

same time. Results showed that most label values were credible and could be the usable resource of Chinese food composition databanks.

Author's address: Feng Yuehong, Institute of Nutrition and Food Safety, China CDC, Beijing 100050, PRC.

Key Words: Food Packaging; Food Labeling; Probability

[收稿日期:2002-02-03]

卫生部文件

卫法监发[2002]100号

卫生部关于印发 以酶制剂等为原料的保健食品评审规定的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局:

根据《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品管理办法》,为保证食品的食用安全,对以酶制剂、氨基酸螯合物、金属硫蛋白以及直接以微生物发酵为原料生产的保健食品,规定如下:

一、未列入《食品添加剂使用卫生标准》或卫生部公告名单中的食品添加剂新品种的酶制剂不得用于保健食品的生产。

二、使用微生物发酵直接生产保健食品的,除按保健食品申报与受理的规定提交相关资料外,还需提供下列资料:

- (一)菌种来源及卫生部认定的检定单位出具的菌种检定报告;
- (二)菌种的毒力试验报告;
- (三)菌种的安全性评价报告;
- (四)国内外该菌种使用于食品生产的文献资料;
- (五)发酵终产物的质量标准(包括纯度、杂质成分及含量)。

三、使用氨基酸螯合物生产保健食品的,除按保健食品申报与受理规定的要求提交有关资料外,还应提供如下资料(其中,生产营养素补充剂的,按营养素补充剂的有关要求执行):

- (一)提供明确的产品化学结构式、物理化学性质,配体与金属离子之比、游离元素和总元素之比;
- (二)提供氨基酸螯合物定性、定量的检测方法(包括原料和产品)以及卫生部认定的检验机构出具的验证报告;

(三)卫生部认定的检验机构出具的急性毒性试验加做停食16小时后空腹一次灌胃试验(分别在灌胃2小时、4小时后重点观察消化道大体解剖和病理变化情况)和30天喂养试验[肝、肾、胃肠(包括十二指肠、空肠、回肠)]的组织病理报告;

- (四)国内外该氨基酸螯合物使用于食品生产的文献资料。

四、卫生部不再审批以金属硫蛋白为原料生产的保健食品。

五、以往发布的有关规定与本通知不一致的,以本通知为准。

中华人民共和国卫生部
二〇〇二年四月十四日