中文名称：保健食品备案产品剂型及主要生产工艺（2020年版）（征求意见稿）

英文名称：The Dosage Form and Main Production Process of Health Food Filing (2020 version) (Draft)

发布时间：2020/08/28

截止时间：2020/09/28

发布单位：国家市场监督管理总局

**保健食品备案产品剂型及主要生产工艺**

**（2020年版）**

**（征求意见稿）**

保健食品备案产品主要生产工艺适用于可以备案的保健食品。目前补充维生素矿物质产品在备案时可以使用以下剂型（或食品形态）及主要生产工艺。未来根据《保健食品原料目录》的陆续发布情况，不同原料可以制备的剂型（或食品形态）以《保健食品原料目录》及其配套文件发布时规定的剂型（或食品形态）为准。各剂型（或食品形态）主要生产工艺如下：

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、口服溶液：混合、溶解、配制、过滤、灌装、包装等（涉及灭菌的，应填报具体灭菌方法及工艺参数，如湿热灭菌、热压灭菌、流通蒸汽灭菌等）。

五、颗粒：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等。

六、凝胶糖果：溶胶、化糖、熬煮、调配、过滤、充气、成型、干燥、拌砂、包衣、抛光、涂挂、包装等。

七、粉剂：粉碎、过筛、混合、分装、包装等。

八、经预混、包埋、微囊化等前处理的原料，应以预混（\*\*、\*\*、\*\*）、包埋（\*\*、\*\*、\*\*）、微囊化（\*\*、\*\*、\*\*）等形式在生产工艺中标注经预混、包埋、微囊化等前处理的原料名称。

**保健食品备案产品剂型**

**及主要生产工艺（2020年版）**

**（征求意见稿）起草说明**

2017年原国家食品药品监督管理总局发布了《关于印发<保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（试行）><保健食品备案产品主要生产工艺（试行）>的通知》，该通知中包括了保健食品备案可用辅料和产品生产工艺两部分内容，其中备案可用辅料已于2019年更新，此次将对备案产品的主要工艺进行重新修订和发布。

**一、前言说明**

原2017年发布的备案产品生产工艺中，明确了“该备案产品主要生产工艺适用于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品”，包括片剂、硬胶囊、软胶囊、口服液、颗粒、预混料的内容。随着保健食品原料未来陆续推进，可用于备案的原料将不仅是维生素矿物质产品，而包括更多具有功能的原料可以备案，因此本次备案产品生产工艺的修订，在前言部门明确了以下两项内容：

（一）维生素矿物质产品备案时可以使用的剂型（或食品形态）

2017年保健食品备案工作开展时,能够备案的原料为维生素矿物质原料,包括片剂片剂、硬胶囊、软胶囊、口服液、颗粒,此次增加凝胶糖果和粉剂两种食品形态都可用于维生素矿物质的产品备案中。

（二）未来纳入保健食品原料目录的原料，其可备案的产品剂型（或食品形态），将根据发布的《保健食品原料目录》和配套文件要求中规定执行

保健食品原料目录未来将进一步调整增加，根据原料的特点，未来能够备案的剂型（或食品形态）也将随着相关配套文件中做出相关规定和要求。

**二、凝胶糖果主要生产工艺说明**

根据凝胶糖果的生产情况，参考GBT 31120-2014 《糖果术语》中生产工艺，经过多次专家、行业研讨会，将“溶胶、化糖、熬煮、调配、过滤、充气、成型、干燥、拌砂、包衣、抛光、涂挂、包装等”列为凝胶糖果的主要生产工序。

**三、粉剂主要生产工艺说明**

根据产品的实际生产工艺，参考《中国药典》中散剂的生产工艺，经过多次专家、行业研讨会确定粉剂的主要生产工序包括“粉碎、过筛、混合、分装、包装等”。