



陕西省功能食品工程技术研究中心

Functional food engineering technology in Shaanxi research center

营养健康产品的研究开发 与申报

王 萌

陕西省功能食品工程技术研究中心

2022年12月22日

- 一、营养健康食品与大健康背景**
- 二、保健食品基本概念及开发策略**
- 三、新食品原料基本概念及申报**
- 四、团队介绍**



一、营养健康食品与大健康背景

来源：《2020年中国居民健康大数据》

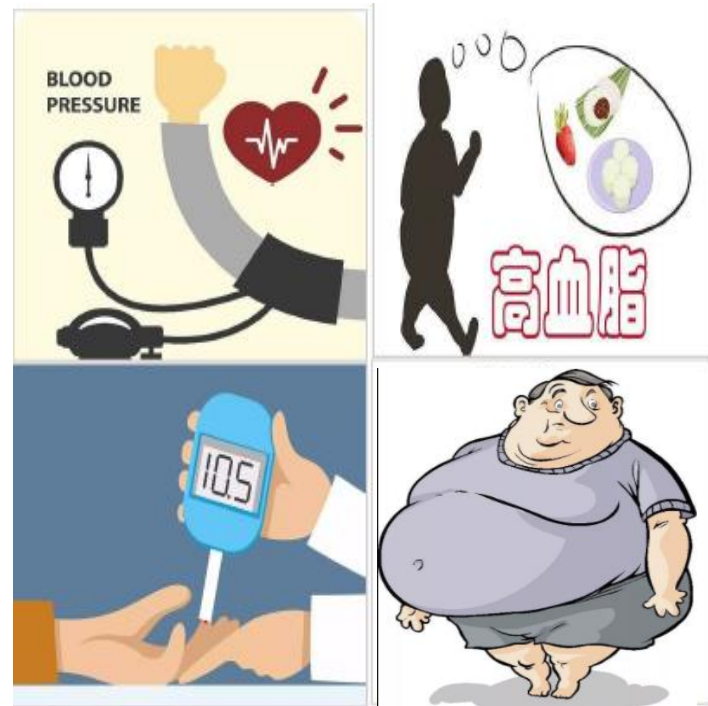
高血脂	1亿多人
高血压	2.7亿人
糖尿病	9240万人
心血管疾病	3.3亿人
超重或肥胖症	7000万人-2亿人

平均每30秒有一个人患糖尿病

平均每30秒至少有一人死于心脑血管疾病

慢病导致的死亡占到总死亡的88%

慢病引起的疾病负担占到中国整个疾病负担的70%





一、营养健康食品与大健康背景

传统中医理论基础



- ◆ 上医医未病之病
- ◆ 中医医欲病之病
- ◆ 下医医已病之病

现代医学研究证实



- ◆ 哈佛大学30年的研究表明
坚持食用营养功能食品患
病率降低75%!

➤ 药王孙思邈：“食疗” 维护健康，干预慢病

➤ 2019年《关于实施健康中国行动文件》：从“治病救人” 到“关注健康”

药食同源



健康干预



治未病

开发营养健康食品是解决我国营养不均衡及营养过剩引起的心血管等慢性疾病的重要举措

二、保健食品基本概念及开发策略



概念：具有**保健功能**或者以**补充维生素、矿物质**等营养物质为目的的食品

相关法规

- 《中华人民共和国食品安全法》
- 《保健食品注册与备案管理办法》
- 《保健食品原料目录（一）》和《允许保健食品声称的保健功能目录（一）》
- 《益生菌类保健食品申报与审评规定》
- 《真菌类保健食品申报与审评规定》
- 《野生动植物类保健食品申报与审评规定》

功能食品分类



类型	申请条件	受理机构	审评机构	审批结果
注册类 保健食品	国产保健食品注册申请人应当是在中国境内登记的法人或者其他组织；进口保健食品注册申请人应当是上市保健食品的境外生产厂商	国家市场监督管理总局	国家市场监督管理总局食品审评中心	颁发保健食品注册证书，有效期5年
备案类 保健食品	国产保健食品的备案人应当是保健食品生产企业，原注册人可以作为备案人；进口保健食品的备案人，应当是上市保健食品境外生产厂商	省级市场监督管理 局	省级市场监督管理 局	发放备案凭证

备案类功能食品——维生素矿物质类



附件 1

保健食品原料目录（一）

营养素补充剂原料目录

营养 素	原料名称			功效 成分	每日用量			功效		
	化合物 名称	标准依据	适用范围		适宜 人群	最低值	最高值			
钙	碳酸钙	GB1886.214《碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》	所有人群	Ca (以Ca计, mg)	1—3	120	500	补充钙		
	乳酸钙	GB15572《乳酸钙》	4岁以上人群		4—6	150	700			
	氯化钙	GB1886.45《氯化钙》	所有人群		7—10	200	800			
	柠檬酸钙	GB17203《柠檬酸钙》	所有人群		11—13	250	1000			
	葡萄糖酸钙	GB15571《葡萄糖酸钙》	所有人群		14—17	200	800			
	乳酸钙	GB1886.21《乳酸钙》	4岁以上人群		成人	200	1000			
	磷酸氢钙	GB1886.3《磷酸氢钙》	所有人群		孕妇	200	800			
	磷酸二氢钙	GB25559《磷酸二氢钙》	4岁以上人群		乳母	200	1000			
	磷酸三钙 (磷酸钙)	GB25558《磷酸三钙》	所有人群							
	硫酸钙	GB1886.6《硫酸钙》	所有人群							
	L-乳酸钙	GB25555《L-乳酸钙》	所有人群							
	甘油磷酸钙	中国药典《甘油磷酸钙》	4岁以上人群		成人	65	350			
铁	碳酸铁	GB25587《碳酸铁》	所有人群	4—6				30	200	补充铁
	硫酸铁	GB29207《硫酸铁》	所有人群	7—10				45	250	
	氧化铁	GB1886.216《氧化铁(包括重质和轻质)》	所有人群	11—13	60	300				
				Mg (以Mg计, mg)	14—17	65	300			
					成人	65	350			

附件 2

允许保健食品声称的保健功能目录（第一批）

营养素补充剂保健功能目录

保健功能	备注
补充维生素、矿物质	包括补充：钙、镁、钾、锰、铁、锌、硒、铜、维生素 A、维生素 D、维生素 B ₁ 、维生素 B ₂ 、维生素 B ₆ 、维生素 B ₁₂ 、烟酸（尼克酸）、叶酸、生物素、胆碱、维生素 C、维生素 K、泛酸、维生素 E

◆ 使用的原料已经列入保健食品原料目录

◆ 保健食品生产企业

备案类功能食品——辅酶Q10等5种保健食品原料





国家市场监督管理总局

State Administration for Market Regulation

首页
机构
新闻
政务
服务
互动
专题

你的位置: 首页 > 政务 > 政府信息公开

根据《中华人民共和国食品安全法》《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》等规定，国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局制定了辅酶Q₁₀等五种保健食品原料目录，现予发布，自2021年3月1日起施行。

附件：1. 《保健食品原料目录 辅酶Q₁₀》
 2. 《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》
 3. 《保健食品原料目录 螺旋藻》
 4. 《保健食品原料目录 鱼油》
 5. 《保健食品原料目录 褪黑素》

市场监管总局
卫生健康委

中医药局

2020年11月23日

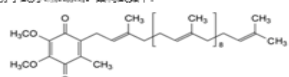
附件 1

《保健食品原料目录 辅酶 Q₁₀》

原料名称	每日用量			功效
名称	用量范围	适宜人群	不适宜人群	注意事项
辅酶 Q ₁₀	30-50mg	成人	少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群	服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询

辅酶 Q₁₀ 原料技术要求

【来源】
 辅酶 Q₁₀ 原料来源于微生物（酵母菌或链霉菌）经发酵、提取、精制，或动物心脏经提取、精制，或经总合成、精制等过程制得。化合物名称为 2-(3-羟基-3,7,11,15,19,23,27,31,35,39-十甲基-2,6,10,14,18,22,26,30,34,38-四甲基庚基)-3,6-二甲氧基-3-甲基-2-萘醇，分子式为 C₅₅H₉₀O₂，结构式如下：



【感官要求】
 应符合表 1 规定。

项目	要求
色泽	黄色至橙黄色
滋味、气味	无臭无味
状态	呈高倍粉末

【鉴别】

- 取含量测定项下的供试品溶液，加浓盐酸 50mg，摇匀，溶液呈黄色。
- 将含量测定项下的供试品溶液中，供试品溶液与标准品的保留时间应与对照品溶液与标准品的保留时间一致。
- 本品的红外光谱吸收曲线应与对照的图谱（光谱集 1046 图）一致。

【理化指标】
 应符合表 2 规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
有关物质	单个杂质，% ≤ 0.5	1 有关物质的测定
	总杂质，% ≤ 1.0	
形态与纯度，%	≤ 0.5	2 形态与纯度的测定
灰分的量，%	≤ 0.1	3 灰分的测定
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17

1 有关物质的测定

1.1 试剂和材料

1.1.1 甲醇：色谱纯

1.1.2 无水乙醇：色谱纯

1.1.3 辅酶 Q₁₀ 和辅酶 Q₉ 对照品

1.2 仪器和设备

1.2.1 电子天平

1.2.2 水浴锅

1.2.3 高效液相色谱仪

1.3 供试品溶液的制备

避光操作，精密称取辅酶 Q₁₀ 原料的 20mg，加无水乙醇 40mL，在 50℃ 水浴中超声溶解，放冷后，移至 100mL 量瓶中，用无水乙醇稀释定容至刻度，摇匀，制成每 1 mL 中含 0.2mg 的溶液，作为供试品溶液。

1.4 对照品溶液的制备

避光操作，精密称取对照品溶液 1mL，置 100mL 量瓶中，用无水乙醇稀释定容至刻度，摇匀，制成每 1 mL 中含 2μg 的溶液，作为对照品溶液。

1.5 系统适用性溶液的制备

避光操作，精密称取辅酶 Q₁₀ 对照品和辅酶 Q₉ 对照品适量，用无水乙醇溶解并稀释制成每 1 mL 中含约含 0.2mg 的混合溶液，作为系统适用性溶液。

1.6 有关物质溶液的制备

注册类功能食品——可宣称的功能

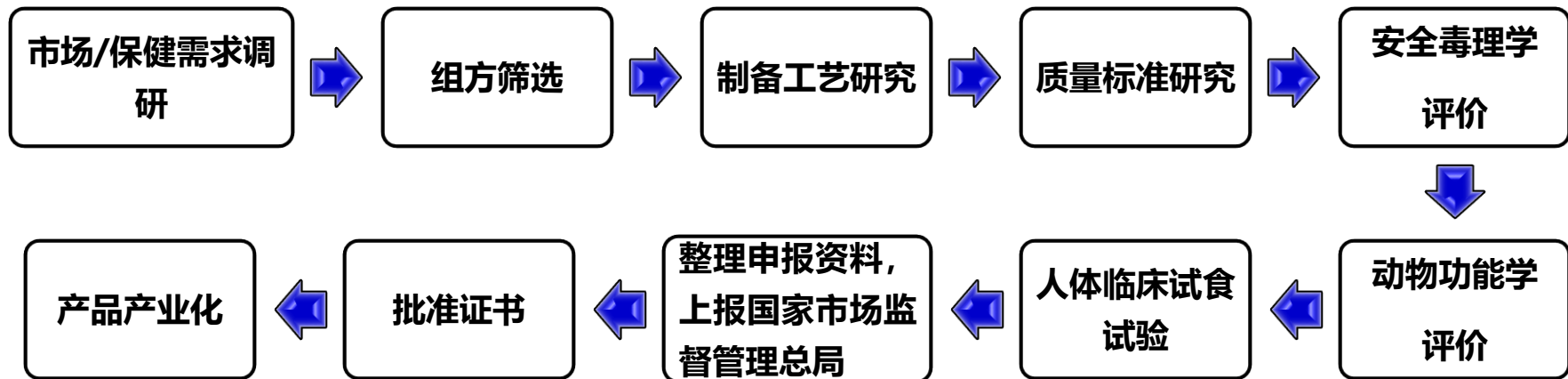


允许保健食品声称的保健功能目录（2022年版）

序号	保健功能名称	序号	保健功能名称
1	有助于增强免疫力	13	有助于改善黄褐斑
2	有助于抗氧化	14	有助于改善皮肤水份状况
3	辅助改善记忆	15	有助于调节肠道菌群
4	缓解视觉疲劳	16	有助于消化
5	清咽润喉	17	有助于润肠通便
6	有助于改善睡眠	18	辅助保护胃黏膜
7	缓解体力疲劳	19	有助于维持血脂健康水平
8	耐缺氧	20	有助于维持血糖健康水平
9	有助于控制体内脂肪	21	有助于维持血压健康水平
10	有助于改善骨密度	22	对化学性肝损伤有辅助保护作用
11	改善缺铁性贫血	23	对电离辐射危害有辅助保护作用
12	有助于改善痤疮	24	有助于排铅



注册保健食品研发技术流程



➤ 营养素补充剂类备案产品提交省市场监督管理局，在省局完成备案



1、市场/保健需求调研

- **前期调查研究工作是发挥资源优势，研发产品适应消费、适应市场的基础，调查研究内容包括：**
 - ◆ **产品预期达到的保健功能和科学水平**
 - ◆ **适宜人群在国内外的状况，市场需求情况的调查分析**
 - ◆ **同类产品或相似产品在国内的基本状况，本产品具有的特点和优势**
 - ◆ **产品投放市场后，对产品的发展前景进行分析，对社会经济效益进行评估**



2、组方筛选研究——配方选择途径

- ◆ 传统食疗书籍古方中优选出保健食品配方
- ◆ 从中医药文献中发掘保健食品配方。对收集、整理得到基础较好的验方，按辨证论治系统分析、研究
- ◆ 运用现代生命科学研究结果，设计效果确切的保健食品
- ◆ 通过对国内外市场调研，从保健食品功效、药理、制剂、市场销售等方面进行检索，为配方选择提供可靠的科学依据



2、组方筛选研究——组方原则

(1) 原料和辅料的使用依据应明确、合规、安全：符合有关文件和质量标准的规定

功能食品原料

普通食品原料

[2002] 51号

- 附件1 既是食品又是药品的物品
- 附件2 可用于保健食品的物品

真菌益生菌类

- 可用于保健食品的真菌菌种（11种）
- 可用于保健食品的益生菌菌种（10种）
- 可用于食品的菌种（21种）

新食品原料（新资源食品）

可用于保健食品的动植物原料提取物

特殊原料：芦荟、红曲、核酸、褪黑素、辅酶Q10、左旋肉碱、硫酸软骨素、盐酸/硫酸氨基葡萄糖、铬酵母、吡啶甲酸铬、柠檬酸亚铁等



2、组方筛选研究——组方原则

(2) 科学依据充分：配方配伍及用量的安全性、保健功能必须有足够文献支持，尤其是配方主要原料安全性、保健功能必须有充分的国内核心期刊或国际专业期刊论文支持

(如一申报增强免疫产品产品，以绞股蓝、红曲、山楂、绿茶提取物为原料组方，未能提供文献资料，申报功能依据不足。另一产品以桃仁、山楂、红花、黄芪、丹参、姜黄为原料，按生药计，每日食用量仅0.8g，其用量具有辅助降血脂依据不足)

(3) 组方原理明确：

- ◆ 按照传统中医药养生保健理论的，应从中医药组方理论阐述
- ◆ 依据现代医学和药理学理论的，应从现代医学和药理学进行阐述
- ◆ 两者相结合为指导原则的则应按两个理论范畴同时客观论述



2、组方筛选研究——不同功能特色原料推荐

特色原料	相关功能
丹参、花椒籽油、银杏叶、西洋参、绞股蓝、植物甾醇、红曲等	降血脂
苦瓜、苦荞、羊乳粉、魔芋、桑叶、五味子、黄精、葛根、山茱萸等	降血糖
核桃、杜仲、西洋参、黄精、淫羊藿、鱼腥草、绞股蓝、当归、红枣等	增强免疫力
沙苑子、枸杞子、绞股蓝、刺五加、杜仲、天麻、黄芪、木耳、香菇等	抗疲劳
绿茶、魔芋、山楂、荷叶、茯苓、决明子、薏苡仁、葛根、荞麦等	减肥
核桃油、元宝枫籽油、五味子、酸枣仁、天麻、刺五加、茯苓等	改善睡眠、记忆

功效明确的特色原料可达到“**药食同源，食药同用**”的效果



组方原理实例（1）——传统食疗书籍古方中优选出保健食品配方

◆ 适用于血糖偏高人群的配方筛选与理论阐述

糖尿病属于中医的“消渴症”

证见：阴津亏损，燥热偏盛；逐渐出现阴阳俱损，血脉阻塞。

受损脏腑：肾、肺、胃，主要是肾

保健理论依据：补肾滋阴，益气健脾，清热生津

补肾滋阴原料—生地黄、枸杞子、桑椹、玄参、女贞子、制黄精等

益气健脾生津原料—黄芪、茯苓、西洋参、太子参、薏苡仁、山药等

养阴清热润燥原料—麦冬、北沙参、桑叶、葛根、天冬、百合、乌梅、玉竹、苦荞麦等

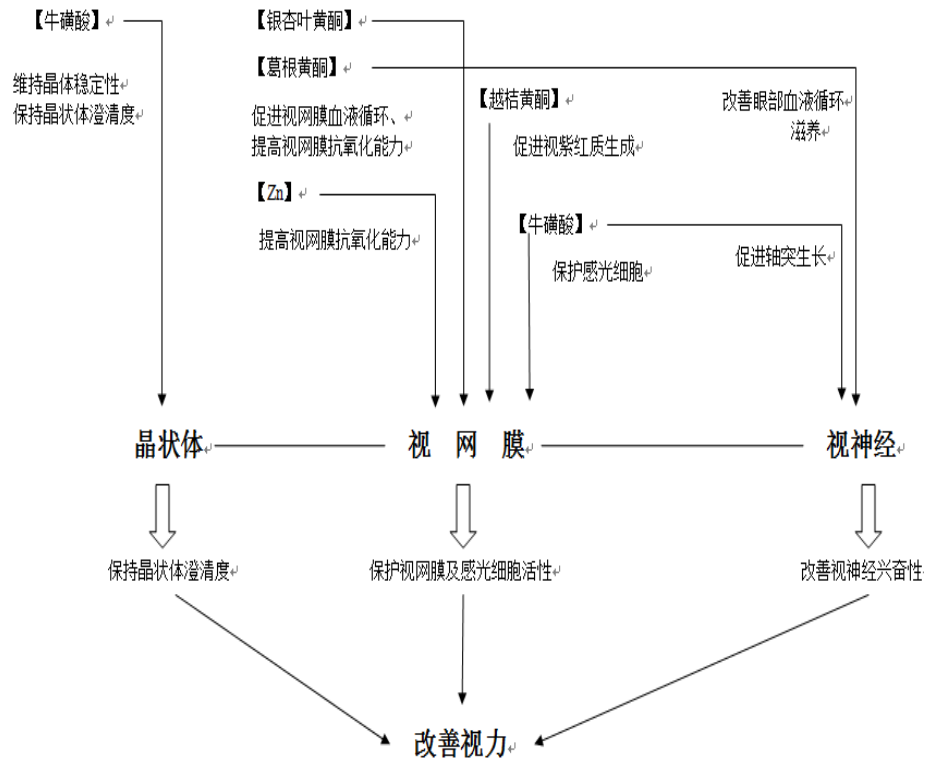


诸原料合用，共同调补脏腑，从补气益肾、滋阴清热，配以活血化瘀达到补气血、进而达到辅助降血糖



◆ 组方原理实例（2）——运用现代生命科学研究结果，进行配方设计

◆ 缓解视疲劳产品开发



越橘提取物：花色苷类物质，
增加视网膜视紫质的产生

葛根：扩
张脑血管，
改善微循
环

**银杏叶提取
物：**清除自
由基，舒张
血管

牛磺酸：维持
视细胞的结构
和功能

VC：对视网膜
光化学损伤有保
护作用

锌：参与VA的代谢与输送，对
视网膜神经节细胞和色素上皮细
胞脂质过氧化有抑制作用



3、工艺研究

工艺路线设计原则：分析产品原料组成、功效成分特性、剂型及该工艺流程能发挥原料功效作用的理论依据

(1) 剂型选择和规格确定的说明和科学依据

根据配方组成、食用方法、适宜人群等以及原辅物理化性质、生物学特性进行论证

- ◆ **剂型特点：口服、食用**
- ◆ **常见剂型：片剂、胶囊剂（硬、软）、口服液、饮料、粉剂、颗粒**
- ◆ **不适用剂型：速效制剂、缓释制剂、注射剂、透皮吸收制剂等**

常见问题：剂型选择不合理产品不予注册。无法提供剂型选择的合理性、必要性而不予认可



3、工艺研究

(2) 辅料及用量选择的说明和依据；

从辅料的安全性、工艺必要性、保持产品稳定、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、制剂成型性和稳定性等方面情况，提供辅料及用量的确定依据

(3) 影响产品安全性、保健功能等的主要生产工艺和关键工艺参数的研究报告

确定影响产品安全性、保健功能等主要生产工序和关键工艺参数，并说明其优选过程，包括提取精制、制剂成型、灭菌方法等工艺研究数据



3、工艺研究

实例：以黄芪、山药、葛根、三七、苦荞麦为原料制成的具有辅助降血糖的黄芪三七胶囊为例

- ◆ 黄芪主要含皂类、多糖及部分黄酮，其中文献报道黄芪多糖具有调节血糖作用；山药含薯蓣皂苷、多糖、蛋白质等，其中山药多糖亦具有辅助降血糖作用

二者均易溶于水，可采用水煎提取

- ◆ 葛根含黄酮类、异黄酮类、皂苷等，三七含三七皂苷、三七素、黄酮等，大量研究证实葛根素、三七皂苷具有降血糖作用

二者均易溶于乙醇，可采用乙醇回流提取

- ◆ 苦荞麦中含黄酮、桑包素、淀粉等，为减少辅料糊精的用量，采取直接粉碎加入的方法

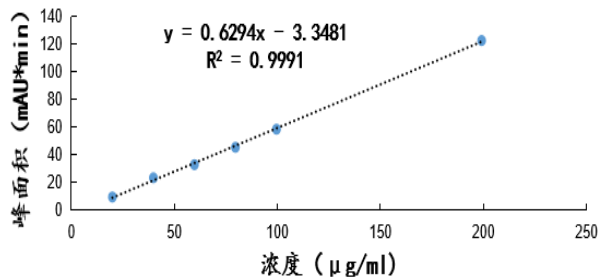


4、产品质量要求研究

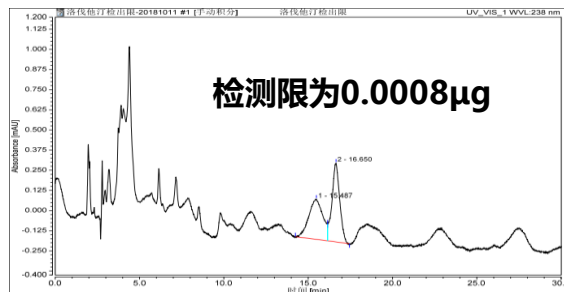
主要包括以下几个方面

- ◆ 产品的**感官要求**
- ◆ 各项**理化指标及其检测方法**
- ◆ **鉴别方法**
- ◆ **功效成分或标志性成分指标及其检测方法**
- ◆ **装量差异或重量差异**（净含量及允许负偏差）
- ◆ **全部原辅料质量要求**

产品质量标准研究——标志性成分检测方法研究验证



洛伐他汀标准曲线



检测限色谱图

序号	对照品峰面积 (mAU*min)	样品峰面积 (mAU*min)
1	45.82	48.33
2	45.71	48.17
3	45.66	48.17
4	45.66	48.35
5	45.65	48.07
6	45.59	47.99
平均峰面积	45.681	48.182
RSD (%)	0.17	0.29

精密度试验

重复性试验

序号	取样量 (g)	样品峰面积 (mAU*min)	对照品峰面积 (mAU*min)	含量 (mg/100g)	平均含量 (mg/100g)	RSD (%)
1	1.1623	43.79		329.17		
2	1.2748	50.48		345.95		
3	1.2033	47.44		344.44		
4	1.2144	47.29	45.58	340.18	342.23	2.01
5	1.1984	47.43		345.78		
6	1.2057	48.01		347.86		

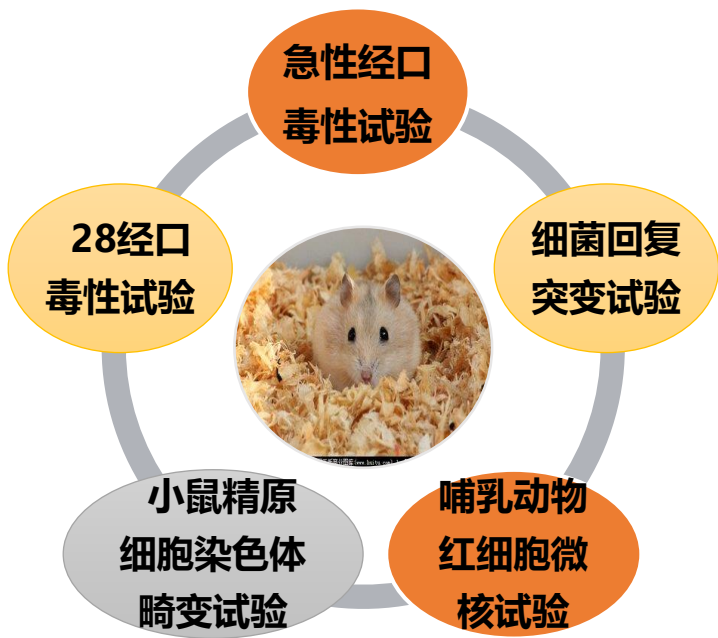
加标回收率试验

编号	取样量 (g)	样品中洛伐他汀的量 (mg)	加入洛伐他汀的量 (mg)	测得洛伐他汀的量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
1	0.9247	3.1646	1.4	4.60	95.62		
2	0.9122	3.1218	1.4	4.59	98.12	97.04	1.32
3	0.9288	3.1786	1.4	4.64	97.38		
4	0.9317	3.1886	2.8	6.13	97.92		
5	0.9456	3.2361	2.8	6.07	94.51	96.65	1.93
6	0.9278	3.1752	2.8	6.10	97.52		
7	0.9527	3.2604	4.2	7.61	96.58		
8	0.9237	3.1612	4.2	7.57	97.99	96.25	2.00
9	0.9144	3.1294	4.2	7.37	94.18		

➤ 对产品中标志性成分的适应性进行了研究，保证产品质量可控



5、安全毒理学评价



◆ **急性经口毒性试验**：按急性毒性分级，属**无毒级**的产品符合要求

◆ **三项遗传毒性试验**：细菌回复突变试验、哺乳动物红细胞微核试验、小鼠精原细胞染色体畸变试验，试验结果为**阴性**符合要求

◆ **28天经口毒性试验**：实验期间动物各项指标均正常；大体解剖观察和组织病理学检查，**未见异常变化**，符合要求

开发的营养健康产品要求按急性毒性分级为无毒级，未见致突变作用及异常变化，才能保证食用安全！

6、功能学评价



国家市场监督管理总局食品审评中心
Center for Food Evaluation, State Administration for Market Regulation
国家中药品种保护审评委员会
National Committee on the Assessment of the Protected Traditional Chinese Medicinal Products

首页 机构设置 中心动态 政策法规 主要业务 党群工作 人事工作 信息公开 特食知识 下载专区

首页 > 政策法规 > 保健食品 > 规范性文件 > 注册

关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知 (国食药监保化〔2012〕107号)

发布日期: 2022-08-02

附件: 1. 抗氧化功能评价方法

2. 对胃粘膜损伤有辅助保护功能评价方法
3. 辅助降血糖功能评价方法
4. 缓解视疲劳功能评价方法
5. 改善缺铁性贫血功能评价方法
6. 辅助降血脂功能评价方法
7. 促进排铅功能评价方法
8. 减肥功能评价方法
9. 清咽功能评价方法

保健食品检验与评价 技术规范 Technical Standards for Testing & Assessment of Health Food (2003年版)

2003年版技术规范 2018年7月已作废

中华人民共和国卫生部
二〇〇三年二月

市场监管总局关于征求《保健食品毒理学评价程序（征求意见稿）》等意见的公告

发布日期: 2019-04-08 18:57 信息来源: 市场监管总局

2018年7月, 国家卫生健康委发布《关于宣布失效第三批规范性文件的决定》(国卫办发〔2018〕15号), 宣布《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版) 失效。此后检验机构和受理的以《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版) 为检验依据的检验(试验)报告, 已不能作为保健食品使用的技术审评依据。

鉴于该规范已失效且原依据的法律法规和标准已经发生变化, 为切实加强保健食品检验与评价技术工作的管理, 进一步提高相关工作的科学化、规范化水平, 提升消费者食用安全、健康权益技术保障能力和标准, 市场监管总局组织国家食品安全评估和检验机构、医学机构和高等院校等单位, 依据现有的法律法规标准, 启动了《保健食品检验与评价技术规范》进行重新修订的工作, 现已取得了阶段性成果。为有序推进制修订工作, 遵循“基础通用优先, 成熟内容优先”的原则, 相关检验与评价技术规范将陆续对外征求意见。保健食品评价技术规范制修订工作将与保健食品调整工作相衔接。

根据上述工作安排, 现公开向社会征求《保健食品毒理学评价程序(征求意见稿)》、《保健食品用菌种致病性评价程序(征求意见稿)》意见和建议。欢迎相关单位和个人提出意见和建议, 并于2019年5月4日前, 将《意见反馈表》(附件3)通过电子邮件发送至gkzqyj126@126.com。

2019年4月4日市场监管局发布《保健食品毒理学评价程序》(征求意见稿)



7、功能食品注册备案申报审批

注册申报系统填写登录网址：http://106.37.221.168:8081/regist_enter/index.jsp

保健食品注册管理信息系统（申报端）

帐号名称

密码

验证码

记住帐户密码 忘记密码

通知公告

- 1、关于疫情防控期间暂缓特殊食品注册现场核查的公告
- 2、关于旧保健食品注册系统数据迁移工作的通知 2019-12-30
附件：数据迁移操作说明书 2019-12-30
- 3、关于开通在线撤回注册申请的通知 2018-03-26

注意1:申请人仅针对证书样稿中内容及文字进行校对，无需对格式进行校对。

备案申报系统填写登录网址：http://xbjspbba.gsxt.gov.cn/record_pt/index.jsp



国家市场监督管理总局
State Administration for Market Regulation

保健食品备案管理信息系统

通知公告 法规文件 使用帮助 用户手册 联系方式

- 1、市场监管总局关于发布《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2021年版）》和《保健食品备案产品剂型及技术要求（2021年版）》的公告 2021-01-29
- 2、市场监管总局关于发布《辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》的公告 2021-01-29
- 3、国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于... 2020-11-23
- 4、国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于... 2020-11-23
- 5、自2020年10月1日起，请在用户手册栏下载使用最新打印控件 2020-10-01
- 6、关于备案保健食品中使用包衣预混剂和包埋... 2017-09-08
- 7、关于备案保健食品中允许使用食品用香精的... 2017-09-05
- 8、原注册人产品转备案流程 2017-07-04

账号登录

登录账号

密码

验证码

[忘记密码](#)

三、新食品原料基本概念及申报



新食品原料：具有**食品原料**的特性，符合应当有的**营养要求**，且**无毒、无害**，对**人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害**，且在我国无传统食用习惯

- 《新食品原料安全性审查管理办法》
- 《新食品原料申报与受理规定》
- 《新食品原料安全性审查规程》
- 《关于申请新食品原料安全性评估意见的公告》



◆ 新食品原料申报范围

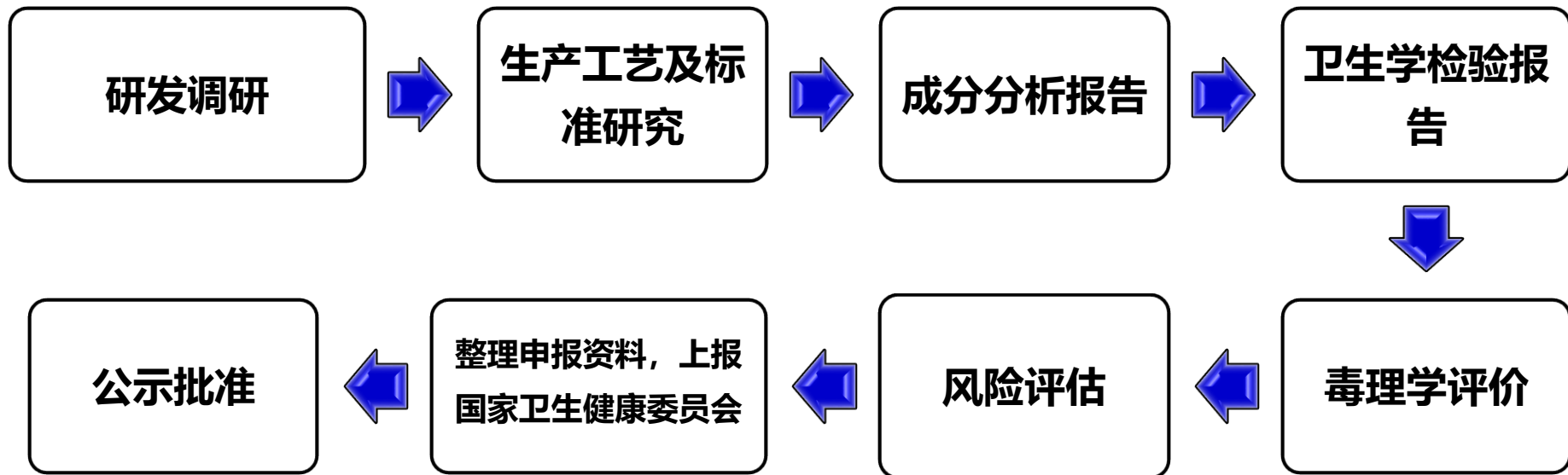
- (一) 动物、植物和微生物：如人参、蛹虫草、辣木叶等
- (二) 从动物、植物和微生物中分离的成分，如地龙蛋白、共轭亚油酸等
- (三) 原有结构发生改变的食品成分：杜仲籽油、牡丹籽油等
- (四) 其他新研制的食品原料，如二氢槲皮素、低聚木糖等

注：已列入食品安全国家标准《食品添加剂使用标准》（GB2760）、《食品营养强化剂使用标准》（GB14880）的不属于新食品原料申报要求



新食品原料研发申报流程

背景、名称、来源、营养成分、
食用历史、使用范围、用量等





新食品原料安全性评估

- ◆ **成分分析报告**：包括营养成分、生物活性成分、可能的天然有害成分、生产加工过程中可能产生的主要杂质等
- ◆ **卫生学检验报告**：包括3批有代表性样品的污染物或微生物的检测结果及方法
- ◆ **毒理学评价报告**：
 - 急性经口毒性试验
 - 三项致突变试验
 - 90天经口毒性试验
 - 致畸试验
- ◆ **风险评估**：提交有资质的风险评估技术机构出具安全性评估报告

新食品原料申报审批



申报系统填写登录网址：<https://slps.jdzx.net.cn/pages/enterprise/login.jsp>

国家卫生健康委员会政务大厅

** 未注册用户请先注册用户名及密码

** 点击【用户注册状态及结果查询】可查看审核状态

您所选择的登录类型——新食品原料

526

新用户注册

用户注册状态
及结果查询

登 录

返 回

目前我团队开展的新食品原料



文冠果叶



金露梅



牡丹籽



五、团队介绍

陕西省功能食品工程技术研究中心是**国内最具有系统规模的营养与健康食品研发创制与产业化转化机构**，主要以秦巴山区、青藏高原、长白山药食两用中草药资源为原料，进行营养健康食品研究开发及及产业化推广

建立了研发基地、中试生产基地、检测中心，占地90亩，建筑面积11000平方米



研发中心



中试生产基地



检验检测中心



(1) 营养健康食品研发基地

进行功能食品、营养健康食品、特医食品的研发

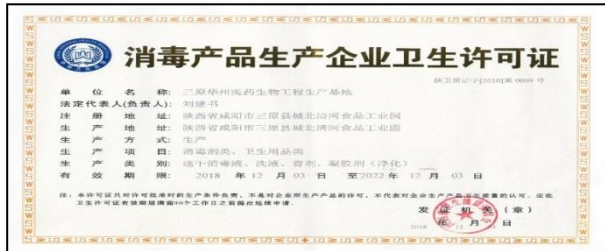
- ◆ 内设工艺研究实验室和质量标准研究实验室。可开展组方筛选、制备工艺研究和产品质量标准研究工作，可满足常规产品的实验研究需要，向企业提供公共技术服务





(2) 中试基地

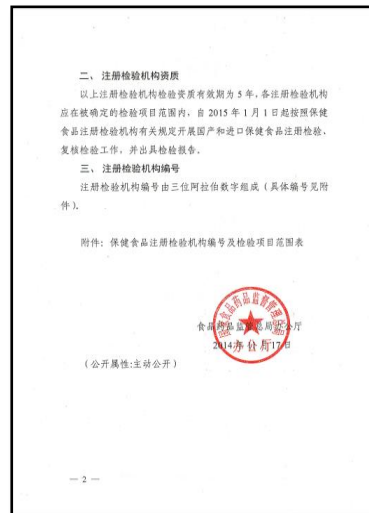
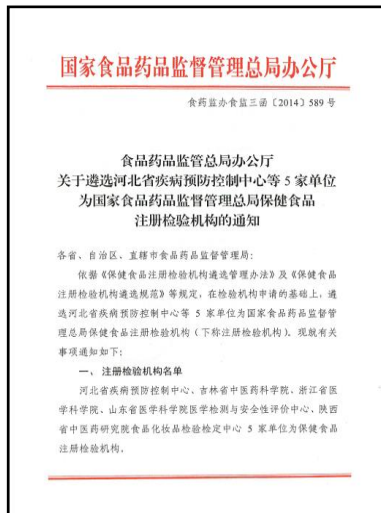
- ◆ 占地25000m², 净化车间2000m²
- ◆ 食品生产许可资质, 满足颗粒剂、胶囊、片剂、口服液、茶剂、酒剂、饮料等制剂的生产
- ◆ 消毒产品的生产资质, 满足消毒剂类、卫生用品类、速干消毒液、洗液、膏剂、凝胶剂的生产
- ◆ 保健用品生产资质, 满足眼贴、贴剂、清洗液(外用)、保健袋、枕、喷涂液等的生产





(3) 检测中心

- ◆ 建筑面积6000m²
- ◆ 通过CMA认证，可进行安全性试验、功能学试验、卫生学检测等，设有理化实验室、安全毒理功能实验室、微生物实验室
- ◆ 通过国家遴选的保健食品注册检验机构、陕西省食品药品监督管理局认证审查，认定的保健品检测机构



科研能力



- ◆ 工信部批准的2021年国家中小企业公共服务示范平台
- ◆ 科技部批准的第六批国家技术转移示范机构
- ◆ 省科技厅批准的“四主体一联合”新型校企研发平台
- ◆ 省工信厅批准的制造业创新中心“陕西省营养与健康食品创新中心”
- ◆ 省工程技术研究中心
- ◆ 中小企业创新百强
- ◆ 高新技术企业
- ◆ 省级中小企业创新研发中心





- ◆ 国家十二五功能因子研究开发项目
- ◆ 2016年十三五营养健康食品研究创制项目
- ◆ 2017年国家重点研发计划：山茱萸、黄芩、白及高品质道地药材规模化种植及精准扶贫示范研究
- ◆ 2018年国家重点研发计划：基于辨证保健的中药复方保健产品评价技术体系研究及示范研发平台
- ◆ 国家重点研发计划项目：木本油料生物活性物的高值化利用及功能产品开发
- ◆ 国家重点研发计划项目：食用菌功能产品开发与示范
- ◆ 国家重点研发计划项目：“科技助力经济2020专项”生态经济果油高值化利用
- ◆ 陕西省重点研发计划：降糖、降脂药食两用中药大健康产品的开发及产业化、特色农业资源健康食品开发与产业化等10余项（项目总经费288万）
- ◆ 四川重点研发计划：藤椒高值化产品创制与产业化
- ◆ 宁夏回族自治区重点研发计划：功能导向的枸杞高值化产品创制与产业化
- ◆ 山东省重点研发计划：大米营养健康产品的开发及产业化、姜蒜大健康高值化功能性制品研发等4项（项目总经费466万）
- ◆ 云南省重点研发计划：云南油橄榄大健康新产品创制、推广示范与产业化





- ◆ 与西北农林大学联合组建**食品分类管理与精准营养、慢病控制创新团队**
- ◆ 与西安交通大学、西北农林科技大学组建**功能食品技术研究与产业创新团队**
- ◆ 与西北大学共同组建了**杜仲综合利用及科技产业化科技创新团队**
- ◆ 与陕西师范大学共同组建**功能油脂研究与产业化科技创新团队**



与西北农林科技大学成立陕西省精准营养与健康研究院



与云南中医药大学成立云南云中营养与健康研究院



◆获得陕西省科学技术：一等奖4项，二等奖2项

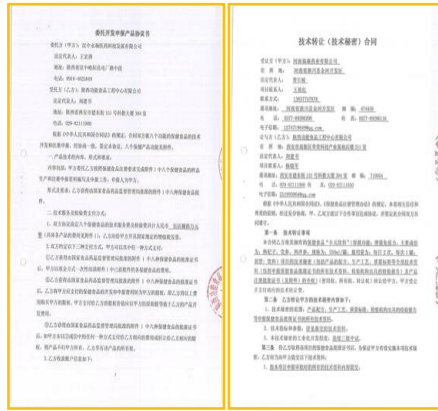
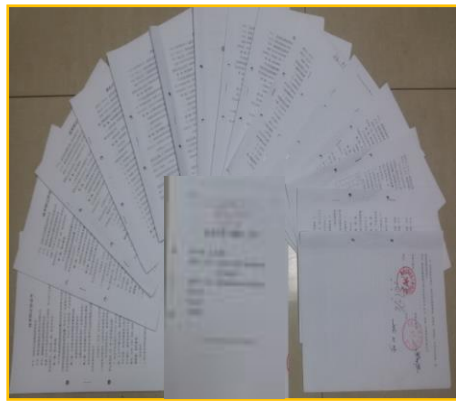
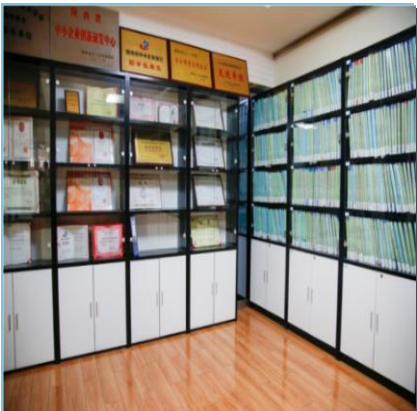




科研成果

- ◆ 科研成果涉及功能食品、特殊医学用途配方食品、特殊膳食食品、营养健康食品、保健用品、消毒医疗产品
- ◆ 已取得国家食品药品监督管理局颁发的功能食品批准证书**600**余项
- ◆ 在研项目和等待国家药监局批准的项目有**330**项

获得纵向经费约3500万，科技成果转化3个多亿

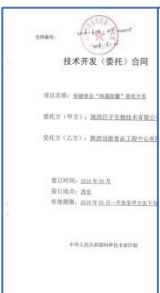
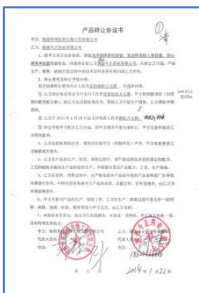




成果转化

成果转化至陕西80%的食品和医药企业： 步长、力邦、海天制药、金花、碑林药业、 今正、百年、神龙药业、巨子、摩美得制 药等

国内知名企业：扬子江、山西潞安、 吉林亚泰、修正、北京同仁堂、广东 绿瘦、九州通中药集团、江西仁和药、 青海三江源、山东利蒙等



成果转化—陕西



西安杨健药业有限公司
年销售额100亿元



陕西巨子生物
年销售额10亿元



陕西神龙药业
年销售额5亿元



幸福制药
年销售额1亿元



老峰农
年销售额1亿元

成果转化—山东



(1) 威海康博尔生物药业有限公司

- ◆ 2010年开发海参牡蛎等海洋产品24个，**合同额728万**
- ◆ 2013年转让洋参氨基酸口服液等2个产品，**合同额97万，年销售1.2亿元**

(2) 山东利蒙药业有限公司

- ◆ 转让参芪杜仲胶囊等4个产品，**合同额198万，年销售1.5亿元**

(3) 威海康好生物科技有限公司

- ◆ 2016年转让鲑鱼油软胶囊等2个产品，**合同额112万，年销售6千万元**

(4) 德州佳和医药信息有限公司

- ◆ 2017年转让美通乐胶囊等6个产品，**合同额370万，年销售7千万元**

(5) 山东润芝康生物科技有限公司

- ◆ 2019年开发3个产品，**合同额57万，年销售5千万元**

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健博尔牌海参灵芝口服液		
注册人	威海康博尔生物药业有限公司		
注册人地址	威海高技区初村兴山路115		
审批结论	经审查，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20200407	有效期至	2025年3月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
2020年03月23日

No. 19001877

成果转化—青海



青海三江源药业有限公司

- 红景天参归胶囊
- 夏都牧童牌大黄茶
- 虫草洋参胶囊
- 三江源牌冬虫夏草洋参片

青海帝玛尔藏药药业有限公司

- 帝玛尔牌维生素D钙片
- 帝玛尔生芪片
- 藏牦牛曲拉钙片

青海同安泰生物工程有限公司

- 悦心牌参萸景天胶囊

青海格拉丹东药业有限公司

- 格拉丹东牌红景天西洋参沙棘胶囊
- 景天牌红景天西洋参饮料
- 鑫池源牌金池胶囊
- 鼎盛安牌枳参胶囊

青海省轻工业研究所有限责任公司

- 红枸杞饮料、黑枸杞冲剂

青海国草生物科技有限公司

- 同健牌鸿鑫胶囊

青海洲龙生物科技有限责任公司

- 洲龙堂牌蝙蝠蛾被毛孢菌丝体含片

成果转化—东北



- ◆ **黑龙江延寿县鼎鑫生物工程有限公司：**鼎盛安牌怡清胶囊、沙棘红曲丹参片、蜂胶沙棘籽油软胶囊等20余款产品，合同额600万
- ◆ **吉林亚泰集团：**世纪康牌晶辰胶囊、同健牌奥康优胶囊、盛坤牌辅助降血糖胶囊、亚泰康派牌红景天西洋参胶囊、亚泰康派牌精益胶囊等20余款功能食品
- ◆ **吉林一正药业集团：**世纪康牌佰瑞胶囊、辅美牌参杞黄胶囊、双馨堂牌五味百合胶囊等多款产品
- ◆ **吉林青晨药业有限公司：**同健牌瑞秀胶囊、盛坤牌唐友胶囊、青晨®采奕胶囊等



成果转化—其他

- ◆**广东绿瘦健康产业集团**：金雪妍牌雪颜祛斑靓丽片、减肥等11个产品、牡丹花等9个产品。合同额1585万
- ◆**扬子江药业集团有限公司**：盛坤牌欣尔泰胶囊、欣尔泰胶囊生产、红曲银杏葡萄籽片/软胶囊、氨糖软骨素钙片等10余款产品，合同额600万
- ◆**北京同仁堂（亳州）饮片有限责任公司**：悦心牌常宁茶、悦心牌蓝苓胶囊、华州牌瑞诺胶囊、同健牌健依酒、悦心牌赛乐舒茶等产品，合同额700万



陕西省功能食品工程技术研究中心

Functional food engineering technology in Shaanxi research center



谢谢!

