

药食同源食品和新食品原料名单总览

整理：ALBERT 更新日期：2015.04.28

汇总表

公告明确为普通食品	白毛银露梅、黄明胶、海藻糖、五指毛桃、中链甘油三酯、牛蒡根、低聚果糖、沙棘叶、天贝、冬青科苦丁茶、梨果仙人掌、玉米须、抗性糊精、平卧菊三七（ <i>Gynura Procumbens</i> (Lour.) Merr）、大麦苗（ <i>Barley Leaves</i> ）、养殖梅花鹿其他副产品(除鹿茸、鹿角、鹿胎、鹿骨外)、梨果仙人掌、木犀科粗壮女贞苦丁茶、水苏糖、玫瑰花（重瓣红玫瑰 <i>Rose rugosa</i> cv. Plena）、凉粉草（仙草 <i>Mesona chinensis</i> Benth.）、酸角、针叶樱桃果、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、耳叶牛皮消
凉茶原料	夏枯草（ <i>Prunella vulgaris</i> L.）、布渣叶（破布叶 <i>Microcos paniculata</i> L.）、鸡蛋花（ <i>Plumeria rubra</i> L.cv.Acutifolia）
公告明确不是普通食品	西洋参、鱼肝油、灵芝（赤芝）、紫芝、冬虫夏草、莲子芯、薰衣草、大豆异黄酮、灵芝孢子粉、鹿角、龟甲
可用于食品的菌种名单	清酒乳杆菌、产丙酸丙酸杆菌、青春双歧杆菌、动物双歧杆菌（乳双歧杆菌）、两歧双歧杆菌、短双歧杆菌、婴儿双歧杆菌、长双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、干酪乳杆菌、卷曲乳杆菌、德氏乳杆菌保加利亚亚种（保加利亚乳杆菌）、德氏乳杆菌乳亚种、发酵乳杆菌、格氏乳杆菌、瑞士乳杆菌、约氏乳杆菌、副干酪乳杆菌、植物乳杆菌、罗伊氏乳杆菌、鼠李糖乳杆菌、唾液乳杆菌、嗜热链球菌、乳酸乳球菌乳酸亚种、乳酸乳球菌乳脂亚种和乳酸乳球菌双乙酰亚种、费氏丙酸杆菌谢氏亚种 肠膜明串珠菌肠膜亚种 传统上用于食品生产加工的菌种允许继续使用
新食品原料名单	番茄籽油、枇杷叶、阿拉伯半乳聚糖、湖北海棠（茶海棠）叶、竹叶黄酮、燕麦β-葡聚糖、茶叶茶氨酸、线叶金雀花、塔格糖、奇亚籽、圆苞车前子壳、植物甾烷醇酯、蛹虫草、寡糖、水飞蓟籽油、柳叶蜡梅、杜仲雄花、齿蛇葡萄叶、磷虾油、马克斯克鲁维酵母、裸藻、1,6-二磷酸果糖三钠盐、丹凤牡丹花、狭基线纹香茶菜、长柄扁桃油、光皮楝木果油、青钱柳叶、低聚甘露糖、罗伊氏乳杆菌、乳酸片球菌、戊糖片球菌、茶树花、盐地碱蓬籽油、美藤果油、盐肤木果油、广东虫草子实体、阿萨伊果、茶藨子叶状层菌发酵菌丝体、蛋白核小球藻、乌药叶、辣木叶、中长链脂肪酸食用油、小麦低聚肽、菊芋、人参（人工种植）、茶树花、盐地碱蓬籽油、美藤果油、盐肤木果油、蚌肉多糖、叶黄素酯、翅果油、β-羟基-β-甲基丁酸钙、雨生红球藻、表没食子儿茶素没食子酸酯、蔗糖聚酯、玉米低聚肽粉、磷脂酰丝氨酸、金花茶、显脉旋覆花(小黑药)、诺丽果浆、酵母β-葡聚糖、雪莲培养物、准DHA藻油、棉籽低聚糖、植物甾醇、植物甾醇酯、花生四烯酸油脂、白子菜、御米油、茶叶籽油、盐藻及提取物、鱼油及提取物、甘油二酯油、地龙蛋白、乳矿物盐、牛奶碱性蛋白、γ-氨基丁酸、初乳碱性蛋白、共轭亚油酸、共轭亚油酸甘油酯、植物乳杆菌（菌株号 ST-III）、杜仲籽油、菊粉、多聚果糖、蛹虫草、低聚半乳糖、副干酪乳杆菌（菌株号 GM080、GMNL-33）、嗜酸乳杆菌（菌株号 R0052）、鼠李糖乳杆菌（菌株号 R0011）、水解蛋黄粉、异麦芽酮糖醇、植物乳杆菌（菌株号 299v）、植物乳杆菌（菌株号 CGMCC NO.1258）、植物甾烷醇酯、珠肽粉、嗜酸乳杆菌、低聚木糖、透明质酸钠、叶黄素酯、L-阿拉伯糖、短梗五加、库拉索芦荟凝胶
既是食品又是药品的物品名单	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

可用于保健食品的物品名单	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 可用于保健食品的益生菌菌种名单： 两歧双歧杆菌 <i>Bifidobacterium bifidum</i>、婴儿双歧杆菌 <i>B. infantis</i>、长双歧杆菌 <i>B. longum</i>、短双歧杆菌 <i>B. breve</i>、青春双歧杆菌 <i>B. adolescentis</i>、保加利亚乳杆菌 <i>Lactobacillus. Bulgaricus</i>、嗜酸乳杆菌 <i>L. acidophilus</i>、干酪乳杆菌干酪亚种 <i>L. Casei subsp. Casei</i>、嗜热链球菌 <i>Streptococcus thermophilus</i>、罗伊氏乳杆菌（<i>Lactobacillus reuteri</i>）、两歧双歧杆菌 <i>Bifidobacterium bifidum</i> 婴儿双歧杆菌 <i>B. infantis</i> 长双歧杆菌 <i>B. longum</i> 短双歧杆菌 <i>B. breve</i> 青春双歧杆菌 <i>B. adolescentis</i> 保加利亚乳杆菌 <i>Lactobacillus. bulgaricus</i> 嗜酸乳杆菌 <i>L. acidophilus</i> 干酪乳杆菌干酪亚种 <i>L. Casei subsp. casei</i> 嗜热链球菌 <i>Streptococcus thermophilus</i> 罗伊氏乳杆菌 <i>Lactobacillus reuteri</i>、 可用于保健食品的真菌菌种名单： 酿酒酵母 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>、产朊假丝酵母 <i>Candida utilis</i>、乳酸克鲁维酵母 <i>Kluyveromyces lactis</i>、卡氏酵母 <i>Saccharomyces carlsbergensis</i>、蝙蝠蛾拟青霉 <i>Paecilomyces hepiali</i> Chen et Dai, sp. Nov、蝙蝠蛾被毛孢 <i>Hirsutella hepiali</i> Chen et Shen、灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i>、紫芝 <i>Ganoderma sinensis</i>、松杉灵芝 <i>Ganoderma tsugae</i>、红曲霉 <i>Monascus anka</i>、紫红曲霉 <i>Monascus purpureus</i>
保健食品禁用物品名单	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、农吉利、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

国家卫生计生委政务公开办关于薰衣草、大豆异黄酮不宜作为普通食品原料问题的说明（2015-3-9）

近期，国家卫生计生委收到多份政府信息公开申请，咨询薰衣草和大豆异黄酮能否作为食品原料进行生产。为方便群众了解相关政策法规，经研究，现就此问题进行如下说明：

由于缺乏薰衣草的食用部位、食用方法、食用历史、人群及安全性等相关资料，不能确定其管理方式。科学研究表明，大豆异黄酮具有类雌激素样作用，不宜作为普通食品使用。如需开发薰衣草和大豆异黄酮作为普通食品原料，应当按照《新食品原料安全性审查管理办法》规定的程序进行申报。有关普通食品、新食品原料的问题，可以参考《国家卫生计生委政务公开办关于新食品原料、普通食品和保健食品有关问题的说明》。

2014 年第 20 号 关于批准番茄籽油等 9 种新食品原料的公告

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》的规定，现批准**番茄籽油、枇杷叶、阿拉伯半乳聚糖、湖北海棠（茶海棠）叶、竹叶黄酮、燕麦β-葡聚糖、清酒乳杆菌、产丙酸丙酸杆菌**为新食品原料；调整原卫生部 2008 年第 12 号公告批准低聚木糖的来源、食用量和生产工艺要求。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。特此公告。

附件: [番茄籽油等 9 种新食品原料.docx](#)

国家卫生计生委
2014 年 12 月 19 日

国卫办食品函（2014）1075 号
陕西省卫生计生委：

你委《关于将华西银腊梅（药王茶）列为普通食品管理的请示》（陕卫监督函（2014）273 号）收悉。经研究，现回复如下：

一、“华西银腊梅”是蔷薇科委陵菜属植物，规范名称应当为“白毛银露梅（*Potentilla glabra* Lodd. var. *mandshurica* (Maxim.) Hand. -Mazz）”。

二、根据《食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》的规定，同意你委将**白毛银露梅**作为有传统食用习惯的普通食品管理的意见。

生产经营上述食品应当符合有关法律、法规和标准的规定，并按照规范名称进行标注。

专此函复。

国家卫生计生委办公厅
2014 年 11 月 19 日

关于西洋参作为新食品原料使用问题的答复意见（2014-8-22）

2003 年 9 月 12 日，原卫生部卫生法制与监督司对《庆元县卫生局关于要求认定西洋参是否可作为食品新资源使用等相关问题的紧急请示》(庆卫〔2003〕84 号)提出了回复意见：“**西洋参**不是卫生部批准生产的新资源食品，不能作为除保健食品以外的其他食品的原料或配料使用，《食品卫生法》未设立食品新产品卫生许可项目”。目前，《食品卫生法》已废止。依据《食品安全法》，我委将新资源食品已改称为新食品原料。有关新食品原料问题，可以参考《国家卫生计生委政务公开办关于新食品原料、普通食品和保健食品有关问题的说明》，该说明已在我委网站公布。

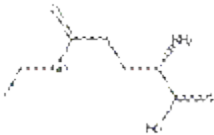
2014 年 第 15 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》的规定，现批准**茶叶茶氨酸**为新食品原料，生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。**海藻糖**按照普通食品管理。特此公告。

国家卫生计生委
2014 年 7 月 18 日

茶叶茶氨酸

中文名称	茶叶茶氨酸
------	-------

英文名称	Theanine	
基本信息	来源:山茶科山茶属茶树（ <i>Camellia sinensis</i> ）	
		
	结构式:	
	分子式:C ₇ H ₁₄ N ₂ O ₃ 分子量:174.2	
生产工艺简述	以茶叶为原料,经提取、过滤、浓缩等工艺制成。	
食用量	≤0.4 克/天	
质量要求	性状	黄色粉末
	茶氨酸含量 (g/100g)	≥20
	水分(g/100g)	≤8
其他需要说明的情况	1.使用范围不包括婴幼儿食品。 2.卫生安全指标应当符合我国相关标准。	

国卫办食品函（2014）570 号

山东省卫生计生委：

你委《关于黄明胶等胶类产品是否作为普通食品管理的请示》（鲁卫食安监督字（2014）10 号）收悉。经研究，现答复如下：

一、根据《食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》的规定，**黄明胶**可作为有传统食用习惯的普通食品管理。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规和标准的规定。

二、**鹿角**和**龟甲**不属于我委 2013 年第 7 号公告范围，鹿角胶和龟甲胶是传统中药材，均已列入《中华人民共和国药典》（2010 版），作为普通食品使用尚无足够的科学依据，因此暂不宜作为普通食品使用。

专此函复。

国家卫生计生委办公厅

2014 年 6 月 30 日

2014 年第 12 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》有关规定，现批准**线叶金雀花**为新食品原料。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：线叶金雀花

国家卫生计生委

2014 年 6 月 26 日

附件

线叶金雀花

中文名称	线叶金雀花
基本信息	来源：南非的豆科(Leguminosae)植物（拉丁学名：Aspalathus Linearis(Brum.f.)R.Dahlgren）
	食用部位：叶子和细茎
其他需要说明的情况	1.食用方式：冲泡。 2.卫生安全指标应当符合我国相关标准

2014 年第 10 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》有关规定，现批准**塔格糖**、

奇亚籽、圆苞车前子壳为新食品原料；同意罗伊氏乳杆菌（菌株号 DSM17938）用于婴幼儿食品；变更原卫生部 2009 年第 3 号公告批准蛹虫草的食用量、质量指标要求和使用范围；增加塔罗油为原卫生部 2008 年第 20 号公告批准植物甾烷醇酯的原料，并扩大植物甾烷醇酯使用范围。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件: [塔格糖等 6 种新食品原料.doc](#)

国家卫生计生委
2014 年 5 月 30 日

国卫办食品函（2014）450 号

海南省卫生厅：

你厅《关于将灵芝（赤芝）和紫芝划入既是食品又是中药材物质目录或者调整为普通食品的请示》（琼卫法规〔2013〕34 号）收悉。经研究，现答复如下：

灵芝（赤芝）和紫芝均是传统中药材，作为普通食品管理尚无足够的安全性评估等科学依据。因此，灵芝（赤芝）和紫芝暂不宜作为普通食品。

专此函复。

国家卫生计生委办公厅
2014 年 5 月 29 日

国卫办食品函（2014）427 号

江苏省卫生厅：

你厅《关于“滨海白首乌”能否作为普通食品原料的请示》（苏卫监督〔2013〕39 号）收悉。经研究，现提出以下回复意见：

一、你厅来函所称“滨海白首乌”规范名称应当为“萝藦科鹅绒藤属植物耳叶牛皮消（*Cynanchum auriculatum* Royle ex Wight）”，不应与何首乌、白首乌混淆。

二、根据《食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》的规定，同意你厅将耳叶牛皮消作为有传统食用习惯的普通食品管理的意见。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规和标准的规定。

三、生产经营耳叶牛皮消食品应当按照上述规范名称进行标注。

专此函复。

国家卫生计生委办公厅
2014 年 5 月 19 日

国卫办食品函（2014）390 号

食品药品监管总局办公厅：

你局《关于请明确破壁灵芝孢子粉可否作为普通食品原料的函》（食药监办食监三函〔2014〕193 号）收悉。经研究，现答复如下：

灵芝孢子粉缺乏长期食用历史且已作为药物使用，作为普通食品原料使用尚无足够的科学依据。因此，破壁灵芝孢子粉不宜作为普通食品原料。

专此函复。

国家卫生计生委办公厅
2014 年 5 月 9 日

2014 年 第 6 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》有关规定，现批准壳寡糖、水飞蓟籽油、柳叶蜡梅、杜仲雄花、乳酸片球菌、戊糖片球菌为新食品原料。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件: [壳寡糖等 6 种新食品原料.doc](#)

国家卫生计生委

2014 年 4 月 16 日

国卫办食品函〔2014〕297 号

食品药品监管总局办公厅：

你厅《关于请明确鱼肝油可否作为普通食品及其原料的函》（食药监办食监三函〔2014〕162 号）收悉，经研究，现回复意见如下：

鱼肝油是列入《中华人民共和国药典》的物品，在我国无传统食用习惯，不属于普通食品。

国家卫生计生委办公厅

2014 年 4 月 14 日

国卫办食品函〔2014〕205 号

广东省卫生计生委：

原广东省卫生厅《关于将“五指毛桃”列为普通食品管理的请示》（粤卫〔2013〕69 号）收悉。经研究，根据《食品安全法》、《新食品原料安全性审查管理办法》规定，同意你们将**五指毛桃**（桑科榕属的粗叶榕，拉丁学名 *Ficus hirta* Vahl）作为有传统食用习惯的普通食品管理的意见。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

专此函复。

国家卫生计生委办公厅

2014 年 3 月 13 日

国卫办食品函〔2013〕514 号

中国食品工业协会：

你协会《关于请批准中链甘油三酯作为普通食品原料管理的请示》（中国食协〔2013〕23 号）收悉。经研究，现函复如下：

中链甘油三酯即中链脂肪，天然存在于棕榈仁油、椰子油等食品和母乳中，是膳食脂肪的来源之一，主要成分是“辛，癸酸甘油酯”。根据食品安全国家标准《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）和食品安全国家标准《食品添加剂使用标准》（GB2760-2011）的规定，中链甘油三酯可作为食品原料或乳化剂使用。**中链甘油三酯**作为食品原料使用时，应当按照《食用植物油卫生标准》（GB2716-2005）执行；作为乳化剂使用时，应当符合食品安全国家标准《食品添加剂辛，癸酸甘油酯》（GB28302-2012）的规定。

专此函复。

国家卫生计生委办公厅

2013 年 12 月 20 日

2013 年 第 16 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》有关规定，现批准**显齿蛇葡萄叶、磷虾油、马克斯克鲁维酵母**为新食品原料。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。特此公告。

附件：显齿蛇葡萄叶等 3 种新食品原料

国家卫生计生委

2013 年 12 月 24 日

附件

显齿蛇葡萄叶等 3 种新食品原料

一、显齿蛇葡萄叶

中文名称	显齿蛇葡萄叶
基本信息	来源：葡萄科蛇葡萄属显齿蛇葡萄（拉丁学名 <i>Ampelopsis grossedentata</i> ） 食用部位：叶
其他需要说明的情况	1. 食用方式：冲泡。 2. 卫生安全指标应当符合我国相关标准。

二、磷虾油

中文名称	磷虾油
------	-----

英文名称	Krill Oil	
基本信息	来源：磷虾科磷虾属南极大磷虾（Euphausia superba Dana）	
生产工艺简述	以磷虾为原料，经水洗、破碎、提取、浓缩、过滤等步骤制得。	
食用量	≤3 克/天	
质量要求	性状	暗红色或红褐色透明油状液体
	总磷脂(g/100g)	≥38
	DHA(g/100g)	≥3
	EPA(g/100g)	≥6
其他需要说明的情况	1.婴幼儿、孕妇、哺乳期妇女及海鲜过敏者不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群。 2.卫生安全指标应当符合我国相关标准。	

三、马克斯克鲁维酵母

中文名称	马克斯克鲁维酵母
拉丁学名	Kluyveromyces marxianus
其他需要说明的情况	1.批准为可食用菌种。 2.卫生安全指标应当符合我国相关标准。

2013 年第 10 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》有关规定，现批准**裸藻、1,6-二磷酸果糖三钠盐、丹凤牡丹花、狭基线纹香茶菜、长柄扁桃油、光皮楝木果油、青钱柳叶、低聚甘露糖**为新食品原料。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：[裸藻等 8 种新食品原料.doc](#)

国家卫生计生委
2013 年 10 月 30 日

国卫食品函〔2013〕83 号

河北省卫生厅：

你厅《关于牛蒡能否作为普通食品原料使用的请示》（冀卫办监督函〔2013〕20 号）收悉。经研究，现批复如下：

- 一、同意**牛蒡根**作为普通食品管理。生产经营和使用牛蒡根应当符合有关法律、法规、标准规定。
 - 二、**牛蒡子**仍按照《卫生部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）的规定执行。
- 此复。

国家卫生计生委
2013 年 8 月 28 日

国卫办食品函〔2013〕118 号

中国生物发酵产业协会：

你协会《关于低聚果糖使用的请示》（中生发协〔2013〕16 号）收悉。经研究，现函复如下：
低聚果糖是常用的食品配料，也是列入《食品营养强化剂使用标准》（GB14880-2012）的食品营养强化剂。低聚果糖用于婴幼儿食品及调制乳粉，应当符合《食品营养强化剂使用标准》（GB14880-2012）的规定。低聚果糖作为食品配料用于其他食品时，应当符合相应食品的标准。

专此函复。

国家卫生计生委办公厅
2013 年 8 月 1 日

2013 年第 7 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》有关规定，现公布沙棘叶、天贝（以大豆为原料经米根霉发酵制成）作为普通食品管理。

以可食用的动物或植物蛋白质为原料，经《食品添加剂使用标准》（GB2760-2011）规定允许使用的食品用酶制剂酶解制成的物质作为普通食品管理。自本公告发布之日起，我委不再受理上述物质新资源食品的申请。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

国家卫生和计划生育委员会

2013 年 5 月 14 日

卫计生函（2013）86 号

海南省卫生厅：

你厅《关于调整冬青科苦丁茶为普通食品的请示》（琼卫法规〔2012〕38 号）收悉。经研究，我委同意将冬青科苦丁茶(Ilex kudingcha C.J.Tseng)作为普通食品管理。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

国家卫生和计划生育委员会

2013 年 4 月 10 日

2013 年 第 1 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》有关规定，现批准茶树花、盐地碱蓬籽油、美藤果油、盐肤木果油、广东虫草子实体、阿萨伊果和茶藨子叶状层菌发酵菌丝体为新资源食品。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

[附件：茶树花等 7 种新资源食品.doc](#)

卫生部

2013 年 1 月 4 日

2012 年第 19 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》有关规定，现批准蛋白核小球藻、乌药叶、辣木叶为新资源食品，变更新资源食品蔗糖聚酯的食用量，公布梨果仙人掌(Opuntia ficus-indica(Linn.)Mill，米邦塔品种)为普通食品。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：[蛋白核小球藻等 4 种新资源食品.doc](#)

卫生部

2012 年 11 月 12 日

卫监督函（2012）306 号

吉林省卫生厅：

你厅《关于玉米须类产品安全管理原则的请示》（吉卫文〔2012〕7 号）收悉。经研究，现批复如下：玉米须在我国有一定的食用历史，未发现安全性问题，可作为普通食品管理。

此复。

卫生部

2012 年 10 月 18 日

2012 年第 17 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，现批准人参（人工种植）为新资源食品。人参（人工种植）的生产经营应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：人参（人工种植）

卫生部

2012 年 8 月 29 日

附件

中文名称	人参（人工种植）
拉丁名称	Panax Ginseng C.A.Meyer

基本信息	来源：5 年及 5 年以下人工种植的人参 种属：五加科、人参属 食用部位：根及根茎
食用量	≤3 克/天
其他需要说明的情况	1.卫生安全指标应当符合我国相关标准要求。 2.孕妇、哺乳期妇女及 14 周岁以下儿童不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群和食用限量。

2012 年第 10 号

为保证食品安全，确保公众身体健康，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例的规定，现决定禁止餐饮服务单位采购、贮存、使用食品添加剂**亚硝酸盐**（亚硝酸钠、亚硝酸钾），自公告之日起施行。特此公告。

卫生部食品药品监管局
二〇一二年五月二十八日

卫生部公告 2012 年第 8 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，现将**肠膜明串珠菌肠膜亚种**（*Leuconostoc.mesenteroides subsp.mesenteroides*）列入我部于 2010 年 4 月印发的《可用于食品的菌种名单》（卫办监督发〔2010〕65 号），允许**平卧菊三七**（*Gynura Procumbens (Lour.)Merr*）、**大麦苗**（*Barley Leaves*）为普通食品。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。特此公告。

二〇一二年五月八日

2012 年第 2 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，现批准**蚌肉多糖**作为新资源食品。新资源食品的生产经营应当符合有关法律、法规、标准规定。特此公告。
附件：蚌肉多糖

二〇一二年一月二十日

附件

蚌肉多糖

中文名称	蚌肉多糖	
英文名称	Hyriopsis cumingii polysacchride	
基本信息	来源：三角帆蚌（拉丁学名 <i>Hyriopsis cumingii</i> ）	
生产工艺简述	以三角帆蚌肉为原料，经提取、酶解、超滤、醇沉、干燥、粉碎等步骤制成。	
食用量	≤2.5 克/天	
质量要求	性状	白色粉末
	粗多糖（以葡萄糖计）	≥70g/100g
	蛋白质	≤8.0%
	水分	≤9.0%
	灰分	≤5.0%
	铅（以铅计）	≤0.5mg/kg
	砷（以砷计）	≤0.5mg/kg
其他需要说明的情况	使用范围：调味品、汤料、饮料、冷冻食品	

卫监督函〔2012〕8 号

吉林省卫生厅：

你厅《关于明确部分养殖梅花鹿副产品作为普通食品管理的请示》（吉卫文〔2011〕77 号）收悉。经研究，现批复如下：

开发利用养殖梅花鹿副产品作为食品应当符合我国野生动植物保护相关法律法规。根据《食品安全法》及其实施条例，以及我部《关于普通食品中有关原料问题的批复》（卫监督函〔2009〕326 号）和《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）有关规定，**除鹿茸、鹿角、鹿胎、鹿骨外，养**

殖梅花鹿其他副产品可作为普通食品。

此复。

二〇一二年一月十日

卫监督函（2011）428 号

四川省卫生厅：

你厅《关于调整木犀科粗壮女贞苦丁茶为普通食品的请示》（川卫函（2011）440 号）收悉。经组织研究，我部同意木犀科粗壮女贞[*Ligustrum robustum* (Roxb.) Blum.]苦丁茶为普通食品。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

此复。

二〇一一年十二月二十八日

卫办监督函（2011）449 号

内蒙古自治区卫生厅：

你厅《关于低浓度叶黄素酯使用问题的请示》（内卫监字（2011）331 号）收悉。经研究，现函复如下：

叶黄素酯为我部公布的新资源食品。通过微囊化和稀释工艺生产的低浓度叶黄素酯，可以作为食品原料使用，其食用量应当按产品浓度折合计算。

专此函复。

二〇一一年五月十七日

2011 年第 1 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，现批准翅果油和 β -羟基- β -甲基丁酸钙作为新资源食品，将乳酸乳球菌乳酸亚种、乳酸乳球菌乳脂亚种和乳酸乳球菌双乙酰亚种列入我部于 2010 年 4 月印发的《可用于食品的菌种名单》（卫办监督发（2010）65 号）。以上食品的生产经营应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：[翅果油等 2 种新资源食品目录.doc](#)

二〇一一年一月十八日

2010 年第 17 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，现批准雨生红球藻、表没食子儿茶素没食子酸酯为新资源食品，允许水苏糖作为普通食品生产经营，将费氏丙酸杆菌谢氏亚种列入我部于 2010 年 4 月印发的《可用于食品的菌种名单》（卫办监督发（2010）65 号）。以上食品的生产经营应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：[雨生红球藻等两种新资源食品目录.doc](#)

二〇一〇年十月二十九日

2010 年第 15 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，现批准蔗糖聚酯、玉米低聚肽粉、磷脂酰丝氨酸等 3 种物品为新资源食品。新资源食品的生产经营应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：[3 种新资源食品目录.doc](#)

二〇一〇年十月二十一日

2010 年第 9 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，现批准金花茶、显脉旋覆花(小黑药)、诺丽果浆、酵母 β -葡聚糖、雪莲培养物等 5 种物品为新资源食品，允许针叶樱桃果作为普通食品生产经营。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：[5 种新资源食品目录.doc](#)

二〇一〇年五月二十日

卫办监督发（2010）65 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心：

根据《食品安全法》及其实施条例的有关规定，我部组织制定了《可用于食品的菌种名单》。现印发给你们，

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	<i>Lactobacillus</i>
1	嗜酸乳杆菌	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
2	干酪乳杆菌	<i>Lactobacillus casei</i>
3	卷曲乳杆菌	<i>Lactobacillus crispatus</i>
4	德氏乳杆菌保加利亚亚种 （保加利亚乳杆菌）	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>Bulgaricus</i> (<i>Lactobacillus bulgaricus</i>)
5	德氏乳杆菌乳亚种	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>lactis</i>
6	发酵乳杆菌	<i>Lactobacillus fermentum</i>
7	格氏乳杆菌	<i>Lactobacillus gasseri</i>
8	瑞士乳杆菌	<i>Lactobacillus helveticus</i>
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		

2010 年 第 3 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，现批准 **DHA 藻油、棉籽低聚糖、植物甾醇、植物甾醇酯、花生四烯酸油脂、白子菜、御米油**等 7 种物品为新资源食品，允许**玫瑰花（重瓣红玫瑰 *Rose rugosa* cv. *Plena*）、凉粉草（仙草 *Mesona chinensis* Benth.）**作为普通食品生产经营，允许**夏枯草（*Prunella vulgaris* L.）、布渣叶（破布叶 *Microcos paniculata* L.）、鸡蛋花（*Plumeria rubra* L.cv.*Acutifolia*）**作为凉茶饮料原料使用。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件: [7 种新资源食品目录.doc](#)

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，批准茶叶籽油、盐藻及提取物、鱼油及提取物、甘油二酯油、地龙蛋白、乳矿物盐、牛奶碱性蛋白等 7 种物品为新资源食品，允许酸角作为普通食品生产经营。

特此公告。

附件: [7 种新资源食品目录.doc](#)

二〇〇九年十二月二十二日

2009 年第 12 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，批准 γ -氨基丁酸、初乳碱性蛋白、共轭亚油酸、共轭亚油酸甘油酯、植物乳杆菌（菌株号 ST-III）、杜仲籽油为新资源食品。上述 6 种新资源食品用于食品生产加工时，应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件: [6 种新资源食品目录.doc](#)

二〇〇九年九月二十七日

卫监督函〔2009〕326 号

上海市食品药品监督管理局：

你局《关于普通食品中有关原料问题的请示》（沪食药监食安〔2009〕303 号）收悉。经研究，《卫生部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）规定的可用于保健食品的物品名单中所列物品及冬虫夏草目前均不得作为普通食品原料使用。

此复。

二〇〇九年七月二十二日

卫监督函〔2009〕280 号

浙江省卫生厅：

你厅《关于新资源食品管理有关问题的请示》(浙卫〔2009〕19 号)收悉。经研究,批复如下:

一、使用已经卫生部公告批准的新资源食品为原料生产食品,必须按照批准的要求使用新资源原料,其产品上市前无需报卫生部审核批准。

二、2009 年 6 月 1 日起,使用已经卫生部批准的新资源食品从事生产经营活动的企业,应当按照《[中华人民共和国食品安全法](#)》相关规定执行。

此复。

二〇〇九年六月二十六日

2009 年第 5 号

根据《中华人民共和国食品卫生法》和《新资源食品管理办法》的规定，批准菊粉、多聚果糖为新资源食品。上述 2 种新资源食品用于食品生产加工时，应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：2 种新资源食品目录

二〇〇九年三月二十五日

附件

2 种新资源食品目录

一、菊粉

中文名称	菊粉		
英文名称	Inulin		
基本信息	来源：菊苣根（拉丁学名：Cichorium intybus var. sativum, Asteraceae）		
生产工艺简述	以菊苣根为原料，去除蛋白质和矿物质后，经喷雾干燥等步骤获得菊粉。		
食用量	≤15 克/天		
质量要求	性状	白色粉末	
	菊粉（果糖聚合体的混合体，聚合度范围 2—60）	>86.0%	
	其他糖类（葡萄糖+果糖+蔗糖）	<14.0%	
	水分	≤4.5%	

	灰分	≤0.2%
其他需要说明的情况	使用范围：各类食品，但不包括婴幼儿食品	

二、多聚果糖

中文名称	多聚果糖	
英文名称	Polyfructose	
主要成分	多聚果糖	
基本信息	来源：菊苣根(拉丁学名：Cichorium intybus var. sativum, Asteraceae) 结构式： 分子式：(C ₆ H ₁₂ O ₆)-(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n n=2-60 分子量：344~11400	
生产工艺简述	以菊苣根为原料，经提取过滤，去除蛋白质、矿物质及短链果聚糖，喷雾干燥等步骤制成多聚果糖。	
食用量	≤8.4 克/天	
质量要求	性状	白色粉末
	多聚果糖	≥94.5%
	平均聚合度（DP）	≥23
	水分	≤4.5%
	灰分	≤0.2%
	pH 值（10%在普通水中）	5.0~7.0
其他需要说明的情况	使用范围:儿童奶粉、孕产妇奶粉	

2009 年第 3 号

根据《中华人民共和国食品卫生法》和《新资源食品管理办法》的规定，批准**蛹虫草**为新资源食品，其用于食品生产加工时，应符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件: 蛹虫草

二〇〇九年三月十六日

中文名称	蛹虫草
拉丁名称	Cordyceps militaris
基本信息	来源：人工培养的蛹虫草子实体 种属：子囊菌亚纲、麦角菌科、虫草属
生产工艺简述	接种蛹虫草菌种到培养基上进行人工培养，采收蛹虫草子实体，经烘干等步骤而制成。
食用量	≤2 克/天
不适宜人群	婴幼儿、儿童、食用真菌过敏者

质量要求	性状	金黄色子实体
	蛹虫草子实体	100.0%
	腺苷	≥0.055%
	多糖	≥2.5%
其他需要说明的情况	使用范围：直接食用、酒类、罐头、调味品、饮料	

卫办监督函[2008]858 号

质检总局办公厅：

你厅《关于莲芯、莲子芯精华能否作为普通食品原料的函》(质检办食监函[2008]662 号)收悉。经研究,现函复如下：

莲芯含有多种生物活性物质,在我国缺乏单独作为食品原料的食用历史和食用安全证明。莲芯提取物成分不清,应按《新资源食品管理办法》对其安全性等资料进行综合评价后方可确定。婴幼儿食品中添加物质应符合婴幼儿食品相关标准和规定。

专此函复。

卫生部办公厅

二〇〇八年十二月二十三日

2008 年第 20 号

根据《中华人民共和国食品卫生法》和《新资源食品管理办法》的规定，批准低聚半乳糖、副干酪乳杆菌（菌株号 GM080、GMNL-33）、嗜酸乳杆菌（菌株号 R0052）、鼠李糖乳杆菌（菌株号 R0011）、水解蛋黄粉、异麦芽酮糖醇、植物乳杆菌（菌株号 299v）、植物乳杆菌（菌株号 CGMCC NO.1258）、植物甾烷醇酯、珠肽粉为新资源食品。上述 10 种新资源食品用于食品生产加工时，应符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：10 种新资源食品目录

二〇〇八年九月九日

[2008 年第 2 次新资源食品公告.doc](#)

2008 年第 12 号

根据《中华人民共和国食品卫生法》和《新资源食品管理办法》的规定，批准嗜酸乳杆菌、低聚木糖、透明质酸钠、叶黄素酯、L-阿拉伯糖、短梗五加、库拉索芦荟凝胶为新资源食品。上述 7 种新资源食品用于食品生产加工时，应符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：[7 种新资源食品目录.doc](#)

二〇〇八年五月二十六

2004 年第 17 号

根据《中华人民共和国食品卫生法》及《新资源食品卫生管理办法》规定，卫生部于 1998 年下发《关于 1998 年全国保健食品市场整顿工作安排的的通知》(卫监法发〔1998〕第 9 号)，将食品新资源油菜花粉、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、蚕蛹列为普通食品管理。自本公告发布之日起，注销上述类别新资源食品的卫生审查批件，并停止受理上述类别新资源食品卫生审查批件的转让、变更、补发。

二〇〇四年八月十七日

2003 年第 3 号

根据《益生菌类保健食品评审规定》(卫法监发[2001]84 号附件 4)，经审查，批准罗伊氏乳杆菌(*Lactobacillus reuteri*)为可用于保健食品的益生菌菌种，列入卫法监发[2001]84 号附件 5 “可用于保健食品的益生菌菌种名单”。

目前，可用于保健食品的益生菌菌种名单如下：两歧双歧杆菌 *Bifidobacterium bifidum* 婴儿双歧杆菌 *B. infantis* 长双歧杆菌 *B. longum* 短双歧杆菌 *B. breve* 青春双歧杆菌 *B. adolescentis* 保加利亚乳杆菌 *Lactobacillus bulgaricus* 嗜酸乳杆菌 *L. acidophilus* 干酪乳杆菌干酪亚种 *L. Casei subsp. casei* 嗜热链球菌 *Streptococcus thermophilus* 罗伊氏乳杆菌 *Lactobacillus reuteri*

二〇〇三年三月三日

卫法监发[2002]51 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、卫生部卫生监督中心：

为进一步规范保健食品原料管理，根据《中华人民共和国食品卫生法》，现印发《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品名单》和《保健食品禁用物品名单》（见附件），并规定如下：

一、申报保健食品中涉及的物品（或原料）是我国新研制、新发现、新引进的无食用习惯或仅在个别地区有食用习惯的，按照《新资源食品卫生管理办法》的有关规定执行。

二、申报保健食品中涉及食品添加剂的，按照《食品添加剂卫生管理办法》的有关规定执行。

三、申报保健食品中涉及真菌、益生菌等物品（或原料）的，按照我部印发的《卫生部关于印发真菌类和益生菌类保健食品评审规定的通知》（卫法监发[2001]84 号）执行。

四、申报保健食品中涉及国家保护动植物等物品（或原料）的，按照我部印发的《卫生部关于限制以野生动植物及其产品为原料生产保健食品的通知》（卫法监发[2001]160 号）、《卫生部关于限制以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品为原料生产保健食品的通知》（卫法监发[2001]188 号）、《卫生部关于不再审批以熊胆粉和肌酸为原料生产的保健食品的通告》（卫法监发[2001]267 号）等文件执行。

五、申报保健食品中含有动植物物品（或原料）的，动植物物品（或原料）总个数不得超过 14 个。如使用附件 1 之外的动植物物品（或原料），个数不得超过 4 个；使用附件 1 和附件 2 之外的动植物物品（或原料），个数不得超过 1 个，且该物品（或原料）应参照《食品安全性毒理学评价程序》（GB15193.1-1994）中对食品新资源和新资源食品的有关要求进行安全性毒理学评价。

以普通食品作为原料生产保健食品的，不受本条规定的限制。

六、以往公布的与本通知规定不一致的，以本通知为准。

附件： 1.既是食品又是药品的物品名单

2.可用于保健食品的物品名单

3.保健食品禁用物品名单

二〇〇二年二月二十八日

附件 1 既是食品又是药品的物品名单

（按笔划顺序排列）

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。

附件 2 可用于保健食品的物品名单

（按笔划顺序排列）

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。

附件 3 保健食品禁用物品名单

（按笔划顺序排列）

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、农吉利、夹竹桃、朱砂、米壳（罂粟壳）、红升丹、红豆杉、红茴香、红粉、羊角拗、羊蹄躅、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。

卫法监发（2001）84 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，中国预防医学科学院：

为规范保健食品审批，现印发《真菌类保健食品评审规定》、《益生菌类保健食品评审规定》。请遵照执行。

附件：1、真菌类保健食品评审规定

- 2、可用于保健食品的真菌菌种名单
- 3、真菌菌种检定单位名单
- 4、益生菌类保健食品评审规定
- 5、可用于保健食品的益生菌菌种名单
- 6、益生菌菌种检定单位名单

二〇〇一年三月二十三日

附件 1：

真菌类保健食品评审规定

第一章 总 则

第一条 为规范真菌类保健食品评审工作，确保真菌类保健食品的食用安全，根据《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品管理办法》的有关规定，制定本规定。

第二条 真菌类保健食品系指利用可食大型真菌和小型丝状真菌的子实体或菌丝体生产的具有特定功能的产品。真菌类保健食品必须安全可靠，即食用安全，无毒无害，生产用菌种的生物学、遗传学、功效学特性明确和稳定。

第三条 除长期袭用的可食真菌的子实体及其菌丝体外，可用于保健食品的真菌菌种名单由卫生部公布。使用名单之外的真菌菌种研制、开发和生产保健食品的，应先向卫生部申请菌种审查，并提供菌种食用的国内外安全性资料。卫生部组织专家评审后，决定是否将该真菌菌种列入“可用于保健食品的真菌菌种名单”。

第四条 卫生部根据《卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法》对保健食品的真菌菌种检定单位进行认定，菌种检定单位的名单由卫生部公布。

真菌类保健食品的菌种检定工作应在卫生部认定的检定单位进行。

第二章 评审规定

第五条 申报真菌类保健食品，除按《卫生部保健食品申报与受理规定》的要求提交资料外，还应提供以下资料：

- 1、产品配方及配方依据中应包括确定的菌种属名、种名及菌种号。菌种的属名、种名应有对应的拉丁文。
- 2、菌种的培养条件(培养基、培养温度等)。
- 3、菌种来源及国内外安全食用资料。
- 4、经卫生部认定的检定机构出具的菌种检定报告。
- 5、菌种的安全性评价资料(包括毒力试验)。菌种及其代谢产物必须无毒无害，不得在生产用培养基内加入有毒有害物质和致敏性物质。有可能产生抗菌素或真菌毒素的菌种还应包括有关抗菌素和真菌毒素的检测报告。
- 6、菌种的保藏方法、复壮方法及传代次数。
- 7、对经过驯化、诱变的菌种，应提供驯化、诱变的方法及驯化剂、诱变剂等资料。
- 8、生产企业的技术规范和技术保证。
- 9、省级卫生行政部门对生产企业现场审查的审核意见。

第六条 真菌类保健食品生产企业应有专门的部门和人员管理生产菌种，建立菌种档案资料，内容包括菌种的来源、历史、筛选、检定、保存方法、数量、开启使用等完整的记录。每年向所在地省级卫生行政部门书面汇报管理情况。

第七条 真菌类保健食品生产企业应具备以下条件：

1、利用真菌菌丝体发酵生产保健食品的企业应建立良好生产规范(GMP)，并逐步建立危害分析关键控制点(HACCP)质量保证体系。

2、利用真菌生产保健食品的企业必须具备中试生产规模，即每日至少可生产 500L3 的能力，并以中试产品报批。

3、生产真菌类保健食品的企业必须严格管理，必须有专门的厂房或车间、有专用的生产设备和设施。必须配备真菌实验室，菌种必须有专人管理，应由具有中级以上技术职称的微生物专业的技术人员负责。生产厂家应有相应的详细技术规范和技术保证。

第八条 生产用菌种及生产工艺不得变更，否则产品必须重新申报。

第九条 凡是利用真菌菌丝体发酵生产的保健食品，如菌丝体容易获得子实体，可冠以其子实体加菌丝体命名；否则应以实际种名加菌丝体命名其产品（包括原料名称），不得冠以其子实体的名称。

第十条 所用真菌菌种在其发酵过程中，除培养基外，不得加入具有功效成分的动植物及其它物质。

第十一条 经过基因修饰的菌种不得用于生产保健食品。

第三章 附 则

第十二条 本规定由卫生部负责解释。

第十三条 本规定自发布之日起实施。

附件 2:

可用于保健食品的真菌菌种名单

酿酒酵母 *Saccharomyces cerevisiae*

产朊假丝酵母 *Candida utilis*

乳酸克鲁维酵母 *Kluyveromyces lactis*

卡氏酵母 *Saccharomyces carlsbergensis*

蝙蝠蛾拟青霉 *Paecilomyces hepiali* Chen et Dai, sp. nov

蝙蝠蛾被毛孢 *Hirsutella hepiali* Chen et Shen

灵芝 *Ganoderma lucidum*

紫芝 *Ganoderma sinensis*

松杉灵芝 *Ganoderma tsugae*

红曲霉 *Monascus anka*

紫红曲霉 *Monascus purpureus*

附件 3:

真菌菌种检定单位名单

卫生部食品卫生监督检验所

中国科学院微生物研究所

南开大学生命科学院

附件 4

益生菌类保健食品评审规定

第一章 总 则

第一条 为规范益生菌类保健食品评审工作，确保益生菌类保健食品的食用安全，根据《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品管理办法》的有关规定，制定本规定。

第二条 益生菌类保健食品系指能够促进肠内菌群生态平衡，对人体起有益作用的微生态制剂。

第三条 益生菌菌种必须是人体正常菌群的成员，可利用其活菌、死菌及其代谢产物。 益生菌类保健食品必须安全可靠，即食用安全，无不良反应；生产用菌种的生物学、遗传学、功效学特性明确和稳定。

第四条 可用于保健食品的益生菌菌种名单由卫生部公布。

使用名单之外的益生菌菌种研制、开发和生产保健食品的，应先向卫生部申请菌种审查，并提供菌种食用的国内外安全性资料。卫生部组织专家评审后，决定是否将该益生菌菌种列入“可用于保健食品的益生菌菌种名单”。

第五条 卫生部根据《卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法》对保健食品的益生菌菌种检定单位进

行认定，菌种检定单位的名单由卫生部公布。

益生菌类保健食品的菌种检定工作应在卫生部认定的检定单位进行。

第二章 评审规定

第六条 申报益生菌类保健食品，除按《卫生部保健食品申报与受理规定》的要求提交资料外，还应提供以下资料：

- 1、产品配方及配方依据中应包括确定的菌种属名、种名及菌种号。菌种的属名、种名应有对应的拉丁文。
- 2、菌种的培养条件(培养基、培养温度等)。
- 3、菌种来源及国内外安全食用资料。
- 4、经卫生部认定的检定机构出具的菌种检定报告。
- 5、菌种的安全性评价资料(包括毒力试验)。
- 6、菌种的保藏方法。
- 7、对经过驯化、诱变的菌种，应提供驯化、诱变的方法及驯化剂、诱变剂等资料。
- 8、以死菌和/或其代谢产物为主要功能因子的保健食品应提供功能因子或特征成分的名称和检测方法。
- 9、生产企业的技术规范和技术保证。
- 10、省级卫生行政部门对生产企业现场审查的审核意见。

第七条 益生菌类保健食品生产用菌种应满足以下条件：

1、保健食品生产用菌种应采用种子批系统。原始种子批应验明其记录、历史、来源和生物学特性。从原始种子批传代、扩增后保存的为主种子批。从主种子传代、扩增后保存的为工作种子批。工作种子批的生物学特性应与原始种子批一致，每批主种子批和工作种子批均应按规程要求保管、检定和使用。在适宜的培养基上主种子传代不超过 10 代，工作种子传代不超过 5 代。

2、生产企业应有专门的部门和人员管理生产菌种，建立菌种档案资料，内容包括菌种的来源、历史、筛选、检定、保存方法、数量、开启使用等完整的记录。每年向所在地省级卫生行政部门书面汇报管理情况。

3、菌种及其代谢产物必须无毒无害，不得在生产用培养基内加入有毒有害物质和致敏性物质。

4、从活菌类益生菌保健食品中应能分离出与报批和标识菌种一致的活菌。

第八条 益生菌类保健食品生产企业应具备以下条件：

1、利用益生菌生产保健食品的企业应建立良好生产规范(GMP)，并逐步建立危害分析关键控制点(HACCP)质量保证体系。

2、利用益生菌生产保健食品的企业必须具备中试生产规模，即每日至少可生产 500L3 的能力，并以中试产品报批。

3、生产益生菌类保健食品的企业必须严格管理，必须有专门的厂房或车间、有专用的生产设备和设施；必须配备益生菌实验室，菌种必须有专人管理，应由具有中级以上技术职称的细菌专业的技术人员负责；生产厂家应有相应的详细技术规范和技术保证。

第九条 生产用菌种及生产工艺不得变更，否则产品必须重新申报。

第十条 不提倡以液态形式生产益生菌类保健食品活菌产品。

第十一条 活菌类益生菌保健食品在其保存期内活菌数目不得少于 106cfu/mL(g)。

第十二条 益生菌类保健食品如需在特殊条件下保存，应在标签和说明书中标示。

第十三条 所用益生菌菌种在其发酵过程中，除培养基外，不得加入具有功效成分的动植物及其它物质。

第十四条 经过基因修饰的菌种不得用于保健食品。

第三章 附 则

第十五条 本规定由卫生部负责解释。

第十六条 本规定自发布之日起实施。

附件 5：

可用于保健食品的益生菌菌种名单

两歧双歧杆菌 *Bifidobacterium bifidum*

婴儿双歧杆菌 *B. infantis*

长双歧杆菌 *B. longum*

短双歧杆菌 *B. breve*

青春双歧杆菌 *B. adolescentis*

保加利亚乳杆菌 *Lactobacillus. Bulgaricus*

嗜酸乳杆菌 *L. acidophilus*

干酪乳杆菌干酪亚种 *L. Casei subsp. Casei*

嗜热链球菌 *Streptococcus thermophilus*

国家卫生计生委政务公开办关于新食品原料、普通食品和保健食品有关问题的说明

近来我办接到多份政府信息公开申请，咨询特定物品能否作为食品原料。为方便群众了解相关政策法规，增加食品安全的透明度，特就新食品原料、普通食品和保健食品有关问题说明如下：

一、新食品原料、普通食品的界定与管理

（一）根据《食品安全法》及其实施条例规定，国家卫生行政部门负责新食品原料的安全性评估材料审查。为规范新食品原料安全性评估材料审查工作，国家卫生计生委将原卫生部依据《食品卫生法》制定的《新资源食品管理办法》修订为《新食品原料安全性审查管理办法》（2013 年国家卫生计生委主任第 1 号令）并于 2013 年 10 月 1 日正式实施。

《新食品原料安全性审查管理办法》规定，新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品：动物、植物和微生物；从动物、植物和微生物中分离的成分；原有结构发生改变的食品成分；其他新研制的食品原料。属于上述情形之一的物品，如需开发用于普通食品的生产经营，应当按照《新食品原料安全性审查管理办法》的规定申报批准。

对符合《新食品原料安全性审查管理办法》规定的有传统食用习惯的食品，企业生产经营可结合该办法，依照《食品安全法》规定执行。

（二）原卫生部于 2002 年发布 [《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）](#)，公布《既是食品又是药品的物品名单》中的物品，可用于生产普通食品；于 2010 年公布《可用于食品的菌种名单》（卫办监督发〔2010〕65 号）中的菌种可用于生产普通食品。

（三）原卫生部 1998 年下发 [《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），将新资源食品油菜花粉、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、蚕蛹列为普通食品管理。

（四）已经公告批准的新食品原料（新资源食品）名单，请访问我委网站“政务信息”栏目查阅。

二、普通食品、保健食品原料的界定与管理

（一）原卫生部于 2002 年发布 [《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）公布了《可用于保健食品的物品名单》和《保健食品禁用物品名单》。保健食品原料的具体管理规定，请参照该通知。国家食品药品监督管理局另有规定的从其规定。

（二）原卫生部 2007 年、2009 年分别发布 [《关于“黄芪”等物品不得作为普通食品原料使用的批复》（卫监督函〔2007〕274 号）](#)、[《关于普通食品中有关原料问题的批复》（卫监督函〔2009〕326 号）](#) 规定，原卫生部 2002 年公布的《可用于保健食品的物品名单》所列物品仅限用于保健食品。除已公布可用于普通食品的物品外，《可用于保健食品的物品名单》中的物品不得作为普通食品原料生产经营。如需开发《可用于保健食品的物品名单》中的物品用于普通食品生产，应当按照《新食品原料安全性审查管理办法》规定的程序申报批准。对不按规定使用《可用于保健食品的物品名单》所列物品的，应按照 [《食品安全法》](#) 及其实施条例的有关规定进行处罚。

（三）根据 [《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》（国办发〔2013〕24 号）](#)，保健食品的监督管理（含审批的）由国家食品药品监督管理局负责。有关保健食品生产经营的问题，请向国家食品药品监督管理局咨询。

新食品原料安全性审查管理办法

第一条 为规范新食品原料安全性评估材料审查工作，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例的有关规定，制定本办法。

第二条 新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品：

- （一）动物、植物和微生物；
- （二）从动物、植物和微生物中分离的成分；
- （三）原有结构发生改变的食品成分；
- （四）其他新研制的食品原料。

第三条 新食品原料应当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。

第四条 新食品原料应当经过国家卫生计生委安全性审查后，方可用于食品生产经营。

第五条 国家卫生计生委负责新食品原料安全性评估材料的审查和许可工作。

国家卫生计生委所属卫生监督中心承担新食品原料安全性评估材料的申报受理、组织开展安全性评估材料的审查等具体工作。

第六条 拟从事新食品原料生产、使用或者进口的单位或者个人（以下简称申请人），应当提出申请并提交以下材料：

- （一）申请表；
- （二）新食品原料研制报告；
- （三）安全性评估报告；
- （四）生产工艺；
- （五）执行的相关标准（包括安全要求、质量规格、检验方法等）；
- （六）标签及说明书；
- （七）国内外研究利用情况和相关安全性评估资料；
- （八）有助于评审的其他资料。

另附未启封的产品样品 1 件或者原料 30 克。

第七条 申请进口新食品原料的，除提交第六条规定的材料外，还应当提交以下材料：

- （一）出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或者销售的证明材料；
- （二）生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料。

第八条 申请人应当如实提交有关材料，反映真实情况，对申请材料内容的真实性负责，并承担法律责任。

第九条 申请人在提交本办法第六条第一款第二项至第六项材料时，应当注明其中不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。

第十条 国家卫生计生委受理新食品原料申请后，向社会公开征求意见。

第十一条 国家卫生计生委自受理新食品原料申请之日起 60 日内，应当组织专家对新食品原料安全性评估材料进行审查，作出审查结论。

第十二条 审查过程中需要补充资料的，应当及时书面告知申请人，申请人应当按照要求及时补充有关资料。

根据审查工作需要，可以要求申请人现场解答有关技术问题，申请人应当予以配合。

第十三条 审查过程中需要对生产工艺进行现场核查的，可以组织专家对新食品原料研制及生产现场进行核查，并出具现场核查意见，专家对出具的现场核查意见承担责任。省级卫生监督机构应当予以配合。

参加现场核查的专家不参与该产品安全性评估材料的审查表决。

第十四条 新食品原料安全性评估材料审查和许可的具体程序按照《行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》等有关法律法规规定执行。

第十五条 国家卫生计生委根据新食品原料的安全性审查结论，对符合食品安全要求的，准予许可并予以公告；对不符合食品安全要求的，不予许可并书面说明理由。

对与食品或者已公告的新食品原料具有实质等同性的，应当作出终止审查的决定，并书面告知申请人。

第十六条 根据新食品原料的不同特点，公告可以包括以下内容：

- （一）名称；
- （二）来源；
- （三）生产工艺；
- （四）主要成分；
- （五）质量规格要求；
- （六）标签标识要求；

（七）其他需要公告的内容。

第十七条 有下列情形之一的，国家卫生计生委应当及时组织对已公布的新食品原料进行重新审查：

- （一）随着科学技术的发展，对新食品原料的安全性产生质疑的；
- （二）有证据表明新食品原料的安全性可能存在问题的；
- （三）其他需要重新审查的情形。

对重新审查不符合食品安全要求的新食品原料，国家卫生计生委可以撤销许可。

第十八条 新食品原料生产单位应当按照新食品原料公告要求进行生产，保证新食品原料的食用安全。

第十九条 食品中含有新食品原料的，其产品标签标识应当符合国家法律、法规、食品安全标准和国家卫生计生委公告要求。

第二十条 违反本办法规定，生产或者使用未经安全性评估的新食品原料的，按照《食品安全法》的有关规定处理。

第二十一条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请新食品原料许可的，国家卫生计生委不予受理或者不予许可，并给予警告，且申请人在一年内不得再次申请该新食品原料许可。

以欺骗、贿赂等不正当手段通过新食品原料安全性评估材料审查并取得许可的，国家卫生计生委将予以撤销许可。

第二十二条 本办法下列用语的含义：

实质等同，是指如某个新申报的食品原料与食品或者已公布的新食品原料在种属、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相同，所采用工艺和质量要求基本一致，可以视为它们是同等安全的，具有实质等同性。

传统食用习惯，是指某种食品在省辖区域内有 30 年以上作为定型或者非定型包装食品生产经营的历史，并且未载入《中华人民共和国药典》。

第二十三条 本办法所称的新食品原料不包括转基因食品、保健食品、食品添加剂新品种。转基因食品、保健食品、食品添加剂新品种的管理依照国家有关法律法规执行。

第二十四条 本办法自 2013 年 10 月 1 日起施行。原卫生部 2007 年 12 月 1 日公布的《新资源食品管理办法》同时废止。