

公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	保健食品备案原料和产品质量控制体系的构建及产业化	
	英文	Construction and industrialization of quality control system for health food materials and products	
成果申报等级		<input type="checkbox"/> 一等奖 <input checked="" type="checkbox"/> 二等奖 <input type="checkbox"/> 三等奖	<input checked="" type="checkbox"/> 是否同意调级
主要完成人		李启艳、于海英、谢强胜、刁飞燕、刘春霖、曹进、金绍明、宁霄	
主要完成单位		山东省食品药品检验研究院、中国食品药品检定研究院	
推荐单位(盖章)		山东省市场监督管理局	
奖项的主要项目来源		<input type="checkbox"/> 国家级 <input checked="" type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 其他	
具体计划、基金的名称和编号：1. 国家市场监督管理总局食品审评中心课题“保健食品原料研究：沙棘（油）、人参（红参）、西洋参、天麻、三七原料和产品质量一致性研究”，编号：ZBW-2017-BJSP-11，课题合同经费 132 万元； 2. 国家市场监督管理总局食品审评中心课题“保健食品原料研究：山楂、黄精、玉竹、阿胶原料和产品研究”，编号：ZBW-2018-BJ-03，课题合同经费 145 万元。			
成果的主要项目起止时间		起始： 2017-12	完成：2020-12
组织验收/鉴定单位		国家中药品种保护审评委员会	
成果登记号	4642020Y0038； 4642020Y0032	成果登记时间	2021 年 10 月 8 日；2021 年 10 月 8 日

二、奖项简介

（主要技术内容、技术指标、创新点、授权知识产权情况、应用推广及取得的经济、社会效益等；限 1 页）

《“十三五”国家食品安全计划》要求，推进保健食品注册和备案制改革，制定保健食品原料目录。根据文件精神，为了稳步推进备案工作，由原国家食品药品监督管理总局中药品种保化审评中心牵头，组织开展原料目录的研究论证和纳入工作。但保健食品原料目录的研究和制定，存在原料来源多样、合成/加工工艺不一致、功能声称不规范、安全用量不明确、技术要求缺失等难题。

本项目从发酵/合成原料、中药原料两个大类别保健食品原料出发，制定了原料和产品技术要求，提出了涵盖用量范围、功能宣称等内容原料信息建议表，为保健食品备案原料的研究提供了示范模板，创新成果如下：

1.首次提出了人参、西洋参、三七、天麻、阿胶 5 个中药材作为保健食品备案原料，在基源、产地、使用部位、炮制品、单方制剂日服用量、功能声称等方面的要求，为保健食品用中药来源的原料备案目录研究提供了思路。

2.建立健全适用于保健食品生产的原料标准。汇总分析人参、西洋参、三七、天麻、阿胶 5 个原料国内外政府和国际组织相关的标准/国标/行业标准，结合保健食品备案法律法规的相关要求，制定了涵盖来源、感官要求、鉴别、有关物质、理化指标、含量测定、储存条件、产品剂型等相关信息的质量标准，解决了目前保健食品行业原料标准缺失的难题，为原料安全监管和企业产品申报提供了技术支持。

3.首次构建了人参、西洋参、三七、天麻、阿胶保健食品标准化的生产全过程质量控制及质量溯源体系。明确人参、西洋参、三七、天麻、阿胶 5 个原料备案产品工艺及不同工艺的质量关键控制点，将一测多评、指纹图谱技术运用在产品质量控制中，建立能够着眼于全过程的物质基础的特有、差异、动态变化和质量的传递性、溯源性的技术要求，规范保健食品原料使用的合理性、改进产品工艺、提升产品质量。

本项目制定了人参、西洋参等 5 个原料和单方产品技术要求，明确了单方制剂工艺关键控制参数，发表论文 10 余篇，获发明专利 8 项；西洋参、人参两个原料被收入保健食品备案原料目录，填补了行业空白，促进了产业发展，该项目整体技术达到国内领先水平，累计新增经济效益达 3.69 亿元。截止 2022 年 11 月，全国共申报备案产品 5000 多件，节约申报成本约 25 亿元，极大的促进了产业发展。该研究为进一步深化“放管服”改革，推进保健食品注册备案双轨制运行，提供了技术保障，带来了显著的经济和社会效益。