

李宏梁 主编

中国食品原料及 食品添加剂 法规与标准解读

2017年版

Interpretation of Regulations
and Standards

for Food Raw Materials and Food Additives in
China(2017 Edition)



中国轻工业出版社 | 全国百佳图书出版单位

中国食品原料 及食品添加剂法规与标准解读

(2017年版)

李宏梁 主编



图书在版编目 (CIP) 数据

中国食品原料及食品添加剂法规与标准解读：2017 年版/李宏梁主编. —北京：中国轻工业出版社，2017.3
ISBN 978 - 7 - 5184 - 0959 - 4

I. ①中… II. ①李… III. ①食品—原料—食品卫生法—法律解释—中国 ②食品添加剂—食品卫生法—法律解释—中国 ③食品—原料—标准—解释—中国 ④食品添加剂—标准—解释—中国 IV. ①D922.165 ②TS202 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 116612 号

责任编辑：张 靓 责任终审：张乃柬 封面设计：锋尚设计
版式设计：宋振全 责任校对：吴大鹏 责任监印：张 可

出版发行：中国轻工业出版社（北京东长安街 6 号，邮编：100740）

印 刷：三河市万龙印装有限公司

经 销：各地新华书店

版 次：2017 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

开 本：889×1194 1/16 印张：9

字 数：190 千字

书 号：ISBN 978 - 7 - 5184 - 0959 - 4 定价：36.00 元

邮购电话：010 - 65241695 传真：65128352

发行电话：010 - 85119835 85119793 传真：85113293

网 址：<http://www.chlip.com.cn>

Email：club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请直接与我社邮购联系调换

151087K1X101ZBW

本书编写人员

-
- 
- 主 编 李宏梁（陕西科技大学食品与生物工程学院副教授）
副主编 胡忠华（陕西省卫生监督所食品安全科主任科员）
黄峻榕（陕西科技大学食品与生物工程学院教授）
参 编 王 鸿（陕西省卫生监督所食品安全科副调研员）
陈 萍（陕西省疾病预防控制中心副主任医师）
贾 珮（陕西科技大学食品与生物工程学院副教授）
陈 琦（黄山出入境检验检疫局工程师）
苗志丽（陕西省卫生监督所食品安全科副主任科员）
赵 杨（陕西省卫生监督所环境卫生监督科科员）
刘小晶（陕西宏梁食品科技有限公司硕士）
樊 璐（陕西宏梁食品科技有限公司硕士工程师）
任志青（陕西宏梁食品科技有限公司硕士）
王 勇（陕西农产品加工技术研究院博士办公室主任）
尹跃翔（三原县食品药品监督管理局主任科员）

前 言

PREFACE

中国食品原料及食品添加剂都是受法规标准管理的，广义的食品添加剂是指除了普通食品原料以外的、可以作为食品配料的任何物质。食品添加剂本身被证明是安全的，但是一些不法分子滥用食品添加剂及非法添加物，给食品添加剂的名声带来了巨大的危害。我国 2015 年 10 月 1 日施行的《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）第一百一十条明确规定，用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质或者其他可能危害人体健康的物质、在生产经营活动中添加药品，由食品安全监督管理部门按照各自职责分工，没收违法所得、违法生产经营的食品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处五万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并由公安机关对直接责任人给予行政拘留；构成犯罪的，依法追究刑事责任。因此，我国《食品安全法》对滥用食品添加剂及非法添加物的打击力度可谓是史上最严厉的，为了保证合法使用食品原料的问题，食品生产经营者必须明确食品非法添加的原则。

判定一种物质是否属于普通食品配料，可以参考以下原则：①属于传统上认为是食品原料的；②属于卫生部门批准使用的新资源食品原料及使用范围的；③属于卫计委（原卫生部）公布的食药两用或作为普通食品管理物质的；④列入 GB 2760—2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》和 GB 14880—2012《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》允许使用的品种及其使用范围的；⑤列入原卫生部或现国家卫生和计划生育委员会公告的及其他我国法律法规允许使用物质之外的物质。

企业自律与依法监管是食品安全的基石，为了让食品生产经营者和监管人员容易查找我国法规标准允许使用的食品原料及食品添加剂名单，本书整理并编撰了以下内容：①普通食品原料应包括的品种；②2015 版（2008 年 5 月 26 日以来卫生部门批准的）食品新资源名单（共 105 种）；③我国原卫生部公布的药食两用物质名单（共 87 种）；④可用于保健食品的物品名单（共 114 种，不能在普通食

品中使用）；⑤保健食品禁用物品名单（共 59 种）；⑥原卫生部发布的食品中可能违法添加的非食用物质名单（共 53 种）和易滥用的食品添加剂品种名单（共 21 种食品类别）；⑦有关 GB 2760—2014 的内容包括：术语和定义；食品添加剂的使用原则；同一功能的食品添加剂混合使用的受限原则；不得添加食用香料、香精的食品名单；可在各类食品加工过程中使用，残留量不需限定的加工助剂名单（不含酶制剂，共 38 种）；需要规定功能和使用范围的加工助剂名单（不含酶制剂，共 77 种）；食品用酶制剂名单（共 56 种）；食品添加剂功能类别（共 22 类）；食品分类系统（共 16 大类）；截至国家卫生和计划生育委员会 2016 年第 17 号公告发布的、按功能类别分类的食品添加剂的类别、名称（代码）、使用范围和使用量（GB 2760—2014 整理版，共 341 种）；按生产需要适量使用的添加剂所例外的食品类别名单；⑧有关 GB 14880—2012 的内容包括：术语和定义；营养强化的主要目的；使用营养强化剂的要求；可强化食品类别的选择要求；营养强化剂的使用规定；截至国家卫生和计划生育委员会 2016 年第 17 号公告发布的按功能类别分类的食品营养强化剂的允许使用品种、范围及使用量（GB 14880—2012 整理版）；⑨未列入 GB 2760—2014 和 GB 14880—2012 允许使用的品种及其使用范围的、未列入原卫生部或现国家卫生和计划生育委员会公告的及其他我国法律法规允许使用物质之外的物质。

很多人不清楚什么是合法的食品原料和食品添加剂，食品界也有很多人不清楚什么是合法的食品原料和食品添加剂。为了增强全民道德素养、科学素养和法律意识，本书就与食品安全相关的原辅料标准法规进行了最新整理和解读。

本书既作为食品生产、科研、政府监管等相关人员必不可少的食品原辅料快速查询手册，也可作为高校相关专业本科生和研究生的参考书。

限于编者水平，书中不妥之处在所难免，敬请广大读者指正。

编者

目 录

CONTENTS

1 我国食品原料管理的相关规定	1
1.1 《中华人民共和国食品安全法》（2015 版）概述	1
1.2 中国新食品原料名单（2016 版）	1
1.3 中国药食两用物质名单（2016 版）	7
1.4 中国保健食品原料管理的规定	7
1.5 普通食品非法添加物的判定方法	12
1.6 非法添加物和易滥用的食品添加剂品种黑名单	12
1.7 国家卫生和计划生育委员会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	15
1.8 食品安全部国家标准管理办法	16
1.9 食品添加剂新品种管理办法	16
1.10 可用于食品的菌种名单	16
1.11 食用农产品范围注释	17
1.12 2015 年之前发布的重要食品安全标准	19
1.13 2015 年国家卫生和计划生育委员会发布的与食品相关的公告和 食品安全国家标准	20
1.14 2016 年国家卫生和计划生育委员会发布的与食品相关的公告和 食品安全国家标准	25
1.15 食品企业标准对“原料及食品添加剂”的要求	37
2 GB 2760—2014《食品安全国家标准 食品添加剂 使用标准》解读	38
2.1 GB 2760—2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》 概述	38

2.2	GB 2760—2014 《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》 (节选)	38
2.3	同一功能的食品添加剂混合使用的受限原则	40
2.4	食品用香料使用规定	42
2.5	食品工业用加工助剂使用规定	44
2.6	食品添加剂功能类别	49
2.7	食品分类系统	50
2.8	利用 GB 2760—2014 查询食品添加剂的方法	56
2.9	食品添加剂的使用规定	56
2.10	胶基糖果中基础剂物质及其配料名单	100
3	GB 14880—2012 《食品安全国家标准 食品营养 强化剂使用标准》解读	101
3.1	GB 14880—2012 《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用 标准》概述	101
3.2	GB 14880—2012 《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用 标准》节选	101
3.3	食品营养强化剂的使用规定	103
	附录 《中华人民共和国食品安全法》	113
	参考文献	136

1 我国食品原料管理的相关规定

1.1 《中华人民共和国食品安全法》（2015 版）概述

2015 版《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》），于 2009 年 2 月 28 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，于 2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订，自 2015 年 10 月 1 日施行。

《食品安全法》是适应新形势发展的需要，为了从制度上解决现实生活中存在的食品安全问题，更好地保证食品安全而制定的。《食品安全法》全文见附录。

1.2 中国新食品原料名单（2016 版）

2013 年 10 月 1 日起施行的《国家卫生和计划生育委员会令第 1 号 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：①动物、植物和微生物；②从动物、植物和微生物中分离的成分；③原有结构发生改变的食品成分；④其他新研制的食品原料。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。

卫生部 2004 年第 17 号公告指出：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。

2005 年 8 月，卫生部等五部门联合印发的《关于加强罂粟籽食品监督管理工作的通知》（卫监督发〔2005〕349 号）明确规定：罂粟籽仅允许用于榨取食用油脂，不得在市场上销售或用于加工其它调味品；甘肃省农垦集团有限公司是国家指定的唯一允许利用罂粟籽榨取食用油脂的生产企业，其生产的罂粟籽不得在市场上销售；甘肃省农垦集团利用罂粟籽榨取的罂粟籽油脂纳入国家新资源食品进行管理，上市前应按规定检验合格后方可经销。

2008 年 8 月 20 日，卫生部监督局关于 2007 年 12 月 1 日以前已获批准的新资源食品调查情况（卫监督食一便函〔2008〕140 号）通报如下：

(1) 已批准试生产在有效期内的新资源食品名单。

亚兰牌御米油、华农[®]甘二酯油、天光牌盐藻、雪之溶牌杜仲籽油、NCFMTM嗜酸乳杆菌、动物双歧杆菌 BE80、鲜の毎日 CTM芦荟纤果汁饮品、金典御品牌金花茶浸提液、金花茶、平衡康牌针叶樱桃果粉、马泰克 DHATM - S、仙人掌干粉、植物甾醇酯、植物甾醇、大溪地诺丽果浆、百奥斯汀虾青素 SCE5。（注：新资源食品试生产的有效期为两年，满两年未按时申报转为正式生产的，批准文号自行废止。）

(2) 已批准正式生产的新资源食品名单。

①国产新资源食品：少林可乐、天府可乐、“天使乐”和“康佳宝”、中国花粉口服液、身宝可乐、食用真菌蛋白美味 D - 100、瑞莱星饮料、油菜花粉系列产品、油菜花粉口服液、振华 851 口服液、北京天安 851 营养液、桦汁浓缩液、天力饮料、榨蚕蛹氨基酸、上海可乐、长城可乐（1995 年已获准更名为“红景天可乐”）、中槐茶、富硒麦芽粉（硒强化麦芽粉）、爱得锗有机锗饮料及饮料、中国可乐、康必得天然 β -胡萝卜素、安平泰有机锗饮料、海洋宝、螺旋藻粉、神蜉酒、微多饮料、天力晶、天力饮液、正分子胶囊、唐古特大黄酒、蜂蜜唐古特酒、莼菜多糖营养液、水溶性珍珠粉胶囊、公孙银杏营养液、北芪神茶（秦皇岛市北戴河高级天然补品厂）、健康锗饮液、索奇 MT 生物饮品、活力王 SOD 啤酒、金秀圣塘山茶、“怡安宝”天然红景天饮品、花雄特酒、阳光营养液、可瑞螺旋藻、螺旋藻营养块、蜂胶口服液、天爱珍珠粉、有机锗健康盐、补王虫草精、鱼腥草营养液、百龄康、灵芝纯营养液、北芪神茶（大兴安岭北奇神保健品有限公司）、草珊瑚口香糖、草珊瑚泡泡糖、冬虫夏草多糖营养液、东方神绞股蓝茶、玄驹酒、活力素营养液、图腾益生液、颐康保健液、苦丁茶、胖大海凉茶、精制松花粉、精制首乌粉、三花天然营养素、回天力牌灵芝菌丝体粉、东方宝晶、地黄宝碳酸饮料、低聚木糖、蛹虫草子实体（粤 96 - 18）。

②进口新资源食品：异麦芽、鼠李糖乳杆菌、动物双歧杆菌、海藻糖、乳双歧杆菌（HOWARU Bifido）、鼠李糖乳杆菌、乳双歧杆菌（BI - 07）。

2008 年 5 月 26 日以来卫生部公告正式批准的食品新资源名单如表 1 - 1 所示。卫生部 2010 年第 3 号公告允许玫瑰花（重瓣红玫瑰）、凉粉草（仙草）作为普通食品生产经营，允许夏枯草、布渣叶（破布叶）、鸡蛋花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。

表 1 - 1 2008 年 5 月 26 日以来批准的新食品原料（新资源食品）名单

编号	新资源名称	使用范围及不适宜人群	最大使用量	卫计委（原卫生部）公告
1	嗜酸乳杆菌（菌株号：DSM13241）	乳制品、保健食品，但不包括婴幼儿食品	按生产需要适量使用	2008 年第 12 号公告
2	低聚木糖	各类食品，但不包括婴幼儿食品（以木二糖 - 木七糖计）	1. 20g/d	2008 年第 12 号公告
3	透明质酸钠	保健食品原料	0. 20g/d	
4	叶黄素酯	焙烤食品、乳制品、饮料、即食谷物、冷冻饮品、调味品和糖果，但不包括婴幼儿食品	0. 012g/d	2008 年第 12 号公告
5	L - 阿拉伯糖	各类食品，但不包括婴幼儿食品	按生产需要适量使用	
6	短梗五加	饮料类、酒类（不适宜人群：哺乳期妇女、孕妇、婴幼儿及儿童）	4. 5g/d	2008 年第 12 号公告

续表

编号	新资源名称	使用范围及不适宜人群	最大使用量	卫计委(原卫生部)公告
7	库拉索芦荟凝胶	各类食品(不适宜人群:孕妇、婴幼儿),添加库拉索芦荟凝胶的食品必须标注“本品添加芦荟,孕妇与婴幼儿慎用”字样	30g/d	2008年12号、2009年1号公告
8	低聚半乳糖	婴幼儿食品、乳制品、饮料、焙烤食品、糖果	15g/d	2008年20号公告
9	副干酪乳杆菌(菌株号:GM080、GMNL-33)	乳制品、保健食品、饮料、饼干、糖果、冰淇淋,但不包括婴幼儿食品	按生产需要适量使用	2008年20号公告
10	嗜酸乳杆菌(菌株号:R0052)	保健食品原料		
11	鼠李糖乳杆菌(菌株号:R0011)	保健食品原料		
12	水解蛋黄粉	乳制品、冷冻饮品、豆类制品、可可制品,巧克力及其制品(包括类巧克力和代巧克力)以及糖果、焙烤食品、饮料类、果冻、油炸食品、膨化食品,但不包括婴幼儿食品	1g/d	2008年20号公告
13	异麦芽酮糖醇	各类食品,但不包括婴幼儿食品	100g/d	2008年20号公告
14	植物乳杆菌(菌株号:299v)	乳制品、保健食品,但不包括婴幼儿食品	按生产需要适量使用	2008年20号公告
15	植物乳杆菌(菌株号:CGMCC NO.1258)	饮料类、冷冻饮品、保健食品	按生产需要适量使用	2008年20号公告
16	植物甾烷醇酯	植物油、植物黄油、人造黄油、乳制品、植物蛋白饮料、调味品、沙拉酱、蛋黄酱、果汁、通心粉、面条和速食麦片(不适宜人群:孕妇和5岁以下儿童)	5g/d	2008年20号公告
17	珠肽粉	保健食品原料	3g/d	
18	蛹虫草	直接食用、酒类、罐头、调味品、饮料(不适宜人群:婴幼儿、儿童、食用真菌过敏者)	2g/d	2009年3号公告
19	菊粉	各类食品,但不包括婴幼儿食品	15g/d	2009年5号公告
20	多聚果糖	儿童奶粉、孕产妇奶粉	8.4g/d	
21	γ-氨基丁酸	饮料、可可制品、巧克力和巧克力制品、糖果、焙烤食品、膨化食品,但不包括婴幼儿食品	0.50g/d	2009年12号公告
22	初乳碱性蛋白粉	乳制品、含乳饮料、糖果、糕点、冰淇淋,但不包括婴幼儿食品	0.10g/d	2009年12号公告
23	共轭亚油酸	直接食用;脂肪、食用油和乳化脂肪制品,但不包括婴幼儿食品	<6g/d	2009年12号公告
24	共轭亚油酸甘油酯	直接食用;乳及乳制品(纯乳除外);脂肪、食用油和乳化脂肪制品;饮料类;冷冻饮品;可可制品、巧克力和巧克力制品以及糖果;杂粮粉及其制品;即食谷物、焙烤食品、咖啡,但不包括婴幼儿食品	<6g/d	2009年12号公告

续表

编号	新资源名称	使用范围及不适宜人群	最大使用量	卫计委（原卫生部）公告
25	植物乳杆菌（菌株号：ST - III）	乳制品、乳酸菌饮料，但不包括婴幼儿食品	按生产需要适量使用	2009年12号公告
26	杜仲籽油	婴幼儿食品除外	3mL/d	
27	茶叶籽油	婴幼儿食品除外	15g/d	2009年18号公告
28	盐藻及提取物	①产品的胡萝卜素含量2% ~ 8%，其标签、说明书标注为盐藻；产品的胡萝卜素含量≥8%，其标签、说明书标注为盐藻提取物。②使用范围不包括婴幼儿食品	15mg/d（以β-胡萝卜素计）	
29	鱼油及提取物	①DHA含量36 ~ 125mg/g，标签及说明书中标注鱼油；DHA含量≥125mg/g，标签及说明书中标注鱼油提取物。②在婴幼儿食品中使用应符合相关标准的要求	3g/d	2009年18号公告
30	甘油二酯油	婴幼儿食品除外	30g/d	
31	地龙蛋白	本产品不适宜婴幼儿、少年儿童、孕产妇、过敏体质者等人群食用，在产品的标签、说明书中应标注“婴幼儿、少年儿童、孕产妇、过敏体质者不宜食用”	10g/d	
32	乳矿物盐	使用范围不包括婴幼儿食品	5g/d	
33	牛奶碱性蛋白	使用范围不包括婴幼儿食品	0.20g/d	2010年3号公告 *：①仅限用于食用油。不得再生产加工其它食品、食品添加剂。②标签、说明书中应当标注不适宜人群和食用限量。③生产经营御米油应符合《关于加强罂粟籽食品监督管理工作的通知》（卫监督发〔2005〕349号）的要求
34	DHA藻油	在婴幼儿食品中使用应符合相关标准的要求，主要成分：二十二碳六烯酸（DHA）	0.30g/d（以纯DHA计）	
35	棉子低聚糖	使用范围不包括婴幼儿食品	5g/d	
36	植物甾醇酯	使用范围不包括婴幼儿食品	3.9g/d	
37	植物甾醇	使用范围不包括婴幼儿食品	2.4g/d	2010年3号公告 *：①仅限用于食用油。不得再生产加工其它食品、食品添加剂。②标签、说明书中应当标注不适宜人群和食用限量。③生产经营御米油应符合《关于加强罂粟籽食品监督管理工作的通知》（卫监督发〔2005〕349号）的要求
38	花生四烯酸油脂	在婴幼儿食品中使用应符合相关标准的要求，主要成分：花生四烯酸	0.60g/d（以纯花生四烯酸计）	
39	御米油*	①不适宜人群：婴幼儿； ②来源：罂粟的种子； ③生产工艺：罂粟籽经清理、去壳，采用压榨等方法制油，并经脱水、脱色、脱臭、精滤等工艺精制而成	25g/d	
40	白子菜	来源：人工种植的白子菜，种属：菊科，食用部位：茎、叶	未规定	2010年3号公告
41	金花茶	适用范围不包括婴幼儿食品、孕妇食品	20g/d	2010年9号公告
42	显脉旋覆花（小黑药）	婴幼儿食品除外	5g/d	
43	诺丽果浆	使用范围不包括婴幼儿食品	未规定	
44	酵母β-葡聚糖	使用范围不包括婴幼儿食品	0.25g/d	
45	雪莲培养物	适用范围不包括婴幼儿食品、孕妇食品	80g/d（鲜品）、4g/d（干品）	

续表

编号	新资源名称	使用范围及不适宜人群	最大使用量	卫计委(原卫生部)公告
46	蔗糖聚酯	①使用范围：炸薯片、即热爆米花、烘烤小甜饼。②婴幼儿不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群和食用限量	3.1g/d	2010年15号公告
47	玉米低聚肽粉	在产品的标签、说明书中应标注“婴幼儿不宜食用”	4.5g/d	
48	磷脂酰丝氨酸	使用范围不包括婴幼儿食品	0.6g/d	
49	雨生红球藻	使用范围不包括婴幼儿食品	0.8g/d	
50	表没食子儿茶素没食子酸酯	①使用范围不包括婴幼儿食品。②食品的标签、说明书中应当标注食用限量	300mg/d	2010年17号公告
51	翅果油	使用范围不包括婴幼儿食品	15g/d	2011年1号公告
52	β-羟基-β-甲基丁酸钙	运动营养食品、特殊医学用途配方食品，在产品的标签、说明书中应标注“孕妇、哺乳期妇女、婴幼儿及儿童不宜食用”。	3g/d	
53	元宝枫籽油	使用范围不包括婴幼儿食品	3g/d	
54	牡丹籽油	使用范围不包括婴幼儿食品	10g/d	2011年9号公告
55	玛咖粉	在产品的标签、说明书中应标注“婴幼儿、哺乳期妇女、孕妇不宜食用”	25g/d	
56	蚌肉多糖	调味品、汤料、饮料、冷冻食品	2.5g/d	2012年2号公告
57	中长链脂肪酸食用油		30g/d	2012年16号公告
58	抗性糊精			
59	小麦低聚肽	婴幼儿不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群	6g/d	
60	人参(人工种植)	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	3g/d	
61	蛋白核小球藻	使用范围不包括婴幼儿食品	20g/d	2012年19号公告
62	乌药叶	婴幼儿、儿童、孕期及哺乳期妇女不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群	5g/d	
63	辣木叶			
64	蔗糖聚酯	婴幼儿不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群和食用限量	10.6g/d	
65	茶树花			2013年1号公告
66	盐地碱蓬籽油	使用范围不包括婴幼儿食品		
67	美藤果油	使用范围不包括婴幼儿食品		
68	盐肤木果油	使用范围不包括婴幼儿食品		
69	广东虫草子实体	婴幼儿、儿童及食用真菌过敏者不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群	3g/d	
70	阿萨伊果			
71	茶藨子叶状层菌发酵菌丝体	婴幼儿、儿童及食用真菌过敏者不宜食用 标签、说明书中应当标注不适宜人群和食用限量	50g/d	

续表

编号	新资源名称	使用范围及不适宜人群	最大使用量	卫计委（原卫生部）公告
72	裸藻	使用范围不包括婴幼儿食品		
73	1, 6 - 二磷酸果糖三钠盐	使用范围为运动饮料。婴幼儿、孕妇不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群和食用限量	300mg/d	
74	丹凤牡丹花			
75	狭基线纹香茶菜	①使用范围：茶饮料类 ②婴幼儿、少年儿童及孕妇不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群和食用限量	8g/d	2013年10号公告
76	长柄扁桃油	使用范围不包括婴幼儿食品		
77	光皮梾木果油	使用范围不包括婴幼儿食品		
78	青钱柳叶	食用方式：冲泡		
79	低聚甘露糖	使用范围不包括婴幼儿食品	1.5g/d	
80	显齿蛇葡萄叶	食用方式：冲泡		
81	磷虾油	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	3g/d	2013年16号公告
82	马克斯克鲁维酵母	批准为可食用菌种		
83	壳寡糖	使用范围不包括婴幼儿食品	0.5g/d	
84	水飞蓟籽油	使用范围不包括婴幼儿食品	未规定	
85	柳叶蜡梅	食用方式：冲泡；婴幼儿、孕妇不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群	未规定	2014年第6号公告
86	杜仲雄花	婴幼儿、孕妇不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群	6g/d	
87	乳酸片球菌	批准为可食用菌种		
88	戊糖片球菌	批准为可食用菌种		
89	塔格糖	使用范围不包括婴幼儿食品		
90	奇亚籽	使用范围不包括婴幼儿食品		
91	圆苞车前子壳	使用范围不包括婴幼儿食品		
92	罗伊氏乳杆菌	批准可用于婴幼儿食品		2014年第10号公告
93	蛹虫草	婴幼儿、儿童、食用真菌过敏者不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群		
94	植物甾烷醇酯	孕妇和5岁以下儿童不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群	<5g/d	
95	线叶金雀花	食用方式：冲泡		2014年第12号公告
96	茶叶茶氨酸	使用范围不包括婴幼儿食品	0.4g/d	2014年第15号公告

续表

编号	新资源名称	使用范围及不适宜人群	最大使用量	卫生部公告
97	番茄籽油			2014年第20号公告
98	枇杷叶		10g/d	
99	阿拉伯半乳聚糖	使用范围不包括婴幼儿食品	15g/d	
100	湖北海棠（茶海棠）叶	①食用方式：冲泡。②孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群	15g/d	
101	竹叶黄酮	使用范围不包括婴幼儿食品	2g/d	
102	燕麦 β -葡聚糖	使用范围不包括婴幼儿食品	5g/d	
103	产丙酸丙酸杆菌	批准为可食用菌种		
104	低聚木糖	使用范围不包括婴幼儿食品	3.0g/d	
105	清酒乳杆菌	批准为可食用菌种		

1.3 中国药食两用物质名单（2016版）

1987年10月22日原卫生部发布的《禁止食品加药卫生管理办法》规定：《既是食品又是药品的品种名单》由卫生部颁发。

药食两用的中药，主要是中国传统上有食用习惯、民间广泛食用，但又在中医临床中使用的物品，既可以作为食品用，也可以作为药品用，是进行食品或保健食品开发的重要原料。

我国卫生部药食两用名单（共87种，按笔画顺序排列）：

丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小薊、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、梔子、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（《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）。

其他：2005年4月25日，按照《禁止食品加药卫生管理办法》的有关规定，卫生部以卫监督发〔2005〕169号文《关于普通食品添加夏枯草有关问题的请示》，批复同意将王老吉凉茶中的鸡蛋花、夏枯草等原料为传统凉茶制作配料在卫生部备案。

1.4 中国保健食品原料管理的规定

卫法监发〔2002〕51号《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》规定如下：

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。如使用既是食品又是药品的物品名单之外的动植物物品（或原料），个数不得超过4个；使用既是食品又是药品的物品名单和可用于保健食品的物品名单之外的动植物物品（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》（GB 15193.1—1994，该标准现已更新为GB 15193.1—2014）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。

(6) 以往公布的与本通知规定不一致的，以本通知为准。

国食药监注〔2005〕202号《关于印发〈营养素补充剂申报与审评规定（试行）〉等8个相关规定的通告》规定：根据《保健食品注册管理办法（试行）》，为规范、统一营养素补充剂等申报与审评行为，国家食品药品监督管理局制定了《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》、《真菌类保健食品申报与审评规定（试行）》、《益生菌类保健食品申报与审评规定（试行）》、《核酸类保健食品申报与审评规定（试行）》、《野生动植物类保健食品申报与审评规定（试行）》、《氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定（试行）》、《应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品申报与审评规定（试行）》、《保健食品申报与审评补充规定（试行）》8个与保健食品申报与审批相关的规定。上述规定于2005年7月1日起正式实施。

1.4.1 可用于保健食品的物品名单

可用于保健食品的物品名单（共114种，不能在普通食品中使用）（按笔画顺序排列）：

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、葫芦巴、茜草、荜茇、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。

1.4.2 保健食品禁用物品名单

保健食品禁用物品名单（共59种）（按笔画顺序排列）：

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、羊踯躅、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。

1.4.3 保健食品营养素补充剂规定

按照《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》的规定，营养素补充剂是指以补充维生素、矿物质而不以提供能量为目的的产品。其作用是补充膳食供给的不足，预防营养缺乏和降低发生某些慢性退行性疾病的危险性。并必须符合下列要求：①仅限于补充维生素和矿物质。维生素和矿物质的种类应当符合《维生素、矿物质种类和用量》的规定（见表1-2）。②《维生素、矿物质化合物名单》（见表1-3）中的物品可作为营养素补充剂的原料来源；从食物的可食部分提取的维生素和矿物质，不得含有达到作用剂量的其他生物活性物质。③辅料应当仅以满足产品工艺需要或改善产品色、香、味为目的，并且应当符合相应的国家标准。④适宜人群为成人的，其维生素、矿物质的每日推荐摄入量应当符合《维生素、矿物质种类和用量》的规定；适宜人群为孕妇、乳母以及18岁以下人群的，其维生素、矿物质每日推荐摄入量应控制在我国该人群该种营养素推荐摄入量（RNIs或AIs）（RNI即推荐摄入量，Recommended nutrient intake；AI即适当摄入量，Adequate intake）的1/3~2/3水平。⑤产品每日推荐摄入的总量应当较小，其主要形式为片剂、胶囊、颗粒剂或口服液。颗粒剂每日食用量不得超过20g，口服液每日食用量不得超过30mL。

表1-2 保健食品许可的维生素、矿物质的种类和用量

名称	最低量	最高量
钙 (Ca)	250mg/d	1000mg/d
镁 (Mg)	100mg/d	300mg/d
钾 (K)	600mg/d	1200mg/d
铁 (Fe)	5mg/d	20mg/d
锌 (Zn)	5mg/d	20mg/d
硒 (Se)	15μg/d	100μg/d
铬 (Cr ³⁺)	15μg/d	150μg/d
铜 (Cu)	0.5mg/d	1.5mg/d
锰 (Mn)	1.0 mg/d	3.0 mg/d
钼 (Mo)	20μg/d	60μg/d
视黄醇当量 (维生素A或维生素A加β-胡萝卜素)	250μgRE/d	800μgRE/d
β-胡萝卜素	1.5mg/d	5.0mg/d (合成) 7.5mg/d (天然)
维生素D (VitD)	1.5μg/d	10μg/d
维生素E [VitE (以α-生育酚当量计)]	5mg α-TE/d	150mg α-TE/d
维生素K (VitK)	20μg/d	100μg/d
维生素B ₁ (VitB ₁)	0.5mg/d	20mg/d
维生素B ₂ (VitB ₂)	0.5mg/d	20mg/d
烟酸 (维生素PP)	5mg/d	15mg/d
烟酰胺 (维生素PP)	5mg/d	50mg/d
维生素B ₆ (VitB ₆)	0.5mg/d	10mg/d
叶酸	100μg/d	400μg/d
维生素B ₁₂ (VitB ₁₂)	1μg/d	10μg/d