


保健食品配方及配方依据 产品标签与说明书 申报要求



国家食品药品监督管理局
保健食品审评中心

邓少伟

2005-08-13

1



主要内容

- 产品配方及配方依据
- 保健食品标签与说明书
- 保健食品命名原则



产品配方

2005-08-13

3



产品配方

- ◆ 配方书写格式及说明
- ◆ 原、辅料的要求
- ◆ 常见问题及注意事项



配方书写格式及说明

- ✧ 按功效作用的主次顺序列出全部原、辅料。
- ✧ 按标准名称规范书写配方中原、辅料名称，并注明原料的炮制规格。
- ✧ 以提取物为原料的，原料名称应以“XXX提取物”标示；如提取物系申报单位自行提取的，则以原始的原料名标示。



配方书写格式及说明

- ✧ 原、辅料的用量以制成1000个制剂单位的量作为配方量，并注明制剂单位的装量或重量。
- ✧ 营养素补充剂还应标出产品中每种营养素的每日食用量，并与RNI规定的相应营养素每日推荐食用量对应列表表示。



原、辅料的要求

用于保健食品的原、辅料为国家食品药品监督管理局公布的可用于保健食品的、卫生部公布或者批准可以食用的、以及生产普通食品所使用的原料和辅料。包括：

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）附件1和附件2中规定的物品；

2、《食品添加剂使用卫生标准》（GB2760）中规定的物品；

3、《营养强化剂卫生标准》（GB14880）以及《中国食物成分表》中规定的物品。



原、辅料的要求

- ✧ 使用动植物原料的，其原料个数应符合卫生部《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（卫发监发[2002]51号）的规定。
- ✧ 使用规定范围以外物品的，需按照有关规定提供安全性评价资料及食用安全的证明材料等相关资料。



常见问题及注意事项

- ✧原料名称书写不规范；
- ✧原料名称与工艺不一致；
- ✧辅料书写不完整；
- ✧原、辅料用量书写不规范；
- ✧未按与功效作用的主次顺序书写；
- ✧营养素补充剂未列出每日推荐食用量；



配方依据

2005-08-13

10



配方依据

- ❖ 原、辅料来源及使用依据
- ❖ 功能选择的依据
- ❖ 详细阐述产品配方的合理性、科学性
- ❖ 推荐食用量安全、有效的依据
- ❖ 申报两种或两种以上功能的产品，阐述各功能选择的依据及相互关系
- ❖ 适宜人群、不适宜人群、注意事项的选择依据
- ❖ 功能筛选、安全性评价、工艺优选等相关研究资料综述
- ❖ 科学文献资料综述



原、辅料来源及使用依据

◆ 阐述配方中各原、辅料可以用于保健食品的依据。



原料选择的依据

- ✧ 阐述配方中各原料及配合使用后的作用依据。
- ✧ 阐述各原料之间配合使用后有无配伍禁忌、对机体是否产生不良影响。



原料配伍的合理性、科学性依据

在对各原料功能作用进行阐述的同时，重点对组方配合使用的科学性、合理性进行阐述。




原料配伍的合理性、科学性依据

- ✧ 按传统中医养生理论研制的产品，应用中医药理论对各原料之间的配伍关系进行阐述。
- ✧ 按现代医学理论研制的产品，应用现代医学理论及研究成果，对配方组成的合理性、科学性进行阐述。

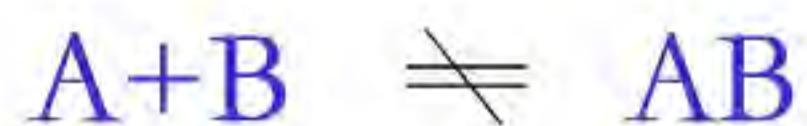


推荐食用量安全有效的依据

- ✧ 阐明各原、辅料在产品中用量合理性依据。
- ✧ 阐明配方有效作用剂量及安全食用剂量依据
- ✧ 有限量使用要求的物质，应符合有关规定。如褪黑素、芦荟等。



申报两种或两种以上功能的产品，充分阐述配方选择的依据。





适宜人群、不适宜人群选择依据

- ◇说明产品的适宜人群及不适宜人群；
- ◇阐明适宜人群及不适宜人群确定的依据；
- ◇申报两种或两种以上功能的产品，其适宜人群及不适宜人群应综合确定。



研发报告综述

对产品研发报告（包括功能筛选、安全性评价、工艺优选等）的相关研究资料进行综述，以阐明该产品配方依据。



科学文献资料及综述

- ❖ 申报单位提供的相关文献资料，该文献资料应出自国内外正式出版的专业技术书籍和发表的专业期刊（以实验性研究资料为主）。
- ❖ 配方中所用原料及申报功能已被公认为安全、有效的，科学文献资料不得少于3篇。
- ❖ 配方中所用原料为以往未曾使用过的，或曾经使用过的原料，但所申报的功能为以往未曾批准过的，应提供国内外核心期刊形式发表的相关论文不少于5篇。
- ❖ 对所提供的文献资料进行综述。



营养素补充剂类保健食品配方依据

- ✧ 阐明补充该种营养素的理由；
- ✧ 适宜人群选择依据；
- ✧ 同时大剂量、大范围补充维生素和矿物质的，应详细阐明理由和依据。



主要内容

- 产品配方及配方依据
- 保健食品标签与说明书
- 保健食品命名原则



保健食品标签与说明书

- ❖ 《保健食品注册管理办法（试行）》及相关规定
- ❖ 保健食品标签与说明书书写格式、要求
- ❖ 常见问题及注意事项



相关文件规定

《保健食品注册管理办法（试行）》

第六十七条 申请保健食品产品注册，申请人应当提交产品说明书和标签的样稿。

第六十八条 申请注册的保健食品标签、说明书样稿的内容应当包括产品名称、主要原（辅）料、功效成分/标志性成分及含量、保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量与食用方法、规格、保质期、贮藏方法和注意事项等。

经批准生产上市的保健食品标签应当符合国家有关规定。

第七十条 国家食品药品监督管理局应当根据国家有关的标准、规定、产品申报资料和样品检验情况，对标签、说明书样稿的内容进行审查。



声称保健功能的保健食品 之 标签与说明书

2005-08-13

25



标签与说明书书写格式

XXX说明书

本品是以XXX为主要原料制成的保健食品，经动物功能或/和人体试食试验证明，具有XXX的保健功能。

[主要原料]

[功效成分/标志成分及其含量]

[保健功能]

[适宜人群]

[不适宜人群]

[食用量及食用方法]

[规格]

[保质期]

[贮藏方法]

[注意事项]

2005-08-13



标签与说明书书写要求

产品名称：

按照《保健食品注册申请表》中产品名称规范书写。包括品牌名、通用名、属性名。



标签与说明书书写要求

前言：

以“**XXX**为主要原料制成的保健食品”，其主要原料应一一列出，并与配方表述一致。



标签与说明书书写要求

前言：

按功能试验实际情况标明“经动物功能和/或人体试食试验证明，具有XX保健功能”。如只经动物功能试验，未经人体试食试验，则注明“经动物功能试验证明，具有XX保健功能”；若只经人体试验试验，未经动物试验，则注明“经人体试食试验证明，具有XX保健功能”；若即进行了动物功能试验又进行了人体试食试验，则注明“经动物功能和人体试食试验证明，具有XX保健功能”；



标签与说明书书写要求

前言：

同时申报两种或两种以上功能的，若申报的所有功能均只经动物功能试验，则注明“经动物功能试验证明，具有XX和XXX的保健功能”；若均只经人体试验试验，则注明“经人体试食试验证明，具有XX和XXX保健功能”；若申报的功能进行的功能试验项目（动物功能和/或人体试食试验）不同，则应按实际实验情况注明为“经动物功能试验证明，具有XX的保健功能；经人体试食试验证明，具有XXX的保健功能”、“经人体试验证明，具有XX的保健功能；经动物功能和人体试食试验证明，具有XXX的保健功能”……依此类推。



标签与说明书书写要求

主要原料：

列出全部原料及辅料，与产品配方保持一致，包括防腐剂、调味剂、包衣剂、润滑剂等。



标签与说明书书写要求

保健功能：

- ✓ 按照已公布的保健功能名称规范书写。
- ✓ 申报新功能的，按设定的功能名称书写。
- ✓ 与申请表中填写的保健功能保健一致。



标签与说明书书写要求

功效成分/标志性成分及其含量:

- ✓ 功效成分/标志性成分及其含量应分别列出。
- ✓ 该成分确定为功效成分的，则应标明为“功效成分及其含量”；
- ✓ 该成分不能确定为功效成分的，则应注明为标志性成分及其含量。
- ✓ 该成分含量应以每100g(或ml)样品所含的量标示。



标签与说明书书写要求

适宜人群、不适宜人群、注意事项：

依据产品配方及声称的保健功能确定：

1、参照《保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群表》的要求确定；

2、一个保健食品具有两个以上保健功能的，综合确定产品的适宜人群和不适宜人群。

3、产品中使用的某种原料不适宜特定人群食用的，产品的不适宜人群应增加该特定人群。



标签与说明书书写要求

适宜人群、不适宜人群、注意事项：

依据产品配方及声称的保健功能确定：

- 4、注意事项中还应注明：本品不替代药物；
- 5、还应根据申报产品的特殊要求注明其它注意事项

适宜人群、不适宜人群要求

保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群

保健功能	适宜人群	不适宜人群
增强免疫力	免疫力低下者	
抗氧化	中老年人	少年儿童
辅助改善记忆	需要改善记忆者	
缓解体力疲劳	易疲劳者	少年儿童
减肥	单纯性肥胖者	孕期及哺乳期妇女
改善生长发育	生长发育不良的少年儿童	
提高缺氧耐受力	处于缺氧环境者	注：不以补氧为目的
对辐射危害有辅助保健功能	接触辐射者	
辅助降血脂	血脂偏高者	少年儿童

2005-08-13

36

适宜人群、不适宜人群要求

保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群

保健功能	适宜人群	不适宜人群
辅助降血糖	血糖偏高者	少年儿童
改善睡眠	睡眠不佳者	少年儿童
改善营养性贫血	营养性贫血者	
对化学性肝损伤有辅助保护功能	有化学性肝损伤危险者	
促进泌乳	哺乳期妇女	
缓解视疲劳	视力易疲劳者	
促进排铅	接触铅污染环境者	
清咽	咽部不适者	
辅助降血压	血压偏高者	少年儿童

2005-08-13

37

适宜人群、不适宜人群要求

保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群

保健功能	适宜人群	不适宜人群
增加骨密度	中老年人	少年儿童
营养素补充剂	XX年龄需要补充XX者	
调节肠道菌群	肠道功能紊乱者	
促进消化	消化不良者	
通便	便秘者	
祛痤疮	有痤疮者	儿童
祛黄褐斑	有黄褐斑者	儿童
改善皮肤水份	皮肤干燥者	
改善皮肤油份	皮肤油份缺乏者	

2005-08-13

38



标签与说明书书写要求

食用量及食用方法:

每日X次，每次X片（粒/袋/瓶/ ml / 滴），口服（口嚼或其它服用方法）。

注意：必须注明服用方法



标签与说明书书写要求

规格：

以X g/片（或粒、袋）或X ml/瓶（或支）表示。

注：硬胶囊不包括胶囊壳的重量。



标签与说明书书写要求

保质期：

根据产品稳定性试验结果确定保质期，
以XX个月表示。

贮藏方法：

密闭，置阴凉干燥处。需特殊条件下保存的，
应详细列出贮藏条件。



营养素补充剂类保健食品 之 标签与说明书

2005-08-13

42



标签与说明书书写格式

XXX说明书

本品是以XXX为主要原料制成的保健食品，具有XXX的保健功能。

[主要原料]

[功效成分/标志性成分及其含量]

[保健功能]

[适宜人群]

[不适宜人群]

[食用量及食用方法]

[规格]

[保质期]

[贮藏方法]

[注意事项]

2005-08-13

43



标签与说明书书写要求

前言：

无需标注“经动物功能和/或人体试食试验证明”字样，只需注明“具有补充**XX**的保健功能”即可。

列出各种维生素和/或矿物质的具体名称，不能注明为“以多种维生素和矿物质为主要原料制成的保健食品”



标签与说明书书写要求

保健功能:

列出补充的各种维生素和/或矿物质的具体名称，不能注明为“多种维生素和/或矿物质”。

每日推荐食用量达不到《营养素补充申报与审评规定（试行）》中规定的食用量的，不能声称其具有补充该种营养素的保健功能。



标签与说明书书写要求

功效成分及其含量：

以最小食用单位的产品所含量表示。如：
每片含维生素**A XXg**、维生素**B XXg**。

以**g**、**μg**、**mg**等国际单位表示。

功效成分及其含量列表表示，并同时列出《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》中规定的同一营养素的每日推荐食用量范围值。



标签与说明书书写要求

适宜人群、不适宜人群、注意事项：

根据该产品每日推荐食用量确定其适宜人群。

必须列出适宜人群的具体年龄范围。

注意事项下应注明：**1**、本品不能代替药物；**2**、本品不宜超过推荐量、或与同类营养素补充剂同时食用。



标签与说明书书写要求

已批准生产保健食品的标签应符合国家有关要求

与说明书中相同的内容必须与说明书保持一致。



常见问题及注意事项

- ❖ 前言中未列出所有原料；
- ❖ 主要原料项下未列出全部原辅料；
- ❖ 保健功能书写不规范；
- ❖ 功效成分含量未按规定的单位含量表示，或未使用国际单位表示。
- ❖ 营养素补充剂类保健食品未列出规定的每日推荐食用量范围值。
- ❖ 未注明食用方法（如口嚼片不注明为口嚼食用）。
- ❖ 规格标注混乱。



主要内容

- 保健食品配方及配方依据
- 保健食品标签与说明书
- 保健食品命名原则



保健食品命名原则

- ❖ 《保健食品注册管理办法（试行）》及相关规定
- ❖ 不宜作为保健食品名称的名单



相关文件规定

《保健食品注册管理办法（试行）》

第六十九条 保健食品命名应当符合下列原则：

（一）符合国家有关法律、法规、规章、标准、规范的规定。

（二）反映产品的真实属性，简明、易懂、符合中文语言习惯。

（三）通用名不得使用已经批准注册的药品名称。



相关文件规定

《保健食品注册管理办法（试行）》

第七十条 保健食品的命名应当由品牌名、通用名、属性名三部分组成。通用名、品牌名、属性名应当符合下列要求：

（一）品牌名可以采用产品的注册商标或其它名称。

（二）通用名应当准确、科学，不得使用明示或者暗示治疗作用以及夸大功能作用的文字。

（三）属性名应当表明产品的客观形态，其表述应规范、准确。



相关文件规定

《保健食品注册申报资料项目要求》

增补剂型的产品，在命名时应采用同一品牌名，但需标明不同的属性名。

进口产品中文名称应与外文名称对应。可采用意译、音译或意、音合译，一般以意译为主。



相关文件规定

《保健食品注册申报资料项目要求》

保健食品命名时不得使用下列内容：

- 消费者不易理解的专业术语及地方方言；
- 虚假、夸大和绝对化的词语，如“高效”、“第**X**代”
- 庸俗或带有封建迷信色彩的词语；
- 外文字母、符号、汉语拼音等（注册商标除外）
- 不得使用人名和地名（注册商标除外）
- 不得使用与功能相关的谐音词（字）
- 已经批准的药品名称不得作为产品通用名称。



不宜作为保健食品名称名单

对化学性肝损伤有辅助保护作用：该功能不包含对脂肪肝、病毒性肝炎、肝硬化、醒酒、解酒等方面的作用，因此命名时应避免与上述作用相混淆。

辅助降血压、血脂及血糖：名称应避免与治疗用药物名称相混，也要防止误解为有清理血管等方面的作用，也不得延伸为对心脏、脑有功效。

清咽润喉：应防止误解为对喉部或口腔有作用。



不宜作为保健食品名称名单

改善胃肠道功能：金纤维、排痘、排笃、金百通、消痞、瘦人乐、消食化积、排毒等。

补钙：阳光钙、健康钙、高钙等。

缓解体力疲劳：避免误解为有益肾、壮阳等作用。

减肥：避免暗示美容、美体等作用。

改善营养性贫血：生血、补血、养血等。



不宜作为保健食品名称名单

美容：养颜、美容、恢复、驻颜、修脆、消痤、痘痘清等。

改善睡眠：好睡、日夜平心、改善睡眠、美容、睡眠调节等。

延缓衰老：益寿延衰、抗衰老、延缓衰老、抗氧化等。

改善记忆：避免误解为提高智商、补脑。

促进生长发育：壮娃等。



不宜作为保健食品名称名单

增加骨密度：应避免延伸补充类雌激素，减少钙流失，改善妇女的更年期症状。 。

促进排铅：排铅免疫、排铅长身等。

耐缺氧：补氧等不宜 。

补充多种维生素和矿物质：元素、复合等。

其它：每一天、美一天、素、精、王、皇、仙、霸、创新、正分子、许氏、丁氏、爱迪生、核酸、SOD等。



THANKS

2005-08-13

60