

益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)

第一条 为规范益生菌类保健食品审评工作,确保益生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 益生菌类保健食品系指能够促进肠道菌群生态平衡,对人体起有益作用的微生态产品。

第三条 益生菌菌种必须是人体正常菌群的成员,可利用其活菌、死菌及其代谢产物。

益生菌类保健食品必须安全可靠,即食用安全,无不良反应;生产用菌种的生物学、遗传学、功效学特性明确和稳定。

第四条 可用于保健食品的益生菌菌种名单由国家食品药品监督管理局公布。

第五条 国家食品药品监督管理局对保健食品的益生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。

益生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。

第六条 申请益生菌类保健食品,除按保健食品注册管理有关规定提交申报资料外,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)。

(六)菌种的保藏方法。

(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)以死菌和/或其代谢产物为主要功能因子的保健食品应提供功能因子或特征成分的名称和检测方法。

(九)生产的技术规范和技术保证。

(十)生产条件符合《保健食品生产良好规范》的证明文件。

(十一)使用《可用于保健食品的益生菌菌种名单》之外的益生菌菌种的,还应当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。

第七条 申请人购买活菌种冻干粉直接生产保健食品,生产加工工艺只是混合、灌装过程,本规定第六条的资料也可由活菌种冻干粉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。

第八条 申请注册的用于益生菌类保健食品生产的菌种应满足以下条件:

(一)保健食品生产用菌种应采用种子批系统。原始种子批应验明其记录、历史、来源和生物学特性。从原始种子批传代、扩增后保存的为主种子批。从主种子批传代、扩增后保存的为工作种子批。工作种子批的生物学特性应与原始种子批一致,每批主种子批和工作种子批均应按规程要求保管、检定和使用。在适宜的培养基上主种子传代不超过10代,工作种子传代不超过5代。

(二)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。

(三)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。

(四)从活菌类益生菌保健食品中应能分离出与报批和标识菌种一致的活菌。

第九条 益生菌类保健食品样品试制的场所应具备以下条件:

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

(二)具备中试生产规模,即每日至少可生产500L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;必须配备益生菌实验室,菌种必须有专人管理,应由具有中级以上技术职称的细菌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。

- 第十条 生产用菌种及生产工艺不得变更。
- 第十一条 不提倡以液态形式生产益生菌类保健食品活菌产品。
- 第十二条 活菌类益生菌保健食品在其保质期内活菌数目不得少于 10^6 cfu/mL (g)。
- 第十三条 益生菌类保健食品如需在特殊条件下保存,应在标签和说明书中标示。
- 第十四条 所用益生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。
- 第十五条 经过基因修饰的菌种不得用于保健食品。
- 第十六条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。
- 第十七条 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。

可用于保健食品的益生菌菌种名单

两歧双歧杆菌	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
婴儿双歧杆菌	<i>Bifidobacterium infantis</i>
长双歧杆菌	<i>Bifidobacterium longum</i>
短双歧杆菌	<i>Bifidobacterium breve</i>
青春双歧杆菌	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>
德氏乳杆菌保加利亚种	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i>
嗜酸乳杆菌	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
干酪乳杆菌干酪亚种	<i>Lactobacillus casei</i> subsp. <i>Casei</i>
嗜热链球菌	<i>Streptococcus thermophilus</i>
罗伊氏乳杆菌	<i>Lactobacillus reuteri</i>

核酸类保健食品申报与审评规定(试行)

- 第一条 为规范核酸类保健食品审评工作,确保核酸类保健食品的食用安全,根据《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品注册管理办法(试行)》,制定本规定。
- 第二条 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生产的保健食品。
- 第三条 申请核酸类保健食品,除须按保健食品的要求提交资料外,还应当提供以下资料:
- (一)产品配方及配方依据中应明确所用核酸的具体成分名称、来源、含量;
 - (二)与所申报功能直接相关的科学文献依据;
 - (三)企业标准中应明确标出所用核酸各成分的含量、纯度和相应的定性、定量检测方法以及质量标准;
 - (四)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);
 - (五)国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的核酸原料的纯度检测报告。
- 第四条 不得以单一的 DNA 或 RNA 作为原料申报保健食品。
- 第五条 保健食品中所使用核酸,其单一原料纯度应大于 80 %。
- 第六条 核酸类保健食品的功能申报范围暂限定为增强免疫力功能。
- 第七条 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),当样品组与空白对照组、配料组比较均有统计学差异时,该产品方可以核酸作为功效成分进行标注。
- 第八条 核酸类保健食品产品说明书中功效成分一项,应当根据国家食品药品监督管理局确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分的含量。
- 第九条 核酸类保健食品,其核酸的每日推荐食用量为 0.6 g ~ 1.2 g。
- 第十条 所有保健食品均不得以“核酸”命名。