附件3

辅酶Q10等五种原料备案产品技术要求和生产工艺

解 读

2019年3月辅酶Q10等五种物质原料目录向社会广泛征求意见，经过收集汇总反馈意见后，总局食品审评中心陆续开展后续备案配套文件制定工作。根据已批准的辅酶Q10等五种原料的单方产品剂型、辅料、产品检测指标，组织了保健食品工艺、标准制定的有关专家，专题研究产品技术要求制定原则。最终形成的配套文件包括每种原料的原料技术要求、可用剂型、辅料、产品检测指标、产品主要生产工艺等内容整理，最终形成了五种原料可以备案的配套文件。

一、原料技术要求

2019年3月辅酶Q10等五种物质原料目录向社会广泛征求意见时，对于五种原料的原料技术要求同时征求了意见。根据收集到的意见反馈，除个别文字修改外，未见对技术要求内容提出其他意见。与维生素矿物质产品不同的是，辅酶Q10等五种原料分别建立了体现保健食品原料特点的技术要求，这在保健食品领域属于首创。对于原料的把控是保证产品安全和质量可控的重要内容，且制成产品后，产品技术要求中部分特征指标无法再检测。由于原料质量控制的成败将直接决定备案产品的质量，因此要求备案人应该在申请备案时在第5项资料“安全性和保健功能评价资料”中提交具有法定资质检验机构出具的按照原料技术要求全项检验报告。

二、产品主要生产工艺

根据对五种原料的原料技术要求征求意见时，提出的各原料建议备案的产品剂型，采纳了破壁灵芝孢子粉的粉剂剂型的建议。2017年5月原国家食品药品监督管理总局发布了《保健食品备案产品主要生产工艺（试行）》，其中规定了适用于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品备案时主要生产工艺。本次拟新纳入的五种保健食品目录原料涉及剂型包括片剂、颗粒剂、硬胶囊、软胶囊、粉剂，其中前四种剂型按照维生素矿物质备案产品中的主要生产工艺进行描述。粉剂的生产工艺此前也研究较为成熟，本次一并列入五种原料备案可使用的工艺。

三、备案产品可用辅料

根据前期专题研讨会中专家和行业协会提出的建议，对已批准的五种原料单方产品所用辅料进行归纳汇总，分别建立各原料的辅料可以使用名单（下称《辅料可用名单》）。经对比后发现，已批准的单方产品所用辅料基本都在已发布的《保健食品备案产品可用辅料名单及其使用规定（2019年版）》中。未来产品备案时，原则上备案人应该使用《辅料可用名单》中的辅料；如果使用了《保健食品备案产品可用辅料名单及其使用规定》中的辅料，而该辅料不属于《辅料可用名单》的，则需要提供产品使用辅料及用量的选择依据。对于产品使用了食用香精和色素的，不再限定使用种类。

四、产品技术指标

根据各原料技术指标，同时参照目前维生素矿物质备案产品中各剂型的产品技术要求规定，分别细化各原料各剂型的产品技术指标。对于原料技术要求中的部分指标无需在制成产品后再进行检测的，以及产品技术要求中应该增加的指标，也在各产品技术要求中予以明确。