

## 《保健食品原料目录 营养素补充剂（2023 年版）》解读文件（征求意见稿）

### 一、原料目录解读文件制定背景

为了推动保健食品原料目录制定工作,国家市场监督管理总局委托总局食审中心在前期开展保健食品原料目录招标研究基础上,结合既往产品的配方、功能、安全性、质量控制等实际情况,以及中国营养学会对酪蛋白磷酸肽+钙、DHA 藻油的保健功能和用量等研究成果,制定了新版营养素补充剂保健食品原料目录。根据《食品安全法》规定,国家市场监管总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局于 2023 年 6 月 2 日发布了上述目录。为使原料目录正式实施后,产品备案工作能够顺利开展,食审中心在以往已批准注册产品的基础上,结合生产实际,对产品备案时的原料使用、产品名称等细化了要求。

### 二、此次调整更新的营养素补充剂原料目录内容

#### 1、增加 2 个新化合物

氯化高铁血红素:已有含该原料作为补充铁的保健食品获得批准证书。《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB14880-2012)附录 B《允许使用的营养强化剂化合物来源名单》中,铁化合物来源包含“氯化高铁血红素”,2022 年 3 月 7 日已发布实施 GB 1903.52《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氯化高铁血红素》。

维生素 K<sub>2</sub> (合成法):国家卫生健康委 2020 年 12 月 28 日发布了公告(2020 年第 9 号),增加维生素 K<sub>2</sub> (合成法)作为食品营养强化剂新品种。

#### 2.更新 5 个国家标准

磷酸二氢钙等 5 个原料的标准依据已经更新,此版原料目录中替换已作废了的标准。

#### 3、对 7 个原仅有《中国药典》和药品标准的原料增加食品标准

富马酸亚铁等 7 个原料在原仅有的《中国药典》和药品的标准基础上,增加了食品安全国家标准。

#### 4、1 个原料在原有卫生部公告基础上增加食品标准

柠檬酸锌(三水)在原有卫生部公告基础上,增加了新的食品安全国家标准。

### 三、酪蛋白磷酸肽+钙用于产品备案时的说明

此次将“酪蛋白磷酸肽+钙”列入保健食品原料目录,产品备案时可以选择将酪蛋白磷酸肽与允许声称保健功能“补充钙”的化合物复配使用,酪蛋白磷酸肽在配方中的使用量与产品标签说明书中钙的标示量之比应在 1:5--1:20 范围内。对于已批准产品或保健食品原料目录发布前受理的营养素补充剂产品中,原料已列入保健食品原料目录,且原料同时包含酪蛋白磷酸肽和允许声称保健功能“补充钙”化合物的,应调整配方用量至符合原料目录要求,产品转为备案管理。

### 四、DHA 藻油用于产品备案时的说明

#### 1.产品配方配伍

此次 DHA 藻油作为一种营养物质纳入保健食品原料目录,允许声称的保健功能是“补充 n-3 多不饱和脂肪酸”,该功能与已批准注册的含 DHA 藻油为原料的保健食品功能声称不同。产品配方中原料名称可选择“二十二碳六烯酸油脂”或者“DHA 藻油”。为稳妥推进含该原料的产品备案工作,建议 DHA 藻油作为单方原料进行产品备案。如 DHA 确需与其他《保健食品原料目录 营养素补充剂》中其他营养素复配时,备案人应按照《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则(2020 年版)》提供产品毒理学

评价试验资料和研发资料,和备案人对产品安全性、有效性和质量可控性负责的承诺书,上述资料备案人应按照《保健食品备案工作指南(试行)》5.11“其他表明产品安全性和保健功能的材料”,在保健食品备案管理信息系统提交。

## 2.商品化 DHA 藻油的使用

此次 DHA 藻油纳入保健食品原料目录,考虑到现有的国家标准实施情况、生产企业的实际生产工艺以及作为保健食品原料使用的要求,制定了 DHA 藻油的保健食品原料技术要求,并明确了 DHA 藻油作为保健食品原料进行产品备案时,可以使用商品化原料(油状或粉状等)。DHA 藻油生产工艺中可添加必要的抗氧化剂或稀释剂等作为辅料,所用的辅料应收录于《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)或《保健食品备案产品可用辅料名单》中,并应符合国家相关标准及有关规定。使用商品化原料时应按照预处理原料的备案有关规定填写原料和辅料使用信息。

商品化原料由于工艺必要必须添加维生素 C 或维生素 E 等作为抗氧化剂的,应当在产品生产工艺资料中说明商品化原料中抗氧化剂的实际添加量,同时应检测维生素 C 或维生素 E 指标值并作为产品技术要求的理化指标。备案产品的注意事项中明确“本品含有维生素 E 或维生素 C”。

因工艺必要添加的辅料维生素 C、维生素 E 等,不得声称保健功能;对作为辅料添加的维生素 C、维生素 E 如达到了营养素对应人群每日摄入量的,还应提供作为辅料使用时的用量依据,以及保证产品安全性的研究资料。对于 DHA 与维生素 C 和/或维生素 E 复配的备案产品,要提供产品研发资料,证明备案产品安全有效。

商品化 DHA 藻油原料,原料供应商还应制定相应的商品化原料的技术要求,其中 DHA 藻油必须符合保健食品原料技术要求。商品化的原料还应提供原料供应商等资料。

## 3.产品备案时的产品名称

DHA 藻油作为单方原料用于产品备案时,产品名称应为“商标名+DHA +属性名”或“商标名+ DHA 藻油+属性名”(原料为油状),如“\*\*牌 DHA 片”或“\*\*牌 DHA 藻油片”(原料为油状)。

DHA 与其他营养素复配时,产品名称仍应符合现行的保健食品命名规则。对于配伍时可能产生歧义的产品名称,应调整营养素顺序,如维生素 C 与其复配时,产品名称应为“\*\*牌 DHA 维生素 C 片”而不能命名为“\*\*牌维生素 CDHA 片”。

## 4.产品备案时的适宜人群和不适宜人群

根据中国营养学会研究,目前《中国居民营养素参考摄入量(2013版)》未规定我国 4~17 岁儿童青少年 DHA+EPA 以及 DHA 的适宜摄入量,经专家讨论,暂不制定儿童 DHA 每日用量范围,不将 17 岁以下人群作为适宜人群。以 DHA 藻油为原料的产品备案时,产品适宜人群为“成人”。如产品中未将“4-17 岁人群”、“孕妇”、“乳母”列为不适宜人群,则产品注意事项中应具体描述为:“4-17 岁人群”、“孕妇”、“乳母”建议咨询临床医生、营养专业人员等。

## 5.产品备案时的保健功能声称

以 DHA 藻油为原料的产品备案时,允许声称的保健功能是“补充 n-3 多不饱和脂肪酸”。DHA 与其他营养素复配时,保健功能应按照保健食品原料目录中的营养素功效排列顺序进行声称,如保健功能为“补充钙,补充 n-3 多不饱和脂肪酸”,“补充多种维生素,补充 n-3 多不饱和脂肪酸”。