

# 保健食品原料人参 西洋参 灵芝备案 产品技术要求

(2024 年版)

## 一、产品备案时辅料使用要求

### (一) 允许使用的辅料名单

蜂蜜、蔗糖、食用葡萄糖、单晶体冰糖、多晶体冰糖、麦芽糖、低聚果糖、白砂糖、绵白糖、葡萄糖浆、果葡糖浆、果糖、乳糖、木糖醇、薄荷脑、山梨糖醇、D-甘露糖醇、麦芽糊精、糊精、羟丙基甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、聚维酮 K30、乳粉、大豆磷脂、棕榈油、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、饮用水、纯化水、聚乙二醇、维生素 C、维生素 E、柠檬酸、L-苹果酸、阿斯巴甜、滑石粉、碳酸氢钠、甜菊糖苷、食用玉米淀粉、食用小麦淀粉、木薯淀粉、马铃薯淀粉、食用甘薯淀粉、低聚异麦芽糖、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、苯甲酸钠、山梨酸钾、明胶空心胶囊、羟丙基淀粉空心胶囊、色素、香精、果蔬粉。

### (二) 辅料使用要求

产品配方应在尽可能减少辅料种类及用量情况下，满足制剂成型、稳定、作用特点的要求。辅料选用不应与原料发生化学变化，避免影响产品技术指标的检测。

### (三) 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，应提供以下资料：

1. 辅料的使用依据、工艺必要性、保证产品稳定、与直接接触产品的包装材料不发生化学变化，不影响产品的检测、产品功能、制剂成型性和稳定性等方面研发资料（包括试验数据、指标选择等）。

2. 定型产品毒理学评价资料、保健功能评价资料，并提供已上市国内外保健食品类似产品中的使用依据或科学文献研究资料等。

上述资料应提交至备案系统的“其他表明产品安全和保健功能材料”中。

## 二、产品备案的剂型

### （一）剂型总体要求

人参、西洋参、灵芝的单方产品备案时，产品可用剂型包括片剂（含片、咀嚼片、口服片）、硬胶囊、软胶囊、粉剂、口服液、合剂、颗粒剂、膏剂、茶剂（袋装茶剂）。使用上述剂型的，产品技术要求应符合现行《中国药典》四部“制剂通则”项下的剂型相关技术要求。茶剂滤袋材料和辅助材料应符合食品相关国家标准。上述原料制成液体制剂进行产品备案时，在确保每日原料食用量准确的基础上，不再限制每日制剂的最大食用量。

### （二）其他要求

1. 备案产品中允许使用的片剂，暂不包括由饮片（或加辅料）采用浸泡等工艺得到的片类产品（如人参蜜片）。上述蜜片类产

品经过注册批准后，其他产品可按注册产品的相关技术要求开展备案工作。

2. 对于采用非上述剂型生产备案产品的，具体要求如下：

(1) 根据保健食品的注册和剂型适用情况，总局将在必要时另行扩增其他现行《中国药典》四部中的药品剂型。

(2) 任何个人或组织在开展充足的备案产品食品形态研究基础上，可向总局技术机构提出增加普通食品形态的申请。列入备案的普通食品形态，必须有相应的食品安全国家标准、国家推荐或行业质量控制标准。产品剂型或形态均应符合保健食品适宜人群要求，符合个体每日推荐食用能够精准定量要求，且产品食用期间应符合产品质量安全等要求。

### 三、产品生产工艺要求

#### (一) 产品加工使用的原料要求

人参、西洋参、灵芝的单方产品备案时，原料应固定基源、产地（产区）。用于生产备案产品的原料应为符合现行《中国药典》的中药饮片投料；采用符合现行《中国药典》的中药材为原料的，备案人应具备原料前处理加工能力，并根据产品生产需要，加工成符合制剂投料使用的饮片规格。

#### (二) 产品加工工艺要求

以人参、西洋参、灵芝为原料的产品备案时，允许仅以物理粉碎，或以水为溶媒加热提取的生产工艺，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）。

## 1. 经物理粉碎后制成产品的工艺要求

主要工序包括：切制、粉碎、灭菌（一般采用湿热灭菌或辐照灭菌等灭菌方法）、干燥、过筛。原料经物理粉碎时，不应采用超微粉碎，粉碎后的原料原则上不宜超过 200 目。

## 2. 原料以水为溶媒加热提取的工艺要求

主要工序包括：切制、粉碎、过筛、水煎煮、固液分离（包括过滤等）、浓缩、干燥。水煎煮等工序应确定关键工艺参数（煎煮次数、加水量、煎煮时间等）及范围。

（1）备案人提交的生产研究资料应为商业规模生产，研究资料包括在工艺路线、关键工艺参数不变的前提下，如何保证大生产时不改变原料投料量时，中间体/中间产物得率、成品率应相对稳定，中间体的质量稳定（如主要成分含量、相对密度、含水量等）。

（2）备案产品为固体制剂的，如需要采用水为溶媒提取时，一般至少选用饮用水，其质量必须符合现行中华人民共和国国家标准《生活饮用水卫生标准》（GB5749）。备案产品为液体制剂的，可采用饮用水、纯化水进行水提取。

（3）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。不宜采用浸渍、低温渗漉等提取方法。备案产品应根据产品研发情况，确定原料的前处理方法、煎煮次数、加水量、煎煮时间等参数。

（4）原料以水为溶媒加热提取后，应采用物理方法进行固液

分离，不应通过精制方法（如水提醇沉、膜过滤、离心等）进行分离。

（5）上述煎煮液，浓缩和干燥时应依据制剂成型的要求及影响浓缩和干燥效果的因素，选择适宜的工艺方法制成浸膏或干燥品。

（6）产品的原料投料量固定的前提下，辅料用量除应具有明确的工艺必要性和合理性外，还应确保不同批次终产品得量稳定一致。对于产品生产工艺包括提取工序的固体制剂，填充剂用量可为适量，液体制剂的稀释剂可为适量。

（7）备案人可采用将原料和经自行对原料进行水提取后混合制成的产品进行备案，产品配方中原料名称为人参/西洋参/灵芝。对于已批准注册的保健食品，同时使用原料粉碎和/或水提物作为配方原料的（如灵芝和灵芝提取物），均应转为备案管理。

### （三）产品剂型的主要生产工艺

备案人可根据实际生产情况合理选用主要生产工序，必要时可重复使用。

1. 合剂：提取、过滤、浓缩、混合、溶解、配制、定容、灌封、灭菌、包装等工序。

2. 膏剂：提取、过滤、浓缩、混合、配制（或炼蜜调制）、灌封、灭菌、包装等工序。

3. 茶剂：提取、干燥、粉碎、混合、包装等工序。

4. 其他剂型主要生产工序应符合现行《保健食品备案产品剂

型及技术要求》中的有关要求。原料经辐照灭菌的，产品标签、说明书应符合食品标签相关要求。

#### 四、产品技术要求

备案产品的技术要求中除应明确表征相应产品剂型的指标、微生物指标应符合《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740）外，还应符合以下要求：

##### （一）产品名称

以人参为原料的产品备案时，产品名称为“\*牌+人参+属性名”，不应以“园参”、“林下山参”作为产品通用名，也不应在备案凭证、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。

以灵芝为原料的产品备案时，产品名称为“\*牌+灵芝+属性名”“\*牌+灵芝（赤芝）+属性名”“\*牌+灵芝（紫芝）+属性名”。

以西洋参为原料的产品备案时，产品名称为“\*牌+西洋参+属性名”。

茶剂（袋装茶剂）的产品名称中属性名为“茶”，如“\*\*牌人参茶”“\*\*牌人参袋泡茶”。

上述原料的产品备案时，不应在产品名称的通用名后增加原料年限，如“\*牌+人参（6年）+属性名”。

##### （二）鉴别

一般应采用专属性较强、灵敏度较高、重现性较好的方法。对于直接经物理粉碎而制成产品的，原则上应建立显微鉴别方法，

可根据原料情况增加专属性鉴别指标。

### （三）理化指标

应该包括一般质量控制指标（如水分、灰分、pH 值等）、污染物指标（如铅、总砷、总汞等）、真菌毒素以及有限量要求的合成色素、防腐剂、甜味剂、抗氧化剂，及必要的农药残留指标等。

### （四）标志性成分

应为产品主要原料含有的性质稳定、能够准确定量、与产品保健功能具有相关性的特征成分。根据备案产品的生产工艺，可通过制定单体成分含量、大类成分含量等多种方式表征产品特性。人参和西洋参的单方产品中，技术指标包括总皂苷等；灵芝单方产品技术指标包括多糖类成分等，还可参考已批准注册的产品、现行《中国药典》相同品种项下有关要求制定指标和指标值。对于增设其他指标的，应提供已有的文献报道，并说明具有量效关系等资料。

## 五、产品备案的其他要求

### （一）原料来源要求

产品备案时，原料必须符合食品安全法等相关法律法规规定的要求。备案凭证附件 2 产品技术要求的原料质量要求中，应标明所用原料的品种基源、产地（产区）、供应商（不超过 2 家）、质量标准（其中技术指标应至少符合原料目录中的原料技术要求）等内容，其中原料的供应商应具有合法资质，营业执照中应至少包括原料药材或饮片销售的经营范围。各省级市场监管部门在对

人参、西洋参、灵芝保健食品备案原料的管理和追溯过程中，应根据保健食品原料目录的原料技术要求，并参照现行《中国药典》、食品安全国家标准加强对原料农药残留、重金属等安全性指标和与产品质量安全相关的外源性物质检测、监管。

## （二）产品备案要求

保健食品产品申请备案时，应提供由具备合法资质检验检测机构出具的与试制生产为同一批次原料全项目检验报告（不同供应商、产区的应分别提供），检验报告自签发之日起至在保健食品备案管理信息系统中提交上报备案申请之日止，报告的有效期为2年。检验机构应对原料是否符合现行规定出具结论。

## （三）原料采用水提取工艺的要求

对于新申请备案的产品，生产工艺有采用以水为溶媒的提取工艺的，备案人应具备相应的原料提取等前处理能力，暂不具备生产条件的，不予纳入备案管理。对于注册转备案产品中配方含有水提取物的，原注册人在产品备案时如委托生产提取物，备案人应对提取物的质量安全负责，产品技术要求中应明确原料提取物的质量要求，包括提取物委托加工合同、提取物的原料来源、组成、制法（包括生产工序、关键工艺参数等）、提取率、感官要求、一般质量控制指标（如水分、灰分、粒度等）、污染物指标（如铅、总砷、总汞等）、农药残留量、标志性成分指标、微生物指标等项目指标。各省级市场监管部门根据注册转备案的原料提取物要求实施原料的生产许可。