中文名称：保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2020年版）（征求意见稿）

英文名称：Available Excipients for Health Food Filing and Their Usage Rules (2020 version) (Draft)

发布时间：2020/08/28

截止时间：2020/09/28

发布单位：国家市场监督管理总局

**保健食品备案产品可用辅料**

**及其使用规定**

**（2020年版）**

**（征求意见稿）**

单位：克/千克（g/kg）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **辅料名称** | **相关标准** | **最大使用量** |
| **固体制剂** | **液体制剂** |
| 1 | 阿拉伯胶 | GB 29949 食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶；现行《中华人民共和国药典》阿拉伯胶[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 2 | β-阿朴-8'-胡萝卜素醛 | GB 31620 食品安全国家标准 食品添加剂 β-阿朴-8′-胡萝卜素醛 | 0.015 | 0.01 |
| 3 | β-环状糊精 | GB 1886.180 食品安全国家标准 食品添加剂 β-环状糊精；现行《中华人民共和国药典》倍他环糊精[2] | 按生产需要适量使用；15[3] | 按生产需要适量使用 |
| 4 | 巴西棕榈蜡 | GB 1886.84 食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡 | 0.6 | — |
| 5 | 苯甲酸及其钠盐（以苯甲酸计) | GB 1886.183 食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸；GB 1886.184 食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠 | 1；0.8[3] | 1 |
| 6 | 冰乙酸 | GB 1886.10-2015 食品安全国家标准 食品添加剂 冰乙酸（又名冰醋酸）；GB 1886.85 食品安全国家标准 食品添加剂 冰乙酸（低压羰基化法） | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 7 | 赤藓红及其铝色淀（以赤藓红计） | GB 17512.1 食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓红；GB 17512.2 食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓红铝色淀 | 0.1；0.05[3] | 0.1 |
| 8 | 赤藓糖醇 | GB 26404 食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 9 | 醋酸酯淀粉 | GB 29925 食品安全国家标准 食品添加剂 醋酸酯淀粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 10 | D-甘露糖醇 | GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇；现行《中华人民共和国药典》甘露醇[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 11 | dl-酒石酸 | GB 1886.42 食品安全国家标准 食品添加剂 dl-酒石酸 | 10 | 10 |
| 12 | DL-苹果酸及 DL-苹果酸钠 | GB 25544 食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸；GB 30608 食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸钠 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 13 | 单,双甘油脂肪酸酯(油酸、亚油酸、棕榈酸、山嵛酸、硬脂酸、月桂酸、亚麻酸) | GB 1886.65 食品安全国家标准 食品添加剂 单，双甘油脂肪酸酯 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 14 | 靛蓝及其铝色淀（以靛蓝计） | GB 28317 食品安全国家标准 食品添加剂 靛蓝；GB 28318 食品安全国家标准 食品添加剂 靛蓝铝色淀 | 0.1 | 0.1 |
| 15 | 丁基羟基茴香醚(BHA)[1] | GB 1886.12 食品添加剂 丁基羟基茴香醚（BHA) | 0.4 | 0.4 |
| 16 | 对羟基苯甲酸酯类及其钠盐(对羟基苯甲酸甲酯钠,对羟基苯甲酸乙酯及其钠盐)[1] | GB 30601 食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸甲酯钠；GB 1886.31 食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯；GB 30602 食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯钠 | 0.5 | 0.5 |
| 17 | 二丁基羟基甲苯(BHT)[1] | GB 1900 食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT） | 0.4 | 0.4 |
| 18 | 二氧化硅[1] | GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂二氧化硅；现行《中华人民共和国药典》二氧化硅[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 19 | 二氧化钛 | GB 25577 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛；现行《中华人民共和国药典》二氧化钛[2] | 按生产需要适量使用；10[3] | 按生产需要适量使用 |
| 20 | 蜂蜡 | GB 1886.87-2015食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡；现行《中华人民共和国药典》蜂蜡[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 21 | 富马酸[1] | GB 25546 食品安全国家标准 食品添加剂 富马酸 | 8 | 8 |
| 22 | 甘油 | GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油；现行《中华人民共和国药典》甘油[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 23 | 瓜尔胶 | GB 28403 食品安全国家标准 食品添加剂 瓜尔胶 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 24 | 果胶 | GB 25533 食品安全国家标准 食品添加剂 果胶 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 25 | 海藻酸钾 | GB 29988 食品安全国家标准 食品添加剂 海藻酸钾 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 26 | 海藻酸钠 | GB 1886.243 食品安全国家标准 食品添加剂 海藻酸钠(又名褐藻酸钠) | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 27 | 黑豆红 | GB 1886.115 食品安全国家标准 食品添加剂 黑豆红 | 0.8 | 0.8 |
| 28 | 红花黄 | GB 1886.61 食品安全国家标准 食品添加剂 红花黄 | 0.5；0.2[3] | 0.5 |
| 29 | 红曲黄色素[1] | GB 1886.66 食品安全国家标准 食品添加剂 红曲黄色素 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 30 | 滑石粉[1] | GB 1886.246 食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉；现行《中华人民共和国药典》滑石粉[2] | 20 | 20 |
| 31 | 环己基氨基磺酸钠[1] | GB 1886.37 食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠 | 8 | 8 |
| 32 | 黄原胶(又名汉生胶) | GB 1886.41 食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 33 | 甲基纤维素 | GB 1886.256 食品安全国家标准 食品添加剂 甲基纤维素；现行《中华人民共和国药典》甲基纤维素[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 34 | 焦磷酸钠 | GB 25557 食品安全国家标准 食品添加剂 焦磷酸钠 | 5 | 5 |
| 35 | 焦糖色 | GB 1886.64 食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 36 | 结冷胶 | GB 25535 食品安全国家标准 食品添加剂 结冷胶 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 37 | 聚甘油脂肪酸酯 | GB 1886.178 食品安全国家标准 食品添加剂 聚甘油脂肪酸酯 | 按生产需要适量使用；5[3] | 按生产需要适量使用 |
| 38 | 聚葡萄糖 | GB 25541 食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 39 | 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯 | GB 25554 食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温80） | 10 | 10 |
| 40 | 聚乙烯醇 | GB 31630 食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇 | 18 | 18 |
| 41 | 卡拉胶 | GB 1886.169 食品安全国家标准 食品添加剂 卡拉胶 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 42 | 抗坏血酸钠 | GB 1886.44 食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠 | 声称补充维生素C的产品不得使用；其余产品：0.2 | 声称补充维生素C的产品不得使用；产品适宜人群为“1-3岁”的小于0.2；其余产品：0.2 |
| 43 | 抗坏血酸棕榈酸酯[1] | GB 1886.230 食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯 | 声称补充维生素C的产品不得使用；其余产品：0.2 | 声称补充维生素C的产品不得使用；产品适宜人群为“1-3岁”的小于0.2（以抗坏血酸计）；其余产品：0.2（以抗坏血酸计） |
| 44 | 可可壳色 | GB 1886.30 食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色 | 3 | 3 |
| 45 | L-苹果酸 | GB 1886.40 食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 46 | L(+)-酒石酸 | GB 25545 食品安全国家标准 食品添加剂 L（+）-酒石酸 | 10 | 5 |
| 47 | 辣椒橙 | GB 1886.105 食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒橙 | 1 | 1 |
| 48 | 辣椒红 | GB 1886.34 食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 49 | 酪蛋白酸钠 | GB 1886.212 食品安全国家标准 食品添加剂 酪蛋白酸钠（又名酪朊酸钠） | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 50 | 亮蓝及其铝色淀（以亮蓝计） | GB 1886.217 食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝；GB 1886.218 食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝铝色淀 | 0.1 | 0.1 |
| 51 | 磷酸 | GB 1886.15 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸 | 5 | 5 |
| 52 | 磷酸二氢钾 | GB 25560 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸二氢钾 | 5 | 5 |
| 53 | 磷酸氢二钾 | GB 25561 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢二钾 | 5 | 5 |
| 54 | 磷酸氢二钠 | GB 25568 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢二钠 | 5 | 5 |
| 55 | 磷酸氢钙 | GB 1886.3 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙 | 5 | 5 |
| 56 | 磷酸三钙 | GB 25558 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙 | 5 | 5 |
| 57 | 六偏磷酸钠 | GB 1886.4-2015 食品安全国家标准 食品添加剂 六偏磷酸钠 | 5 | 5 |
| 58 | 硫酸钙[1] | GB 1886.6 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸钙 | 10 | 10 |
| 59 | 萝卜红 | GB 25536 食品安全国家标准 食品添加剂 萝卜红 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 60 | 麦芽糖醇 | GB 28307 食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 61 | 麦芽糖醇液 | GB 28307 食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 62 | 玫瑰茄红 | GB 28312 食品安全国家标准 食品添加剂 玫瑰茄红 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 63 | 迷迭香提取物[1] | GB 1886.172 食品安全国家标准 食品添加剂 迷迭香提取物 | 0.7（仅限软胶囊） | — |
| 64 | 明胶 | GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶；现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 65 | 木糖醇 | GB 1886.234 食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇；现行《中华人民共和国药典》木糖醇[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 66 | 柠檬黄及其铝色淀（以柠檬黄计） | GB 4481.1 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄；GB 4481.2 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀 | 0.1 | 0.1 |
| 67 | 柠檬酸 | GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸；GB/T 8269 柠檬酸 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 68 | 柠檬酸钾 | GB 1886.74 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钾 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 69 | 柠檬酸钠 | GB 1886.25 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 70 | 柠檬酸脂肪酸甘油酯 | GB 29951 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸脂肪酸甘油酯 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 71 | 纽甜（N-[N-(3,3-二甲基丁基)]-L-α-天门冬氨-L-苯丙氨酸1-甲酯) | GB 29944 食品安全国家标准 食品添加剂 N-[N-(3,3-二甲基丁基)]-L-α-天门冬氨-L-苯丙氨酸1-甲酯（纽甜） | 0.33 | 0.05 |
| 72 | 普鲁兰多糖 | GB 28402 食品安全国家标准 食品添加剂 普鲁兰多糖 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 73 | 葡萄皮红 | GB 28313 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄皮红 | 2.5；2[3] | 2.5 |
| 74 | 羟丙基淀粉 | GB 29930 食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基淀粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 75 | 羟丙基二淀粉磷酸酯 | GB 29931 食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基二淀粉磷酸酯 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 76 | 羟丙基甲基纤维素 | GB 1886.109 食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）；现行《中华人民共和国药典》 羟丙甲纤维素[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 77 | 氢氧化钠 | GB 1886.20 食品安全国家标准 食品添加剂 氢氧化钠 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 78 | 琼脂 | GB 1886.239 食品安全国家标准 食品添加剂 琼脂 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 79 | 日落黄及其铝色淀（以日落黄计） | GB 6227.1 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄；GB 1886.224 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀 | 0.1 | 0.1 |
| 80 | 乳酸 | GB 1886.173 食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 81 | 乳酸钠 | GB 25537 食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钠（溶液） | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 82 | 乳糖醇 (又名4-β-D 吡喃半乳糖-D-山梨醇) | GB 1886.98 食品安全国家标准 食品添加剂 乳糖醇（又名4-β-D吡喃半乳糖-D-山梨醇） | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 83 | 三聚磷酸钠 | GB 25566 食品安全国家标准 食品添加剂 三聚磷酸钠 | 5 | 5 |
| 84 | 三氯蔗糖 | GB 25531 食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖；现行《中华人民共和国药典》三氯蔗糖[2] | 1 | 1 |
| 85 | 山梨酸及其钾盐（以山梨酸计） | GB 1886.186 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸；GB 1886.39 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾；现行《中华人民共和国药典》山梨酸、山梨酸钾[2] | 0.5 | 0.5 |
| 86 | 山梨糖醇和山梨糖醇液 | GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液；现行《中华人民共和国药典》山梨醇[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 87 | 酸性红 | GB 28309 食品安全国家标准 食品添加剂 酸性红（偶氮玉红） | 0.05 | 0.05 |
| 88 | 羧甲基淀粉钠[1] | GB 29937 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠；现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 89 | 羧甲基纤维素钠 | GB 1886.232 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠；现行《中华人民共和国药典》 羧甲纤维素钠[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 90 | 碳酸钙 | GB 1886.214-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙） | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 91 | 碳酸钠 | GB 1886.1 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钠 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 92 | 碳酸氢钠 | GB 1886.2 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 93 | 糖精钠[1] | GB 1886.18 食品安全国家标准 食品添加剂 糖精钠 | 0.15 | 0.15 |
| 94 | 甜菜红 | GB 1886.111 食品安全国家标准 食品添加剂 甜菜红 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 95 | 甜菊糖苷 | GB 8270 食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷 | 10；3.5[3] | 10 |
| 96 | 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜） | GB 1886.47 食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）；现行《中华人民共和国药典》 阿司帕坦[2] | 3 | 3 |
| 97 | 天然苋菜红 | GB 1886.110 食品安全国家标准 食品添加剂 天然苋菜红 | 0.25 | 0.25 |
| 98 | 微晶纤维素 | GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素；现行《中华人民共和国药典》 微晶纤维素[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 99 | 维生素C | GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸） | 声称补充维生素C的产品不得使用；其余产品：0.2 | 声称补充维生素C的产品不得使用；产品适宜人群为“1-3岁”的小于0.2；其余产品：0.2 |
| 100 | 维生素E[1] | GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E | 声称补充维生素E的产品不得使用；产品适宜人群为“1-3岁”的不允许使用；产品适宜人群为“4-6岁”的小于0.075；其余产品：0.085 | 声称补充维生素E的产品不得使用；产品适宜人群为“1-3岁”的不允许使用；产品适宜人群为“4-6岁” 的小于0.05；产品适宜人群为“7-10岁”的小于0.067；其余产品0.085 |
| 101 | 苋菜红及其铝色淀（以苋菜红计） | GB 4479.1 食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红；GB 1886.219 食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红铝色淀 | 0.1；0.05[3] | 0.1 |
| 102 | 辛烯基琥珀酸淀粉钠 | GB 28303 食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 103 | 盐酸[1] | GB 1886.9 食品安全国家标准 食品添加剂 盐酸 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 104 | 胭脂红及其铝色淀（以胭脂红计） | GB 1886.220 食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红；GB 1886.221 食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀 | 0.1；0.05[3] | 0.1 |
| 105 | 氧化淀粉 | GB 29927 食品安全国家标准 食品添加剂 氧化淀粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 106 | 氧化羟丙基淀粉 | GB 29933 食品安全国家标准 食品添加剂 氧化羟丙基淀粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 107 | 叶绿素铜钠盐 | GB 26406 食品安全国家标准 食品添加剂 叶绿素铜钠盐 | 按生产需要适量使用；0.5[3] | 按生产需要适量使用 |
| 108 | 乙醇/酒精 | GB 30610 食品安全国家标准 食品添加剂 乙醇；GB 10343 食用酒精 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 109 | 异构化乳糖液[1] | GB 1886.176 食品安全国家标准 食品添加剂 异构化乳糖液 | 15 | 15 |
| 110 | 乙酸钠[1] | GB 30603 食品安全国家标准 食品添加剂 乙酸钠 | 1 | 1 |
| 111 | 乙酸乙酯 | GB 1886.190 食品安全国家标准 食品添加剂 乙酸乙酯 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 112 | 乙酰化二淀粉磷酸酯 | GB 29929 食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰化二淀粉磷酸酯 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 113 | 乙酰磺胺酸钾 | GB 25540 食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾 | 4；2.0[3] | 4 |
| 114 | 硬脂酸 | GB 1886.101 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸） | 按生产需要适量使用；1.2[3] | 按生产需要适量使用 |
| 115 | 硬脂酸钙[1] | GB 1886.102 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸钙 | 按生产需要适量使用 | — |
| 116 | 硬脂酸镁 | GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁；现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁[2] | 按生产需要适量使用 | — |
| 117 | 诱惑红及其铝色淀（以诱惑红计） | GB 1886.222 食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红；GB 1886.223 食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀 | 0.1 | 0.1 |
| 118 | 蔗糖脂肪酸酯 | GB 1886.27 食品安全国家标准 食品添加剂 蔗糖脂肪酸酯 | 10 | 10 |
| 119 | 植物炭黑 | GB 28308 食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑 | 5 | 5 |
| 120 | 栀子黄 | GB 7912 食品安全国家标准 食品添加剂 栀子黄 | 1.5；0.3[3] | 1.5 |
| 121 | 栀子蓝 | GB 28311 食品安全国家标准 食品添加剂 栀子蓝 | 1；0.3[3] | 1 |
| 122 | α-环状糊精 | 关于批准紫甘薯色素等9种食品添加剂的公告（2012年 第6号） | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 123 | γ-环状糊精 | 关于批准紫甘薯色素等9种食品添加剂的公告（2012年 第6号） | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 124 | 纯化水 | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 125 | 单糖浆[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 126 | 低取代羟丙纤维素[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 127 | 黑氧化铁[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 0.1 | 0.1 |
| 128 | 红氧化铁[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 0.1 | 0.1 |
| 129 | 糊精[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 130 | 黄氧化铁[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 0.1 | 0.1 |
| 131 | 交联聚维酮[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 132 | 交联羧甲基纤维素钠[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 133 | 聚维酮K30[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 134 | 聚乙二醇[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 135 | 可溶性淀粉[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 136 | 羟丙纤维素[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 137 | 甘油三乙酯[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 138 | 无水磷酸氢钙[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 5 | — |
| 139 | 乙基纤维素[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 140 | 预胶化淀粉[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 141 | 蔗糖[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 142 | 棕氧化铁[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 0.1 | 0.1 |
| 143 | 明胶空心胶囊[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 | — |
| 144 | 共聚维酮[1][4] | 进口药品标准JX20010420 共聚维酮 | 按生产需要适量使用 | — |
| 145 | 聚乙烯吡咯烷酮[1][4] | 进口药品注册标准JX20040098 聚乙烯吡咯烷酮（VA64）；进口药品注册标准JX20150007 聚乙烯吡咯烷酮（VA64） | 按生产需要适量使用 | — |
| 146 | 白砂糖 | GB 13104 食品安全国家标准 食糖；GB/T 317 白砂糖 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 147 | 菜籽油 | GB/T 1536 菜籽油（含第1号修改单） | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 148 | 赤砂糖 | GB 13104 食品安全国家标准 食糖；QB/T 2343.1 赤砂糖 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 149 | 大豆油 | GB/T 1535 大豆油 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 150 | 单晶体冰糖 | GB 13104 食品安全国家标准 食糖；QB/T 1173 单晶体冰糖 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 151 | 多晶体冰糖 | GB 13104 食品安全国家标准 食糖；QB/T 1174 多晶体冰糖 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 152 | 蜂蜜 | GB 14963食品安全国家标准 蜂蜜 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 153 | 橄榄油 | GB/T 23347 橄榄油、油橄榄果渣油 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 154 | 果葡糖浆 | GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖；GB/T 20882 果葡糖浆 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 155 | 果糖 | GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖； GB/T 26762 结晶果糖、固体果葡糖 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 156 | 核桃油 | GB/T 22327-2008 核桃油 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 157 | 红糖 | GB 13104 食品安全国家标准 食糖；QB/T 4561 红糖 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 158 | 花生油 | GB/T 1534 花生油 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 159 | 可可粉 | GB/T 20706 可可粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 160 | 可可脂 | GB/T 20706 可可粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 161 | 葵花籽油 | GB/T 10464 葵花籽油 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 162 | 炼乳 | GB 13102 食品安全国家标准 炼乳 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 163 | 马铃薯淀粉 | GB/T 8884 马铃薯淀粉；现行《中华人民共和国药典》马铃薯淀粉[2]；GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 164 | 麦芽糊精[1] | GB/T 20884 麦芽糊精；现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精[2]；GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 165 | 麦芽糖 | GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖；GB/T 20883 麦芽糖 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 166 | 绵白糖 | GB 13104 食品安全国家标准 食糖；GB/T 1445 绵白糖 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 167 | 木薯淀粉 | GB/T 29343 木薯淀粉；现行《中华人民共和国药典》木薯淀粉[2];GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 168 | 葡萄糖浆 | GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖；GB/T 20885 葡萄糖浆 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 169 | 乳粉 | GB 19644 食品安全国家标准 乳粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 170 | 乳糖 | GB25595 食品安全国家标准 乳糖；现行《中华人民共和国药典》乳糖[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 171 | 食用葡萄糖 | GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖；GB/T 20880 食用葡萄糖；现行《中华人民共和国药典》葡萄糖[2]；现行《中华人民共和国药典》无水葡萄糖[2] | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 172 | 食用小麦淀粉 | GB/T 8883 食用小麦淀粉；现行《中华人民共和国药典》小麦淀粉[2]；GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 173 | 食用盐 | GB 2721 食品安全国家标准 食用盐 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 174 | 食用玉米淀粉 | GB/T 8885 食用玉米淀粉；现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉[2]；GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 175 | 饮用水 | GB 19298 食品安全国家标准 包装饮用水；GB 5749 生活饮用水卫生标准 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 176 | 芝麻油 | GB/T 8233 芝麻油 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 177 | 棕榈油 | GB/T 15680 棕榈油 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 178 | 异麦芽酮糖醇[1] | QB/T 4486 异麦芽酮糖醇 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 179 | 玉米油 | GB/T 19111 玉米油 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 180 | 薄荷脑 | GB 1886.199 食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑；现行《中华人民共和国药典》薄荷脑[2] | 按调香剂需要适量使用 |
| 181 | 低聚半乳糖 | 原卫生部关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告（卫生部公告2008年第20号）；原卫计委关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告（2016年第8号）；原卫计委关于爱德万甜等6种食品添加剂新品种、食品添加剂环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）等6种食品添加剂扩大用量和使用范围的公告（2017年 第8号） | 按调味剂需要适量使用 |
| 182 | 低聚果糖 | GB/T 23528 低聚果糖 | 按调味剂需要适量使用 |
| 183 | 低聚异麦芽糖 | GB/T 20881 低聚异麦芽糖 | 按调味剂需要适量使用 |
| 184 | 食用甘薯淀粉 | GB/T 34321 食用甘薯淀粉；GB 31637食品安全国家标准食用淀粉 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 185 | 碳酸镁 | GB 25587 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁；现行《中华人民共和国药典》重质碳酸镁[2] | 声称补充镁的产品不得使用；产品适宜人群为1-3岁人群不允许使用；其余产品每日最大使用量0.8g（以镁计） |
| 186 | 枸橼酸[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》枸橼酸 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 187 | 无水枸橼酸[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》无水枸橼酸 | 按生产需要适量使用 | 按生产需要适量使用 |
| 188 | 磷脂 | GB 28401 食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂 | 按乳化剂、增溶剂需要适量使用 |
| 189 | 浓缩大豆磷脂 | LS/T 3219大豆磷脂 | 按乳化剂、增溶剂需要适量使用 |
| 190 | 粉末大豆磷脂 | LS/T 3219大豆磷脂 | 按乳化剂、增溶剂需要适量使用 |
| 191 | 分提大豆磷脂 | LS/T 3219 大豆磷脂 | 按乳化剂、增溶剂需要适量使用 |
| 192 | 透明大豆磷脂 | LS/T 3219 大豆磷脂 | 按乳化剂、增溶剂需要适量使用 |
| 193 | 大豆磷脂[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按乳化剂、增溶剂需要适量使用 |
| 194 | 辛，癸酸甘油酯 | GB28302食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯 | 按乳化剂需要适量使用；0.08[3] |
| 195 | 姜黄素 | GB 1886.76 食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素 | 按着色剂需要适量使用，最大使用量0.7g/kg |
| 196 | 果蔬粉（必须明确具体使用的果蔬粉名称） | NY/T1884绿色食品 果蔬粉 中的原料型果蔬粉的技术要求 | 按调味剂需要适量使用 |
| 197 | 羟丙基淀粉空心胶囊[1][4] | 现行《中华人民共和国药典》 | 按生产需要适量使用 |

注：[1]不可作为凝胶糖果的辅料；[2]不可作为凝胶糖果、粉剂的辅料使用标准；[3]是凝胶糖果生产允许使用量；[4]不可作为粉剂的辅料。

关于《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2020年版）》的说明：1.保健食品备案产品辅料的使用应符合国家相关标准及有关规定,必须遵循以下原则：对人体不产生任何健康危害；不以掩盖产品腐败变质为目的；不以掩盖产品本身或加工过程中的质量缺陷或掺杂、掺假、伪造为目的；不降低产品本身的保健功能和营养价值；在达到预期效果的前提下尽可能降低在产品中的使用量；加工助剂的使用应符合《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB2760）及有关规定。2.本规定中的固体制剂是指每日最大食用量为20g的片剂、胶囊、软胶囊、颗粒剂、丸剂、凝胶糖果、粉剂。液体制剂是指每日最大食用量为30ml的口服液和滴剂，超过30ml的液体制剂其辅料的使用按饮料类管理。3.食品形态产品辅料的使用应符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB2760）等有关规定；允许使用本规定中收录的食品原料。4.固体制剂及液体制剂中香精的使用应符合国家相关标准及有关规定，其组成成分应收录于《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB2760）或GB 30616 中附录A《食品用香精中允许使用的辅料名单》，用量可根据生产需要适量使用。5.包衣预混剂、被膜剂的使用应符合国家相关标准及有关规定，其组成成分应收录于《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB2760）或《中华人民共和国药典》（2015版）中，用量可根据生产需要适量使用。6.包埋、微囊化原料制备工艺中使用的辅料应符合国家相关标准及有关规定，其组成成分应收录于《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB2760）中，允许使用本规定中收录的辅料，使用本规定中辅料时应符合用量要求。

**保健食品备案可用辅料**

**及其使用规定（2020年版）**

**（征求意见稿）起草说明**

2019年10月31日国家市场监督管理总局发布了《保健食品备案可用辅料及其使用规定（2019年版）》，随着申请人对保健食品备案产品的各方面需求增加，总局食品审评中心开展了将凝胶糖果和粉剂纳入保健食品备案可用食品形态的研究。经过多次组织研讨，多方听取生产企业、相关专家和保健食品行业协会的意见，最终形成凝胶糖果和粉剂纳入保健食品备案管理的配套文件。由于凝胶糖果和粉剂属于食品形态，其在用于保健食品备案时可用辅料与现有的备案产品剂型不完全相同，因此本次将重新修订《保健食品备案可用辅料及其使用规定》，以适应凝胶糖果和粉剂未来在保健食品备案产品的使用。现将本次修改情况说明如下：

**一、凝胶糖果可用辅料说明**

凝胶糖果可用辅料分为以下几类：

（一）直接用于制剂成型的辅料种类的使用范围

由于凝胶糖果属于食品形态，根据《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2019年版）》（下称“备案可用辅料名单”）的使用说明第3条规定，食品形态产品辅料的使用应符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》等有关规定；允许“备案可用辅料名单”中收录的食品原料。按照此原则，“备案可用辅料名单”共196个辅料，不能用于凝胶糖果的辅料包括以下种类：

1. 24个使用标准仅为药品标准的辅料（保留“纯化水”）：单糖浆、低取代羟丙纤维素、黑氧化铁、红氧化铁、糊精、黄氧化铁、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠、聚维酮K30、聚乙二醇、可溶性淀粉、羟丙纤维素、甘油三乙酯、无水磷酸氢钙、乙基纤维素、预胶化淀粉、蔗糖、棕氧化铁、空心胶囊、共聚维酮、聚乙烯吡络烷酮、枸橼酸、无水枸橼酸、大豆磷脂。

2.根据GB2760中的四种凝胶糖果可以使用类别（“除胶基糖果以外的其他糖果”、“可可制品、巧克力和巧克力制品（包括代可可脂巧克力及制品）以及糖果”、“糖果和巧克力制品包衣”和“糖果”），糖果中不可用的18个辅料：丁基羟基茴香醚(BHA)、对羟基苯甲酸酯类及其钠盐(对羟基苯甲酸甲酯钠,对羟基苯甲酸乙酯及其钠盐)、二丁基羟基甲苯(BHT)、二氧化硅、富马酸、红曲黄色素、滑石粉、环己基氨基磺酸钠、抗坏血酸棕榈酸酯、硫酸钙、迷迭香提取物、羧甲基淀粉钠、糖精钠、维生素E、盐酸、异构化乳糖液、乙酸钠、硬脂酸钙。

3. GB2760中没有的辅料2个，麦芽糊精、异麦芽酮糖醇。

综上，凝胶糖果可用辅料共152个。

（二）辅料可用的质量标准

“备案可用辅料名单”内凝胶糖果可用的152个辅料中，25个辅料的“相关标准”除了食品安全国家标准外，还使用了药品标准。根据凝胶糖果的食品属性，未来凝胶糖果备案时不得使用这25个辅料中的药品标准：阿拉伯胶、β-环状糊精、D-甘露糖醇、二氧化钛、蜂蜡、甘油、甲基纤维素、明胶、木糖醇、羟丙基甲基纤维素、三氯蔗糖、山梨酸及其钾盐（以山梨酸计）、山梨糖醇和山梨糖醇液、羧甲基淀粉钠、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）、微晶纤维素、硬脂酸镁、马铃薯淀粉、木薯淀粉、乳糖、食用葡萄糖、食用小麦淀粉、食用玉米淀粉、薄荷脑、碳酸镁。

（三）辅料可用的用量

“备案可用辅料名单”有26个辅料在GB2760中规定了“除胶基糖果以外的其他糖果”的使用限量，其中16个辅料最大使用量低于备案可用辅料名单中的最大使用量，按照从严管理的原则，按GB2760标准中的用量限定其最大使用量。

包括：

 单位：g/kg

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **辅料名称** | **原使用量** | **凝胶糖果使用量** |
| 1 | β-环状糊精 | 按生产需要适量使用 | 15 |
| 2 | 苯甲酸及其钠盐（以苯甲酸计) | 1 | 0.8 |
| 3 | 赤藓红及其铝色淀（以赤藓红计） | 0.1 | 0.05 |
| 4 | 二氧化钛 | 按生产需要适量使用 | 10 |
| 5 | 红花黄 | 0.5 | 0.2 |
| 6 | 聚甘油脂肪酸酯 | 按生产需要适量使用 | 5 |
| 7 | 葡萄皮红 | 2.5 | 2 |
| 8 | 甜菊糖苷 | 10 | 3.5 |
| 9 | 苋菜红及其铝色淀（以苋菜红计） | 0.1 | 0.05 |
| 10 | 胭脂红及其铝色淀（以胭脂红计） | 0.1 | 0.05 |
| 11 | 叶绿素铜钠盐 | 按生产需要适量使用 | 0.5 |
| 12 | 乙酰磺胺酸钾 | 4 | 2.0 |
| 13 | 硬脂酸 | 按生产需要适量使用 | 1.2 |
| 14 | 栀子黄 | 1.5 | 0.3 |
| 15 | 栀子蓝 | 1.0 | 0.3 |
| 16 | 辛，癸酸甘油酯 | 按乳化剂需要适量使用 | 0.08 |

（四）被膜剂的辅料使用范围

凝胶糖果在生产过程中被膜剂的使用范围参照目前片剂的“包衣预混剂”管理，此类辅料不需要填写生产用量。允许使用被膜剂的辅料应收录于GB2760，用量可根据生产需要适量使用。

**二、粉剂可用辅料说明**

（一）直接用于制剂成型的辅料种类使用范围

按照粉剂属于食品形态的原则，根据 “备案可用辅料名单”的使用说明第3条规定，食品形态产品辅料的使用应符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》等有关规定；允许“备案可用辅料名单”中收录的食品原料。按照此原则，“备案可用辅料名单”共196个辅料，不能用于粉剂的辅料为24个使用标准仅为药品标准的辅料（保留“纯化水”）：单糖浆、低取代羟丙纤维素、黑氧化铁、红氧化铁、糊精、黄氧化铁、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠、聚维酮K30、聚乙二醇、可溶性淀粉、羟丙纤维素、甘油三乙酯、无水磷酸氢钙、乙基纤维素、预胶化淀粉、蔗糖、棕氧化铁、空心胶囊、共聚维酮、聚乙烯吡络烷酮、枸橼酸、无水枸橼酸、大豆磷脂。

（二）辅料可用的质量标准

“备案可用辅料名单”内粉剂可用的172个辅料中，除了上述凝胶糖果中25个辅料的药品标准不能使用外，还包括以下辅料中的药品标准：二氧化硅、滑石粉、羧甲基纤维素钠、麦芽糊精。

三、其他辅料调整说明

（一）橄榄油使用标准由“GB 23347 橄榄油、油橄榄果渣油”修改为“GB/T 23347 橄榄油、油橄榄果渣油”

原橄榄油使用标准《GB 23347 橄榄油、油橄榄果渣油”》为2009年发布。2017年国家质检总局、国家标准委将《小麦粉》在内的1077项强制性国家标准转化为推荐性国家标准，其中包括橄榄油，因此本次将该原料的使用标准更改为推荐标准。

（二）规范描述空心胶囊

“备案可用辅料名单”中序号143为“空心胶囊”。而现行《中华人民共和国药典》对于空心胶囊实际描述为“明胶空心胶囊”和“羟丙基淀粉空心胶囊”；即将实施的《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部药用辅料中，空心胶囊包括“明胶空心胶囊”和“羟丙基淀粉空心胶囊”外，还包括“羟丙甲纤维素空心胶囊”、“普鲁兰多糖空心胶囊”。考虑到新版《中国药典》新增的两种空心胶囊未在保健食品中使用，故本次仅规范空心胶囊为“明胶空心胶囊”和“羟丙基淀粉空心胶囊”两种。其使用相关标准和最大使用量与原“空心胶囊”相同。