中文名称：保健食品备案剂型 凝胶糖果的技术要求（2020年版）（征求意见稿）

英文名称：Technical Requirements for Gelatinized Candy 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

**保健食品备案剂型凝胶糖果的技术要求**

**（2020年版）**

**（征求意见稿）**

**一、凝胶糖果概述**

凝胶糖果是以食糖或糖浆或甜味剂、食用胶（或淀粉）等为主要原料，经相关工艺制成具有弹性和咀嚼性的糖果。

**二、凝胶糖果产品说明书有关内容**

以下内容仅针对凝胶糖果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还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】4岁以上人群

【不适宜人群】3岁以下人群

【食用量及食用方法】每日最大食用量为20g；食用方法为“应充分咀嚼后服用”。

【规格】每粒不超过6g

【保质期】不超过24个月

【注意事项】请勿吞服。食用本产品的人群应当具备有咀嚼固体食物的能力。同时对于适宜人群含有“13岁以下”的，建议增加“应在成人监督下充分咀嚼食用”的提示。

**三、凝胶糖果产品技术要求的指标设定**

以下内容仅针对凝胶糖果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还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 | 块形较完整，大小基本一致，无明显变形，无黏结。  此外，对于不同胶型应符合以下要求：  植物胶型：略有弹性，有咀嚼性。  动物胶型：有弹性和咀嚼性，无皱皮。  淀粉型：口感韧性，略有咀嚼性，无淀粉裹筋现象，以淀粉为原料的，表面可有少量均匀熟淀粉，具有弹性和韧性。  混合胶型：有弹性和咀嚼性。  夹心型：有弹性和咀嚼性；密闭的夹心型无馅心外漏  包衣、包衣抛光型：包衣较完整。  其他型：符合品种应有的状态。 |

【理化指标】

|  |  |
| --- | --- |
| **项 目** | **指 标** |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.5 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 干燥失重，g/100g | 植物胶型：≤18.0  动物胶型：≤20.0  淀粉型：≤18.0  混合型：≤35.0  夹心型、包衣和包衣抛光型：符合主体糖果的要求  其他胶型：≤20.0 |
| 还原糖（以葡萄糖计）, g/100g | ≥10.0  夹心型、包衣和包衣抛光型：符合主体糖果的要求。  无糖胶型凝胶糖果不设该指标。 |
| 单糖和双糖,g/100g | ≤0.5，仅无糖胶型凝胶糖果设定该指标 |

【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+凝胶糖果

**保健食品备案剂型**

**凝胶糖果的技术要求（2020年版）**

**（征求意见稿）起草说明**

凝胶糖果属于糖果中的一种，做为一种食品形态已在保健食品中有批准。为了推进保健食品备案工作，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、凝胶糖果的名称**

经过对糖果名称有关标准查询，目前关于糖果名称有GB/T 23823-2009 《糖果分类》和GB/T 31120-2014 《糖果术语》两个国家标准，在对目前已批准的“软糖”产品的配方和生产工艺对比分析后，认为该食品形态即是上述两个国家标准中的“凝胶糖果”。

根据《保健食品审评审批细则》对保健食品的属性名规定，产品属性名有适用的国家标准的，应按照国家标准的产品分类属性名命名；产品属性名无适用的国家标准的，应按照《中国药典》制剂通则规定的属性名命名。故应将“软糖”属性名应规范统一为“凝胶糖果”。

**二、凝胶糖果产品说明书有关内容**

以下内容仅针对凝胶糖果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.适宜人群与不适宜人群

目前国内外市场上凝胶软糖的标签中，部分产品允许2岁以上人群食用，而目前《保健食品原料目录（一）》中仅有1-3岁人群、4-6岁人群等人群划分。同时考虑到幼儿食用可能存在安全性风险，故食用凝胶糖果的适宜人群应为4岁以上人群，不适宜人群为3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。考虑到糖果类产品的配方组成，每日最大食用量仍参考片剂等固体制剂在20g以下。

3.食用方法

根据产品特点和国内外相关产品的标签标识，食用该产品“应充分咀嚼后服用”。

4.注意事项

参考目前国内外相关产品的标签标识，食用本产品应该标识“请勿吞服。食用本产品的人群应当具备有咀嚼固体食物的能力”。同时对于适宜人群含有“13岁以下”的，建议增加“应在成人监督下充分咀嚼食用”的提示。

5.规格

根据目前市场上凝胶糖果的规格情况，以及已批准保健食品的规格，一般都不超过6g。

6.保质期

参照目前注册保健食品的保质期制定的原则，以及凝胶产品的配方和生产工艺特点，凝胶糖果的保质期不应超过24个月。

**三、凝胶糖果产品技术要求有关内容**

以下内容仅针对凝胶糖果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.感官指标

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。

对于状态的要求，由于凝胶糖果的产品特殊性，所有的凝胶糖果应该“块形较完整，大小基本一致，无明显变形，无黏结”。此外对于8种凝胶糖果还应该更细化其产品的状态。

2.理化指标

铅、总砷、总汞指标：GB2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中对于“可可制品、巧克力和巧克力制品以及糖果”的铅、砷要求限量为0.5 mg/kg，本技术要求仍按照此指标值执行。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，设立汞指标，其限量为0.3 mg/kg。

干燥失重、还原糖指标：根据SB/T 10021-2017《糖果 凝胶糖果》和NY/T 2986-2016《绿色食品 糖果》中的要求，对于不同类型的凝胶软糖分别设置两项指标的指标值。其中无糖胶型凝胶糖果不设该指标。

单糖和双糖：根据GB23823-2009《糖果分类》中对无糖的要求，无糖胶型凝胶糖果应该设定该指标。

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**

根据规范后的属性名，产品名称为“商标名+通用名+凝胶糖果”。