

(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。

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。