

卫生部文件

卫法监发[2002]27号

卫生部关于印发核酸类保健食品评审规定的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局：

为规范核酸类保健食品的评审工作，现将核酸类保健食品评审的有关规定通知如下：

一、核酸类保健食品系指以核酸(DNA或RNA)为原料，辅以相应的协调物质，表明具有特定保健功能的食品。

二、申报核酸类保健食品，除按《卫生部保健食品申报与受理规定》的要求提交资料外，还应当提供以下资料：

1. 产品配方及配方依据中应明确所用核酸的具体成份名称、来源、含量；
2. 与所申报功能直接相关的科学文献依据；
3. 企业标准中应明确标出所用核酸各成份的含量、纯度和相应的定性、定量检测方法以及质量标准；
4. 提供所用核酸原料的详细生产工艺(包括加工助剂名称、用量)；
5. 卫生部认定的检验机构出具的核酸原料的纯度检测报告。

三、不得以单一的DNA或RNA作为原料申报保健食品。

四、保健食品中所使用的核酸，其单一原料纯度应大于80%。

五、核酸类保健食品的功能申报范围暂限定为免疫调节功能。如申报其他功能，需向卫生部提交申请并纳入审批范围后，方可申报。

六、核酸类保健食品按照保健食品功能学评价程序和方法进行保健功能学评价试验时，除按推荐摄入量规定倍数设立高、中、低三个剂量组，还需增设中剂量配料对照组(产品除核酸外的所有其他配料)，当试验结果评价符合下列情形之一时，该产品方可以核酸作为功效成份进行标注：

1. 配料组与空白对照组比较无效，样品组与空白对照组、配料组比较有效；
2. 配料组与空白对照组比较有效，样品组与配料组比较实验结果有统计学显著性差异。

七、核酸类保健食品产品说明书中功效成份一项，应当根据卫生部认定的检验机构出具的检测报告的实测值，明确标出产品中具体核酸成份的含量。

八、核酸类保健食品，其核酸成份的每日推荐食用量为0.6g~1.2g。

九、所有保健食品均不得以“核酸”命名。

十、核酸类保健食品说明书及标签中的“不适宜人群”除按保健食品相关规定标注外，应明确标注出“痛风患者”。

中华人民共和国卫生部

二〇〇二年一月二十三日

卫生部文件

卫法监发[2002]57号

卫生部关于制止健康相关产品违法宣传性功能的的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局：

当前，各地在健康相关产品监督检查中发现，一些食品、化妆品、消毒产品等生产经营者为牟取非法利益，在产品名称、标签或说明书中明示或者暗示其产品为性用品，宣传改善性功能。有的擅自更改产品名称、标签和说明书，宣传内容低级庸俗，败坏社会风气；有的伪造地方卫生行政部门的批准文号，误导并欺骗