

《保健食品原料目录 营养素补充剂（2023 年版）》解读文件

一、原料目录解读文件制定背景

为了推动保健食品原料目录制定工作，市场监管总局在前期开展保健食品原料目录招标研究基础上，结合既往产品的配方、功能、安全性、质量控制等实际情况，以及中国营养学会对酪蛋白磷酸肽+钙、DHA 藻油的保健功能和用量等研究成果，制定了新版营养素补充剂保健食品原料目录。根据《中华人民共和国食品安全法》规定，市场监管总局会同国家卫生健康委、国家中医药局于 2023 年 6 月 2 日发布了上述目录。为使原料目录正式实施后，产品备案工作能够顺利开展，市场监管总局结合已批准注册产品情况，联系生产实际，对产品备案时的原料使用、产品名称等细化了要求。

二、此次调整更新的营养素补充剂原料目录内容

1. 增加 2 个新化合物

氯化高铁血红素：《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB14880-2012）附录 B《允许使用的营养强化剂化合物来源名单》中，铁化合物来源包含“氯化高铁血红素”，2022 年 3 月 7 日已发布实施 GB 1903.52《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氯化高铁血红素》，目前已有含该原料作为补充铁的保健食品获得批准证书。

维生素 K2（合成法）：国家卫生健康委 2020 年 12 月 28 日发布了公告（2020 年第 9 号），增加维生素 K2（合成法）作为食品营养强化剂新品种。

2. 更新 5 个国家标准

磷酸二氢钙等 5 个原料的标准依据已经更新，此版原料目录中替换已作废了的标准。

3. 对 7 个原仅有《中国药典》和药品标准的原料增加食品标准

富马酸亚铁等 7 个原料在原仅有的《中国药典》和药品标准基础上，增加了食品安全国家标准。

4. 1 个原料在原有卫生部公告基础上增加食品标准

柠檬酸锌（三水）在原有卫生部公告基础上，增加了新的食品安全国家标准。

三、酪蛋白磷酸肽+钙用于产品备案时的说明

此次将“酪蛋白磷酸肽+钙”列入保健食品原料目录，产品备案时可以选择将酪蛋白磷酸肽与允许声称保健功能“补充钙”的化合物复配使用，酪蛋白磷酸肽在配方中的使用量与产品标签说明书中钙的标示量之比应在 1:5—1:20 范围内。

对于已批准产品或保健食品原料目录发布前受理的营养素补充剂产品中，原料已列入保健食品原料目录，且原料同时包含酪蛋白磷酸肽和允许声称保健功能“补充钙”化合物的，应调整配方用量至符合原料目录要求，产品转为备案管理。

“酪蛋白磷酸肽+钙”作为配伍组合使用时，酪蛋白磷酸肽不作为营养素进行标示，产品名称中也不含有酪蛋白磷酸肽。

四、DHA 藻油用于产品备案时的说明

1. 产品配方配伍

DHA 藻油确需与营养素补充剂保健食品原料目录中其他原料复配时，备案人应提供产品配方配伍的科学文献、产品剂型和生产工艺合理性等资料。备案人应提供对产品安全性、有效性、质量可控性负责的承诺书。

2. 商品化 DHA 藻油的使用

DHA 藻油生产工艺中可添加必要的抗氧化剂或稀释剂等作为辅料，所用的辅料种类应收录于《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）或《保健食品备案产品可用辅料名单》中，并应符合国家相关标准及有关规定。使用商品化原料时应按照预处理原料的备案有关规定，分别填写原料和辅料使用信息。

商品化原料由于工艺必要必须添加维生素 C 和/或维生素 E 等作为抗氧化剂的，应同时检测产品中的维生素 C 或维生素 E 指标值，并作为产品技术要求的理化指标以范围值标示。如达到了营养素对应人群每日摄入量下限的，还应提供作为辅料使用时的用量依据，以及保证产品安全性的研究资料。对于 DHA 藻油与维生素 C 和/或维生素 E 原料复配的备案产品，还要提供产品研发资料，证明备案产品安全有效；如产品无额外添加维生素 C 和/或维生素 E 作为原料的，备案产品的注意事项中应标明“本品含有维生素 C 和/或维生素 E”。

以商品化 DHA 藻油为原料的产品，原料供应商还应制定相应的商品化原料的技术要求，其中 DHA 藻油必须符合保健食品原料技术要求。

3. 产品备案时的原料和产品名称

产品备案时，原料名称为“DHA 藻油”。

DHA 藻油作为单方原料用于产品备案时，原料为油状的，产品名称为“商标名+DHA +属性名”或“商标名+ DHA 藻油+属性名”，如“**牌 DHA 软胶囊”或“**牌 DHA 藻油软胶囊”；原料为粉状的，产品名称为“商标名+DHA +属性名”，如“**牌 DHA 片”。

DHA 与其他营养素补充剂复配时，产品名称仍应符合现行的保健食品命名规则。对于配伍时可能产生歧义的产品名称，应调整营养素顺序，如维生素 A 与其复配时，产品名称应为“**牌 DHA 维生素 A 片”而不能命名为“**牌维生素 ADHA 片”。

4. 产品备案时的不适宜人群和注意事项

以 DHA 藻油为原料的产品备案时，可以选择将“4—17 岁人群、孕妇、乳母”列入不适宜人群，或者不将“4—17 岁人群、孕妇、乳母”列为不适宜人群，但注意事项标注“4—17 岁人群、孕妇、乳母建议咨询临床医生、营养专业人员等。”

5. 产品备案时的保健功能声称

以 DHA 藻油为原料的产品备案时，允许声称的保健功能是“补充 n-3 多不饱和脂肪酸”。DHA 与其他营养素补充剂复配时，保健功能应按照保健食品原料目录中的营养素功效排列顺序进行声称，如保健功能为“补充钙，补充 n-3 多不饱和脂肪酸”，“补充多种维生素，补充 n-3 多不饱和脂肪酸”。