

3、生产工艺的研究资料。大孔吸附树脂型号的选择、比上柱量、比吸附量、比洗脱量、树脂柱的径-高比、提取液的适宜上柱温度、pH及流速、解吸附溶剂及其条件的选择、解吸附终点判定方法等研究资料,并将上述资料作为该产品的生产工艺的一部分。

4、大孔吸附树脂再生方法的确定。大孔吸附树脂经使用后,吸附能力下降,应进行再生处理。根据功效成分和大孔吸附树脂的理化性质,制订大孔吸附树脂再生处理方法及其合格标准,申请人应制定相应的标准、操作规程并列入企业标准的附录。

(三)使用以大孔吸附树脂分离纯化工艺制造的原料生产的保健食品,申请时还应提供原料生产企业的详细资料,原料的制备工艺和详细的质量标准,包括原料中大孔吸附树脂残留物的标准和检测报告。申请人应提供由国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的该原料大孔吸附树脂残留物的检验报告。

(四)大孔吸附树脂及其纯化工艺等安全性评价资料

第四条 应用苯乙烯骨架型树脂分离纯化工艺的保健食品应符合以下要求:

(一)大孔吸附树脂应用前应进行预处理,预处理以后的大孔吸附树脂中的有机残留物应控制在安全范围内,对苯乙烯骨架型树脂要求苯的残留量小于2 mg/kg、二乙烯苯小于20 mg/kg。对其它类型的大孔吸附树脂,根据具体情况确定限量标准。

(二)一般情况下,不得使用再生后的比吸附量仍下降达30%以上时的大孔吸附树脂。

(三)应用以大孔吸附树脂分离纯化工艺生产保健食品原料的生产企业,应当对原料的大孔吸附树脂残留物进行检验或复核。对用苯乙烯骨架型树脂制备的原料中二乙烯苯含量要求为小于50 μg/kg,并将此列入企业标准。如果原料质量达到上述标准的,可以免测该保健食品终产品的大孔吸附树脂残留物的含量。

(四)建立树脂残留物的检测方法和标准,并列入企业标准。

(五)对保健食品生产过程中应用苯乙烯骨架型树脂分离纯化工艺的保健食品,其产品中二乙烯苯含量要求为小于50 μg/kg。

第五条 其它类型的大孔吸附树脂参照苯乙烯骨架型并结合具体品种制定相应的残留物及残留标准等内容。

第六条 原则上不得以多个动植物原料混合后再应用大孔吸附树脂纯化工艺生产保健食品。

第七条 必要时,国家食品药品监督管理局可对大孔吸附树脂生产企业和应用大孔吸附树脂生产保健食品所用原料的企业进行现场核查。

第八条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第九条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布有关规定与本规定不一致的,以本规定为准。

保健食品申报与审评补充规定(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 同一产品原则上不得制成两种剂型或分别成型,符合下列条件的产品,可申请注册两种剂型或分别成型:

(一)有足够的证据说明,目前的生产技术条件下,不能加工成一种剂型;或虽可加工成一种剂型,但影响产品保质期,其保质期小于6个月的;

(二)单独的一种剂型,不能独立形成一种保健功能。

(三)两种剂型的保健食品其产品名称应标明两种剂型,产品的最小包装应为一日或一次食用量。

第三条 以舌下吸收的剂型、喷雾剂等不得作为保健食品剂型。

第四条 缓释制剂保健食品审评的具体规定为:

(一)申请人应提供充分的证据说明缓释制剂的必要性(包括文献及试验依据)。

(二)产品的原料构成应为单体成分,其纯度为90%以上。

(三)应保证普通制剂改为缓释制剂产品的食用安全,提交相关的安全性毒理学评价资料。

(四) 申请人应提供按照《中华人民共和国药典》中《缓释控释制剂指导原则》、《释放度测定方法》、《药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则》进行普通制剂和缓释制剂的释放度比较试验、人体生物利用度和生物等效性试验的试验报告。

第五条 保健食品原料与主要辅料相同,涉及不同口味、不同颜色的产品,可免做安全性毒理学评价试验和功能学评价试验(提供原产品试验报告的复印件),但其检验方法、评价指标和判断标准应符合现行的规定。在产品名称后注明口味或颜色。

第六条 增补剂型的产品,申请人应说明增补剂型的必要性和依据。其产品原料、功效成分、每日食用量应与原产品相同,产品的性状相似,如同为固体或同为液体,并且产品的生产工艺无质的变化,不影响安全性和功能,可免做安全性毒理学评价试验和功能学评价试验(提供原产品试验报告的复印件),但其检验方法、评价指标和判断标准应符合现行的规定。

第七条 不得以肌酸和熊胆粉作为原料申请保健食品,暂不受理和审批以金属硫蛋白为原料申请的保健食品。

第八条 保健食品中使用的辅料一般应为《食品添加剂使用卫生标准》或卫生部公告的食品添加剂新品种名单中的品种,否则,应当提供该辅料食用安全及国内外使用情况的相关资料。

第九条 保健食品的适宜人群、不适宜人群、注意事项应根据申报的保健功能和产品的特性确定。

(一) 保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群应当参照《保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群表》的要求。一个保健食品具有两个以上保健功能的,以主要功能的适宜人群和不适宜人群为主,综合确定产品的适宜人群和不适宜人群。

(二) 产品中使用的某种原料不适宜特定人群食用的,产品的不适宜人群应增加该特定人群。例如:使用红花为原料的,其产品不适宜人群应增加孕产妇、月经过多者;使用灵芝、人参、西洋参及含激素的物品(如蜂皇浆)等为原料的保健食品,不适宜人群应增加少年儿童。

第十条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十一条 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。

保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群表

保健功能	适宜人群	不适宜人群
增强免疫力	免疫力低下者	
抗氧化	中老年人	少年儿童
辅助改善记忆	需要改善记忆者	
缓解体力疲劳	易疲劳者	少年儿童
减肥	单纯性肥胖人群	孕期及哺乳期妇女
改善生长发育	生长发育不良的少年儿童	
提高缺氧耐受力	处于缺氧环境者	
对辐射危害有辅助保护功能	接触辐射者	
辅助降血脂	血脂偏高者	少年儿童
辅助降血糖	血糖偏高者	少年儿童
改善睡眠	睡眠状况不佳者	少年儿童
改善营养性贫血	营养性贫血者	
对化学性肝损伤有辅助保护功能	有化学性肝损伤危险者	
促进泌乳	哺乳期妇女	
缓解视疲劳	视力易疲劳者	
促进排铅	接触铅污染环境者	
清咽	咽部不适者	
辅助降血压	血压偏高者	少年儿童
增加骨密度	中老年人	
调节肠道菌群	肠道功能紊乱者	

保健功能	适宜人群	不适宜人群
促进消化	消化不良者	
通便	便秘者	
对胃粘膜有辅助保护功能	轻度胃粘膜损伤者	
祛痤疮	有痤疮者	儿童
祛黄褐斑	有黄褐斑者	儿童
改善皮肤水份	皮肤干燥者	
改善皮肤油份	皮肤油份缺乏者	
营养素补充剂	需要补充者	

关于印发《保健食品注册申报资料项目要求(试行)》的通告

国食药监注[2005]203 号

根据《保健食品注册管理办法(试行)》,为指导、规范保健食品申报与评审工作,我局制定了《保健食品注册申报资料项目要求(试行)》,自 2005 年 7 月 1 日起执行,现予以通告。

国家食品药品监督管理局
二〇〇五年五月二十日

保健食品注册申请申报资料项目要求(试行)

一、申报资料的一般要求

(一) 申报资料首页为申报资料项目目录,目录中申报资料项目按《保健食品注册申请表》中“所附资料”顺序排列。每项资料加封页,封页上注明产品名称、申请人名称,右上角注明该项资料名称。各项资料之间应当使用明显的区分标志,并标明各项资料名称或该项资料所在目录中的序号。整套资料用打孔夹装订成册。

(二) 申报资料使用 A4 规格纸张打印(中文不得小于宋体小 4 号字,英文不得小于 12 号字),内容应完整、清楚,不得涂改。

(三) 除《保健食品注册申请表》及检验机构出具的检验报告外,申报资料应逐页加盖申请人印章或骑缝章(多个申请人联合申报的,应加盖所有申请人印章),印章应加盖在文字处。加盖的印章应符合国家有关用章规定,并具法律效力。

(四) 多个申请人联合申报的,应提交联合申报负责人推荐书。

(五) 申报资料中同一内容(如产品名称、申请人名称、申请人地址等)的填写应前后一致。

(六) 产品名称应包括品牌名、通用名和属性名。产品名称应符合以下要求:

- 1、符合国家有关法律、法规、规章、标准、规范的规定。
- 2、反映产品的真实性,简明易懂,符合中文语言习惯。
- 2、品牌名可以采用产品的注册商标或其他名称。
- 4、通用名应当准确、科学,不得使用明示或者暗示治疗作用以及夸大功能作用的文字。
- 5、属性名应当表明产品的客观形态,其表述应规范、准确。
- 6、增补剂型的产品,在命名时应采用同一品牌名和通用名,但需标明不同的属性名。
- 7、进口产品中文名称应与外文名称对应。可采用意译、音译或意、音合译,一般以意译为主。