

食品原料管理

中国疾病预防控制中心营养与食品安全所
严卫星

• 食品的概念

• 《食品安全法》

- 食品，指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。

- 普通食品
- 新资源食品
- 保健食品
- 转基因食品
- 食品添加剂
- 营养强化剂

基本要求

- 《食品安全法》
- 食品应当无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。

普通食品

❖ 传统食品

❖ 既是食品又是药品的物品

- ❖ 《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）

❖ 可用于食品的菌种名

- ❖ 《可用于食品的菌种名单》（卫办监督发〔2010〕65号）

❖ 新资源食品-转为普通食品

- ❖ 《关于1998年全国保健食品市场整顿工作安排的通告》（卫监法发〔1998〕第9号）

❖ 新资源食品

❖ 转基因食品

❖ 既是食品又是药品的物品

- 《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）
- 87个 主要是大陆传统上有食用习惯、民间广泛食用，但又在中医临床中使用的物品。

丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龙眼肉（桂圆）、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁（甜、苦）、沙棘、牡蛎、芡实、花椒、赤小豆、阿胶、鸡内金、麦芽、昆布、枣（大枣、酸枣、黑枣）、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜（生姜、干姜）、枳椇子、枸杞子、栀子、砂仁、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、桔红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、高良姜、淡竹叶、淡豆豉、菊花、菊苣、黄芥子、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香。

可用于食品的菌种名单

名称	拉丁学名
一 双歧杆菌属	<i>Bifidobacterium</i>
1 青春双歧杆菌	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>
2 动物双歧杆菌（乳双歧杆菌）	<i>Bifidobacterium animalis</i> (<i>Bifidobacterium lactis</i>)
3 两歧双歧杆菌	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
4 短双歧杆菌	<i>Bifidobacterium breve</i>
5 婴儿双歧杆菌	<i>Bifidobacterium infantis</i>
6 长双歧杆菌	<i>Bifidobacterium longum</i>

二 乳杆菌属

Lactobacillus

1 嗜酸乳杆菌

Lactobacillus acidophilus

2 干酪乳杆菌

Lactobacillus casei

3 卷曲乳杆菌

Lactobacillus crispatus

4 德氏乳杆菌保加利亚亚种
(保加利亚乳杆菌)

Lactobacillus delbrueckii subsp.

Bulgaricus

(*Lactobacillus bulgaricus*)

5 德氏乳杆菌乳亚种

Lactobacillus delbrueckii subsp.

lactis

6 发酵乳杆菌

Lactobacillus fermentium

7 格氏乳杆菌

Lactobacillus gasseri

8 瑞士乳杆菌

Lactobacillus helveticus

9	约氏乳杆菌	<i>Lactobacillus johnsonii</i>
10	副干酪乳杆菌	<i>Lactobacillus paracasei</i>
11	植物乳杆菌	<i>Lactobacillus plantarum</i>
12	罗伊氏乳杆菌	<i>Lactobacillus reuteri</i>
13	鼠李糖乳杆菌	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>
14	唾液乳杆菌	<i>Lactobacillus salivarius</i>
三	链球菌属	<i>Streptococcus</i>
1	嗜热链球菌	<i>Streptococcus thermophilus</i>

注：1.传统上用于食品生产加工的菌种允许继续使用。名单以外的、新菌种按照《新资源食品管理办法》执行。

2.可用于婴幼儿食品的菌种按现行规定执行，名单另行制定。

- 费氏丙酸杆菌谢氏亚种

--卫生部第17号公告

❖ 新资源食品-转为普通食品

❖ 《关于1998年全国保健食品市场整顿工作安排的通知》 (卫监法发〔1998〕第9号)

❖ 油菜花粉、玉米花粉、松花粉、向日葵花粉、紫云英花粉、荞麦花粉、芝麻花粉、高粱花粉、魔芋、钝顶螺旋藻、极大螺旋藻、刺梨、玫瑰茄、蚕蛹

❖ 卫生部第17号公告

❖ 水苏糖

❖ 新资源食品原料名单

❖ 卫生部网站 新资源食品名录

❖ 转基因食品

❖ 农业部公告

❖ 食品安全标准:

❖ 农药、兽药、重金属、污染物质、致病微生物、其他危害人体健康的物质

❖ 营养成分要求-婴幼儿、其他特定人群主辅食
品

❖ 食品安全要求

❖ 种养殖安全要求

❖ 农产品质量安全法

新资源食品

❖ 范围：

- （一）在大陆无食用习惯的动物、植物和微生物；
- （二）从动物、植物、微生物中分离的在大陆无食用习惯的食品原料；
- （三）在食品加工过程中使用的微生物新品种；
- （四）因采用新工艺生产导致原有成分或者结构发生改变的食品原料。

❖ 监管方式：

- 许可制：安全性评价采用风险评估、实质等同原则
- 名单形式公告：
 - 一般包括名称（包括拉丁名）、种属、来源、生物学特征、采用工艺、主要成分、食用部位、使用量、使用范围、食用人群、食用量和质量标准等内容；对微生物类，同时公告其菌株号。
- 适时转为普通食品

❖ 实质等同：

- ❖ 是指如某个新资源食品与传统食品或食品原料或已批准的新资源食品在种属、来源、生物学特征、主要成分、食用部位、使用量、使用范围和应用人群等方面比较大体相同，所采用工艺和质量标准基本一致，可视为它们是同等安全的，具有实质等同性。

保健食品

❖ 原料和辅料的要求

- ❖ 应符合GB标准和安全要求。如无GB标准，应当提供行业标准或自行制定的质量标准，并提供与该原料和辅料相关的资料。
- ❖ 应对人体健康安全无害。在食品中限制使用的物质不得超过GB规定的限量。
- ❖ 生产普通食品使用的原料和辅料、卫生行政部门公布或批准的可以食用的原料和辅料可作为保健食品的原料和辅料。
- ❖ 申请注册的保健食品所使用的原料和辅料不在公布范围内的，应按照规定提供该原料和辅料相应的毒理学安全性评价试验报告及相关的食用安全的资料。
- ❖ 大陆规定的不可用于保健食品的原料和辅料、禁止使用的物品不得作为保健食品的原料和辅料。

审评规定

- 1) 营养素补充剂申报与审评规定
- 2) 真菌类保健食品申报与审评规定
- 3) 益生菌类保健食品申报与审评规定
- 4) 核酸类保健食品申报与审评规定
- 5) 野生动植物类保健食品申报与审评规定
- 6) 氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定
- 7) 应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品申报与审评规定
- 8) 保健食品申报与审评补充规定

可作为保健食品的原料

- 普通食品的原料。
- 既是食品又是药品的物品。共87个。
- 可用于保健食品的物品。共114个。
- 卫生部批准的新资源食品
- 可用于保健食品的真菌和益生菌菌种。
- 列入《食品添加剂使用标准》和《食品营养强化剂使用标准》的食品添加剂和营养强化剂
- 一些列入药典的辅料。如赋形剂、填充剂。

可用于保健食品的物品名单

- 《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)
- 114个 不能在普通食品中使用。

人参、人参叶、人参果、三七、土茯苓、大蓟、女贞子、山茱萸、川牛膝、川贝母、川芎、马鹿胎、马鹿茸、马鹿骨、丹参、五加皮、五味子、升麻、天门冬、天麻、太子参、巴戟天、木香、木贼、牛蒡子、牛蒡根、车前子、车前草、北沙参、平贝母、玄参、生地黄、生何首乌、白及、白术、白芍、白豆蔻、石决明、石斛(需提供可使用证明)、地骨皮、当归、竹茹、红花、红景天、西洋参、吴茱萸、怀牛膝、杜仲、杜仲叶、沙苑子、牡丹皮、芦荟、苍术、补骨脂、诃子、赤芍、远志、麦门冬、龟甲、佩兰、侧柏叶、制大黄、制何首乌、刺五加、刺玫果、泽兰、泽泻、玫瑰花、玫瑰茄、知母、罗布麻、苦丁茶、金荞麦、金樱子、青皮、厚朴、厚朴花、姜黄、枳壳、枳实、柏子仁、珍珠、绞股蓝、胡芦巴、茜草、萆薢、韭菜子、首乌藤、香附、骨碎补、党参、桑白皮、桑枝、浙贝母、益母草、积雪草、淫羊藿、菟丝子、野菊花、银杏叶、黄芪、湖北贝母、番泻叶、蛤蚧、越橘、槐实、蒲黄、蒺藜、蜂胶、酸角、墨旱莲、熟大黄、熟地黄、鳖甲。

可用于保健食品的真菌名单

(11种)

酿酒酵母

产朊假丝酵母

乳酸克鲁维酵母

卡氏酵母

蝙蝠蛾拟青霉

蝙蝠蛾被毛孢

灵芝

紫芝

松杉灵芝

红曲霉

紫红曲霉

可用于保健食品的益生菌名单

(10种)

两岐双岐杆菌

婴儿两岐双岐杆菌

长两岐双岐杆菌

短两岐双岐杆菌

青春两岐双岐杆菌

保加利亚乳杆菌

嗜酸乳杆菌

嗜热链球菌

干酪乳杆菌干酪亚种

罗伊氏乳杆菌

不可作为保健食品的原料

- 保健食品禁用物品。共有59个
- 国家保护一、二级野生动植物及其产品；人工驯养繁殖或人工栽培的国家保护一级野生动植物及其产品
- 肌酸、熊胆粉、金属硫蛋白
- 转基因食品

保健食品禁用物品名单

- 《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) 59个

八角莲、八里麻、千金子、土青木香、山莨菪、川乌、广防己、马桑叶、马钱子、六角莲、天仙子、巴豆、水银、长春花、甘遂、生天南星、生半夏、生白附子、生狼毒、白降丹、石蒜、关木通、农吉痢、夹竹桃、朱砂、米壳(罂粟壳)、红升丹、红豆杉、红茴香、红粉、羊角拗、羊躑躅、丽江山慈姑、京大戟、昆明山海棠、河豚、闹羊花、青娘虫、鱼藤、洋地黄、洋金花、牵牛子、砒石(白砒、红砒、砒霜)、草乌、香加皮(杠柳皮)、骆驼蓬、鬼臼、莽草、铁棒槌、铃兰、雪上一枝蒿、黄花夹竹桃、斑蝥、硫磺、雄黄、雷公藤、颠茄、藜芦、蟾酥。

监管方式

❖ 许可制

❖ 原料、安全功能要求

❖ 品种、部位、食用量、适宜人群、组方等

❖ 保健食品检验与评价技术规范（2003版）

▪ 保健食品功能学评价程序与检验方法规范

▪ 保健食品安全性毒理学评价程序和检验方法规范

▪ 保健食品功效成份及卫生指标检验规范

❖ 保健食品通用卫生要求（卫监发[1996]第38号）

❖ 保健（功能）食品通用标准（GB16740-1997）

❖ 食品添加剂使用标准（GB2760）

❖ 食品营养强化剂使用标准（GB14880）

❖ 大陆居民膳食营养素参考推荐摄入量

❖ 相关食品卫生标准

转基因食品

❖ 农业转基因生物安全管理条例

❖ 农业转基因生物，是指利用基因工程技术改变基因组构成，用于农业生产或者农产品加工的动植物、微生物及其产品，主要包括：

一、转基因动植物（含种子、种畜禽、水产苗种）和微生物；

二、转基因动植物、微生物产品；

三、转基因农产品的直接加工品；

四、含有转基因动植物、微生物或者其产品成份的种子、种畜禽、水产苗种、农药、兽药、肥料和添加剂等产品。

❖ 农业转基因生物安全评价管理办法

❖ 农业转基因生物进口安全管理办法

❖ 农业转基因生物标识管理办法

❖ 许可制：

❖ 安全评价制度；

❖ 标识制度。

食品添加剂、营养强化剂

❖ 新品种许可制

❖ 使用标准

❖ 食品添加剂

❖ GB2760 食品安全标准 《食品添加剂使用标准》

❖ 营养强化剂

• GB14880 食品安全标准 《食品营养强化剂使用标准》

❖ 质量规格标准

❖ GB



Thank You!