

营养素	中文名称	英文名称
维生素 A	全反式视黄醇	All trans Retinol
	维生素 A 醋酸酯	Vitamin A acetate
	维生素 A 棕榈酸酯	Retinyl palmitate
	β-胡萝卜素	All trans beta-Carotene
维生素 D	维生素 D ₂ (麦角钙化醇)	Vitamin D ₂
	维生素 D ₃ (胆钙化醇)	Vitamin D ₃
维生素 B ₁	盐酸硫胺素	Thiamin hydrochloride
	硝酸硫胺素	Thiamin mononitrate
维生素 B ₂	核黄素	Riboflavin
	核黄素-5'-磷酸钠	Riboflavin-5'-phosphate ,sodium
维生素 B ₆	盐酸吡哆醇	Pyridoxine hydrochloride
	5'-磷酸吡哆醇	Pyridoxine 5'-phosphate
维生素 B ₁₂	氰钴胺素	Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)
	羟钴胺素	Hydroxocobalamin
烟酸	烟酸 (尼克酸)	Nicotinic acid
	烟酰胺	Nicotinamide
叶酸	蝶酰谷氨酸 (叶酸)	Pteroylmonoglutamic acid (Folic Acid)
生物素	D-生物素	D-biotin
胆碱	氯化胆碱	Choline chloride
	酒石酸氢胆碱	Choline bitartrate
维生素 C	L-抗坏血酸	L-ascorbic acid
	抗坏血酸-6-棕榈酸盐	Ascorbyl palmitate
	抗坏血酸钙	Calcium-L-ascorbate
	抗坏血酸钾	Potassium-L-ascorbate
	抗坏血酸钠	Sodium-L-ascorbate
维生素 K	维生素 K ₁ (叶绿醌、植物甲萘醌)	Vitamin K ₁ (Phytonadione)
	甲萘醌维生素 K ₂	Vitamin K ₂ (Menaquinones)
泛酸	泛酸	Pantothenic Acid
	泛酸钙	Calcium pantothenate
	D-泛醇	D-panthanol
	D-泛酸钠	D-pantothenate ,sodium
	D-泛酸钙	D-pantothenate ,calcium
维生素 E	D-α生育酚	D-alpha-tocopherol
	DL-α生育酚	DL-alpha-tocopherol
	DL-α生育酚醋酸酯	DL-alpha tocopheryl acetate
	混合生育酚	Mixed tocopherols
	天然维生素 E (D-α生育酚醋酸酯)	D-alpha-tocopheryl acetate
	天然维生素 E (D-α生育酚琥珀酸酯)	D-alpha-tocopheryl acid succinate

真菌类保健食品申报与审评规定(试行)

第一条 为规范真菌类保健食品审评工作,确保真菌类保健食品的食用安全,根据《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品注册管理办法(试行)》,制定本规定。

第二条 真菌类保健食品系指利用可食大型真菌和小型丝状真菌的子实体或菌丝体生产的产品。真菌类保健食品必须安全可靠,即食用安全,无毒无害,生产用菌种的生物学、遗传学、功效学特性明确和稳定。

第三条 除长期袭用的可食真菌的子实体及其菌丝体外,可用于保健食品的真菌菌种名单由国家食品药品监督管理局公布。

第四条 国家食品药品监督管理局对保健食品的真菌菌种鉴定单位进行确定,确定的菌种鉴定单位的名单由国家食品药品监督管理局公布。

真菌类保健食品的菌种鉴定工作应在国家食品药品监督管理局确定的鉴定单位进行。

第五条 申请真菌类保健食品,除按保健食品注册管理的有关规定提交资料外,还应提供以下资料:

(一)产品配方及配方依据中应包括确定的菌种属名、种名及菌株号。菌种的属名、种名应有对应的拉

丁学名。

(二) 菌种的培养条件(培养基、培养温度等)。

(三) 菌种来源及国内外安全食用资料。

(四) 国家食品药品监督管理局确定的鉴定机构出具的菌种鉴定报告。

(五) 菌种的安全性评价资料(包括毒力试验)。菌种及其代谢产物必须无毒无害,不得在生产用培养基内加入有毒有害物质和致敏性物质。有可能产生抗菌素、真菌毒素或其他活性物质的菌种还应包括有关抗菌素、真菌毒素或其他活性物质的检测报告。

(六) 菌种的保藏方法、复壮方法及传代次数,防止菌种变异方法。

(七) 对经过驯化、诱变的菌种,应提供驯化、诱变的方法及驯化剂、诱变剂等资料。

(八) 生产的技术规范和技术保证。

(九) 生产条件符合《保健食品生产良好规范》的证明文件。

(十) 申请使用《可用于保健食品的真菌菌种名单》之外的真菌菌种研制、开发和生产保健食品,还应提供菌种具有功效作用的研究报告、相关文献资料和菌种及其代谢产物不产生任何有毒有害作用的资料。

第六条 申请人购买经过发酵或培养后的菌粉生产保健食品的,生产加工工艺只是混合、灌装过程,本规定第五条的资料也可由菌种原料供应商提供复印件(加盖原料供应商公章),并提供购销凭证。

第七条 样品试制单位应有专门的部门和人员管理生产菌种,建立菌种档案资料,内容包括菌种的来源、历史、筛选、检定、保存方法、数量、开启使用等完整的记录。

第八条 试制真菌类保健食品的场所应具备以下条件:

(一) 符合《保健食品良好生产规范》(GMP)要求,并建立危害分析关键控制点(HACCP)质量保证体系。

(二) 必须具备中试生产规模,即每日至少可生产 500 L 的能力,并以中试产品报批。

(三) 必须有专门的厂房或车间,有专用的生产设备和设施。必须配备真菌实验室,菌种必须有专人管理,应由具有中级以上技术职称的微生物专业的技术人员负责。制定相应的详细技术规范和技术保证。

第九条 生产用菌种及生产工艺不得变更。

第十条 凡是利用真菌菌丝体发酵生产的保健食品,如菌丝体容易获得子实体,可冠以其子实体加菌丝体命名;否则应以实际种名加菌丝体命名其产品(包括原料名称),不得冠以其子实体的名称。

第十一条 所用真菌菌种在其发酵过程中,除培养基外,不得加入具有功效成分的动植物及其它物质。

第十二条 经过基因修饰的菌种不得用于生产保健食品。

第十三条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十四条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布的规定,与本规定不符的,以本规定为准。

可用于保健食品的真菌菌种名单

酿酒酵母	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
产朊假丝酵母	<i>Candida utilis</i>
乳酸克鲁维酵母	<i>Kluyveromyces lactis</i>
卡氏酵母	<i>Saccharomyces carlsbergensis</i>
蝙蝠蛾拟青霉	<i>Paecilomyces hepiali</i> Chen et Dai, sp. Nov
蝙蝠蛾被毛孢	<i>Hirsutella hepiali</i> Chen et Shen
灵芝	<i>Ganoderma lucidum</i>
紫芝	<i>Ganoderma sinensis</i>
松杉灵芝	<i>Ganoderma tsugae</i>
红曲霉	<i>Monascus anka</i>
紫红曲霉	<i>Monascus purpureus</i>