中文名称：市场监管总局关于公开征求辅酶Q10等五种保健食品原料目录备案产品技术要求（征求意见稿）意见的公告

英文名称：Filing Product Technical Requirements of 5 Kinds of Health Food Raw Material Directory (Draft)

发布时间：2020/08/12

截止时间：2020/09/12

发布单位：国家市场监督管理总局

附件1

**辅酶Q10等五种保健食品原料目录**

**备案产品技术要求**

**（征求意见稿）**

**《保健食品原料目录 辅酶Q10》**

**备案产品技术要求**

一、可用辅料

维生素E、抗坏血酸钠、聚维酮K30、柠檬酸、纽甜、滑石粉、硬脂酸镁、蔗糖、甜菊糖苷、糊精、乳糖、微晶纤维素、β-环状糊精、交联聚维酮、柠檬酸、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）、食用葡萄糖、二氧化硅、低聚果糖、预胶化淀粉、低取代羟丙纤维素、羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、D-甘露糖醇、山梨糖醇和山梨糖醇液、羧甲基纤维素钠、维生素C、食用玉米淀粉、马铃薯淀粉、木薯淀粉、食用小麦淀粉、食用甘薯淀粉、羧甲基淀粉钠、空心胶囊、明胶、甘油、纯化水、饮用水、对羟基苯甲酸乙酯及其钠盐、山梨酸及其钾盐（以山梨酸计）、大豆油、玉米油、葵花籽油、橄榄油、粉末大豆磷脂、浓缩大豆磷脂、大豆磷脂、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、蜂蜡

食用香精、色素。

二、可用剂型

以辅酶Q10为单一原料的保健食品备案时，可选择的产品剂型包括片剂（口服片、含片、咀嚼片）、颗粒剂、硬胶囊、软胶囊。

三、产品技术要求

各剂型产品技术要求中除应含有符合不同剂型要求的技术指标，微生物指标符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）规定外，还应符合以下要求：

【标志性成分】为“辅酶Q10”，以范围值标示，每100g的标志性成分范围值经折算后不得超过每日服用量30-50mg。

**《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》**

**备案产品技术要求**

一、可用辅料

食用玉米淀粉、马铃薯淀粉、木薯淀粉、食用小麦淀粉、食用甘薯淀粉、羟丙基甲基纤维素、黄原胶(又名汉生胶)、硬脂酸镁、二氧化硅、羧甲基纤维素钠、维生素C、糊精、微晶纤维素、聚维酮K30、山梨糖醇和山梨糖醇液、明胶、甘油、纯化水、饮用水、大豆油、蜂蜡、玉米油、橄榄油、维生素E

二、可用剂型

以破壁灵芝孢子粉为单一原料的保健食品备案时，可选择的产品剂型包括片剂（口服片）、颗粒剂、硬胶囊、粉剂。

三、产品技术要求

各剂型产品技术要求中除应含有符合不同剂型要求的技术指标，微生物指标符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）规定外，还应符合以下要求：

（一）【鉴别指标】应增订“显微鉴别”。

（二）【理化指标】应增订“六六六”、“滴滴涕”；粉剂增订“过氧化值”。

（三）【标志性成分】至少包括“多糖”和“总三萜”两个指标。

**《保健食品原料目录 螺旋藻》**

**备案产品技术要求**

一、可用辅料

麦芽糊精、微晶纤维素、预胶化淀粉、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠、二氧化硅、羧甲基淀粉钠、甘油、羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、食用玉米淀粉、马铃薯淀粉、木薯淀粉、食用小麦淀粉、食用甘薯淀粉、糊精、白砂糖、乳糖、维生素E、聚维酮K30、低聚异麦芽糖、碳酸氢钠、柠檬酸、蔗糖、聚乙烯醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、山梨糖醇和山梨糖醇液、乳粉。

食用香精、色素

二、可用剂型

以螺旋藻为单一原料的保健食品备案时，可选择的产品剂型包括片剂（口服片）、颗粒剂、硬胶囊。

三、产品技术要求

各剂型产品技术要求中除应含有符合不同剂型要求的技术指标，微生物指标符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）规定外，还应符合以下要求：

（一）【理化指标】中增订“粗多糖”。

（二）【标志性成分】至少包括“β-胡萝卜素”、“藻蓝蛋白”。

（三）【微生物指标】中增订“副溶血性弧菌”。

**《保健食品原料目录 鱼油》**

**备案产品技术要求**

一、可用辅料

维生素E、明胶、甘油、纯化水、饮用水、对羟基苯甲酸乙酯及其钠盐、大豆磷脂、焦糖色

二、可用剂型

以鱼油为单一原料备案保健食品，可选择的产品剂型为软胶囊。

三、产品技术要求

产品技术要求中除应含有符合软胶囊要求的技术指标，微生物指标符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）规定外，还应符合以下要求：

（一）【理化指标】中制定订“水分及挥发物”、“茴香胺值”、“碘值”、“不皂化物”、“苯并[a]芘”。

（二）【标志性成分】至少包括“DHA”、“EPA”和“DHA+EPA”指标。

**《保健食品原料目录 褪黑素》**

**备案产品技术要求**

一、可用辅料

食用玉米淀粉、马铃薯淀粉、木薯淀粉、食用小麦淀粉、食用甘薯淀粉、碳酸钙、枸橼酸、微晶纤维素、硬脂酸镁、预胶化淀粉、二氧化硅、乳糖、羟丙纤维素、糊精、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、二氧化钛、聚乙二醇400、纯化水、饮用水、山梨糖醇和山梨糖醇液、粉末大豆磷脂、玉米油、麦芽糊精、D-甘露糖醇、硬脂酸、交联羧甲基纤维素钠、滑石粉、羧甲基纤维素钠、白砂糖、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、聚维酮K30、甘油三乙酯、羧甲基淀粉钠、磷酸氢钙、低聚果糖、羟丙基甲基纤维素

食用香精、色素

二、可用剂型

以褪黑素为保健食品原料时，可以以单一褪黑素原料备案保健食品，也可同时加入维生素B6（符合营养素补充剂原料目录中的维生素B6标准依据，不得超过原料目录中对应人群的每日用量）做为原料进行产品备案，可选择的产品剂型包括片剂（口服片、含片）、颗粒剂、硬胶囊、软胶囊。

三、产品技术要求

各剂型产品技术要求中除应含有符合不同剂型要求的技术指标，微生物指标符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）规定外，还应符合以下要求：

【标志性成分】至少包括“褪黑素”，以范围值标示，每100g的标志性成分范围值经折算后不得超过每日服用量1-3mg。原料中使用“维生素B6”时，应增加“维生素B6”，以范围值标示，每100g的标志性成分范围值经折算后不得超过成人每日服用量。

附件2

**辅酶Q10等五种保健食品原料目录**

**备案产品主要生产工艺**

辅酶Q10、鱼油、破壁灵芝孢子粉、螺旋藻和褪黑素五种保健食品原料目录在产品备案时，主要使用生产工艺如下：

一、片剂：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等。

二、硬胶囊：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等。

三、软胶囊：干燥、混合、均质、过滤、压丸、包装等。

四、颗粒：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等。

五、粉剂：粉碎、过筛、混合、分装、包装等。

六、经预混、包埋、微囊化等前处理的原料，应以预混（\*\*、\*\*、\*\*）、包埋（\*\*、\*\*、\*\*）、微囊化（\*\*、\*\*、\*\*）等形式，标注经预混、包埋、微囊化等前处理的原料名称。

附件3

**辅酶Q10等五种原料备案产品技术要求和生产工艺**

**解读**

2019年3月辅酶Q10等五种物质原料目录向社会广泛征求意见，经过收集汇总反馈意见后，总局食品审评中心陆续开展后续备案配套文件制定工作。根据已批准的辅酶Q10等五种原料的单方产品剂型、辅料、产品检测指标，组织了保健食品工艺、标准制定的有关专家，专题研究产品技术要求制定原则。最终形成的配套文件包括每种原料的原料技术要求、可用剂型、辅料、产品检测指标、产品主要生产工艺等内容整理，最终形成了五种原料可以备案的配套文件。

一、原料技术要求

2019年3月辅酶Q10等五种物质原料目录向社会广泛征求意见时，对于五种原料的原料技术要求同时征求了意见。根据收集到的意见反馈，除个别文字修改外，未见对技术要求内容提出其他意见。与维生素矿物质产品不同的是，辅酶Q10等五种原料分别建立了体现保健食品原料特点的技术要求，这在保健食品领域属于首创。对于原料的把控是保证产品安全和质量可控的重要内容，且制成产品后，产品技术要求中部分特征指标无法再检测。由于原料质量控制的成败将直接决定备案产品的质量，因此要求备案人应该在申请备案时在第5项资料“安全性和保健功能评价资料”中提交具有法定资质检验机构出具的按照原料技术要求全项检验报告。

二、产品主要生产工艺

根据对五种原料的原料技术要求征求意见时，提出的各原料建议备案的产品剂型，采纳了破壁灵芝孢子粉的粉剂剂型的建议。2017年5月原国家食品药品监督管理总局发布了《保健食品备案产品主要生产工艺（试行）》，其中规定了适用于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品备案时主要生产工艺。本次拟新纳入的五种保健食品目录原料涉及剂型包括片剂、颗粒剂、硬胶囊、软胶囊、粉剂，其中前四种剂型按照维生素矿物质备案产品中的主要生产工艺进行描述。粉剂的生产工艺此前也研究较为成熟，本次一并列入五种原料备案可使用的工艺。

三、备案产品可用辅料

根据前期专题研讨会中专家和行业协会提出的建议，对已批准的五种原料单方产品所用辅料进行归纳汇总，分别建立各原料的辅料可以使用名单（下称《辅料可用名单》）。经对比后发现，已批准的单方产品所用辅料基本都在已发布的《保健食品备案产品可用辅料名单及其使用规定（2019年版）》中。未来产品备案时，原则上备案人应该使用《辅料可用名单》中的辅料；如果使用了《保健食品备案产品可用辅料名单及其使用规定》中的辅料，而该辅料不属于《辅料可用名单》的，则需要提供产品使用辅料及用量的选择依据。对于产品使用了食用香精和色素的，不再限定使用种类。

四、产品技术指标

根据各原料技术指标，同时参照目前维生素矿物质备案产品中各剂型的产品技术要求规定，分别细化各原料各剂型的产品技术指标。对于原料技术要求中的部分指标无需在制成产品后再进行检测的，以及产品技术要求中应该增加的指标，也在各产品技术要求中予以明确。