

- 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。

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: