

# 保健食品质量标准编写要点

余超 姜雨 李雅慧 董诗源

(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心,北京 100061)

**摘要:**为提高保健食品质量标准,就质量标准中的范围、技术要求、试验方法、附录4项要素应包括的内容及编写注意事项进行了归纳和总结,为申请人编写出一份符合要求的质量标准提供参考。

**关键词:**营养保健品;参考标准;安全管理

## Main Points in Writing Quality Standards of Health Foods

YU Chao, JIANG Yu, LI Ya-hui, DONG Shi-yuan

(Center for Health food Evaluation of State Food and Drug Administration, Beijing 100061, China)

**Abstract:** As quality standard takes an important part in health food's registration and declaration, The contents of the essentials, technic requests, test methods, appendices and the edit of high-lighted items were summarized, so that applicants could refer to and write a copy of satisfying and integrate application.

**Key word:** Dietary Supplements; Reference Standards; Safety Management

根据《保健食品注册管理办法(试行)》及有关文件的规定<sup>[1]</sup>,自2005年7月1日起,保健食品的质量标准作为保健食品批准证书的附件下发,质量标准不仅已成为批准证书的一个重要组成部分,而且也是保健食品注册申请时需要提交的一项重要申报材料。本文就保健食品质量标准中范围、技术要求、试验方法、附录4项要素应包括的内容及编写注意事项进行了归纳和总结,供申请人参考。

### 1 “范围项”应包括的内容及注意事项

1.1 范围项 范围项应包括产品的全部原辅料、主要工艺步骤、功能要求、产品名称、功效成分或标志性成分等内容。

1.2 注意事项 主要工艺步骤应完整,工艺中如果有灭菌工序,应写明灭菌方法的名称,比如热压灭菌、辐照灭菌、微波灭菌等。其编写格式可参照以下示例。

“本标准规定了×××胶囊的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮藏等。”

“本标准适用于以人参、山药、枸杞子、淀粉、硬脂酸镁为原料,经提取、浓缩、干燥、粉碎、制粒、装囊、辐照灭菌、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的×××胶囊,其标志性成分主要为总皂苷、粗多糖。”

### 2 “技术要求项”应包括的内容及注意事项

2.1 技术要求项 技术要求项应包括原料要求、辅料要求、感官指标、功能要求、功效成分或标志性成分、理化指标、微生物指标、净含量及允许负偏差等项目。

#### 2.2 注意事项

2.2.1 原、辅料要求应符合相应国家标准、行业标准的规定或有关要求,且必须准确无误地写明其标准号及标准名称,不得张冠李戴,比如绞股蓝未收载于《中华人民共和国药典》(2005年版),而申请人将其质量标准定为符合《中华人民共和国药典》(2005年版)是不符合要求的。另外,对于符合《中华人民共和国药典》(2005年版)相应规定的原料或辅料,应将其质量标准列在一起,不必一一单独列出。对于未制定国家标准或行业标准的原、辅料,应分别在附录B、C中给出相关质量标准。其编写格式可参照发下示例。

#### “原料要求

人参、山药、枸杞子:应符合《中华人民共和国药典》(2005年版)一部的相应规定。

枸杞子提取物的质量标准见附录B。

维生素A:应符合GB 14750—1993《食品添加剂维生素A》的规定。

乳酸亚铁:应符合GB 6781—1986《食品添加剂乳酸亚铁》的规定。

#### 辅料要求

淀粉、硬脂酸镁:应符合《中华人民共和国药典》

作者简介:余超 男 硕士

(2005年版)二部的相应规定。

木糖醇:应符合 GB 13509—1992《食品添加剂木糖醇》的规定。”

2.2.2 感官指标应包括色泽、滋味和气味、性状、杂质等项目,并列表表示,且各项目指标应真实反映产品的生产工艺。其编写格式可参照以下示例。

表1 感官指标

项 目	指 标
色 泽	× ×色
滋味、气味	具有 × ×气味,微苦,无异味
性 状	片剂,完整光洁,色泽均匀,有适宜的硬度
杂 质	无肉眼可见的外来杂质

2.2.3 功效成分或标志性成分应列表表示,一般按指标值标示<sup>[2]</sup>。若功效成分或标志性成分为某一类成分(如粗多糖、总黄酮、总皂苷等),则应表明以何种标准品计。维生素、矿物质应按范围值标示<sup>[3]</sup>,并应符合《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》的相关规定。其编写格式可参照以下示例。

表2 标志性成分

项 目	指 标
总皂苷(以 × ×计), mg/kg	× ×
粗多糖(以 × ×计), mg/kg	× ×
红景天苷, mg/kg	× ×

表3 功效成分

项 目	指 标
维生素 A, mg/kg	× ×~ × ×
维生素 D, mg/kg	× ×~ × ×
钙(以 Ca 计), mg/kg	× ×~ × ×
锌(以 Zn 计), mg/kg	× ×~ × ×

2.2.4 理化指标的项目应按照国家有关标准 GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》、规范及同类食品的卫生标准确定,以表格形式列出重金属(铅、砷、汞)等项目的限量指标。表格中应有项目名称及指标,量的单位(如 mg/kg 或 g/100 g 等)不加括号,小于等于号(≤)和大于等于号(≥)一律写于项目一栏,而具体的限量值或数值则写在指标一栏。理化指标计量单位应符合我国法定计量单位的规定。除上述一般要求外,理化指标还应根据产品剂型、原料及工艺的不同增加相应的特定项目。其编写格式可参照表4。

2.2.5 微生物指标应包括菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母和致病菌项目,其中致病菌项目应分别列出,包括沙门菌、志贺菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌。微生物指标应按照 GB 16740—1997《保健

(功能)食品通用标准》的相关规定标示。菌落总数、霉菌、酵母的单位均以 CFU/g(固体)或 CFU/ml(液体)标示,大肠菌群的单位以 MPN/100 g(固体)或 MPN/100 ml(液体)标示。其编写格式可参照表5。

表4 理化指标

项 目	指 标
水分, %	× ×
灰分, %	× ×
铅(以 Pb 计), mg/kg	× ×
砷(以 As 计), mg/kg	× ×
汞(以 Hg 计), mg/kg	× ×
六六六, mg/kg	× ×
滴滴涕, mg/kg	× ×
崩解时限, min	× ×

表5 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	× ×
大肠菌群, MPN/100 g	× ×
霉菌, CFU/g	× ×
酵母, CFU/g	× ×
致病菌(指沙门菌、志贺菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

2.2.6 净含量及允许负偏差应按照《GB 16740—1997 保健(功能)食品通用标准》的规定,列表标示产品最小销售包装的净含量及允许负偏差,而不是每片、每粒或每支的净含量及允许负偏差。净含量的单位可标示为 g/盒、ml/盒、g/袋等。其编写格式可参照以下示例。

表6 净含量及允许负偏差

净含量, g/盒	允许负偏差, %
30	9

### 3 “试验方法项”应包括的内容及注意事项

3.1 试验方法项 试验方法项应包括质量标准中的感官指标、功效成分或标志性成分、理化指标、微生物指标、净含量及允许负偏差的检测方法,所列检测方法均应属于符合国家卫生标准、规范、国家药品标准或国家有关部门正式公布的以及国内外正式发表的具有权威性的且适用于保健食品的检测方法。其中,对于未制定国家标准的功效成分或标志性成分的检测方法,应在附录 A 中列出该方法的详细内容。

#### 3.2 注意事项

3.2.1 质量标准中所列的检测方法必须与检验报告中所采用的方法一致。

3.2.2 检测方法须注明其名称、来源及编号。其编写格式可参照以下示例。

“总黄酮的测定:按《保健食品检验与评价技术规范》(2003版)“保健食品中总黄酮的测定”规定的方法测定。

维生素A的测定:按 GB/T 5009.84—2003《食品中硫胺素(维生素B1)的测定》规定的方法测定。

钙的测定:按 GB/T 5009.92—2003《食品中钙的测定》规定的方法测定。

水分的测定:按 GB/T 5009.3—2003《食品中水分的测定》规定的方法测定。”

#### 4 附录应包括的内容及注意事项

4.1 附录 应包括附录 A、附录 B、附录 C 等,其中附录 A 所列内容为未制定国家标准的功效成分或标志性成分的检测方法。附录 B、附录 C 所列内容为未制定国家标准的原、辅料质量标准。

##### 4.2 注意事项

4.2.1 对于未制定国家标准的功效成分或标志性成分的检测方法,须列出其详细内容。

4.2.2 对于未制定国家标准的原、辅料,其质量标准中应包括反映原、辅料特征的指标(如主要成分及含量、色泽、性状、滋味、气味等)、理化指标(如水分、灰分、粒度等)及污染物指标(如铅、砷、汞、六六六、滴滴涕、微生物指标等),并列表示。其编写格式可参照以下示例。

#### 附录 A

(规范性附录)

##### 功效成分或标志性成分的检测方法

#### A1 粗多糖的测定

##### A1.1 适用范围

##### A1.2 原理

A1.3 试剂和标准品或对照品(注明来源、纯度、规格等)

##### A1.4 仪器设备或装置

##### A1.5 试样制备

#### A1.6 操作步骤

#### A1.7 结果的表述(包括计算公式)

#### A1.8 标准品和样品检测的图谱(必要时需提供)

#### 附录 B

(规范性附录)

#### 原料要求

B1 x x提取物:应符合表7的规定。

表7 x x提取物质量标准

项 目	指 标
色泽	x x色
性状	x x
气味	x x气味
味道	x x味道
原花青素含量, %	x x
目数	x x
干燥失重, %	x x
重金属(以 Pb 计), μg/g	x x
水分, %	x x
灰分, %	x x
溶剂残留, %	x x
菌落总数, CFU/g	x x
大肠菌群, MPN/100 g	x x
霉菌和酵母菌, CFU/g	x x
致病菌(指沙门菌,志贺菌,金黄色葡萄球菌,溶血性链球菌)	不得检出

#### 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册管理办法(试行)[Z]. 中国食品卫生杂志, 2005, 17(4): 356.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册申请申报资料项目要求(试行)[Z]. 中国食品卫生杂志, 2005, 17(4): 376.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 营养素补充剂申报与审评规定(试行)[Z]. 中国食品卫生杂志, 2005, 17(4): 364.

[收稿日期: 2005 - 11 - 24]

中图分类号: R15 ; D920. 4 文献标识码: C 文章编号: 1004 - 8456(2006)01 - 0032 - 03

## 环境心脏病学

为研究环境中的化学污染物与心血管疾病的关系,美国环保局以 3 000 万美国资助空气污染与心血管疾病之间的关系的研究。

饮食导致疾病? 新的研究将审视心血管疾病与食物和水中化学污染物的关系。