附件4

关于《保健食品原料目录 人参（征求意见稿）》

等三个文件起草说明

一、原料目录制定背景

2017年市场监管总局食品审评中心委托山东省食品药品检验研究院、河南大学分别承担了人参、西洋参和灵芝拟纳入保健食品原料目录的研究工作。为进一步确定人参、西洋参和灵芝的用量、功效等内容，总局再次委托中国医学科学院药用植物研究所开展相关工作，提出了保健食品原料目录建议稿。此后总局食品审评中心对上述原料目录建议稿进一步细化研究，梳理近十年的已批准产品信息，提出列入目录的指标的建议，重点关注人参等原料纳入保健食品原料目录后涉及原料和产品的后续监督管理方面仍需明确的事宜，并组织临床、中药标准、中药制剂等专家召开专题研讨会，最终形成此次征求意见稿。

二、原料名称和来源

此次纳入保健食品原料目录的原料，与已批准产品中的原料名称一致，与原料使用的现行《中国药典》质量标准名称一致。

（一）人参

现行的《中国药典》中未对人参的栽培年限作出具体要求，此次纳入保健食品原料目录的人参，参照2012年原卫生部发布的《关于批准人参（人工种植）为新资源食品的公告（2012年 第17号）》中人参的来源，即5年及5年以下人工种植的人参。

（二）西洋参

与现行的《中国药典》中西洋参的来源保持一致。

（三）灵芝

此次纳入保健食品原料目录的灵芝品种，参照2005年原国家局发布的可用保健食品的真菌菌种名单，以及现行《中国药典》的来源，包括赤芝和紫芝。

三、原料的每日用量范围

（一）人参

根据人参新资源食品公告中的用量范围（食用量≤3克/天），已批准注册的保健食品用量范围，以及现代文献报道研究，此次纳入原料目录的每日用量定为1-3g。

（二）西洋参、灵芝

根据现代文献报道研究，结合对已批准注册的保健食品用量范围进行统计学处理结果，此次西洋参和灵芝纳入原料目录的每日用量分别为1.5-3g、4-6g。

四、原料的功效

根据已批准注册的保健食品情况，以及文献对原料功效的报道，确定人参和西洋参的功效为“增强免疫力”和“缓解体力疲劳”，灵芝的功效为“增强免疫力”。

五、原料的使用人群

根据原料目录研究单位的研究结果，和已批准产品的标注，按照2005年发布的保健功能对应的适宜人群、不适宜人群及已批准注册产品的现状，增强免疫力和缓解体力疲劳功效的适宜人群分别为“免疫力低下者”“易疲劳者”，不适宜人群均为“少年儿童，孕妇，乳母”。

作为首次将传统中药类原料纳入原料目录，为结合我国人民对此类物品的认知，尤其是中医药界关于人参、西洋参、灵芝的传统养生知识，根据专题研讨会中专家建议，提出对于人参和西洋参的不适宜人群、产品注意事项中添加中医表述，建议人参的不适宜人群增加“湿热体质、阴虚体质人群”；注意事项增加“不宜与含有藜芦、五灵脂的中成药同用。感冒、舌苔厚腻、易上火者不推荐使用”；西洋参的不适宜人群增加“湿热体质、阳虚体质人群”；注意事项增加“不宜与藜芦同用。感冒、舌苔厚腻者不推荐使用”。

六、原料技术要求

此次纳入原料目录的原料均通过种植得到药材或饮片后可以直接作为商业化产品，后续用于产品生产时根据剂型和生产工艺不同，可以采用不同的灭菌工艺。因此，与辅酶Q10等五种原料来源和生产工艺不同，对于原料技术要求中暂不制定微生物指标。
 （一）人参

原料技术要求参考现行《中国药典》（2020版），山东省中药材标准（2012年版），《吉林省食品安全地方标准 食品用料用人参》（DBS22024-2020），《地理标志产品 吉林长白山人参》（GB/T 19506-2009），以及现行的食品安全国家标准制定。其中：

真菌毒素：在《地理标志产品 吉林长白山人参》（GB/T 19506-2009）中规定了生晒参等多种人参加工品上黄曲霉毒素B1含量不得超过5 µg/kg；而在《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》（GB 2761-2017）的食品种类中，没有以植物根类作为食品的分类，查阅了近15年国内外公开发表的文献报道，人参药材上黄曲霉毒素污染超过5 µg/kg只有1篇报道。综合考虑现有标准中人参的产地局限、人参污染风险、日摄入量及使用人群，真菌毒素限量暂不列入。

农药残留：目前有关人参农药残留限量规定有《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》（GB 2763-2021）、《食品安全国家标准 食品中苯醚甲环唑等43种农药最大残留限量》（2022 征求意见稿）、《食品安全国家标准 食品中阿维菌素等55种农药最大残留限量》（2022 征求意见稿）、《中国药典》（2020年版）、《地理标志产品 吉林长白山人参》（GB/T 19506-2009）、《绿色食品 人参和西洋参》（NY/T 1043-2017）、《吉林省地方标准 人参中12种农药合理使用标准》（DB 22/T 1726-2012 ）及《吉林省地方标准 农药在人参上的使用准则 系列标准 》（DB 22/T 1975.1-12,14-17 ）等，参照上述标准制定了农药残留指标。

（二）西洋参

原料技术要求参考现行《中国药典（2020年版）》，《关于对党参等 9 种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》，原国家食品药品监督管理局的《进口药材质量标准》、山东省地方标准《中药材追溯 西洋参》（DB37T3663-2019）、陕西省地方标准《保鲜西洋参（DB61T445.6-2008）》、香港中药材标准《西洋参》、《西洋参分等质量（GB/T36397-2018）》制定。

农药残留：目前有关西洋参农药残留限量规定有《中国药典》（2020年版）、《绿色食品 人参和西洋参》（NY/T 1043-2017）、《鲁市监食检特字〔 2021〕 133 号》，参照上述规定制定了农药残留指标。

（三）灵芝

原料技术要求根据现行《中华人民共和国药典》（2020 版）（下称《中国药典》）、《关于对党参等 9 种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》、《安徽省中药饮片炮制规范》（2019 年版）、《浙江省中药炮制规范》（2015 年版）、《黑龙江中药饮片炮制规范》（2012 年版）、《福建省中药饮片炮制规范》（2012 年版）、《山东省中药饮片炮制规范》（2012 年版）、《江西省中药饮片炮制规范》（2008 年版）制定。

农药残留：目前有4个地方标准对灵芝的农药残留限量进行了规定，其中，《吉林省地方标准 林下长白山松杉灵芝》（DB 22/T 2632—2017）、《安徽省地方标准 地理标志产品 霍山灵芝》（DB 34/T 3203—2018）、《广西壮族自治区地方标准 食品安全地方标准 灵芝》（DBS 45-072-2021）3个标准指出灵芝农药残留限量应按《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》（GB 2763-2021）的规定执行。《贵州省地方标准 食品安全地方标准 灵芝》（DBS 52057-2022）明确指出灵芝的农药残留限量应符合GB 2763中对于蘑菇类食品的规定。考虑到保健食品原料用到的灵芝为干灵芝，此次参照上述标准制定了农药残留指标。

七、需要说明的事项

（一）人参、西洋参、灵芝原料用于产品备案时，原料可以为药材或饮片，均应从有资质的供应商处购买。使用药材投料时，应采取必要的前处理加工，包括净制、切制、破碎等工艺，配方用量应以经过前处理后的量为准。

暂不考虑人参以鲜品使用。

（二）三种原料在产品备案时可以经物理加工（包括粉碎等）、水提取工艺纳入未来产品备案管理。产品加工应为传统加工工艺，不应采用其他引起物质基础发生明显改变的生产工艺，如超微粉碎、蒸制、有机溶剂提取等。

（三）备案产品可用剂型中的片剂包括含片、咀嚼片、口服片，茶剂中的辅料不加茶叶。此外片剂不包含饮片直接作为产品直接使用。

（四）按照2019年公布的《食品安全法实施条例》第三十五条规定，保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，生产企业应当具备相应的原料前处理能力。因现行《保健食品备案工作指南（试行）》中要求备案人为保健食品生产企业，因此鼓励企业自行对原料开展前处理（水提取），暂不具备生产条件的，不予纳入备案范围。对于注册转备案产品确需使用原料提取物的，应在产品技术要求中明确原料提取物的质量要求（包括提取物供应商、提取物的组成、生产工序、技术指标、提取率等指标），根据备案凭证的原料提取物要求实施原料生产许可。