中文名称：保健食品备案剂型 粉剂的技术要求（2020年版）（征求意见稿）

英文名称：Technical Requirements for Powder of Health Food Filing Dosage Form (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

**保健食品备案剂型**

**粉剂的技术要求（2020年版）**

**（征求意见稿）**

**一、粉剂概述**

粉剂是原料、辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状成品。

**二、粉剂产品说明书有关内容**

以下内容仅针对粉剂食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料在制成产品时另需要符合的其他规定。

产品说明书中有关内容要求如下：

【适宜人群】该剂型应该适宜于所有人群

【不适宜人群】该剂型暂无特定的不适宜人群

【食用量及食用方法】每日最大食用量为20g；增加提示“粉剂服用时一般溶于或分散于水或者其他液体中服用，也可直接用水送服”。对于食用方法为“直接口服”的，不适宜人群应包括“6岁以下人群”。

【规格】对于大剂量包装的，限定每个包装的装量不超过500g（原则上不超过1个月的服用量）。大剂量包装应附分剂量的用具。

【保质期】不超过24个月

**三、粉剂产品技术要求有关内容**

以下内容仅针对粉剂食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料在制成产品时另需要符合的其他规定。

产品技术要求有关内容要求如下：

【感官要求】

|  |  |
| --- | --- |
| **项 目** | **指 标** |
| 色泽 | 填写要求：符合相应产品的外观特性,具有品种应有的色泽。 |
| 滋味、气味 | 填写要求：具有产品应有的气味和滋味,无异臭,无异味 |
| 状态 | 应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致 |

【理化指标】

|  |  |
| --- | --- |
| **项 目** | **指 标** |
| 粒度 | 符合《中国药典》中最粗粉、粗粉、中粉、细粉中任意一种 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0  婴幼儿固态保健食品的铅≤0.3 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0  婴幼儿保健食品的总砷≤0.3 |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg | ≤0.3  婴幼儿保健食品的总汞≤0.02 |
| 水分，% | ≤9.0 |
| 灰分，% | 必填项 |

【微生物指标】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项 目** | **指 标** | **检测方法** |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 | GB 4789.3MPN计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 | GB 4789.15 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g | GB 4789.4 |

【净含量及允许负偏差指标】

净含量及允许负偏差指标应符合JJF 1070规定

**四、产品名称**

商标名+通用名+粉（原料名称已带“粉”的不再重复添加）

**保健食品备案剂型**

**粉剂的技术要求（2020年版）**

**（征求意见稿）起草说明**

粉剂做为一种食品形态目前已批准近800余个保健食品。为了推进保健食品备案工作，扩大备案产品可用食品形态及下一步推进注册转备案工作，使更多的食品形态纳入备案管理，总局食品审评中心组织制定了本技术要求。在本技术要求制定过程中多次组织专家进行研讨，并充分听取了行业协会和生产企业的建议，最终形成了本次征求意见稿。

**一、粉剂概述**

经查阅现有的食品安全标准，并没有关于“粉”类食品形态的专属术语和相关标准。目前在GB/T 29602-2013《固体饮料》标准中对于固体饮料的定义为“用食品原辅料、食品添加剂等加工制成的粉末状、颗粒状或块状等，供冲调或冲泡饮用的固态制品”，其中的“粉末状”描述与已批准的“粉”类保健食品描述性状基本相同；在《中国药典》（2015年版）第四部中制剂通则项下，散剂描述为“指原料药物或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂”，与已批准“粉”类产品的生产工艺和性状描述基本相同。因此本产品技术要求的制定将同时参照GB/T 29602-2013《固体饮料》和《中国药典》（2015年版）的有关要求。

**二、粉剂产品说明书有关内容**

以下内容仅针对粉剂食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料在制成产品时另需要符合的其他规定。

1. 适宜人群和不适宜人群

该剂型应该适宜于所有人群，仅对于食用方法为“直接口服”的，不适宜人群应包括“6岁以下人群”。

2. 食用量

目前在《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2019年版）》的使用说明中没有提出食品形态产品的每日最大食用量。故参考目前固体制剂的每日食用量限值（每日最大食用量不超过20g）。

3. 食用方法

提示“粉剂服用时一般溶于或分散于水或者其他液体中服用，也可直接用水送服”。

4. 规格

根据已经批准保健食品的规格，以及长期食用的产品质量可控性，除单剂量单次包装的产品外，对于大剂量包装的产品，限定每个包装的装量不超过500g（原则上不超过1个月的服用量）。大剂量包装应附分剂量的用具。

5. 保质期

参照目前注册保健食品的保质期制定的原则，以及粉剂的配方和生产工艺特点，粉剂的保质期不应超过24个月。

**三、粉剂产品技术要求有关内容**

以下内容仅针对粉剂食品形态规定了需要满足的有关要求，不涉及使用的原料在制成产品时另需要符合的其他规定。

1. 感官要求

本项要求制定时提出了色泽、滋味气味在设定时应符合的具体要求，备案人应该根据产品的具体情况填写。

对于产品状态的描述，粉类产品“应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致”

2. 理化指标

粒度：为了严格控制备案产品的质量，同时将该食品形态区别于颗粒剂等相似食品形态，针对粉类产品的特殊性，除对其生产工艺中主要工序要求外，参考颗粒剂的质量控制特制定该指标。《中国药典》中规定散剂口服时应为细粉，但考虑到保健食品部分原料在经过包埋、微囊后粒径可能较大，无法达到《中国药典》中散剂的“细粉”要求，因此在本次设立“粒度”指标时，参照《中国药典》中的最粗粉、粗粉、中粉、细粉的标准，备案人可以选择任意一种规格的“粉”。

铅、总砷、总汞指标：根据GB16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》中对固体制剂的要求，设立铅指标：其限量为2.0，婴幼儿固态保健食品的铅限量为0.3；设立总砷指标：其限量为1.0，婴幼儿保健食品的总砷限量为0.3；设立总汞指标，其限量为0.3，婴幼儿保健食品的总汞限量为0.02。

水分：GB/T 29602-2013《固体饮料》标准中水分应不高于7.0%，《中国药典》中散剂的水分不得超过9.0%，综合两个标准，保健食品中粉类产品的水分不应超过9.0%。

灰分：固体制剂应根据产品特性、检验报告等制定该指标。

3. 微生物指标

按照GB16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定，凝胶糖果属于固体制剂，应符合微生物的有关规定。

4.净含量及允许负偏差指标

对于食品形态的产品，应标示净含量及允许负偏差指标，并应符合JJF 1070规定。

**四、产品名称**

根据粉剂的食品属性，产品名称为“商标名+通用名+粉”（原料名称已带“粉”的不再重复添加）