

《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)

起草说明

为稳步开展保健食品备案工作，总局食审中心在推动糖果制品和饮料纳入保健食品备案管理的同时，对现行《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2021 年版）》中的辅料标准、使用规定进行了修订，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《保健食品备案产品可用辅料名单及其使用规定》基础上，结合 2021 年以来国家相继发布的部分食品添加剂、食品营养强化剂国家标准，及 2023 年和 2024 年新发布的原料目录和配套文件，并增加了糖果制品和饮料等新食品形态的可用辅料基础上起草的新版文件。待本文件正式由总局发布后，将替代原 2021 版《保健食品备案产品可用辅料名单及其使用规定》文件。

二、辅料名单调整情况

（一）辅料标准替代

由于国标更新，此次对 17 个辅料标准更新替代：

1. β -环状糊精：GB 1886.352 食品安全国家标准 食品添加剂 β -环状糊精。

2. 靛蓝铝色淀：GB 1886.357 食品安全国家标准 食品添加剂 靛蓝铝色淀。

3. 二氧化钛：GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛。

4. 焦磷酸钠：GB 1886.339 食品安全国家标准 食品添加剂 焦磷酸钠。

5. 磷酸二氢钾：GB 1886.337 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸二氢钾。

6. 磷酸氢二钾：GB 1886.334 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢二钾。

7. 磷酸氢二钠：GB 1886.329 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢二钠。

8. 磷酸三钙：GB 1886.332 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙。

9. 三聚磷酸钠：GB 1886.335 食品安全国家标准 食品添加剂 三聚磷酸钠。

10.甜菊糖苷： GB 1886.355 食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷。

11.辛烯基琥珀酸淀粉钠： GB 1886.370 食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠。

12.果葡糖浆： GB/T 20882.4 淀粉糖质量要求 第 4 部分：果葡糖浆。

13.果糖： GB/T 20882.3 淀粉糖质量要求 第 3 部分：结晶果糖、固体果葡糖。

14.麦芽糊精： GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第 6 部分：麦芽糊精。

15.葡萄糖浆： GB/T 20882.2 淀粉糖质量要求 第 2 部分：葡萄糖浆（粉）。

16.低聚果糖： GB/T 23528.2 低聚糖质量要求 第 2 部分：低聚果糖。

17.磷脂： GB 1886.358 食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂。

（二）新增辅料的食品安全国家标准

由于食品的国家标准更新，此次对 8 个辅料标准新发布了食品安全标准：

1. 乙醇/酒精： GB 31640 食品安全国家标准 食用酒精

2. α -环状糊精: GB 1886.351 食品安全国家标准 食品添加剂 α -环状糊精

3. γ -环状糊精: GB 1886.353 食品安全国家标准 食品添加剂 γ -环状糊精

4. 赤砂糖: GB/T 35884 赤砂糖

5. 单晶体冰糖/多晶体冰糖: GB/T 35883 冰糖

6. 红糖: GB/T 35885

7. 低聚半乳糖: GB 1903.27 食品安全国家标准 食品添加剂 低聚半乳糖

8. 低聚果糖 : GB 1903.40 食品安全国家标准 食品添加剂 低聚果糖

(三) 完善辅料的标准依据

由于食品的国家标准不断完善,以及备案辅料的名称需要进一步明确,此次对 19 个辅料标准依据进行完善:

1.二丁基羟基甲苯(BHT) GB 1900 食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯(BHT)(含第 1 号修改单)

2.蜂蜡 GB 1886.87 食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡(含第 1 号修改单)

3.海藻酸钾 GB 29988 食品安全国家标准 食品添加剂 海藻酸钾(褐藻酸钾)

4.卡拉胶 GB 1886.169 食品安全国家标准 食品添加剂
卡拉胶（含第 1 号修改单）

5.麦芽糖醇/麦芽糖醇液 GB 28307 食品安全国家标准
食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液（含 1 号修改单）

6.天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜） GB
1886.47 食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸
甲酯（又名阿斯巴甜）（含第 1 号修改单）

7.微晶纤维素 GB 1886.103 食品安全国家标准 食品
添加剂 微晶纤维素（含第 1 号修改单）

8.乙醇/食用酒精 GB/T 10343 食用酒精质量要求

9.硬脂酸镁 GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加
剂 硬脂酸镁（含第 1 号修改单）

10.大豆油 GB/T 1535 大豆油（含第 1 号修改单）

11.橄榄油 GB/T 23347 橄榄油、油橄榄果渣油（含第 1
号修改单）

12.花生油 GB/T 1534 花生油（含第 1 号修改单）

13.可可粉 GB/T 20706 可可粉质量要求

14.可可脂 GB/T 20707 可可脂质量要求

15.葵花籽油 GB/T 10464 葵花籽油（含第 1 号修改单）

16.炼乳/食品工业用浓缩乳 GB 13102 食品安全国家

标准 浓缩乳制品

17.马铃薯淀粉 GB/T 8884 食用马铃薯淀粉

18.玉米油 GB/T 19111 玉米油（含第 1 号修改单）

19.果蔬粉（必须明确具体使用的果蔬粉名称） NY/T
1884 绿色食品 果蔬粉中的蔬菜粉和水果粉的技术要求

三、辅料使用规定

根据产品备案几年来的实践，取消了原规定中对固体制剂和液体制剂的每日食用限量，理由是现行 2021 年的规定是基于 2005 年对于保健食品营养素补充剂的用量规定，随着现行《中国药典》对制剂通则的修订，以及保健食品原料目录配套文件的发布，对于固体制剂的每日服用量可能会超过 20g（如蛋白粉类产品）；对于液体制剂，现行《中国药典》中收录的药品部分口服制剂、目前部分已批准注册的保健食品口服制剂产品也超过了 30ml，此次增加的饮料剂型的每日服用量也将超过 30ml。此外，本次调整也规范并细化了对原规定的其他描述。