市场监管总局关于发布《辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》的公告

　2021年第4号

　　根据《中华人民共和国食品安全法》《辅酶Q10等五种保健食品原料目录》，国家市场监督管理总局制定了《辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》，现予公布，自2021年6月1日起施行。

　　市场监管总局

　　2021年1月29日

　　辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求

　　一、辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及主要生产工艺

　　辅酶Q10、鱼油、破壁灵芝孢子粉、螺旋藻和褪黑素五种保健食品原料目录在产品备案时，可用剂型及主要生产工艺如下：

　　（一）片剂：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等。

　　（二）硬胶囊：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等。

　　（三）软胶囊：混合、均质、过滤、压丸、干燥、包装等。

　　（四）颗粒剂：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等。

　　（五）粉剂：粉碎、过筛、混合、分装、包装等。

　　二、《保健食品原料目录 辅酶Q10》备案产品技术要求

　　（一）可用辅料

　　维生素E、抗坏血酸钠、聚维酮K30、纽甜、滑石粉、硬脂酸镁、蔗糖、甜菊糖苷、糊精、乳糖、微晶纤维素、β-环状糊精、交联聚维酮、柠檬酸、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）、食用葡萄糖、二氧化硅、低聚果糖、预胶化淀粉、低取代羟丙纤维素、羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、D-甘露糖醇、山梨糖醇和山梨糖醇液、羧甲基纤维素钠、维生素C、食用玉米淀粉、马铃薯淀粉、木薯淀粉、食用小麦淀粉、食用甘薯淀粉、羧甲基淀粉钠、空心胶囊（包括羟丙基淀粉空心胶囊、明胶空心胶囊）、明胶、甘油、纯化水、饮用水、对羟基苯甲酸乙酯及其钠盐、山梨酸及其钾盐（以山梨酸计）、大豆油、玉米油、葵花籽油、橄榄油、粉末大豆磷脂、浓缩大豆磷脂、大豆磷脂、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、蜂蜡。

　　食用香精、色素。

　　（二）可用剂型

　　以辅酶Q10为单一原料的保健食品备案时，可选择的产品剂型包括片剂（口服片、含片、咀嚼片）、颗粒剂、硬胶囊、软胶囊。

　　（三）产品技术要求

　　各剂型产品技术要求中除应含有符合不同剂型要求的技术指标，微生物指标符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）规定外，还应符合以下要求：

　　【标志性成分】为“辅酶Q10”，以范围值标示。根据保健食品原料目录的每日用量要求，每100g的标志性成分范围值中的最大值经折算后不得超过每日服用量最高值，最小值不应低于每日服用量最低值。

　　三、《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》备案产品技术要求

　　（一）可用辅料

　　食用玉米淀粉、马铃薯淀粉、木薯淀粉、食用小麦淀粉、食用甘薯淀粉、羟丙基甲基纤维素、黄原胶(又名汉生胶)、硬脂酸镁、二氧化硅、羧甲基纤维素钠、维生素C、糊精、微晶纤维素、聚维酮K30、山梨糖醇和山梨糖醇液、维生素E、磷酸氢钙、羧甲基淀粉钠、空心胶囊（包括羟丙基淀粉空心胶囊、明胶空心胶囊）、甘油三乙酯。

　　（二）可用剂型

　　以破壁灵芝孢子粉为单一原料的保健食品备案时，可选择的产品剂型包括片剂（口服片）、颗粒剂、硬胶囊、粉剂。

　　（三）产品技术要求

　　各剂型产品技术要求中除应含有符合不同剂型要求的技术指标，微生物指标符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）规定外，还应符合以下要求：

　　1.【理化指标】应增订 “六六六”、“滴滴涕”；粉剂增订“过氧化值”。

　　2.【标志性成分】至少包括“多糖”和“总三萜”两个指标。指标值设定时应符合保健食品原料目录的每日用量、原料技术要求等的规定。

　　四、《保健食品原料目录 螺旋藻》备案产品技术要求

　　（一）可用辅料

　　麦芽糊精、微晶纤维素、预胶化淀粉、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠、二氧化硅、羧甲基淀粉钠、甘油、羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、食用玉米淀粉、马铃薯淀粉、木薯淀粉、食用小麦淀粉、食用甘薯淀粉、糊精、白砂糖、乳糖、维生素E、聚维酮K30、低聚异麦芽糖、碳酸氢钠、柠檬酸、蔗糖、聚乙烯醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、山梨糖醇和山梨糖醇液、乳粉、碳酸钙、交联聚维酮、羟丙纤维素、硬脂酸、蜂蜜、绵白糖、空心胶囊（包括羟丙基淀粉空心胶囊、明胶空心胶囊）、浓缩大豆磷脂、粉末大豆磷脂、分提大豆磷脂、透明大豆磷脂、大豆磷脂。

　　食用香精、色素。

　　（二）可用剂型

　　以螺旋藻为单一原料的保健食品备案时，可选择的产品剂型包括片剂（口服片、咀嚼片）、颗粒剂、硬胶囊。

　　（三）产品技术要求

　　各剂型产品技术要求中除应含有符合不同剂型要求的技术指标，微生物指标符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）规定外，还应符合以下要求：

　　1.【理化指标】增订“蛋白质”。

　　2.【标志性成分】至少包括“β-胡萝卜素”和“藻蓝蛋白”两个指标。指标值设定时应符合保健食品原料目录的每日用量、原料技术要求等的规定。

　　3.【微生物指标】中增订“副溶血性弧菌”。

　　五、《保健食品原料目录 鱼油》备案产品技术要求

　　（一）可用辅料

　　维生素E、明胶、甘油、纯化水、饮用水、对羟基苯甲酸乙酯及其钠盐、大豆磷脂、焦糖色。

　　（二）可用剂型

　　以鱼油为单一原料备案保健食品，可选择的产品剂型为软胶囊。

　　（三）产品技术要求

　　产品技术要求中除应含有符合软胶囊要求的技术指标，微生物指标符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）规定外，还应符合以下要求：

　　1.【理化指标】中增订“水分及挥发物”、“碘值”、“苯并[a]芘”。

　　2.【标志性成分】至少包括“DHA”、“EPA”和“DHA+EPA”三个指标。指标值设定时应符合保健食品原料目录的每日用量、原料技术要求等的规定。

　　六、《保健食品原料目录 褪黑素》备案产品技术要求

　　（一）可用辅料

　　食用玉米淀粉、马铃薯淀粉、木薯淀粉、食用小麦淀粉、食用甘薯淀粉、碳酸钙、枸橼酸、微晶纤维素、硬脂酸镁、预胶化淀粉、二氧化硅、乳糖、羟丙纤维素、糊精、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、二氧化钛、聚乙二醇、纯化水、饮用水、山梨糖醇和山梨糖醇液、粉末大豆磷脂、玉米油、麦芽糊精、D-甘露糖醇、硬脂酸、交联羧甲基纤维素钠、滑石粉、羧甲基纤维素钠、白砂糖、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、聚维酮K30、甘油三乙酯、羧甲基淀粉钠、磷酸氢钙、低聚果糖、羟丙基甲基纤维素、对羟基苯甲酸乙酯、硫酸钙、核桃油、食用葡萄糖、空心胶囊（包括羟丙基淀粉空心胶囊、明胶空心胶囊）。

　　食用香精、色素。

　　（二）可用剂型

　　以褪黑素为保健食品原料时，可以以单一褪黑素原料备案保健食品，也可同时加入维生素B6（符合营养素补充剂原料目录中的维生素B6标准依据，不得超过原料目录中对应人群的每日用量）作为原料组合进行产品备案，可选择的产品剂型包括片剂（口服片、含片）、颗粒剂、硬胶囊、软胶囊。

　　（三）产品技术要求

　　各剂型产品技术要求中除应含有符合不同剂型要求的技术指标，微生物指标符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）规定外，还应符合以下要求：

　　【标志性成分】至少包括“褪黑素”，以范围值标示，应符合保健食品原料目录的每日用量要求，每100g的标志性成分范围值中的最大值经折算后不得超过每日服用量最高值，最小值不应低于每日服用量最低值。

　　原料中使用“维生素B6”时，应增加“维生素B6”，并以范围值标示，每100g的标志性成分范围值中的最大值经折算后不得超过营养素补充剂原料目录中维生素B6每日服用量最高值，最小值不应低于营养素补充剂原料目录中维生素B6每日服用量最低值。