

附件 1

保健食品备案产品剂型及技术要求 (2024 年版) (征求意见稿)

一、保健食品备案产品剂型（或食品形态）、主要生产工艺及使用要求：

（一）允许备案的产品剂型（或食品形态）

- 1.片剂：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等。
- 2.硬胶囊：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等。
- 3.软胶囊：混合、均质、过滤、压丸、干燥、包装等。
- 4.口服溶液剂（口服液和滴剂）：混合、溶解、配制、过滤、灌装、灭菌、包装等。
- 5.合剂：混合、过滤、溶解、配制、定容、灌装、灭菌、包装等。
- 6.膏剂：混合、过滤、配制（或炼蜜调制）、灌装、灭菌、包装等。
- 7.茶剂（袋装茶剂）：混合、干燥、粉碎、灭菌、包装等。
- 8.颗粒剂：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等。
- 9.糖果制品：

(1) 糖果：溶胶、化糖、熬煮、混合、调配、过滤、充气、成型、干燥、拌砂、包衣、抛光、涂挂、焦香化、砂质化、造粒、冷却、压片、脱膜、精磨、精炼、调温、剪切、包装等。

(2) 巧克力：混合、精磨、精炼、调温、浇模、冷却、包衣、抛光、包装等。

(3) 果冻：溶胶、调配、灭菌、化糖、混合、过滤、冷却、包装等。

10. 饮料：混合、溶解、调配、过滤、碳酸化（充气）、灭菌、灌装、包装等。

11. 粉剂：粉碎、过筛、混合、分装、包装等。

(二) 备案剂型的使用要求

1. 已发布的保健食品原料目录配套文件中，允许对原料经过溶媒提取后进行产品备案的，可在产品生产工艺中增加“提取、浓缩”等工序，并明确溶媒、提取时间、提取次数、浓缩方法等主要工艺参数。

2. 列入上述剂型的主要生产工序，可根据产品实际生产情况选择使用，必要时可重复使用。对于关键工序，应明确具体的工艺参数，如灭菌，应填报具体灭菌方法及工艺参数，如湿热灭菌、热压灭菌、流通蒸汽灭菌、辐照灭菌等。

二、保健食品备案产品剂型的技术要求

(一) 片剂、硬胶囊、软胶囊、口服溶液剂（口服液和滴剂）、茶剂、膏剂、合剂、颗粒剂，应符合现行《中国药典》中相应剂

型的技术要求，质量控制指标的设定应参考现行《中国药典》要求，同时还应符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）的有关规定。

（二）糖果制品（糖果、巧克力、果冻）、饮料、粉剂属于食品形态的，产品技术要求应符合本规定的附件中相应要求。如上述食品形态的食品安全国家标准更新了使用要求的，还应符合相应的质量和安全指标要求。

三、其他要求

（一）补充营养素的产品在备案时可以选用片剂、硬胶囊、软胶囊、口服溶液剂（口服液和滴剂）、颗粒剂、糖果制品(包括糖果、巧克力和果冻)、饮料、粉剂。

（二）允许使用预混、包埋、微囊化等前处理的原料，应以预混（**、**、**）、包埋（**、**、**）、微囊化（**、**、**）等形式在生产工艺中标注经预混、包埋、微囊化等前处理的原料名称。

（三）列入保健食品原料目录的功能类原料在产品备案时，可备案剂型以同时发布的配套文件中允许的剂型（或食品形态）为准。任何个人或组织在开展充足的备案产品食品形态研究基础上，可向总局技术机构提出增加普通食品形态的申请。列入备案的普通食品形态，必须有相应的食品安全国家标准、国家推荐或行业质量控制标准。产品剂型或形态均应符合保健食品适宜人群

要求，符合个体每日推荐食用能够精准定量要求，且产品食用期间应符合产品质量安全等要求。

- 附件：1.保健食品备案剂型——糖果制品的技术要求
2.保健食品备案剂型——粉剂的技术要求
3.保健食品备案剂型——饮料的技术要求

保健食品备案剂型 ——糖果制品的技术要求

1.糖果制品概述

糖果制品包括糖果、巧克力、果冻。

糖果：保健食品备案的糖果是以纳入保健食品原料目录的原料，与食糖或糖浆或甜味剂等辅料，经过加工工艺制成的产品。

巧克力：保健食品备案的巧克力是以纳入保健食品原料目录的原料，与巧克力、食糖等辅料，经过特定加工工艺制成的在常温下保持固体或半固体状态的产品。

果冻：保健食品备案的果冻是以纳入保健食品原料目录的原料，与水、食糖、增稠剂等辅料，经过相关工艺制成的胶冻产品。

2.辅料使用要求

(1) 产品配方中的辅料应满足制剂成型稳定的要求，不应与原料发生化学反应，避免影响产品技术要求中的指标检测。

(2) 部分糖果类别的产品在生产工艺中采用高温、焦化等工序的，产品备案时应对原料、辅料之间是否发生化学变化开展研究。

3.糖果制品的产品说明书

以下内容仅针对糖果制品规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料辅料在制成产品时还需要符合的其他规定。

产品说明书中有关内容要求如下：

【适宜人群】4 岁以上人群

【不适宜人群】3 岁以下人群

【食用量及食用方法】糖果、巧克力每日食用量不超过 20g，果冻每日食用量不超过 100g。应根据不同类别的糖果制品分别制定适合的食用方法，如凝胶糖果为“应充分咀嚼后食用”；果冻至少包括“请勿一口吞食”。

【规格】糖果每粒不超过 6g，巧克力每块不超过 20g，果冻每粒不超过 100g。其中，果冻产品中，杯形凝胶果冻杯口内径或杯口内侧最大长度应 $\geq 3.5\text{cm}$ ；其他凝胶果冻净含量应 $\geq 30\text{g}$ 或内容物长度 $\geq 6.0\text{cm}$ 。

【贮藏方法】根据产品的配方、工艺确定合理的贮藏方法。

【保质期】不超过 24 个月

【注意事项】据不同类别的糖果制品、适宜人群的特点制定本项目内容。如凝胶糖果至少标注“请勿吞服。食用本产品的人群应当具备有咀嚼固体食物的能力。同时对于适宜人群含有‘13 岁以下’的，建议增加‘应在成人监督下充分咀嚼食用’的提示”；果冻应至少标注“老人、儿童须在监护下食用”。

4.产品技术要求指标

以下内容仅针对糖果制品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料辅料在制成产品时还需要符合的其他规定。涉

及产品安全性和质量控制指标如在最新的国家标准中更新，以下指标及指标值也将自动更新。

【感官指标】

糖果应符合表 1 要求，巧克力应符合表 2 要求，果冻应符合表 3 要求。

【理化指标】

糖果、巧克力、果冻应符合以下要求：

项 目	指 标	检测方法
铅（以 Pb 计），mg/kg ≤	0.5（糖果，巧克力）；0.4（果冻）	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg ≤	0.5（糖果，巧克力）；1.0（果冻）	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg ≤	0.3	GB 5009.17
展青霉素 ^a /（μg/kg） ≤	50	GB 5009.3
黄曲霉毒素 M ₁ ^b /（μg/kg） ≤	0.5	GB 5009.24
黄曲霉毒素 B ₁ ^c /（μg/kg） ≤	5.0	GB 5009.22
赭曲霉毒素 A ^d /（μg/kg） ≤	5.0	GB 5009.96
脲酶试验 ^e	阴性	GB/T 5009.183
a 仅适用于配方含苹果、山楂或其制品的产品。 b 仅适用于配方含乳及乳制品成分的产品。 c 仅适用于配方含谷物、豆类、坚果（包括花生）成分的产品。 d 仅适用于配方含谷物、豆类、咖啡成分的产品。 e 仅适用于配方含大豆或含大豆蛋白制品的产品		

此外，糖果还应符合表 4 要求，巧克力应符合表 5 要求，果冻应符合表 6 要求。

【微生物指标】

糖果应符合表 7 要求，巧克力应符合表 8 要求，果冻应符合表 9 要求。

【净含量与负偏差指标】应符合 JJF 1070 的规定

表 1 糖果的感官指标

序号	糖果类别		色泽	滋味、 气味	状态	
1	硬质糖果	砂糖、淀粉糖浆型	符合相应产品的外观特性，具有品种应有的色泽	具有产品应有的滋味和气味，无异臭，无异味	块形完整，大小基本一致。无正常视力可见外来异物。	糖体坚硬而脆
		砂糖型			糖体微酥而脆	
2	奶糖糖果	硬质型			块形完整，大小基本一致。无正常视力可见外来异物。	糖体坚硬而脆，不粘牙
		胶质型				糖体表面及剖面细腻润滑，软硬适中，有咀嚼性
		砂质型				糖体内的微晶体均匀，软硬适中，表面及剖面不粗糙，不糊口
3	凝胶糖果	植物胶型			块形较完整，大小基本一致，无明显变形，无黏结。	略有弹性，有咀嚼性
		动物胶型				有弹性和咀嚼性，无皱皮
		淀粉型				口感韧性，略有咀嚼性，无淀粉裹筋现象，以淀粉为原料的，表面可有少量均匀熟淀粉，具有弹性和韧性
		混合胶型				有弹性和咀嚼性
4	焦香糖果 太妃糖果	胶质型			块形完整，边缘整齐，大小基本一致。无正常视力可见外来异物。	口感细腻，有韧性和咀嚼性
		砂质型				糖体组织紧密，口感细腻，不粘牙
5	压片糖果	坚实型			块形完整，大小基本一致，无裂缝，无明显变形。无正常视力可见外来异物。	坚实、不松散、剖面紧密、不粘连
		夹层型	夹层紧密吻合，不脱层			
6	充气糖果	高度充气类	胶质型	块形完整，大小基本一致。无正常视力可见外来异物。	糖体表面平滑，细腻，按压后可复原，无皱皮	
			砂质型		糖体有脆性，表面及剖面不粗糙，无皱皮	
		中度充气类	胶质型		内部气泡均匀，软硬适中，有咀嚼性	
			砂质型		软硬适中，内部气孔均匀	
			混合型		糖体内果料等混合均匀	
		低度充气类	胶质型		软硬适中，有弹性，内部气孔均匀，表面及剖面不粗糙	
			砂质型		软硬适中，内部气孔均匀，不糊口，有咀嚼性	
			混合型		糖体内果料等混合均匀	

上述糖果类别，1.均可以使用“包衣、包衣抛光型”，产品状态描述为“包衣较完整；2.除充气糖果外，其他类别的糖果使用“其他型”时，产品状态应符合品种应有的组织状态；3.除压片糖果外，其他类别的糖果使用“夹心型”时，产品状态应符合主体糖果的要求，同时还包括“糖皮厚薄较均匀，无破皮、密闭的夹心型无馅心外漏”。

感官指标检验方法：取适量试样置于白色盘（瓷盘或同类容器）中，在自然光下观察外观、色泽和状态。闻其气味，用温开水漱口，品尝滋味。

表 2 巧克力的感官指标

项 目	指 标	检 验 方 法
色泽	符合相应产品的外观特性,具有品种应有的色泽。	取适量试样于 50mL 烧杯或白色磁盘中,在自然光下观察色泽和状态。闻其气味,用温开水漱口,品尝滋味
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味,无异臭,无异味	
状态	常温下呈固体或半固体状态,无正常视力可见的外来异物	

表 3 果冻的感官指标

项 目	指 标	检 验 方 法
色泽	符合相应产品的外观特性,具有品种应有的色泽,无异常色泽	将内容物倒入白色瓷盘,在明亮的自然光处肉眼观察色泽及异物,鉴别气味,品尝滋味
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味,无异臭,无异味	
状态	无正常视力可见的外来异物	

表 4 糖果的理化指标

序号	糖果类别		干燥失重 (g/100g)	还原糖(以葡萄糖 计)(g/100g)	蛋白质 (g/100g)	脂肪(g/100g)	备注	
1	硬质糖果	砂糖、淀粉糖型	≤4.0	12.0-29.0			1. 夹心型硬质糖果的还原糖以外皮计;包衣、包衣抛光型硬质糖果以主体糖果计。 2. 无糖硬质糖果干燥失重应符合相应硬质糖果类型的要求,无还原糖要求,其糖含量声称应符合 GB 28050 规定的要求。	
		砂糖型	≤3.0	10.0-20.0				
		夹心型	≤8.0	12.0-29.0				
		包衣、包衣抛光型	≤7.0					
		其他型	≤4.0	视情况设定				
2	奶糖糖果	硬质型	≤5.0	12.0-29.0	≥1.0	≥3.0(乳脂肪)。其他型也符合该指标	1. 夹心型、包衣、包衣抛光型应符合主体糖果的指标 2. 夹心型奶糖应以糖壳或外皮计,其中含巧克力或代可可脂巧克力夹心型奶糖的脂肪、蛋白质以产品计。	
		胶质型	≤9.0	≥17.0	≥2.0			
		砂质型	≤9.0	≥12.0	≥2.0			
3	凝胶糖果	植物胶型	≤18.0	≥10.0			1. 单糖和双糖,g/100g, ≤0.5, 仅无糖胶型凝胶糖果设定 2. 无糖凝胶糖果干燥失重应符合相应凝胶糖果类型的要求,无还原糖要求,其糖含量声称应符合 GB 28050 规定的要求。 3. 夹心型、包衣、包衣抛光型应符合主体糖果的指标	
		淀粉型	≤18.0	无糖胶型不设该指标				
		混合胶型	≤35.0					
		动物胶型、其他型	≤20.0					
4	焦香糖果 太妃糖果	砂质型	≤9.0	≥2.0	≥1.5	≥3.0	1. 夹心型的还原糖、脂肪和蛋白质以外皮计,其中含巧克力或代可可脂巧克力夹心型以产品计。 2. 夹心型、包衣、包衣抛光型应符合主体糖果的指标	
		胶质型、其他型		≥8.0				
5	压片糖果	夹层型	≤10.0				1. 单糖和双糖,g/100g, ≤0.5, 仅无糖胶型凝胶糖果设定	
		坚实型、其他型	≤5.0					
6	充气糖果	高度充气类	胶质型	≥14.0	≥15.0		1. 夹心型充气糖果的还原糖、脂肪以外皮计。 2. 无糖充气糖果干燥失重应符合相应充气糖果类型的要求,无还原糖要求,其糖含量声称应符合 GB 28050 规定的要求。	
			砂质型					
		中度充气类	胶质型	≤9.0	≥10.0		≥1.5	3. 高度充气类的夹心型、包衣、包衣抛光型:干燥失重≥9.0;其他指标同主体糖果
			砂质型		≥6.0			
		低度充气类	胶质型	≤9.0	≥10.0			4. 中度、低度充气类的混合型、夹心型、包衣、包衣抛光型指标同主体糖果
砂质型	≥8.0							

表 5 巧克力的理化指标

序号	类别	可可脂(以干物质计) (g/100g)	非脂可可固形物(以干物 质计) (g/100g)	总可可固形物(以干物 质计) (g/100g)	乳脂肪(以干物质 计) (g/100g)	总乳固体(以干物质计) (g/100g)	细度(μm)
1	黑巧克力	≥18	≥12	≥30	—	—	≤35
2	白巧克力	≥20	—	—	≥2.5	≥14	
3	牛奶巧克力	—	≥2.5	≥25	≥2.5	≥12	

可可脂、非脂可可固形物、总可可固形物、乳脂肪、总乳固体按原始配料计算；细度按照 GB/T19343 的附录 A 方法检验。

表 6 果冻的理化指标

项目	指标值	检测方法
可溶性固形物(以折光计), g/100g ≥	15.0(凝胶果冻); 10.0(可吸果冻)	取果冻产品的胶冻部分(剔除果冻中的固相物质,如果肉等),用组织捣碎机或勺子捣碎,制备成试液。取试液,用数显糖度计直接测定,或者按照 GB/T 10786 规定的方法,用阿贝折光仪测定。

表 7 糖果的微生物指标

项目	采样方案 ^a 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数, CFU/g	5	2	10 ⁴	10 ⁵	GB 4789.2
大肠菌群, CFU/g	5	2	10	10 ²	GB 4789.3
霉菌和酵母, CFU/g ≤	50				GB 4789.15
金黄色葡萄球菌, CFU/g ≤	0/25g				GB 4789.15
沙门氏菌 ≤	0/25g				GB 4789.4
a 样品的采集及处理按 GB 4789.1					

表 8 巧克力的微生物指标

项目	采样方案 ^a 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数, CFU/g 或 CFU/mL ≤	3X10 ⁴				GB 4789.2
大肠菌群, CFU/g 或 CFU/mL ≤	0.92				GB 4789.3
霉菌和酵母, CFU/g 或 CFU/mL ≤	50				GB 4789.15
金黄色葡萄球菌, CFU/g 或 CFU/mL ≤	0/25g				GB 4789.15
沙门氏菌 ^b	5	0	0	—	GB 4789.4
a 样品的采集及处理按 GB 4789.1					
b 采样量以/25g 表示。					

表 9 果冻的微生物指标

项目	采样方案 ^a 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数, CFU/g	5	2	10 ²	10 ³	GB 4789.2
大肠菌群, CFU/g	5	2	10	10 ²	GB 4789.3
霉菌, CFU/g ≤	20				GB 4789.15
酵母, CFU/g ≤	20				GB 4789.15
金黄色葡萄球菌, CFU/g 或 CFU/mL ≤	0/25g				GB 4789.15
沙门氏菌 ≤	0/25g				GB 4789.4
a 样品的采集及处理按 GB 4789.1 和 GB/T4789.24 执行					

5. 产品名称

由“商标名+通用名+属性名”组成。根据糖果的类别不同，属性名可为：

(1) 硬质糖果：可命名为“硬质糖果”、“硬糖”

(2) 奶糖糖果：可命名为“奶糖糖果”、“奶糖”

(3) 凝胶糖果：可命名为“凝胶糖果”、“软糖”

(4) 焦香糖果：可命名为“焦香糖果”、“太妃糖果”
“焦香糖”、“太妃糖”

(5) 压片糖果：可命名为“压片糖果”

(6) 充气糖果：可命名为“充气糖果”、“棉花糖”

(7) 巧克力：可命名为“巧克力”、“巧克力糖”

(8) 果冻：可命名为“果冻”

根据产品生产工艺，夹心的糖果制品，可在上述名称前增加“夹心”；还可在通用名后增加“功能”、“保健功能”。

6. 糖果制品可用其他辅料名单

(1) 糖果、巧克力、果冻可用的辅料名单

序号	辅料名称	相关标准	最大使用量 (单位: 克/千克)
1	番茄红	GB 28316 食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红	0.25, 按着色剂使用
2	胭脂树橙(又名红木素, 降红木素)	GB 1886.316 食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂树橙	0.025(巧克力), 0.6(糖果、果冻), 按着色剂需要适量使用
3	抗坏血酸钙	GB 1886.43 食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钙(含第1号修改单)	按抗氧化剂需要适量使用
4	碳酸氢钾	GB 1886.247 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钾	按酸度调节剂需要适量使用

5	D-异抗坏血酸钠	GB 1886.28 食品安全国家标准 食品添加剂 D-异抗坏血酸钠	按抗氧化剂需要适量使用
6	改性大豆磷脂	GB 1886.238 食品安全国家标准 食品添加剂 改性大豆磷脂	按乳化剂需要适量使用
7	罗汉果甜苷	GB 1886.77 食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷	按甜味剂需要适量使用
8	柠檬酸一钠	GB 1886.107 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸一钠	按酸度调节剂需要适量使用
9	胭脂虫红及其铝色淀	GB 1886.315 食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂虫红及其铝色淀	0.3(糖果); 0.05(果冻), 按着色剂使用

(2) 果冻还可使用的辅料名单

序号	辅料名称	相关标准	最大使用量 (单位: 克/千克)
1	浓缩橙汁	GB 17325 食品安全国家标准 食品工业用浓缩液(汁、浆) GB/T 21730 浓缩橙汁	按生产需要适量添加
2	果酱(应明确具体品种)	GB/T 22474 果酱(符合“果酱”技术要求)	按生产需要适量添加
3	柑橘罐头	GB/T 13210 柑橘罐头质量通则	按生产需要适量使用
4	桃罐头	GB/T 13516 桃罐头质量通则	按生产需要适量使用
5	菠萝罐头	GB/T 13207 菠萝罐头	按生产需要适量使用
6	生牛乳	GB 19301 食品安全国家标准 生乳	按生产需要适量使用
7	稀奶油/奶油/ 无水奶油	GB 19646 食品安全国家标准 稀奶油、奶油和无水奶油	按生产需要适量使用
8	干酪	GB 5420 食品安全国家标准 干酪	按生产需要适量使用
9	再制干酪	GB 25192 食品安全国家标准 再制干酪和干酪制品	按生产需要适量使用
10	坚果与籽类(应明确具体品种)	GB 19300 食品安全国家标准 坚果与籽类食品	按生产需要适量使用
11	冲调谷物制品 (应明确具体品种)	GB 19640 食品安全国家标准 冲调谷物制品	按生产需要适量使用

12	海藻糖	GB/T 23529 海藻糖(含第 1、2 号修改单)	按生产需要适量使用
13	魔芋粉	NY/T 494 魔芋粉	按生产需要适量使用
14	魔芋精粉	GB/T 10184 魔芋精粉	50

保健食品备案剂型——粉剂的技术要求

1.粉剂概述

保健食品备案的粉剂是以纳入保健食品原料目录的原料与辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状成品。

2.粉剂产品说明书

以下内容仅针对粉剂食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料辅料在制成产品时另需要符合的其他规定。

产品说明书中有关内容要求如下：

【适宜人群】该剂型应该适宜于所有人群

【不适宜人群】该剂型暂无特定的不适宜人群

【食用量及食用方法】每日最大食用量为 20g，另有规定的除外。粉剂服用时一般溶于或分散于水或者其他液体中服用，也可直接用水送服，应根据产品情况酌情填写。对于食用方法为“直接口服”的，不适宜人群应包括“6 岁以下人群”。

【规格】对于大剂量包装的，每个包装的装量原则上不超过 500g，不建议超过 1 个月的服用量。大剂量包装应附分剂量的用具。

【保质期】不超过 24 个月

3.粉剂产品技术要求有关内容

以下内容仅针对粉剂食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料在制成产品时另需要符合的其他规定。

产品技术要求有关内容要求如下：

【感官要求】

项 目	指 标
色泽	填写要求：符合相应产品的外观特性，具有品种应有的色泽。
滋味、气味	填写要求：具有产品应有的气味和滋味，无异臭，无异味
状态	应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致

【理化指标】

项 目	指 标	检测方法
粒度	参考《中国药典》的中“粗粉、中粉、细粉、最细粉”，自行制定粒度指标的范围值	参照《中国药典》
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 2.0；婴幼儿固态保健食品的铅 ≤ 0.3	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0；婴幼儿保健食品的总砷 ≤ 0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3；婴幼儿保健食品的总汞 ≤ 0.02	GB 5009.17
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	必填项	

【微生物指标】

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4

【净含量及允许负偏差指标】

净含量及允许负偏差指标应符合 JJF 1070 规定

4.产品名称

商标名+通用名+粉（原料名称已带“粉”的不再重复添加）

保健食品备案剂型——饮料的技术要求

1. 饮料概述

保健食品备案的饮料是以纳入保健食品原料目录的原料，与食糖、甜味剂、二氧化碳气、茶叶、果汁、蔬菜汁、乳制品等辅料，经过加工工艺制成的可供直接饮用，且乙醇含量不超过质量分数为 0.5% 的液体产品。不包括固体饮料。

2. 辅料使用要求

(1) 产品配方中的辅料应满足制剂成型稳定的要求，不应与原料发生化学反应，避免影响产品技术要求中的指标检测。

(2) 尽可能减少使用糖和其他非天然食品来源的辅料种类及用量。

(3) 饮料可用辅料名单中的辅料，应在产品正常生产工艺条件下使用，对使用食品辅料的，应提供能控制产品质量的研发资料。

(4) 饮料每日服用量下，含糖总量不应超过 25g，对于超过 25g 的产品，应在产品说明书的【注意事项】中标注该产品每日的糖摄入量。

3. 产品说明书有关内容

以下内容仅针对饮料食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料辅料在制成产品时另需要符合的其他规定。

产品说明书中有关内容要求如下：

【适宜人群】 4 岁以上人群

【不适宜人群】 3 岁以下人群

【保健功能】 应为纳入保健食品原料目录的原料对应的功效。

【食用量及食用方法】 应根据饮料配方、使用人群等特点，明确产品食用量及食用方法。

【规格】 产品最大规格不应超过 500ml，且不得超过每日食用量。

【贮藏方法】 结合产品的配方、工艺，选择合适的贮藏方法。

【保质期】 为保证产品的质量稳定，口味风味不发生改变，应根据产品的配方、工艺等选择合适的稳定性试验方法来确定产品的保质期。产品的保质期不超过 24 个月。

4.产品技术要求指标

以下内容仅针对饮料食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料辅料在制成产品时另需要符合的其他规定。涉及产品安全性和质量控制指标如在最新的国家标准中更新，以下指标及指标值也将自动更新。

【感官指标】

项目	指标	检验方法
色泽	具有该产品应有的色泽	取约 50 mL 混合均匀的被测样品置于无色透明的容器中. 在自然光下观察色泽, 鉴别气味, 用温开水漱口, 品尝滋味。检查其有无外来异物。
滋味、气味	具有该产品应有的滋味、气味, 无异味、无异嗅	
状态	具有该产品应有的状态, 无正常视力可见外来异物	

【理化指标】

项目	指标值	检测方法
可溶性固形物		
pH 值	以范围值标示	
锌、铜、铁总和 ^a , (mg/L) ≤	20	GB 5009.13, GB 5009.14, GB 5009.90
锡 ^b , (mg/kg) ≤	150	GB 5009.16
^c 脲酶试验	阴性	GB/T 5009.183
二氧化碳气容量 ^d	应符合 GB/T 10792 中相关要求	
铅 (以 Pb 计), mg/kg ≤	0.3	GB 5009.12
总砷 (以 As 计), mg/kg ≤	0.3	GB 5009.11

^a 仅适用于金属罐装, 添加果蔬汁的饮料。

^b 仅限于采用镀锡薄钢板容器包装的食品。

^c 仅限于添加了大豆的制品的饮料。

^d 仅限于产品在一定条件下充入二氧化碳气体的饮料。

辅料中添加了茶叶、果汁、蔬菜汁、乳制品等的产品, 适时制定相应的安全性指标 (包括污染物限量、真菌毒素限量、农药残留限量等), 同时可制定相应的质量控制指标。

【微生物指标】

项目	采样方案 ^a 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数, CFU/g 或 CFU/mL	5	2	10 ²	10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群, CFU/g 或 CFU/mL	5	2	1	10	GB 4789.3
霉菌, CFU/g 或 CFU/mL ≤	20				GB 4789.15
酵母, CFU/g 或 CFU/mL ≤	20				GB 4789.15
沙门氏菌 ^b	5	0	0	—	GB 4789.4
^a 样品的采集及处理按 GB 4789.1 和 GB 4789.21 执行。					
^b 采样量以/25mL 表示。					

【净含量与负偏差指标】应符合 JJF 1070 的规定

5. 产品名称

商标名+通用名+属性名。

产品属性名可以选择“饮料”“饮品”“保健饮料”“保健饮品”“功能饮料”“功能饮品”。产品工艺中充入二氧化碳气的,还可在属性名前增加“碳酸”。

6. 饮料可用其他辅料名单

序号	辅料名称	相关标准	最大使用量 (单位:克/千克)
1	二氧化碳	GB 1886.228 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化碳	按生产需要适量使用
2	乳酸链球菌素	GB 1886.231 食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸链球菌素	0.2; 按防腐剂使用
3	D-异抗坏血酸钠	GB 1886.28 食品安全国家标准 食品添加剂 D-异抗坏血酸钠	按抗氧化剂需要适量使用

4	改性大豆磷脂	GB 1886.238 食品安全国家标准 食品添加剂 改性大豆磷脂	按乳化剂需要适量使用
5	柠檬酸一钠	GB 1886.107 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸一钠	按酸度调节剂需要适量使用
6	碳酸氢钾	GB 1886.247 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钾	按酸度调节剂需要适量使用
7	罗汉果甜苷	GB 1886.77 食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷	按甜味剂需要适量使用
8	异麦芽酮糖	GB 1886.182 食品安全国家标准 食品添加剂 异麦芽酮糖 (含第1号修改单)	按酸度调节剂需要适量使用
9	番茄红	GB 28316 食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红	0.006, 按着色剂使用
10	胭脂虫红及其铝色淀	GB 1886.315 食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂虫红及其铝色淀	0.6, 按着色剂使用
11	双乙酰酒石酸单双甘油酯	GB 25539 食品安全国家标准 食品添加剂 双乙酰酒石酸单双甘油酯	5.0, 按乳化剂、增稠剂使用
12	硬脂酰乳酸钠	GB 1886.92 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酰乳酸钠 (含第1号修改单)	2.0, 按乳化剂、增稠稳定剂使用
13	乙基麦芽酚	GB 1886.208 食品安全国家标准 食品添加剂 乙基麦芽酚	按增味剂需要适量使用
14	磷酸二氢钙	GB 1886.333 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸二氢钙	按酸度调节剂、稳定剂需要适量使用
15	生牛乳	GB 19301 食品安全国家标准 生乳	按生产需要适量使用
16	稀奶油/奶油/无水奶油	GB 19646 食品安全国家标准 稀奶油、奶油和无水奶油	按生产需要适量使用
17	干酪	GB 5420 食品安全国家标准 干酪	按生产需要适量使用
18	再制干酪	GB 25192 食品安全国家标准 再制干酪和干酪制品	按生产需要适量使用
19	大豆	GB 19300 食品安全国家标准 坚果与籽类食品 GB 1352 大豆	按生产需要适量使用

20	豆浆	GB 2712 食品安全国家标准 豆制品 SB/T 10633 豆浆类	按生产需要适量使用
21	坚果与籽类（应明确具体品种）	GB 19300 食品安全国家标准 坚果与籽类食品	按生产需要适量使用
22	浓缩液（汁、浆）（应明确具体品种）	GB 17325 食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆），有其他国家标准的还应符合相应标准，如，GB/T 21730 浓缩橙汁	按生产需要适量添加
23	果酱（应明确具体品种）	GB/T 22474 果酱（符合“果酱”技术要求）	按生产需要适量添加
24	红茶	GB 31608 食品安全国家标准 茶叶，GB/T 13738.1-GB/T 13738.3 红茶 第1部分-第3部分	
25	绿茶	GB 31608 食品安全国家标准 茶叶，GB/T 14456.1-GB/T 14456.6 绿茶 第1部分-第6部分	
26	茉莉花茶	GB 31608 食品安全国家标准 茶叶，GB/T 22292 茉莉花茶	
27	黑茶	GB 31608 食品安全国家标准 茶叶，GB/T 32719.1-GB/T 32719.4 黑茶 第1部分-第4部分	
28	黄茶	GB 31608 食品安全国家标准 茶叶，GB/T 21726 黄茶	
29	冲调谷物制品（应明确具体品种）	GB 19640 食品安全国家标准 冲调谷物制品	按生产需要适量使用