

7.3.2 检查人日数

根据申请认证产品的单元数量和企业生产规模确定现场检查所需时间，确保现场检查的有效性。一般每个生产场所为2-4人日；认证单元数较多，可增加1-2人日。

认证机构委派检查组，检查组成员能力与资质应满足本文件5认证机构及人员要求。

7.3.3 检查委托

认证机构在现场检查前向检查组下达检查任务书，应包含以下内容：

- a) 检查依据，包括认证标准、认证实施规则和其他规范性文件；
- b) 检查范围，包括检查的产品范围、场所范围和过程范围等；
- c) 检查类型和目的；
- d) 检查组组长和成员，计划实施检查的时间；
- e) 上年度认证机构提出的不符合项（适用时）。

7.3.4 检查计划管理

检查组组长根据认证委托人递交的申请材料制定书面的检查计划，检查计划经认证机构审核后交认证委托人确认。

7.4 现场检查实施

7.4.1 查验核实 7.1 所列材料，确认证委托人提交的文件与实际活动的一致性，确认其生产活动满足沙棘番茄茶多酚软胶囊“湾区认证”依据要求的程度；

7.4.2 现场核实认证委托人的产品范围、场所范围、过程范围，并核实产量；

7.4.3 现场检查内容：

- a) 对生产、加工过程、产品一致性和场所的检查；
- b) 对生产、加工、经营管理人员、内部检查员、操作者进行访谈；
- c) 对认证依据要求的文件与记录进行审核；
- d) 对管理制度和认证标识使用管理进行评估、验证；
- e) 对产地和生产加工环境质量状况进行确认，评估对生产、加工的潜在污染风险；
- f) 以随机抽样的方式采集必要的样品；
- g) 对上一年度提出的不符合项采取的纠正和纠正措施进行验证（适用时）；
- h) 其他。

GBACA-IR02-0108-2025

检查组在结束检查前，应对检查情况进行总结，向受检查方和认证委托人确认检查发现的不符合项。

7.4.4 初始现场检查时间

认证机构根据认证委托人的规模、检查范围、生产经营过程和安全风险程度等因素策划审核时间，确保检查的充分性和有效性。

7.5 产地环境监测和产品检验

7.5.1 产地环境的监测要求

“湾区认证”产品的产地环境和产品检验符合相关认证依据的要求。

7.5.2 产地环境和产品检测报告的其他要求

产地环境的监测报告以距现场检查之日24个月内的数据或报告为有效；

对于获得有机认证、绿色食品认证和良好农业规范认证、供港食品认证的产品，认证委托人应提供有效的检测报告，认证机构应对检测报告进行评估其是否符合相关认证依据的要求，如不满足该检测方案要求，则需要重新进行检测。

7.5.3 抽样

认证机构应基于风险评估的原则，综合考虑沙棘番茄茶多酚软胶囊加工的特性，落实生产企业主体责任，制定抽样方案，形成抽样检测项目清单，清单应覆盖企业承诺的所有产品类别和认证单元，由广东粤港澳大湾区认证促进中心经过综合评估后确定检测机构实施抽样样品的检测，如果指定的第三方检测机构不能满足检测需要时，可以选择其它的检测机构，检测机构应依法取得CMA资质，且检验检测项目参数在CMA资质认定能力附表内。注：检验检测项目参数依据香港、澳门标准或其他原因而未列入CMA资质认定范围时，检测机构应满足ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》相关规定，且检验检测项目参数在认可的检测能力范围内。

抽样样品送至实验室后，检测机构应在规定的时间内完成检测并将结果提交至广东粤港澳大湾区认证促进中心及认证机构。

抽样检测项目技术要求参照具体产品对应的湾区认证技术规范执行。当产品检测个别限值不合格，可再次作产品检测(复测)，当复测后限值仍不符合相关标准时，拒绝发证。

具体产品抽样应满足如下要求：

- a. 抽样方法：采取随机抽样方式，可在生产现场或市场流通环节随机抽取样品，确保抽样过程的随机性和代表性；抽样方案应得到认证委托人书面认可。从市场流通环节抽样的，抽样人签字确认后由被抽样单位签字确认并加盖公章（当被抽单位无法盖公章时，由确定身份的人员签字确认）；
- b. 样本数量：根据产品特性和检测需求确定，每批次产品抽样数量应满足检测项目对样本量的要求；
- c. 抽样基数：以同一生产批次的产品总量为基数，同一批次需满足“同原料、同工艺、同生产线、同期生产”原则；
- d. 抽样要求：使用清洁、无污染的专用抽样工具，避免样本交叉污染；
- e. 样品处理：抽样后应立即进行标识、封样，并按照产品特性要求进行保存和运输，防止样品在检测前发生质量变化。

7.6 复核与认证决定

7.6.1 认证机构基于对现场检查和产品检测结果综合评估的基础上，结合其他相关资料作出复核与认证决定。认证机构批准认证的，在颁发“湾区认证”证书前应报广东粤港澳大湾区认证促进中心备案审查；认证机构不批准认证的，应在作出决定后5个工作日内向广东粤港澳大湾区认证促进中心报备。

7.6.2 对符合要求的认证委托人颁发“湾区认证”产品认证证书。

7.6.3 对检查中发现的不符合项，认证委托人不能在规定期限内对不符合项进行有效纠正或没有制定可实施的整改计划的，认证机构不批准认证；

7.6.4 在认证实施过程中，产品检测不合格或现场检查不通过时，认证机构不批准认证。

7.7 申诉和投诉

7.7.1 认证委托人对认证工作和认证决定有异议时，可在 10 个工作日内向认证机构提出申诉。认证机构自收到申诉之日起，在 20 个工作日内进行处理，并将处理结果书面通知申诉人。

7.7.2 认证委托人对认证机构申诉处理意见仍有异议，或认为认证机构未遵守认证相关法律法规或本规则并导致自身合法权益受到严重侵害的，可直接向广东粤港澳大湾区认证促进中心或认证监管部门投诉。

7.8 获证后监督

7.8.1 获证后监督的方式及频次

原则上，在证书有效期内，认证机构每年度（从获得“湾区认证”证书之日起算，12个月为一个年度）进行不少于一次监督，监督方式采用监督检查+监督抽样检测的方式。在一个认证周期内至少采用一次飞行方式（不预先通知方式）实施监督。因产品生产季或重大自然灾害原因，获证组织向认证机构提出申请，并经机构批准后，监督时间间隔可适当延长，但最长不得超过12个月。

如发生下列情况时，认证机构将增加对获证组织的监督频次。

- a) 证书持有人发生了组织机构、生产条件、管理体系等变更；
- b) 获证产品出现质量问题或消费者对产品质量投诉未得到有效解决的；
- c) 有证据表明证书持有人在生产（种植/养殖）、处理（采收）、包装、运输、贮藏和经营等过程中，未按照国家标准和相关法律法规的规定，建立完善的跟踪检查体系和生产（种植/养殖）、处理（采收）、销售记录档案制度时；
- d) 证书持有人或生产企业不配合监督检查的；
- e) 认证证书和标志的使用违反“湾区认证”有关要求的；
- f) 其他需要考虑的情况。

7.8.2 获证后监督检查的内容

- a) 证书持有人的名称、法律地位、资质、地址、联络信息、组织体制、主要管理者的变更；
- b) 组织规模（如产量规模大幅调整）、内设组织结构、生产过程、关键设备和生产环境条件的变更；
- c) 以“产品种类”表述的认证范围中，产品具体品种的变更；
- d) 认证标志和认证证书的使用；
- e) 对上次检查期间确定的不合格项所采取的纠正措施、持续改进计划的实施情况；
- f) 管理体系变更和其他可能影响其符合性的更改；
- g) 对销售的产品进行抽查；
- h) 质量事故导致的不合格品处理及召回；
- i) 顾客的重大投诉；
- j) 国家监督检查结果；
- k) 其他重要的变更信息；
- l) 发生对适用法律法规的不符合；
- m) 重大的质量事故；
- n) 需要时其他选定的要素。

获证组织应保存全部投诉记录，需要时提供给认证机构。认证机构根据以上信息对获证组织进行再评价，确认其是否持续满足认证要求。

7.8.3 监督抽样检测

GBACA-IR02-0108-2025

监督抽样可在生产企业现场进行抽样，也可在市场流通环节抽取样品，或两者皆有。抽样检测的项目为企业承诺品质亮点的全部或部分项目，具体项目由认证机构结合生产企业现场情况和产品风险情况等因素确定。如在监督检查的同时实施现场抽样检测，样品由认证机构签封后送至实验室。

由广东粤港澳大湾区认证促进中心经过综合评估后确定实验室实施抽样样品的检测。抽样样品送至实验室后，实验室应在规定的时间内完成检测并将结果提交至广东粤港澳大湾区认证促进中心及认证机构。

如果生产企业能就认证单元的产品提供满足以下规定的检测报告，认证机构可采信该检测报告作为该认证单元产品监督抽样检测的结果，免于全部或部分监督抽样检测项目。对于采信的检测报告中未覆盖的监督检测项目，仍应实施监督抽样检测。

- a) 具备CMA资质，或满足ISO/IEC17025《检测和校准实验室能力的通用要求》相关规定的实验室出具的，经认证机构评估有效的检测报告；
- b) 报告中检测项目覆盖认证机构确定的该年度抽样检测项目的全部或部分，技术要求、检测方法等符合本规则依据标准/技术规范及本规则的规定；
- c) 检测报告的签发日期在该企业监督年度内（从获得“湾区认证”证书之日起算，12个月为一个年度）。

7.8.4 监督结果

湾区认证机构对监督检查、监督检测结论等信息进行综合评价。评价通过的，可继续保持“湾区认证”产品认证证书、使用“湾区认证”产品认证标志；不符合保持认证条件的，则暂停使用认证证书和认证标志。证书持有人应在1个月内进行整改，经过评价合格后，可继续使用认证证书和认证标志；逾期将撤销认证证书，同时不得使用认证标志。

7.9 再认证

7.9.1 获证组织应至少在认证证书有效期结束前3个月向原认证机构提出再认证申请，如需变更认证机构，应提前6个月向原认证机构及广东粤港澳大湾区认证促进中心提交变更说明。

7.9.2 再认证流程与初次认证流程一致，包括“认证申请与受理→现场检查→产品抽样检测→复核与决定→监督检查”，其中认证机构需对获证期间的监督记录、不合格整改情况进行全面评审。

7.9.3 认证机构应在认证证书有效期内进行再认证检查。

因生产季节或重大自然灾害的原因，不能在证书有效期内安排再认证检查的，获证组织应在证书有效期内向认证机构提出书面申请说明原因。经认证机构确认，再认证可在认证证书有效期后3个月内实施，但不得超过3个月，在此期间内生产的产品不得作为“湾区认证”认证产品进行销售，对于超过3个月仍不能进行再认证的认证委托人，应当重新进行认证。

认证机构应对获证后监督和再认证全过程予以记录并归档留存，以保证认证过程和结果具有可追溯性。

8 认证证书和认证标志

8.1 认证证书

认证证书有效期为3年，认证证书至少包括以下内容（具体以认证证书模板为准）：

- a) 认证委托人名称、地址；
- b) 生产企业名称、地址；
- c) 认证类别；
- d) 产品名称；
- e) 认证依据；
- f) 认证范围；

- g) 证书编号;
- h) 认证模式;
- i) 发证机构、发证日期和有效期;
- j) “湾区认证”标志及认证机构标志;
- k) 其他需要说明的内容。

需要时,证书可附附件,以进一步明确产品、规格、数量等详细的认证范围。当有附件时,附件作为证书不可分割的组成部分,二者同时使用方为有效。

8.2 认证证书的变更、注销、暂停和撤销

8.2.1 认证证书的变更

获证产品在认证证书有效期内,有下列情形之一的,认证委托人应当在15个工作日内向认证机构申请变更,认证机构自收到认证证书变更申请之日起30个工作日内,对认证证书进行变更:

- a) 认证委托人名称或性质发生变更的;
- b) 产品种类和数量减少的;
- c) 其他需要变更认证证书的情形。

对于认证证书的变更,认证委托人应按要求,向认证机构提交证书变更申请书及相关的材料,认证机构对变更的内容和提供的资料进行审核后,同意变更并换发认证证书,证书的编号、批准有效日期保持不变,并向广东粤港澳大湾区认证促进中心报备。

8.2.2 认证证书的注销

有下列情形之一的,应当在30个工作日内注销认证证书,并对外公布:

- a) 认证证书有效期届满,未申请延续使用的;
- b) 获证产品不再生产的;
- c) 获证产品的认证委托人申请注销的;
- d) 其他需要注销认证证书的情形。

8.2.3 认证证书的暂停

有下列情形之一的,应当在15个工作日内暂停认证证书,认证证书暂停期不超过3个月,并对外公布:

- a) 未按照规定使用认证证书或者认证标志的,或者拒不缴纳认证费用的;
- b) 获证产品的生产、销售等活动或者管理体系不符合认证要求,且经认证机构评估在暂停期限内能够采取有效纠正或者纠正措施的;
- c) 获证产品的认证委托人拒不接受认证监管部门或者认证机构对其实施监督的;
- d) 认证委托人(持证人)向广东粤港澳大湾区认证促进中心申请暂停证书的;
- e) 其他需要暂停认证证书的情形。

8.2.4 认证证书的撤销

有下列情况之一的,应当在7个工作日内撤销认证证书,并对外公布:

- a) 获证产品质量不符合中华人民共和国及香港、澳门地区相关法规、标准强制要求或者产品检测结果不符合“湾区认证”产品检测方案相应要求的;
- b) 获证产品的认证委托人虚报、瞒报获证所需信息的;
- c) 获证产品的认证委托人超范围使用认证标志的;
- d) 获证产品的生产、销售等活动或者管理体系不符合认证要求,且在认证证书暂停期间,未采取有效纠正或者纠正措施的;
- e) 获证产品的认证委托人对相关方重大投诉且确有问题未能采取有效处理措施的;
- f) 认证委托人/相关方违反国家法律法规、国家级或省、市级监督抽查结果证明获证产品出现食品安全问题的;
- g) 其他需要撤销认证证书的情形。

8.3 认证证书的恢复

认证证书被暂停的，需在证书暂停期内完成不符合项纠正或纠正措施并确认后，方可恢复认证证书。

8.4 认证标志

“湾区认证”标志样式见图1（根据产品质量安全要求，可从高到低划分等级为金标、蓝标、绿标）。二维码中心的“认证机构标志”为实施该项认证的认证机构，获证产品品质特性、赔付承诺、关键环节质量管控等信息应通过二维码向消费者展示。



图1 “湾区认证”标志样式

获证后，认证委托人应向认证机构申请“湾区认证”产品认证标志，可加贴在获证产品或获证产品外包装上。

获证组织使用“湾区认证”标志，应符合《“湾区认证”证书及标志管理办法》的规定及认证机构的管理要求。

广东粤港澳大湾区认证促进中心建立获证产品追溯系统，对每枚认证标志进行唯一编码，确保每枚认证标志能够溯源到其对应的认证证书和获证产品。

9 认证结果信息报送及公开

根据中国内地和港澳地区对开展认证活动的相关规定，认证机构及时向业务主管部门报送认证结果信息，并向广东粤港澳大湾区认证促进中心报备，由广东粤港澳大湾区认证促进中心公示相关信息。

获证组织应建立信息通报制度，应及时将可能影响获证产品持续满足“湾区认证”要求的事宜通报给认证机构，包括但不限于以下内容：

- a) 法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更的信息；
- b) 联系地址和场所变更的信息；
- c) “湾区认证”产品文件体系重大变更的信息，包括但不限于：组织管理层重要人员变化；有关产品、工艺、环境变化信息；
- d) 食品安全事故及食品质量安全投诉的信息；
- e) 所在区域内发生的有关重大动植物疫情的信息；
- f) 政府部门组织的市场抽查中被发现有食品安全问题或食品安全生产规范体系检查中被发现有不符合的信息；
- g) 不合格品召回/撤回及处理的信息；
- h) 其他重要信息，适用时，还应满足具体产品特殊要求。

10 收费

认证机构应按照相关法律法规及《湾区认证收费管理办法》等规定，公开收费标准。

11 其他

本规则未尽事宜，应符合广东粤港澳大湾区认证促进中心的相关规定。

附 录 A
(规范性)
检查时间确定基本原则

A.1 总则

根据认证产品的生产规模及认证产品种类来确定现场检查人日数，各种类产品单一场所的初始检查、再认证检查的人日数范围核算标准见下表。监督检查的总时间为初次检查、再认证检查时间的80%，如果认证委托人的认证产品种类、配方工艺等有重大变化，应根据变化情况进行调整。

生产规模以与认证产品生产面积和规模为界定标准；产品品种指的是“沙棘番茄茶多酚软胶囊产品范围”覆盖的产品。

A.2 加工

表1 加工现场检查人日数核算表

产品种类数 数人日数	配料			
	10 种以下	11~20 种	21~30 种	30 种以上
1~5	2	2.5	3	3.5
6~10	2.5	3	3.5	4
10 种以上	3	3.5	4	4.5

A.3 人日数增减原则

A.3.1 通则

- a) 同一认证类别，多个场所时，每增加一个现场检查场所增加 0.5 人日，按照同一管理要求实施的情况下，不再减少人日；
- b) 如果遇到特殊情况，认证机构应记录对检查人日数做出调整的合理理由。

A.3.2 可能需要增加检查时间的因素

如遇以下情况，在基准检查人日数标准上，增加相应人日数：

- a) 员工使用多种语言（需要翻译人员或妨碍检查员个人独立工作），增加 1 人日；
- b) 法规要求高（如特殊用途食品等），视情况增加检查人日数；
- c) 加工生产线的数量多，视情况增加检查人日数；
- d) 当有必要召开额外会议时（如评审会、协调会、检查组沟通会），视情况增加检查人日数；
- e) 某特殊时期内社会关注大的情况发生时，视情况增加检查人日数。
- f) 其他情况。

A.3.3 可能需要减少检查时间的因素

如遇以下情况，在基准检查人日数标准上，减少相应人日数：

- a) 对于多认证领域联合、结合认证，检查人日数可在单一认证领域检查人日数之和的基础上适当减少，通常考虑管理体系、产品认证领域数量视情况减少检查人日数；
- b) 申请认证范围含两项认证类别（如种植+加工）时，计算各类别检查人日数后，视情况减少检查人日数；
- c) 生产过程简单，产品单一、管理流程比较简单的情况，适当减少检查人日数，视情况减少检查人日数；
- d) 对客户管理体系已有的了解（例如已获得认证机构其他类型食品农产品相关认证），视情况减少检查人日数；
- e) 认证委托人为认证所作的准备充分（例如已经获得另一个第三方合格评定制度的认证或承认），视情况减少检查人日数。

A.4 扩大和变更引起的检查人日的调整

A.4.1 结合监督或再认证检查

客户申请扩大或变更时，可采取结合监督或再认证检查的方式实施，检查人日要求如下：

- a) 获证产品的生产规模及获证产品种类的扩大，按新确定的认证产品的生产规模及认证产品种类计算检查时间；
- b) 仅客户名称或客户性质发生变更，不增加检查人日数；
- c) 若客户仅是地址描述变更，实际地址没变化，不增加检查人日数；若实际地址发生变化，检查人日同初次认证。

A.4.2 单独实施检查

客户申请扩大时或申请变更经评审需现场检查时，若采取单独实施检查的方式，应根据认证产品的生产规模及认证产品种类涉及的变化部分，按照检查时间确定的基本规则（本附件条款A.2）核算检查人日数。

附录 B 质量要求

表 1 感官要求

项目	要求
色泽	囊皮呈无色透明，内容物呈深红色。
滋味、气味	具有沙棘和番茄特有的滋味和气味，无异味。
状态	软胶囊，外观完整光洁，无破损、粘结、漏油等现象；内容物为粘稠状液体，允许有粉状悬浮物；无肉眼可见的外来杂质。

表 2 理化指标

项目	指标	备注
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
番茄红素，mg/100g	≥800	GB/T 22249
亚油酸，%	≥25	GB 5009.168
亚麻酸，%	≥18	GB 5009.168

表3 污染物及安全指标限量

项目	指标	备注
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

表4 真菌毒素限量

项目	指标	备注
黄曲霉素毒B1，ug/kg	≤10	GB 5009.22
总黄曲霉素毒（黄曲霉毒素B1、B2、G1及G2之和），ug/kg	≤10	《食物内有害物质规例》 （第132章第55(1)条）

11.1 微生物要求

微生物应符合表5的规定。

表2 微生物指标

项目	采样方案a及限量	备注
菌落总数/（CFU/g或mL）	≤ 3×10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群（MPN/g或mL）	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母（CFU/g或mL）	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g（mL）	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g（mL）	GB 4789.4

11.2 农药残留限量

农药残留限量应符合表6的规定。

表3 农药残留限量

项目	指标(mg/kg)	备注
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19