

附件 2

保健食品备案产品剂型及技术要求 (2021 年版)

一、保健食品备案产品剂型（或食品形态）及主要生产
工艺如下：

（一）片剂：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等。

（二）硬胶囊：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等。

（三）软胶囊：混合、均质、过滤、压丸、干燥、包装等。

（四）口服溶液：混合、溶解、配制、过滤、灌装、包装等（涉及灭菌的，应填报具体灭菌方法及工艺参数，如湿热灭菌、热压灭菌、流通蒸汽灭菌等）。

（五）颗粒剂：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等。

（六）凝胶糖果：溶胶、化糖、熬煮、混合、调配、过滤、充气、成型、干燥、拌砂、包衣、抛光、涂挂、包装等。

（七）粉剂：粉碎、过筛、混合、分装、包装等。

经预混、包埋、微囊化等前处理的原料，应以预混（**、**、**）、包埋（**、**、**）、微囊化（**、**、**）等形式在生产工艺中标注经预混、包埋、微囊化等前处理的原料名称。

二、保健食品备案产品剂型及技术要求如下：

（一）补充维生素矿物质产品在备案时可以选用以上剂型（或食品形态）及主要生产工艺。

（二）片剂、硬胶囊、软胶囊、口服溶液、颗粒剂为现行《中国药典》中收录的剂型，技术要求中指标设定参考现行《中国药典》和《食品安全国家标准 保健食品》(GB16740)。

（三）此次纳入备案的凝胶糖果和粉剂属于食品形态，其技术指标无相应的国家标准，凝胶糖果和粉剂的保健食品技术要求详见附件。

（四）辅酶 Q₁₀ 等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求需符合《辅酶 Q₁₀ 等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》相关要求。

（五）根据保健食品原料目录的陆续发布情况，不同原料可以制备的剂型（或食品形态）以《保健食品原料目录》及其配套文件发布时规定的剂型（或食品形态）为准。

附件：1.保健食品备案剂型凝胶糖果的技术要求（2021年版）

2.保健食品备案剂型粉剂的技术要求(2021年版)

附件 2-1

保健食品备案剂型凝胶糖果的技术要求 (2021 年版)

1.凝胶糖果概述

用于保健食品备案的凝胶糖果是以纳入保健食品原料目录的原料，与食糖或糖浆或甜味剂、食用胶（或淀粉）等辅料，经相关工艺制成具有弹性和咀嚼性的糖果。

2.凝胶糖果产品说明书有关内容

以下内容仅针对凝胶糖果食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料辅料在制成产品时还需要符合的其他规定。

产品说明书中有关内容要求如下：

【适宜人群】 4 岁以上人群

【不适宜人群】 3 岁以下人群

【食用量及食用方法】 每日最大食用量为 20g；食用方法为“应充分咀嚼后服用”。

【规格】 每粒不超过 6g

【保质期】 不超过 24 个月

【注意事项】 请勿吞服。食用本产品的人群应当具备有咀嚼固体食物的能力。同时对于适宜人群含有“13 岁以下”的，建议增加“应在成人监督下充分咀嚼食用”的提示。

3.凝胶糖果产品技术要求的指标设定

以下内容仅针对凝胶糖果食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料辅料在制成产品时还需要符合的其他规定。

产品技术要求有关内容要求如下：

【感官要求】

项 目	指 标
色 泽	填写要求：符合相应产品的外观特性,具有品种应有的色泽。
滋味、 气味	填写要求：具有产品应有的气味和滋味,无异臭,无异味
状 态	<p>块形较完整，大小基本一致，无明显变形，无黏结。</p> <p>此外，对于不同胶型应符合以下要求：</p> <p>植物胶型：略有弹性，有咀嚼性。</p> <p>动物胶型：有弹性和咀嚼性，无皱皮。</p> <p>淀粉型：口感韧性，略有咀嚼性，无淀粉裹筋现象，以淀粉为原料的，表面可有少量均匀熟淀粉，具有弹性和韧性。</p> <p>混合胶型：有弹性和咀嚼性。</p> <p>夹心型：有弹性和咀嚼性；密闭的夹心型无馅心外漏</p> <p>包衣、包衣抛光型：包衣较完整。</p> <p>其他型：符合品种应有的状态。</p>

【理化指标】

项 目	指 标
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤0.5
总砷（以 As 计），mg/kg	≤0.5
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3
干燥失重，g/100g	植物胶型：≤18.0 动物胶型：≤20.0 淀粉型：≤18.0 混合型：≤35.0 夹心型、包衣和包衣抛光型：符合主体糖果的要求 其他胶型：≤20.0
还原糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10.0 夹心型、包衣和包衣抛光型：符合主体糖果的要求。 无糖胶型凝胶糖果不设该指标。
单糖和双糖,g/100g	≤0.5，仅无糖胶型凝胶糖果设定该指标

【微生物指标】

项 目	指 标	检 测 方 法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【净含量及允许负偏差指标】

净含量及允许负偏差指标应符合 JJF 1070 规定

4.产品名称

商标名+通用名+凝胶糖果

5.使用范围

以纳入保健食品原料目录中的维生素矿物质为原料的产品可以使用凝胶糖果食品形态。其他列入保健食品原料目录的原料能否允许使用该食品形态，将根据原料配套文件发布时的规定进行确定。

附件 2-2

保健食品备案剂型粉剂的技术要求 (2021 年版)

1.粉剂概述

用于保健食品备案的粉剂是以纳入保健食品原料目录的原料与辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状成品。

2.粉剂产品说明书有关内容

以下内容仅针对粉剂食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料辅料在制成产品时另需要符合的其他规定。

产品说明书中有关内容要求如下：

【适宜人群】该剂型应该适宜于所有人群

【不适宜人群】该剂型暂无特定的不适宜人群

【食用量及食用方法】每日最大食用量为 20g；增加提示“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”。对于食用方法为“直接口服”的，不适宜人群应包括“6岁以下人群”。

【规格】对于大剂量包装的，限定每个包装的装量不超过 500g（原则上不超过 1 个月的服用量）。大剂量包装应附分剂量的用具。

【保质期】不超过 24 个月

3.粉剂产品技术要求有关内容

以下内容仅针对粉剂食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料在制成产品时另需要符合的其他规定。

产品技术要求有关内容要求如下：

【感官要求】

项 目	指 标
色泽	填写要求：符合相应产品的外观特性,具有品种应有的色泽。
滋味、气味	填写要求：具有产品应有的气味和滋味,无异臭,无异味
状态	应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致

【理化指标】

项 目	指 标
粒度	符合《中国药典》中粗粉、中粉、细粉、最细粉中任意一种
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤2.0 婴幼儿固态保健食品的铅≤0.3
总砷（以 As 计），mg/kg	≤1.0 婴幼儿保健食品的总砷≤0.3
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3 婴幼儿保健食品的总汞≤0.02
水分，%	≤9.0

灰分，%	必填项
------	-----

【微生物指标】

项 目	指 标	检 测 方 法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【净含量及允许负偏差指标】

净含量及允许负偏差指标应符合 JJF 1070 规定

4.产品名称

商标名+通用名+粉（原料名称已带“粉”的不再重复添加）