

第十一条 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”。

第十二条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十三条 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。

野生动植物类保健食品申报与审评规定(试行)

第一条 为保护野生动植物,规范野生动植物类保健食品申报与审评工作,根据《中华人民共和国野生动物保护法》、《中华人民共和国野生植物保护条例》、《保健食品注册管理办法(试行)》,制定本规定。

第二条 野生动植物类保健食品是指使用了国务院及其农业(渔业)、林业行政主管部门发布的国家保护的野生动物、植物名录中收入的野生动物、植物品种生产的保健食品。

第三条 禁止使用国家一级和二级保护野生动植物及其产品作为保健食品原料。

第四条 禁止使用人工驯养繁殖或人工栽培的国家一级保护野生动植物及其产品作为保健食品原料。使用人工驯养繁殖或人工栽培的国家二级保护野生动植物及其产品作为保健食品原料的,应提供省级以上农业(渔业)、林业行政主管部门出具的允许开发利用的证明文件。

第五条 使用国家保护的有益的或者有重要经济、科学研究价值的陆生野生动植物及其产品作为保健食品原料的,应提供省级以上农业(渔业)、林业行政主管部门依据管理职能出具的允许开发利用的证明文件。

第六条 使用中华人民共和国林业植物新品种保护名录中植物及其产品作为保健食品原料的,如果该种植物已获“品种权”,应提供该种植物品种权所有人许可使用的证明;如该种植物尚未取得品种权,应提供国务院林业主管部门出具的该种植物尚未取得品种权的证明。

第七条 对于进口保健食品中使用《濒危野生动植物种国际贸易公约》名录中动植物及其产品的,应提供国务院农业(渔业)、林业行政主管部门准许其进口的批准证明文件、进出口许可证及海关的证明文件。

第八条 禁止使用野生甘草、苁蓉和雪莲及其产品作为原料生产保健食品。使用人工栽培的甘草、苁蓉和雪莲及其产品作为保健食品原料的,应提供原料来源、购销合同以及原料供应商出具的收购许可证(复印件)。

第九条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十条 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。

氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定(试行)

第一条 为规范保健食品审评工作,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 申请注册使用氨基酸螯合物生产的保健食品,除按保健食品注册管理有关规定提交有关资料外,还应提供如下资料:

(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)以及国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的验证报告。

(三) 国家食品药品监督管理局确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食用的文献资料。

第三条 申请注册使用微生物发酵直接生产的保健食品,除按保健食品有关规定提交相关资料外,还需提供下列资料:

- (一) 菌种来源及国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的菌种鉴定报告。
- (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)。

第四条 申请注册以褪黑素为原料生产的保健食品,除按照保健食品注册有关规定提交资料外,还需提供下列资料,并符合下列要求:

- (一) 产品配方中除褪黑素和必要的辅料(赋形剂)外,不得添加其他成分(维生素 B₆ 除外)。
- (二) 申请人应提供褪黑素原料的检测报告,其纯度应达到 99.5 %以上。
- (三) 褪黑素的推荐食用量为 1~3 mg/日。
- (四) 申报的保健功能暂限定为改善睡眠。
- (五) 注意事项中应注明从事驾驶、机械作业或危险操作者,不要在操作前或操作中食用和自身免疫症(类风湿等)及甲亢患者慎用。

第五条 申请注册以大豆磷脂为原料生产的保健食品,除按照保健食品注册有关规定提交资料外,还需提供下列资料,并符合下列要求:

- (一) 申请人应提供大豆磷脂原料的丙酮不溶物和乙醚不溶物含量检测报告。
- (二) 使用的大豆磷脂原料应符合《磷脂通用技术条件》(SB/T 10206)中一级品的要求。

第六条 申请注册以芦荟为原料生产的保健食品,除按照保健食品注册有关规定提交资料外,还需提供下列资料,并符合下列要求:

- (一) 申请人须提供省级以上专业鉴定机构出具的芦荟品种鉴定报告。
- (二) 可作为保健食品原料的芦荟品种为库拉索芦荟和好望角芦荟。其他芦荟品种应按有关规定,提供该品种原料的安全性毒理学评价试验报告及相关的食用安全的文献资料。
- (三) 芦荟的食用量控制在每日 2g 以下(以原料干品计)。以芦荟凝胶为原料的除外。
- (四) 芦荟原料应符合《食用芦荟制品》(QB/T 2489)的要求。
- (五) 不适宜人群须标明孕产妇、乳母及慢性腹泻者。
- (六) 注意事项须注明食用本品后如出现明显腹泻者,请立即停止食用。

第七条 申请注册以蚂蚁为原料生产的保健食品,除按照保健食品注册有关规定提交资料外,还需提供下列资料,并符合下列要求:

- (一) 申请人应提供省级以上专业鉴定机构出具的蚁种鉴定报告,并需提供蚂蚁原料来源证明。
- (二) 可作为保健食品原料的蚂蚁品种为拟黑多刺蚁、双齿多刺蚁、黑翅土白蚁、黄翅大白蚁、台湾乳白蚁。其他蚂蚁品种应按有关规定,提供该品种原料的安全性毒理学评价试验报告及相关的食用安全的文献资料。
- (三) 产品生产加工过程中,温度一般不超过 80 ℃。
- (四) 提供蚁酸含量测定报告。
- (五) 注意事项须注明过敏体质者慎用。

第八条 申请注册以酒为载体的保健食品,除按照保健食品注册有关规定提交资料外,还需提供下列资料,并符合下列要求:

- (一) 产品酒精度数不超过 38 度。
- (二) 每日食用量不超过 100 ml。
- (三) 不得申报辅助降血脂和对化学性肝损伤有辅助保护功能。

第九条 申请注册不饱和脂肪酸类保健食品应符合下列要求:

- (一) 产品的每日推荐食用量不超过 20 ml。
- (二) 食用方法不得加热烹调。
- (三) 产品以每日食用量定量包装。

第十条 申请注册以甲壳素为原料生产的保健食品,除按照保健食品注册有关规定提交资料外,还需提供下列资料,并符合下列要求:

(一) 申请人应提供甲壳素原料的脱乙酰度检测报告。

(二) 甲壳素原料的脱乙酰度应大于 85 %。

第十一条 申请注册以超氧化物歧化酶(SOD)为原料生产的保健食品应符合下列要求:

(一) 超氧化物歧化酶(SOD)应从天然食品的可食部分提取,其提取加工过程符合食品生产加工要求。

(二) 以超氧化物歧化酶(SOD)为原料生产的保健食品,申报的保健功能暂限定为抗氧化。

(三) 以超氧化物歧化酶(SOD)单一原料申请保健食品时,应提供超氧化物歧化酶(SOD)在人体内口服吸收利用率、体内代谢等的国内外研究资料,证明超氧化物歧化酶(SOD)可经口服吸收。

(四) 以超氧化物歧化酶(SOD)组合其他功能原料申请保健食品时,加入的功能原料应具有抗氧化作用。产品不得以超氧化物歧化酶(SOD)命名,不得宣传超氧化物歧化酶(SOD)的作用。

第十二条 申请注册以下原料生产的保健食品,除按保健食品规定提交申报资料外,还应提供:

(一) 使用动物性原料(包括胎盘、骨等)的,应提供原料来源证明及县级以上畜牧检疫机构出具的检疫证明。

(二) 使用红景天、花粉、螺旋藻等有不同品种植物原料的,应提供省级以上专业鉴定机构出具的品种鉴定报告。

(三) 使用石斛的,应提供省级以上专业鉴定机构出具的石斛品种鉴定报告和省级食品药品监督管理局出具的人工栽培现场考察报告。

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。

应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品 申报与审评规定(试行)

第一条 为规范应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品审评工作,确保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 应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品是指产品生产过程中及原料生产过程中应用了大孔吸附树脂分离纯化工艺的保健食品。

第三条 申请应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品除按照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) 大孔吸附树脂的相关资料

1、大孔吸附树脂规格标准。标准内容应包括大孔吸附树脂名称、牌(型)号、结构、合成原料(主要原料、交联剂、致孔剂、分散剂等名称和规格)、外观、极性和粒径范围、含水量、湿密度、干密度、比表面积、孔径、孔隙率、孔容等,并提供大孔吸附树脂标准级别等。

2、大孔吸附树脂使用说明书。使用说明书的内容应包括:

(1) 大孔吸附树脂性能简介、适用范围、主要原料和添加剂种类与名称;

(2) 残留物(包括未聚单体、交联剂、主要添加剂)及其残留量检测方法和限量标准及依据;

(3) 使用方法和注意事项,包括新大孔吸附树脂的预处理方法、再生处理方法和操作注意事项、贮存条件等,以及可能出现异常情况的处理方法。

3、生产批号、生产时间、产品检验报告书。

4、相关证明文件。大孔吸附树脂生产企业的企业名称、地址、电话、营业执照及相关生产许可证件的复印件等。

(二) 应用大孔吸附树脂进行分离纯化的制备工艺研究资料

1、制备工艺中应用大孔吸附树脂进行分离纯化的目的与依据。详细说明应用大孔吸附树脂进行分离、纯化的目的和必要性,并提供相关研究或文献资料。

2、大孔吸附树脂的预处理方法和合格标准。预处理方法包括考察预处理溶剂的种类、用量、浸泡时间、流速、温度、pH值等工艺参数和操作规程。