

保健食品备案产品剂型及技术要求 (2024 年版)(征求意见稿) 起草说明

为丰富保健食品的备案剂型，增加备案保健食品的食品形态，总局委托食审中心开展了扩增保健食品备案食品形态的研究工作。前期中国营养保健食品协会组织了糖果制品和饮料的食品和保健食品生产企业，结合目前的食品相关技术要求、实际生产情况进行资料整理，提出纳入保健食品备案剂型的可行性报告。食审中心结合了注册产品技术要求，梳理拟纳入备案剂型的食品和保健食品法规，组织召开了专题研讨会，形成了本次征求意见稿。

一、与 2021 年版发布的相关文件的关系

本次征求意见稿是在 2021 年总局发布的《保健食品备案产品剂型及技术要求》基础上，结合 2023 年和 2024 年新发布的原料目录和配套文件，并增加了糖果、巧克力、果冻等新食品形态后，起草的新版文件。待本文件正式由总局发布后，将替代原 2021 版剂型及技术要求文件。

二、保健食品备案产品剂型（或食品形态）、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.与 2021 年版文件相比，此次增加了合剂、茶剂（袋装泡茶、膏剂的剂型和生产工艺，上述三种剂型是人参、西洋参、灵芝产品备案时可使用的剂型。

2.增加了糖果制品、饮料的食品形态。根据总局发布的《食品生产许可分类目录》（2020 年版），糖果制品包括糖果（1301）、巧克力及巧克力制品（1302）、代可可脂巧克力及代可可脂巧克力制品（1303）、果冻（1304）。经对已批准的保健食品统计，已包含了糖果、巧克力、果冻的剂型：

（1）糖果：根据生产许可分类，以及《糖果分类》（GB/T 23823）和《糖果术语》（GB/T 31120），此次除部分类别糖果生产工艺暂时无法满足保健食品要求，或产品服用无法定量，或质量无法保证外，将硬质糖果、奶糖糖果、焦香糖果、压片糖果、充气糖果纳入备案产品的可用食品形态，同时将已纳入备案的凝胶糖果与此次其他糖果的技术要求合并。

（2）巧克力及巧克力制品：根据《巧克力、代可可脂巧克力及其制品》（GB 9678.2）和《巧克力和巧克力制品、代可可脂巧克力及代可可脂巧克力制品》（GB19343）对于巧克力、巧克力制品的定义不同，根据保健食品的原辅料使用情况，此次备案产品类别应归属于巧克力，而非巧克力制品。

（3）代可可脂巧克力及代可可脂巧克力制品：根据国家标准中对代可可脂巧克力的定义，其主要原料为代可可脂。

而代可可脂不是天然来源的可可脂，可能含有反式脂肪酸，长期使用可能不利于维持身体健康，因此本次备案范围不包括此类产品。

（4）果冻：属于常见的零食食品形态。目前有《食品安全国家标准 果冻》（GB 19299）和《果冻》（GB/T19883）标准。

3.此次对 2021 年发布的粉剂产品的技术要求也做了部分调整，包括食用方法、粒度的表述。

4.纳入备案剂型的主要生产工艺，均是依据相应的国家标准、已批准注册产品的情况列出的主要工序。

（二）备案剂型的使用要求

对备案的剂型进行补充说明，发布的原料目录配套文件中允许溶媒提取的，可增加相应的工艺，并对生产工序进行补充说明。

三、保健食品备案产品剂型的技术要求

1.明确了属于现行《中国药典》的剂型，及其应符合的技术要求。

2.对此次纳入的食品形态技术要求作出了说明。

四、其他要求

1.对纳入保健食品原料目录的原料，在产品备案时可用剂型进行明确。

2.对于允许预处理的原料标注进一步明确。

3.根据保健食品原料目录的陆续发布情况，功能类原料如需要备案食品形态，可通过研究后，向技术机构提出申请。

附件 4-1 起草说明

——糖果制品的技术要求

1.糖果、巧克力、果冻概述

对于糖果、巧克力、果冻的概述，是基于保健食品注册与备案管理相关法规对原料和辅料的界定，同时参考食品安全国家标准的概念表述确定。概述中明确了保健食品备案的原料仅为已列入保健食品原料目录的原料。

2.辅料的使用要求

作为食品形态，既要符合保健食品的功效性、安全性、质量可控性，还应该尽量较少食品添加剂类辅料的使用，为消费者提供健康的食品。

3.糖果制品的产品说明书

（1）使用人群：从保健食品的属性和定位上，建议 4 岁以下人群不适宜使用糖果制品

（2）食用量及食用方法：由于列入可备案的 6 种糖果剂型的特点各不相同，建议备案人从安全和食用便利的角度，自行制定本部分内容。其中凝胶糖果必须与上一版的要求保持一致，果冻的要求来自对应的食品安全国家标准。

（3）规格：糖果、巧克力、果冻的规格是根据既往已批准的保健食品情况确定的，果冻的制定依据为其对应的食品安全国家标准。

（4）贮藏方法：根据不同类型的糖果制品特点，由备案人自行制定。

(5) 保质期：与已批准的保健食品保持一致。

(6) 注意事项：对于不同类别糖果食用时，应分别制定食用注意事项。其中凝胶糖果必须与上一版的要求保持一致，果冻的要求来自对应的食品安全国家标准。

4.产品技术要求指标

(1) 感官指标、理化指标、微生物指标：根据《食品安全国家标准 糖果》(GB 17399-2016)、《食品安全国家标准 巧克力、代可可脂巧克力及其制品》(GB 9678.2-2014)、《食品安全国家标准 果冻》(GB 19299-2015)制定各类糖果的安全指标。参考《食品安全国家标准 保健食品》(GB16740)，以及《糖果 硬质糖果》(SB/T 10018-2017)、《糖果 奶糖糖果》(SB/T 10022-2017)、《糖果 凝胶糖果》(SB/T 10021-2017)、《糖果 焦香糖果(太妃糖果)》(SB/T 10020-2017)、《糖果 压片糖果》(SB/T10347-2017)、《糖果 充气糖果》(SB/T 10104-2017)、《巧克力及巧克力制品、代可可脂巧克力及代可可脂巧克力制品》(GB/T 19343-2016)、《果冻》(GB/T 19883-2018)中内容，酌情制定相应指标。

凝胶糖果与2021年版发布的技术指标保持一致。

(2) 净含量与负偏差：食品类别的产品符合JJF 1070的规定。

5.产品名称

按照保健食品注册与备案的管理规定，备案的产品名称仍由“商标名+通用名+属性名”组成。根据相应的国家标准中对于糖果的术语要求，参考目前市场上的通用叫法，此次对硬质糖果等可以以简称命名，如“硬糖”。此外，根据产品是否采用了夹心工艺，可以在名称中有所体现。为体现保健食品的特点，此次建议在产品名称中允许增加“功能”、“保健功能”的表述。

5.糖果制品可用辅料名单

除在《保健食品备案产品可用辅料名单及其使用规定》（2024年版）（征求意见稿）中允许使用的用于糖果、巧克力、果冻的辅料外，还可以根据糖果类别，使用其他的辅料。对于糖果制品可用辅料的筛选原则如下：

1.现行 2021 年版的《保健食品备案产品可用辅料名单及其使用规定》中，筛选出《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760-2024）可用于不同类型糖果的辅料。

2.根据前期企业和行业协会提出的增加糖果制品辅料的建议，筛选出 GB 2760-2024 中允许在不同类型糖果使用、有对应的国家标准的辅料。

3.食品来源辅料结合了目前市场上常见同类产品使用情况，且已有对应的国家或行业标准的辅料。

4.非食品来源的辅料必须是已批准注册的保健食品（不限定糖果制品的产品）中使用过的辅料。

附件 4-2 起草说明

——粉剂的技术要求

粉剂的食品形态可用于保健食品，已于 2021 年实施。实施过程中，由于保健食品原料目录的陆续发布、以及部分备案人对技术要求中理解不统一，此次对部分内容调整完善：

1. 食用量及食用方法

（1）原粉剂每日使用量规定为 20g，而 2023 年发布的蛋白类产品中，根据蛋白质的每日可使用最大范围已超过 20g，因此，此次增加了“另有规定的除外”的描述。

（2）原规定中增加“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”的提示，目的是为了备案人明确产品的使用方法，而实施过程中，少部分备案人将此句话直接纳入到产品说明书的食用方法，并无明确具体的食用方法。因此，本次修订再细化表述。

2. 规格

原规定中的内容是从控制产品在保质期内使用时质量应可控的角度出发。根据蛋白粉类产品备案时的实际个人和家庭需求，此次进行了重新表述。

3. 粒度

根据蛋白粉类原料的特点，以及既往破壁灵芝孢子粉的实施过程中收到的建议，此次修订了粒度指标，由备案人根据产品实际情况，参照《中国药典》自行定范围值。

附件 4-3 起草说明 ——饮料的技术要求

1. 饮料概述

饮料的概述，是基于保健食品注册与备案管理相关法规对原料和辅料的界定，同时参考食品安全国家标准的概念表述确定。概述中明确了保健食品备案的原料仅为已列入保健食品原料目录的原料。

2. 辅料使用要求

作为食品形态，饮料每日摄入量较大，因此既要符合保健食品的功效性、安全性、质量可控性，还应该尽量较少食品添加剂类辅料的使用，为消费者提供健康的食品。参考新版《中国居民膳食指南》中“不喝或少喝含糖饮料”的表述，对于保健食品备案时，每日服用量的含糖量超过 25g 的，应在产品说明书中进行标注。

3. 产品说明书有关内容

（1）使用人群。建议本食品形态在 4 岁以上人群可用。

（2）保健功能。与所使用的纳入保健食品原料目录的原料声称功能保持一致。

（3）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。

（4）规格。考虑到不影响对应人群每日水的摄入量，以及已批准饮料产品的情况，确定产品最大规格不应超过500ml，且不得超过每日食用量。

（5）贮藏方法、保质期。与其他剂型或食品形态不同，饮料除应保证保质期内产品的技术要求不发生改变外，还根据添加的辅料情况，不应影响产品的口味和风味。因此，建议应根据产品配方、工艺等选择合适的稳定性试验方法，并确定产品的贮藏方法和保质期。

4.产品技术要求指标

（1）感官指标

参照《食品安全国家标准 饮料》（GB 7101）制定指标项。

（2）理化指标

参照已批准注册的产品，以及口服液的理化指标制定了可溶性固形物和 pH 值指标。

参照《食品安全国家标准 饮料》（GB 7101）制定金属罐装、添加果蔬汁，或采用镀锡薄钢板容器包装食品应该检测的锌、铜、铁总和，以及锡的指标值。

对于碳酸饮料，参照《碳酸饮料》（GB/T 10792-2008）制定二氧化碳气容量指标。

参照《食品安全国家标准 保健食品》（GB 16740）中液体制剂的规定、《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762）中饮料的要求，制定铅、总砷指标。

（3）微生物指标

《食品安全国家标准 保健食品》（GB 16740）中规定，微生物限量应符合《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》（GB29921）中相应类属食品和相应类属食品的食品安全国家标准的规定，无相应类属食品规定的应符合表3的规定。根据《食品安全国家标准 饮料》（GB 7101）和《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》（GB29921）中微生物的规定，制定了本次纳入保健食品备案的微生物指标。

（2）净含量与负偏差：食品类别的产品符合JJF 1070的规定。

5.产品名称

按照保健食品注册与备案的管理规定，备案的产品名称仍由“商标名+通用名+属性名”组成。备案的饮料食品形态的属性名为“饮料”。此外，根据产品是否采用了充入二氧化碳气体的工艺，可以在属性名前增加“碳酸”，同时为体现保健食品的特点，此次建议在产品名称中的属性名可选择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”中的一种。

考虑到现行的饮料质量标准包括《茶饮料》（GB/T 21733-2008）、《果蔬汁饮料》（GB/T 31121-2014）、《含

乳饮料》（GB/T 21732-2008）、《植物蛋白饮料》（GB/T 30885-2014）等，上述标准对于茶叶、果蔬汁等均有含量的低限要求，且上述标准中均以茶叶、果蔬汁等作为饮料的原料。而备案的保健食品原料仅能使用纳入保健食品原料目录的原料，且根据上述标准中茶多酚每日摄入量与部分已注册保健食品的功能类保健食品的每日摄入量相当，果蔬汁中的成分较为复杂等原因，因此此次纳入备案时，允许此类食品原料作为保健食品的辅料，不对其使用量进行限制，也不应再以“茶饮料”、“果蔬汁饮料”等进行命名。

6.饮料可用辅料名单

筛选原则同糖果制品项下内容。