关于印发《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》等8个相关规定的通告

国食药监注[2005]202号

根据《保健食品注册管理办法(试行)》,为规范、统一营养素补充剂等申报与审评行为,我局制定了《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》、《真菌类保健食品申报与审评规定(试行)》、《益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)》、《核酸类保健食品申报与审评规定(试行)》、《野生动植物类保健食品申报与审评规定(试行)》、《氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定(试行)》、《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)》、《保健食品申报与审评补充规定(试行)》8个与保健食品申报与审批相关的规定。上述规定于2005年7月1日起正式实施,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

营养素补充剂申报与审评规定(试行)

第一条 为规范营养素补充剂的审评工作,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 营养素补充剂是指以补充维生素、矿物质而不以提供能量为目的的产品。其作用是补充膳食供给的不足,预防营养缺乏和降低发生某些慢性退行性疾病的危险性。

第三条 营养素补充剂必须符合下列要求:

(一)仅限于补充维生素和矿物质。维生素和矿物质的种类应当符合《维生素、矿物质种类和用量》的规定。

(二)《维生素、矿物质化合物名单》中的物品可作为营养素补充剂的原料来源;从食物的可食部分提取的维生素和矿物质,不得含有达到作用剂量的其他生物活性物质。

(三)辅料应当仅以满足产品工艺需要或改善产品色、香、味为目的,并且应当符合相应的国家标准。

(四)适宜人群为成人的,其维生素、矿物质的每日推荐摄入量应当符合《维生素、矿物质种类和用量》的规定;适宜人群为孕妇、乳母以及18岁以下人群的,其维生素、矿物质每日推荐摄入量应控制在我国该人群该种营养素推荐摄入量(RNIs或AIs)的1/3～2/3水平。

(五)产品每日推荐摄入的总量应当较小,其主要形式为片剂、胶囊、颗粒剂或口服液。颗粒剂每日食用量不得超过20克,口服液每日食用量不得超过30毫升。

第四条 使用《维生素、矿物质化合物名单》以内的物品,其生产原料、工艺和质量标准符合国家有关规定的,一般不要求提供安全性毒理学试验报告;使用《维生素、矿物质化合物名单》以外的物品,应当提供该原料的营养学作用、在人体内代谢过程和人体安全摄入量等科学文献资料以及依照新资源食品安全评价的有关要求出具的安全性毒理学评价试验报告。

第五条 申请人应当提供营养素补充剂中营养素的定量检验方法。

第六条 营养素补充剂标示值是指产品标签和说明书上所标示的该产品中某种营养素含量的确定数值,不得标示为范围值。

营养素补充剂标示值以及产品质量标准中营养素含量范围值应符合本规定第三条第四款的有关规定。

第七条 含有三种以上维生素或矿物质的营养素补充剂,方可称为多种维生素或矿物质补充剂。

第八条 产品应采用定型包装,便于消费者食用和保持产品的稳定性,直接与营养素补充剂接触的包装材料必须符合有关卫生标准或卫生要求的规定。

第九条 营养素补充剂标签、说明书应符合国家有关规定,同时还应当标明以下内容:

(一)“营养素补充剂”字样。

© 1994-2010 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

(二)营养成分应当标示最小食用单元的营养素含量。

(三)食用方法及食用量,应当明确不同人群具体推荐摄入量。

(四)注意事项,应当明确产品不能代替药物,不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用。

第十条 《维生素、矿物质的种类和用量》、《维生素、矿物质化合物名单》由国家食品药品监督管理局制定并发布。

第十一条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十二条 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。

表1:维生素、矿物质种类和用量

表2:维生素、矿物质化合物名单

表1 维生素、矿物质的种类和用量

名称		最低量	最高量
钙,Ca		250 mg/天	1000 mg/天
镁,Mg		100 mg/天	300 mg/天
钾,K		600 mg/天	1200 mg/天
铁,Fe		5 mg/天	20 mg/天
锌,Zn		5 mg/天	20 mg/天
硒,Se		15 μg/天	100 μg/天
铬,Cr^{3+}		15 μg/天	150 μg/天
铜,Cu		0.5 mg/天	1.5 mg/天
锰,Mn		1.0 mg/天	3.0 mg/天
钼,Mo		20 μg/天	60 μg/天
视黄醇当量(维生素A或维生素A加β-胡萝卜素)		250 μgRE/天	800 μgRE/天
β-胡萝卜素		1.5 mg/天	5.0 mg/天(合成) 7.5 mg/天(天然)
维生素D,VitD		1.5 μg/天	10 μg/天
维生素E,VitE(以α-生育酚当量计)		5 mg a-TE/天	150 mg a-TE/天
维生素K,VitK		20 μg/天	100 μg/天
维生素B_1,$VitB_1$		0.5 mg/天	20 mg/天
维生素B_2,$VitB_2$		0.5 mg/天	20 mg/天
维生素PP	烟酸	5 mg/天	15 mg/天
	烟酰胺	5 mg/天	50 mg/天
维生素B_6,$VitB_6$		0.5 mg/天	10 mg/天
叶酸		100 μg/天	400 μg/天
维生素B_{12},$VitB_{12}$		1 μg/天	10 μg/天
泛酸		2 mg/天	20 mg/天
胆碱		150 mg/天	1500 mg/天
生物素		10 μg/天	100 μg/天
维生素C,VitC		30 mg/天	500 mg/天

表2 维生素、矿物质化合物名单

营养素	中文名称	英文名称
钙	醋酸钙	Calcium acetate
	碳酸钙	Calcium carbonate
	酪蛋白钙(酪朊钙)	Calcium caseinate
	氯化钙	Calcium Chloride
	柠檬酸钙	Calcium citrate
	柠檬酸苹果酸钙	Calcium citrate malate
	葡萄糖酸钙	Calcium Gluconate
	乳酸钙	Calcium Lactate
	苹果酸钙	Calcium malata
	磷酸氢钙(二代磷酸钙)	Calcium monophosphate(Calcium phosphate,Secondary)
	磷酸二氢钙(一代磷酸钙)	Calcium phosphate,monobasic(Calcium phosphate,Primary)
	磷酸钙(正磷酸钙)	Calcium phosphates
	硫酸钙	Calcium sulfate
	抗坏血酸钙	Calcium-L-ascorbate
	甘油磷酸钙	Calcium glycerol phosphate

© 1994-2010 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

营养素	中文名称	英文名称
镁	碳酸镁	Magnesium carbonate
	氯化镁	Magnesium chloride
	柠檬酸镁	Magnesium citrate
	葡萄糖酸镁	Magnesium gluconate
	乳酸镁	Magnesium lactate
	磷酸氢镁	Magnesium phosphate ,dibasic
	磷酸镁	Magnesium phosphates
	甘油磷酸镁	Magnesium glycerol phosphate
钾	碳酸钾	Potassium carbonate
	磷酸氢二钾	Potassium phosphate dibasic
	氯化钾	Potassium chloride
	柠檬酸钾	Potassium citrate
	葡萄糖酸钾	Potassium gluconate
	乳酸钾	Potassium lactate
	硫酸钾	Potassium Sulphate
	甘油磷酸钾	Potassium glycerol phosphate
锰	硫酸锰	Manganese sulphate
	葡萄糖酸锰	Manganese gluconate
	氯化锰	Manganese chloride
	柠檬酸锰	Manganese citrate
	甘油磷酸锰	Manganese glycerol phosphate
钼	钼酸铵	Ammonium Molybdate
	钼酸钠	Sodium Molybdate Dihydrate
铁	柠檬酸铁铵	Ferric ammonium citrate
	氯化铁	Ferric chloride
	柠檬酸铁	Ferric citrate
	碳酸亚铁	Ferric carbonate
	柠檬酸亚铁	Ferrous citrate
	富马酸亚铁	Ferrous fumarate
	葡萄糖酸亚铁	Ferrous gluconate
	硫酸亚铁	Ferrous sulfate
	乳酸亚铁	Ferrous lactate
	血红素铁(铁卟啉)	Heme iron (Ferrous porphyrin)
	氯化高铁血红素	Hemin (ferriheme)
	琥珀酸亚铁	Ferrous succinate
	焦磷酸铁(正磷酸铁)	Ferric pyrophosphate
锌	醋酸锌	Zinc acetate
	碳酸锌	Zinc carbonate
	氯化锌	Zinc chloride
	柠檬酸锌	Zinc citrate
	葡萄糖酸锌	Zinc gluconate
	乳酸锌	Zinc lactate
	硫酸锌	Zinc sulfate
	氧化锌	Zinc oxide
硒	硒化卡拉胶	Selenium carrageenan
	半胱氨酸硒	Selenium cysteine
	富硒啤酒酵母	Selenium-rich yeast
	硒酸钠	Sodium selenate
	亚硒酸钠	Sodium selenite
	硒代甲硫氨酸	Selenomethionine
铬	三氯化铬	Chromium trichloride
	烟酸铬	Chromium nicotinate
	吡啶甲酸铬	Chromium picolinate
	铬酵母	Chromium yeast
铜	碳酸铜	Copper carbonate
	柠檬酸铜	Copper citrate
	葡萄糖酸铜	Copper gluconate
	硫酸铜	Copper sulfate

© 1994-2010 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

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-panthenol
	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

© 1994-2010 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net