

辅酶 Q₁₀ 等五种保健食品原料目录 备案产品技术要求(征求意见稿)

《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、柠檬酸、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、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，每 100g 的标志性成分范围值经折算后不得超过每日服用量 30-50mg。

《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、明胶、甘油、纯化水、饮用水、大豆油、蜂蜡、玉米油、橄榄油、维生素 E

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:

(一)【鉴别指标】应增订“显微鉴别”。

(二)【理化指标】应增订“六六六”、“滴滴涕”；粉剂增订“过氧化值”。

(三)【标志性成分】至少包括“多糖”和“总三萜”两个指标。

《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。

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）、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：

（一）【理化指标】中增订“粗多糖”。

（二）【标志性成分】至少包括“β-胡萝卜素”、“藻蓝蛋白”。

（三）【微生物指标】中增订“副溶血性弧菌”。

《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：

（一）【理化指标】中制定订“水分及挥发物”、“茴香胺值”、“碘值”、“不皂化物”、“苯并[a]芘”。

（二）【标志性成分】至少包括“DHA”、“EPA”和“DHA+EPA”指标。

《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 400、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。

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）做为原料进行产品备案，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，每 100g 的标志性成分范围值经折算后不得超过每日服用量 1-3mg。原料中使用“维生素 B6”时，应增加“维生素 B6”，以范围值标示，每 100g 的标志性成分范围值经折算后不得超过成人每日服用量。