

关于印发保健食品产品技术要求规范的通知

国食药监许[2010]423 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行政许可工作，提高保健食品质量安全控制水平，加强保健食品生产经营监督，指导保健食品产品技术要求编制工作，国家食品药品监督管理局组织制定了《保健食品产品技术要求规范》，现予印发，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局

二〇一〇年十月二十二日

保健食品产品技术要求规范

一、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行政许可工作，提高保健食品质量安全控制水平，加强保健食品生产经营监督，保障消费者食用安全，制定本规范。

二、国家食品药品监督管理局负责批准保健食品产品技术要求，并监督其执行。

三、保健食品产品技术要求应当符合国家有关法律法规、标准规范。

四、保健食品产品技术要求文本格式应当包括产品名称、配方、生产工艺、感官要求、鉴别、理化指标、微生物指标、功效或标志性成分含量测定、保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量及食用方法、规格、贮藏、保质期等序列（见附件1），并按照保健食品产品技术要求编制指南（见附件2）编制。

五、保健食品产品技术要求是产品质量安全的技术保障。生产企业应当按照保健食品产品技术要求组织生产经营，食品药品监督管理部门应当将保健食品产品技术要求作为开展监督执法的重要依据。

六、保健食品产品技术要求适用于保健食品新产品的注册申请和产品的再注册。

七、保健食品产品技术要求编号按照 BJ+G(或J)+年份+0000 编制。“BJ”表示“保健食品”，“G(或J)”表示国产或进口，“年份+0000”为保健食品批准文号的年份和顺序号。

八、本规范自 2011 年 2 月 1 日起施行。

附件：1·国家食品药品监督管理局保健食品产品技术要求（文本格式）

2·保健食品产品技术要求编制指南

附件 1：

国家食品药品监督管理局
保健食品产品技术要求（文本格式）
（产品技术要求编号）

中文名称
汉语拼音名

- 【配方】
- 【生产工艺】
- 【感官要求】
- 【鉴别】
- 【理化指标】
- 【微生物指标】
- 【功效或标志性成分含量测定】
- 【保健功能】
- 【适宜人群】
- 【不适宜人群】
- 【食用量及食用方法】
- 【规格】
- 【贮藏】
- 【保质期】

附件 2：

保健食品产品技术要求编制指南

一、主要内容

保健食品产品技术要求应当能够准确反映和控制产品的质量。保健食品产品技术要求的每项内容应符合以下要求，并按照保健食品产品申报资料的具体要求进行编制。

（一）产品名称

包括中文名称和汉语拼音名。产品名称应当准确、清晰，能表明产品的真实属性，符合《保健食品注册管理办法（试行）》、《保健食品命名规定（试行）》等相关规定。

（二）配方

应列出全部原辅料。原辅料名称应使用法定标准名称。用于保健食品的原料应当符合相关规定。各原料顺序按其在产品中的功效作用或用量大小排列；辅料按用量大小列于原料后。

（三）生产工艺

应用文字简要描述完整的生产工序。

（四）感官要求

分别对产品应有的外观（色泽、形态等）和内容物的色泽、形态、气味、滋味等依次进行描述，并用分号分开；如果用表提供信息更有利于项目的理解，则宜使用表。一般不对直接接触产品的包装材料的外观等进行描述。

（五）鉴别

根据产品配方及有关研究结果等可以确定产品的鉴别方法的，应予以全面、准确地阐述。

（六）理化指标

（七）微生物指标

理化指标和微生物指标应阐述根据研究结果和法规要求确定的检测项目、限度及其检测方法或执行标准；如果用表提供信息更有利于检测项目的理解，则宜使用表。

（八）功效或标志性成分含量测定

包括功效成分测定或标志性成分测定。

应阐述根据研究结果确定的测定成分、含量限度，描述检测条件、检测方法或执行标准。

（九）保健功能

保健功能在国家食品药品监督管理局公布范围内的，应当使用与公布功能相一致的描述。

（十）适宜人群

（十一）不适宜人群

适宜人群和不适宜人群的分类与表示应明确，符合国家食品药品监督管理局《保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群表》等相关要求。

（十二）食用量及食用方法

食用量及食用方法的表述应规范、详细，描述顺序为：食用量，食用方法。应标示每日食用次数和每次食用量。如不同的适宜人群需按不同食用量摄入时，食用量应按适宜人群分类标示。

（十三）规格

应当根据食用方法和食用量合理确定，便于定量食用；应标注最小食用单元的净含量；单剂量包装的产品应规定每个包装单位的装量。

（十四）贮藏

应根据稳定性考察研究的结果阐述产品贮存条件。

（十五）保质期

应根据稳定性考察研究的结果阐述产品保质期，保质期的格式应标注为：XX 个月，如〔保质期〕24 个月。

二、基本要求

（一）编制工作应符合国家法律、行政法规、部门规章、技术标准和规范性文件的相关规定。

（二）产品技术要求的设计、内容和数据应符合公认的科学原理，准确可靠。

(三) 产品技术要求的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求，引用的标准准确、有效。术语的定义应符合国家有关规定。

- 1· 应使用规范汉字。使用的标点符号应符合 GB/T 15834 的规定。
- 2· 应使用 GB 3101、GB 3102 规定的法定计量单位。表示量值时，应写出其单位。
- 3· 应准确列出引用标准或文件的目录。
- 4· 引用的标准或文件应包括版本号或年号以及完整的标准（文件）名称。
- 5· 如果引用的标准（文件）可以在线获得，应提供详细的获取和访问路径。应给出被引用标准（文件）的完整的网址。为了保证溯源性，应提供源网址。

(四) 产品技术要求中所建立的检测方法应专属、准确、精密。在确保能准确控制质量的前提下，应倡导简单实用。

(五) 产品技术要求中的控制技术指标应定量并使用明确的数值表示。不应仅使用定性的表述，如“适量”或“合适的温度”等。

(六) 产品技术要求研究的实验记录书写应真实、完整、清晰，保持原始性并具有可追溯性。其研究方法和过程要如实记录，并在申报资料中予以充分体现。

(七) 产品技术要求中使用的表均应在条文中明确提及。

- 1· 不准许表中有表，也不准许将表再分为次级表。
- 2· 每个表均应有编号。表的编号由“表”和从 1 开始的阿拉伯数字组成，例如“表 1”、“表 2”等。只有一个表时，仍应给出编号“表 1”。
- 3· 每个表应有表题。
- 4· 每个表应有表头。表栏中使用的单位一般应置于相应栏的表头中量的名称之下，表头中不准许使用斜线。
- 5· 如果某个表需要转页接排，则随后接排该表的各页上应重复表的编号、表题和“（续）”。续表均应重复表头和关于单位的陈述。

(八) 产品技术要求可能涉及知识产权的，国家食品药品监督管理局不承担识别该知识产权的责任。

(九) 应使用国家法定部门认可的标准物质（包括标准品和对照品）。若使用的对照物质是自行研制的，应按相关的要求提交相应的鉴定研究资料和对照物质。供研究用样品应是配方确定、生产工艺稳定后中试以上规模、具有代表性的多批产品。

(十) 申请人开展产品技术要求的研究，应在能满足该产品技术要求研究条件的实验室进行，并由相应技术人员承担。

資料來源: 國家食品藥品監督管理局網站

http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/55065_1.html