附件2

起草说明

2023年12月国家市场监管总局发布了《保健食品原料目录 人参》《保健食品原料目录 西洋参》《保健食品原料目录 灵芝》。为使上述原料尽快实施备案管理，总局委托食审中心制定原料在产品备案时的技术要求。食审中心根据已批准注册的保健食品情况，参考中药和食品相关规定，以及保健食品监管法规文件，起草了产品备案的技术文件，并组织业内专家、行业协会召开专题咨询会形成了此次征求意见稿。

一、产品备案时辅料使用要求

1.允许使用的辅料名单。根据已批准注册含单方原料的产品情况，制定了可用于备案的辅料名单。

2.辅料使用要求。辅料主要为满足制剂成型使用，不能对产品安全性、功能性、质量可控性产生影响。

3.使用名单外的辅料要求

对于确需使用上述辅料名单外，《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》内的辅料，备案人应提交研究资料，并对产品安全性、功效性和质量可控性负责。

二、产品备案的剂型

1.根据已批准产品和中药的常用剂型，制定可用的备案剂型及技术要求。

2.明确目前市场上食品形态的人参蜜片暂不列入上述备案产品可用范围。

3.针对三个原料的产品备案，规定了茶剂主要工序，并对剂型中工序选用进行说明。对原料采用辐照灭菌的标签标识也进行明确。

4. 对于采用非上述剂型生产产品的，使用其他药品剂型和其他普通食品形态的产品分别规定，但都应符合保健食品的属性要求。对于使用酒剂的产品，生产和技术要求应符合现行《中国药典》酒剂项下技术要求。

5.允许产品可采用原料和备案人对原料经水提取后混合制成的产品进行备案。对于已批准注册的保健食品，符合相关要求的均应转为备案管理。

三、产品生产工艺要求

1.用于备案的原料应固定基源、产地（产区）。可以使用中药饮片或中药材投料，备案人应具备原料前处理加工能力。

2.产品备案时，不应再有其他引起物质基础发生改变的生产工艺（如蒸制等）。

3.根据前期原料目录征求意见，明确了经物理粉碎后制成产品的原料原则上不宜超过200目，

4.明确了以水为溶媒的主要工序。对于作为提取溶剂的水也作出规定。水煎煮应符合传统煎煮方法，生产工艺参数设定应保证药材中有效成分的充分释放。

5.为使备案的产品在大生产时，减少获得备案凭证后主要工序和主要工艺参数发生变更，备案人提交的生产研究资料应为商业规模生产，而不能用中试生产。对于此类原料经提取后的实际情况，不需要在配方中明确填充剂、稀释剂的具体用量。

四、产品技术要求

1.产品名称:

以人参为原料的产品备案时，人参必须符合原料目录的原料技术要求。考虑到林下山参种植、鉴别等特别情况，产品备案时，不应在备案凭证、产品说明书和产品技术要求中体现“林下山参”。 使用林下山参作为原料的产品可申请保健食品注册。对于不同品种灵芝产品备案时，允许以不同种名命名产品名称。

2.鉴别、理化指标：应符合剂型、食品和保健食品相关要求。

3.标志性成分：规定了标志性成分的制定原则。鉴于目前已有功能类产品备案时出现的情况，规定如增设其他指标的，应提供已有的文献报道，并说明具有量效关系等的资料。

五、产品备案的其他要求

此部分内容中对原料的基本要求与在已纳入备案管理的功能类产品要求保持一致。由于首次将中药类原料纳入备案管理，产品需要提取的生产工艺的，严格按照2019年公布的《食品安全法实施条例》第三十五条规定执行。同时备案人应落实主体责任，各省加强对备案产品的追溯和监管。