

关于印发保健食品注册申报资料项目要求补充规定的通知

国食药监许[2011]24号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《食品安全法》及其实施条例对保健食品实行严格监管的要求，为进一步规范保健食品注册申报与审评工作，提高保健食品质量安全控制水平，配合《保健食品产品技术要求规范》施行，国家食品药品监督管理局组织制定了《保健食品注册申报资料项目要求补充规定》，现予印发，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局

二〇一一年一月十二日

保健食品注册申报资料项目要求补充规定

为进一步规范保健食品申报与审评工作，根据《保健食品注册管理办法（试行）》、《保健食品产品技术要求规范》，对保健食品注册申报资料项目要求作如下补充规定。

一、感官要求

（一）感官要求项应包括中试以上规模产品的外观（色泽、形态等）和内容物的色泽、形态、滋味、气味、杂质等项目。一般不对直接接触产品的包装材料的外观等进行描述。如产品为包衣片剂或软胶囊剂，应分别描述包衣或囊皮的色泽、形态及片芯或胶囊内容物的色泽、形态、滋味、气味、杂质等。

（二）色泽描述应明确，允许对色泽描述规定一定的范围，尽量不要跨色系。一般情况下，描述的顺序由浅至深，如棕黄色至棕褐色。复合颜色的描述则以辅色在前、主色在后，如黄棕色，即以棕色为主、黄色为辅。

二、鉴别

（一）根据产品配方及有关研究结果等可以确定产品鉴别方法的，产品质量标准中应制订鉴别项，一般应包括理化鉴别、显微鉴别、薄层鉴别等内容。

（二）产品的鉴别方法应满足专属性强、重现性好、灵敏度高以及操作简便、快速的要求，并尽量与原料的鉴别方法相对应。如因其他成分干扰等原因，不能采用与原料相同的鉴别方法时，可采用其他鉴别方法，应在产品质量标准编制说明中予以阐明。

理化鉴别应选择专属性强、反应明显的显色反应、沉淀反应等鉴别方法。

同配方不同剂型的产品，其鉴别方法应尽量保持一致。

（三）采用显微鉴别的，应附显微鉴别组织特征图或照片。采用薄层鉴别的，应附薄层色谱图（彩色照片）。

三、理化指标

（一）产品配方含有的着色剂、防腐剂、甜味剂、抗氧化剂等辅料，按国家相关标

准有限量要求并可定量的，应检测其含量，并在产品理化指标项中制订相应指标。

(二) 原料提取物或产品生产过程中使用的加工助剂，应符合《食品添加剂使用卫生标准》(GB2760)中食品工业用加工助剂使用名单及相应标准、规范的要求，一般需检测溶剂残留量(食用乙醇除外)，并在产品理化指标项中制订相应指标。

四、功效成分或标志性成分指标值的确定依据及理由，一般可从以下方面阐述：

- (一) 产品生产中的原料投入量；
- (二) 产品生产过程中功效成分或标志性成分的损耗；
- (三) 多批次产品功效成分或标志性成分的检测结果；
- (四) 该功效成分或标志性成分检测方法的精密度；
- (五) 国内外有关该功效成分或标志性成分的安全性评价资料。

五、功效成分或标志性成分检测方法的方法学研究一般应包括准确度、精密度、专属性、线性、范围和耐用性等考察内容，并符合国家有关标准、规范的要求。

六、食用量及食用方法

(一) 食用量及食用方法的描述顺序为：先描述食用量，后描述食用方法(包括食用前的调制、勾兑等方法)。

食用量应准确标示为每日xx次，每次xx量。食用量可以质量或体积数表示，如xx克、xx毫升。也可以每份量表示，如粒、片、支、瓶、袋、匙等。销售包装中有小包装时，食用量应与小包装的净含量有对应关系，如小包装的净含量为10毫升，食用量可标示为每次10毫升。需使用量具等进行定量食用的，应详细描述保证定量食用的方法。

(二) 同一产品，不同的保健功能、年龄阶段，其食用量和食用方法不一致时，应详细列出。

七、贮藏

应根据稳定性考察研究的结果阐述产品贮存条件。需在特殊条件下贮藏的，应有研究资料说明该特殊条件设定的必要性。

八、保质期

应根据稳定性考察研究的结果阐述产品保质期，同时应考虑产品销售区域的特定气候的影响。保质期的格式应标注为xx个月，不足整月的，应标注为xx天。

九、检验机构出具的试验报告，其有效期为自检验机构签发之日起的5年内，超过有效期的试验报告不予受理。

十、本规定自2011年2月1日起实施。以往发布的规定，与本规定不符的，以本规定为准。

資料來源: 國家食品藥品監督管理局網站

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0847/57796.html>