

进口保健食品可用原料指引（适用注册）

1. 卫生部 51 号文发布的中药材原料目录。
2. 普通食品原料目录。
3. 可用真菌类的原料目录。
4. 益生菌的原料目录。
5. 新食品原料的原料目录。
6. 一些其他特殊的原料目录。
7. 维生素、矿物质、辅酶 Q10、螺旋藻、褪黑素、破壁灵芝孢子粉、鱼油。

1. 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知（卫法监发[2002]51 号）即 51 号文,对保健品中可添加的中药成分规定如下：

附件 1 药食两用品种（87 种）

丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龙眼肉（桂圆）、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁（甜、苦）、沙棘、牡蛎、芡实、花椒、赤小豆、阿胶、鸡内金、麦芽、昆布、枣（大枣、酸枣、黑枣）、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜（生姜、干姜）、枳椇子、枸杞子、栀子、砂仁、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、桔红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、高良姜、淡竹叶、淡豆豉、菊花、菊苣、黄芥子、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香。

附件 2 可用品种（114 种）

人参、人参叶、人参果、三七、土茯苓、大蓟、女贞子、山茱萸、川牛膝、川贝母、川芎、马鹿胎、马鹿茸、马鹿骨、丹参、五加皮、五味子、升麻、天门冬、天麻、太子参、巴戟天、木香、木贼、牛蒡子、牛蒡根、车前子、车前草、北沙参、平贝母、玄参、生地黄、生何首乌、白及、白术、白芍、白豆蔻、石决明、石斛、地骨皮、当归、竹茹、红花、红景天、西洋参、吴茱萸、怀牛膝、杜仲、杜仲叶、沙苑子、牡丹皮、芦荟、苍术、补骨脂、诃子、赤芍、远志、麦门冬、龟甲、佩兰、侧柏叶、制大黄、制何首乌、刺五加、刺玫果、泽兰、泽泻、玫瑰花、玫瑰茄、知母、罗布麻、苦丁茶、金荞麦、金樱子、青皮、厚朴、厚朴花、姜黄、枳壳、枳实、柏子仁、珍珠、绞股蓝、胡芦巴、茜草、葶苈、韭菜子、首乌藤、香附、骨碎补、党参、桑白皮、桑枝、浙贝母、益母草、积雪草、淫羊藿、菟丝子、野菊花、银杏叶、黄芪、湖北贝母、番泻叶、蛤蚧、越橘、槐实、蒲黄、蒺藜、蜂胶、酸角、墨旱莲、熟大黄、熟地黄、鳖甲。

2. 普通食品原料

『中国食物成分表中所有原料都可用在保健食品中』

『L-阿拉伯糖』

本产品是以玉米芯、玉米皮为原料，经稀酸水解、酿酒酵母发酵、分离净化、结晶、干燥等工艺制成。

『 γ -氨基丁酸』

本产品是以L-谷氨酸钠为原料，经短乳杆菌（*Lactobacillus brevis*）发酵、纯化、过滤浓缩、结晶、分离，喷雾干燥等工艺而制成。

本产品是以L-谷氨酸钠为原料，经希氏乳杆菌（*Lactobacillus hilgardii*）发酵、加热杀菌、冷却、活性炭处理、过滤、结晶、干燥等工艺而制成。

『白木香叶』

白木香叶属于地方特色食品，建议按地方特色食品管理。

『大豆低聚糖』

作为食品原料使用时，应按大豆低聚糖标准（GB/T22491-2008）有关内容执行。

『弹性蛋白（又更名为鳕鱼弹性蛋白肽）』

本产品是以来源于鳕鱼心脏的弹性蛋白为原料，经蛋白酶（来源于枯草芽孢杆菌和地衣芽孢杆菌）酶解制成，可作为普通食品生产经营。

『非变性II型胶原蛋白（又更名为含II型胶原蛋白软骨粉）』

本产品是以鸡胸软骨为原料，经清洗、消毒、粉碎后加入氯化钾，在低温条件下烘干后得到的含胶原蛋白的软骨粉，可作为普通食品生产经营。该产品质量指标按照企业标准执行，卫生安全指标按照GB2762、GB29921执行。

『海藻糖』

按照国家卫生和计划生育委员会2014年第15号公告执行。

『黑果枸杞』

可作为普通食品管理，卫生安全指标按照相关标准执行。

『焦糖粉』

本产品是以蔗糖为原料，经焦化、冷却、过滤、干燥等工艺而制成，可作为普通食品生产经营。

『焦糖浆』

本产品是以蔗糖为原料，经焦化、冷却、过滤等工艺而制成，可作为普通食品生产经营。

『壳寡糖』

本产品是以壳聚糖为原料，经酶解、过滤、喷雾干燥制成，与已批准公告的壳寡糖（国家卫生计生委 2014 年第 6 号公告）生产工艺大体相同。

『连翘叶』

山西省已提供连翘叶的食用历史证明，且正在研制连翘叶食品安全地方标准。

『裂壶藻来源的 DHA 藻油』

本产品是以裂壶藻、葡萄糖、酵母粉等为原料，经发酵培养制得菌体，菌体经过过滤、干燥、萃取、精制等工艺而制成，与已批准公告的 DHA 藻油（卫生部 2010 年 3 号公告）具有实质等同性。

『马铃薯提取物』

本产品是以马铃薯为原料，经漂洗、研磨、沉淀、过滤、干燥等工艺制成。

『酶解骨粉』

本产品是以牛骨为原料，经蒸煮、粉碎、蛋白酶（来源于枯草芽孢杆菌）酶解，以及干燥等工艺而制成，可作为普通食品生产经营。

『牛大力粉』

鉴于该产品具有地方传统食用习惯，建议按照《食品安全法》第 29 条管理，终止审查。

『牛奶磷脂』

本产品是以牛奶中分离的奶油为原料，经离心、超滤、杀菌、喷雾、干燥等工艺制得，可作为普通食品生产经营。

『浓缩牛奶蛋白』

本产品以牛乳（添加或不添加乳清）为原料，经膜分离富集蛋白质后浓缩干燥制成，可作为普通食品生产经营。

『荞麦苗（又更名为苦荞麦苗）』

本产品是以苦荞麦苗的嫩茎叶为原料，经清洗、脱水、粉碎等步骤制成，可作为普通食品生产经营。质量指标按照企业产品质量规格执行，卫生安全指标按照我国相关标准执行。

『然波（珠芽蓼果实粉）』

鉴于该产品具有地方传统食用习惯，建议按照《食品安全法》第 29 条管理，终止审查。

『人参不定根』

人参不定根是人参种源诱导出愈伤组织，经分化培养形成不定根，通过筛选获得工作种源，经培养、清洗、干燥等步骤制成，其生产经营参照人参（人工种植）的有关要求执行，卫生安全指标按照我国相关标准执行。

『人参组织培养物（后更名为人参组培不定根）』

人参组培不定根是人参种源诱导出愈伤组织、分化培养形成不定根，通过筛选获得工作种源，再经三级培养、清洗、干燥等步骤制得。

『乳清发酵物（粉末）』

本产品是以乳清为原料，经费氏丙酸杆菌谢氏亚种发酵制得的原液，再加入淀粉，经冷冻干燥等工艺而制成。

『乳清发酵物（原液）』

本产品是以乳清为原料，经费氏丙酸杆菌谢氏亚种发酵等工艺而制得的原液，可作为普通食品生产经营。

『三七花』

云南省卫生计生委出具了三七花在云南民间作为食品有长期食用历史和食用习惯，作为地方特色食品管理的证明，应按《食品安全法》第二十九条有关规定执行。

『三七茎叶』

云南省卫生计生委出具了三七茎叶在云南民间作为食品有长期食用历史和食用习惯，作为地方特色食品管理的证明，应按《食品安全法》第二十九条有关规定执行。

『桑叶提取物』

本品是以桑叶为原料，经水提、微滤、超滤、浓缩、喷雾干燥等工艺制成，该工艺属传统工艺。

『山参组培不定根（后更名为人参组培不定根）』

原卫生部于 2012 年批准公告人参（人工种植）为新资源食品，国际食品法典委员会（CAC）将人参及其制品作为食品制定了相应的标准。本产品是人参种源经清洗、消毒、切片后接入固体培养基进行分化培养，筛选工作种源，再经三级培养、漂洗、干燥等步骤制得。

『铁皮石斛花』

鉴于该产品具有地方传统食用习惯，建议按照《食品安全法》第 29 条管理，终止审查。铁皮石斛叶鉴于该产品具有地方传统食用习惯。

『橡胶树种子油』

本产品是以巴西三叶橡胶树（*Hevea brasiliensis*）种子为原料，经过清理、烘干、脱壳、压榨、浸出，脱除氰化物和橡胶，精炼制得。本产品在我国云南地区具有传统食用习惯，可作为普通食品生产经营，卫生安全指标按照我国相关标准执行。

『星油藤蛋白粉（后更名为美藤果蛋白）』

本产品是以美藤果（南美油藤）种仁为原料，经压榨、粉碎、蒸制、烘干、超微粉碎、灭菌等工艺制成，可作为普通食品生产经营。

『燕麦苗』

本产品是以燕麦苗的嫩茎叶为原料，经清洗、脱水、粉碎等步骤制成，可作为普通食品生产经营。

『益圣堂牌天瓜粉（又更名为天瓜粉）』

本产品是以天瓜（依据物种鉴定是西葫芦的一个栽培品种）果实为原料，经切片、干燥、粉碎等步骤制成，可作为普通食品经营。

『忧遁草（后更名为鳄嘴花）』

鳄嘴花（*Clinacanthus nutans* (Burm. f.) Lindau）为爵床科鳄嘴花属植物，别名忧遁草，食用部位为茎叶，在我国海南地区具有传统食用习惯，可作为普通食品生产经营，卫生安全指标按照我国相关标准执行。

『鱼油』

本产品是以可食用海洋鱼经蒸馏、酯化、还原酯化、精制、除臭等工艺而制成，与已批准公告的鱼油及提取物（卫生部 2009 年 18 号公告）具有实质等同性。

『植鱼油』

本产品是以植鱼（*Pangasius hypophthalmus*）为原料，经蒸煮、压榨、分离等工艺而制成，可作为普通食品生产经营。

『中长链脂肪酸结构油（又更名为中长链脂肪酸食用油）』

该产品是以食用植物油和中碳链脂肪酸辛酸或辛，癸酸（来源于棕榈仁油和椰子油）为原料，通过固定化脂肪酶催化酸解反应，经分子蒸馏纯化、脱臭等工艺制成，与已批准公告的中长链脂肪酸食用油（原卫生部 2012 年 16 号公告）具有实质等同性；质量指标按照企业产品质量规格执行，卫生安全指标按照我国相关标准执行。

『中长碳链甘油三酯』

该产品与已批准公告的中长链脂肪酸食用油（原卫生部 2012 年 16 号公告）具有实质等同性。

『油菜花粉、玉米花粉、松花粉、向日葵花粉、紫云英花粉、荞麦花粉、芝麻花粉、高粱花粉』

『魔芋粉』

『钝顶螺旋藻、极大螺旋藻』

『刺梨』

『玫瑰茄』

『蚕蛹』

3. 《真菌类保健食品申报与审评规定（试行）》中可用于生产保健食品的真菌菌种有 11 种

酿酒酵母 *Saccharomyces cerevisiae*

产朊假丝酵母 *Candida utilis*

乳酸克鲁维酵母 *Kluyveromyces lactis*

卡氏酵母 *Saccharomyces carlsbergensis*

蝙蝠蛾拟青霉 *Paecilomyces hepialid* Chen et Dai, sp. Nov

蝙蝠蛾被毛孢 *Hirsutella hepialid* Chen et Shen

灵芝 *Ganoderma lucidum*

紫芝 *Ganoderma sinensis*

松杉灵芝 *Ganoderma tsugae*

红曲霉 *Monascus anka*

紫红曲霉 *Monascus purpureus*

4. 卫生部 2010 年 4 月卫办监督发（2010）65 号公布的可用于食品的菌种名单

两歧双歧杆菌

婴儿双歧杆菌

长双歧杆菌

短双歧杆菌

青春双歧杆菌

德氏乳杆菌保加利亚种

嗜酸乳杆菌

嗜热链球菌

干酪乳杆菌干酪亚种

罗伊氏乳杆菌

乳双歧杆菌
干酪乳杆菌
卷曲乳杆菌
德氏乳杆菌乳亚种
发酵乳杆菌
格氏乳杆菌
瑞士乳杆菌
约氏乳杆菌
植物乳杆菌
鼠李糖乳杆菌
唾液乳杆菌
费氏丙酸杆菌谢氏亚种
乳酸乳球菌乳酸亚种
乳酸乳球菌乳脂亚种
乳酸乳球菌双乙酰亚种

5. 新食品原料

2008 年：

嗜酸乳杆菌、库拉索芦荟凝胶、短梗五加、L-阿拉伯糖、叶黄素酯、透明质酸钠、低聚木糖、珠肽粉、植物乳杆菌、异麦芽酮糖醇、水解蛋黄粉、鼠李糖乳杆菌、嗜酸乳杆菌、副干酪乳杆菌、低聚半乳糖

2009 年：

多聚果糖、菊粉、杜仲籽油、植物乳杆菌、共轭亚油酸甘油酯、共轭亚油酸、初乳碱性蛋白、 γ -氨基丁酸、酸角、牛奶碱性蛋白、乳矿物盐、地龙蛋白、甘油二酯油、鱼油及提取物、盐藻及提取物、茶叶籽油

2010 年：

凉粉草（仙草）、玫瑰花（重瓣红玫瑰）、御米油、白子菜、花生四烯酸油脂、植物甾醇、植物甾醇酯、棉籽低聚糖、DHA 藻油、针叶樱桃果、雪莲培养物、酵母 β -葡聚糖、诺丽果浆、显脉旋覆花（小黑药）、金花茶、玉米低聚肽粉、磷脂酰丝氨酸、水苏糖、表没食子儿茶素没食子酸酯、雨生红球藻

2011 年：

β -羟基- β -甲基丁酸钙、翅果油、牡丹籽油、元宝枫籽油、玛咖粉

2012 年：

蚌肉多糖、大麦苗、平卧菊三七、抗性糊精、小麦低聚肽、蛋白核小球藻、乌药叶、辣木叶、蔗糖聚酯、梨果仙人掌（米邦塔品种）、人参（人工种植）、中长链脂肪酸食用油

2013 年：

茶藨子叶状层菌发酵菌丝体、阿萨伊果、马克斯克鲁维酵母、显齿蛇葡萄叶、裸藻、1,6-二磷酸果糖三钠盐、丹凤牡丹花、狭基线纹香茶菜、长柄扁桃油、光皮楝木果油、青钱柳叶、低聚甘露糖、茶树花、盐地碱蓬籽油、美藤果油、盐肤木果油、广东虫草子实体、磷虾油

2014 年：

海藻糖、线叶金雀花、塔格糖、奇亚籽、圆苞车前子壳、罗伊氏乳杆菌、蛹虫草、植物甾烷醇酯、壳寡糖、水飞蓟籽油、柳叶蜡梅、杜仲雄花、乳酸片球菌、戊糖片球菌、番茄籽油、枇杷叶、湖北海棠（茶海棠）叶、竹叶黄酮、燕麦 β -葡聚糖、清酒乳杆菌

2017 年：

乳木果油、(3R,3'R)-二羟基- β -胡萝卜素（玉米黄质）、宝乐果粉、N-乙酰神经氨酸、顺-15-二十四碳烯酸、西兰花种子水提物（萝卜硫苷）、米糠脂肪醇、 γ -亚麻酸油脂（来源于刺孢小克银汉霉）、 β -羟基- β -甲基丁酸钙、木姜叶柯

6. 其他原料

核酸

氨基酸螯合物

褪黑素

大豆磷脂

芦荟（库拉索品种、好望角品种）

蚂蚁（拟黑多刺蚁、双齿多刺蚁、黑翅土白蚁、黄翅大白蚁、台湾乳白蚁）

甲壳素

超氧化物歧化酶（SOD）

动物性原料（包括胎盘、骨等）

螺旋藻

大豆异黄酮

EDTA-铁（乙二胺四乙酸铁）

L-肉碱

辅酶 Q10

不饱和脂肪酸

人工驯养繁殖或人工栽培的国家二级保护野生动植物及其产品

国家保护的有益的或者有重要经济及科学研究价值的陆生野生动植物及其产品

中华人民共和国林业植物新品种保护名录中植物及其产品

人工栽培的甘草

肉苁蓉（管花品种、荒漠品种）

人工栽培的雪莲

破壁灵芝孢子粉

灵芝孢子油

枸杞籽油

瓜拉那

鹿角（马鹿及梅花鹿）

鹿角胶（马鹿及梅花鹿）

鹿尾（马鹿及梅花鹿）

鹿血（马鹿及梅花鹿）

鹿副产品（马鹿及梅花鹿）

沙棘籽油

水飞蓟

月见草油

紫苏籽油

在此提示：

1、以上 7 个原料目录可以做保健食品注册。（也有一些可以不注册，看具体原料和对保健功能宣称的诉求，比如药食两用品种（87 种）、普通食品原料和新食品原料等）

二、可以注册，并不代表能够执行注册，比如白桦茸、牛樟芝、酵素等少数虽在以上 7 个原料目录里，但缺少中国人安全数据支持不会获批，建议不要去注册。