

前 言

在我国,保健(功能)食品渊源久远。中华传统保健饮食和中华药膳已有几千年的历史。近些年保健(功能)食品迅猛发展,大批产品涌向市场。制定本标准是为了整顿、规范保健(功能)食品,加强管理,维护生产企业的合法权益,保护消费者利益。

本标准规定的卫生要求(6.5),系根据国务院卫生行政部门颁布的《保健食品通用卫生要求》而制定。

本标准对标签的要求是根据 GB 7718—94《食品标签通用标准》和 GB 13432—92《特殊营养食品标签》,并参考了国务院卫生行政部门颁布的《保健食品标识与产品说明书的标示内容及其标示要求》,针对保健(功能)食品的特性,增加了部分标注内容。

自本标准实施之日起,生产保健(功能)食品的企业,向地方技术监督局申请备案的企业标准,均应符合本标准的规定。

本标准由全国食品工业标准化技术委员会提出。

本标准由全国食品工业标准化技术委员会归口。

本标准由国家蜂产品质量监督检验中心、中国农业大学、中国食品发酵工业研究所、中国保健食品协会技术委员会和全国食品工业标准化技术委员会秘书处共同组成的起草工作组负责起草。

本标准主要起草人:郝煜、李子健、蔡同一、陈祥奎、乔廷昆;蔺立男、杨晓明参加起草。

中华人民共和国国家标准

保健(功能)食品通用标准

GB 16740—1997

General standard for health (functional) foods

1 范围

本标准规定了保健(功能)食品的定义、产品分类、基本原则、技术要求、试验方法和标签要求。
本标准适用于在中华人民共和国境内生产和销售的保健(功能)食品。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订。使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 2760—1996 食品添加剂使用卫生标准
GB 4789.2—94 食品卫生微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3—94 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定
GB 4789.4—94 食品卫生微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.5—94 食品卫生微生物学检验 志贺氏菌检验
GB 4789.10—94 食品卫生微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.11—94 食品卫生微生物学检验 溶血性链球菌检验
GB 4789.15—94 食品卫生微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB/T 5009.11—1996 食品中总砷的测定方法
GB/T 5009.12—1996 食品中铅的测定方法
GB/T 5009.17—1996 食品中总汞的测定方法
GB 7718—94 食品标签通用标准
GB 13432—92 特殊营养食品标签
GB 14880—94 食品营养强化剂使用卫生标准
GB 14881—94 食品企业通用卫生规范
GB 14882—94 食品中放射物质限制浓度标准
GB 15266—94 运动饮料

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 保健(功能)食品 health (functional) foods

保健(功能)食品是食品的一个种类,具有一般食品的共性,能调节人体的机能,适于特定人群食用,但不以治疗疾病为目的。

3.2 功效成分 functional composition

能通过激活酶的活性或其他途径,调节人体机能的物质。目前主要包括:
多糖类,如膳食纤维、香菇多糖等;

国家技术监督局 1997-02-28 批准

1997-05-01 实施

功能性甜味料(剂)类,如单糖、低聚糖、多元糖醇等;
功能性油脂(脂肪酸)类,如多不饱和脂肪酸、磷脂、胆碱等;
自由基清除剂类,如超氧化物歧化酶(SOD)、谷胱甘肽过氧化酶等;
维生素类,如维生素 A、维生素 E、维生素 C 等;
肽与蛋白质类,如谷胱甘肽、免疫球蛋白等;
活性菌类,如乳酸菌、双歧杆菌等;
微量元素类,如硒、锌等;
其他还有二十八烷醇、植物甾醇、皂甙(苷)等。

4 产品分类

按调节人体机能的作用分为:调节免疫功能食品、延缓衰老食品、改善记忆食品、促进生长发育食品、抗疲劳食品、减肥食品、耐缺氧食品、抗辐射食品、抗突变食品、抑制肿瘤食品、调节血脂食品、改善性功能食品、调节血糖食品等。

5 基本原则

- 5.1 保健(功能)食品应保证对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害。
- 5.2 保健(功能)食品应通过科学实验(功效成分定性、定量分析;动物或人群功能试验),证实确有有效的功效成分和有明显、稳定的调节人体机能的作用;或通过动物(人群)试验,确有明显、稳定的调节人体机能的作用。
- 5.3 保健(功能)食品的配方、生产工艺应有科学依据。
- 5.4 生产保健(功能)食品的企业,应符合 GB 14881—94 的规定;并应逐步健全质量保证体系。

6 技术要求

6.1 原料和辅料

- 6.1.1 原料和辅料:应符合相应国家标准或行业标准的规定,或有关规定。
- 6.1.2 食品添加剂:应符合相应食品添加剂国家标准或行业标准的规定。
- 6.1.3 农药、兽药及生物毒素残留限量:应符合相应国家标准的规定。
- 6.1.4 放射性物质限量:应符合 GB 14882—94 的规定。

6.2 外观和感官特性

保健(功能)食品应具有类属食品应有的基本形态、色泽、气味、滋味、质地。不得有令人厌恶的气味和滋味。

6.3 功能要求

保健(功能)食品至少应具有调节人体机能作用的某一种功能。

6.4 理化要求

6.4.1 净含量

单件定量包装产品的净含量与其标签标注的质量、体积之差不得超过表 1 规定的负偏差。

表 1 单件定量包装产品净含量允许负偏差

净 含 量 Q	负 偏 差	
	Q 的百分比	g 或 mL
5 g~50 g 5 mL~50 mL	9	—
50 g~100 g 50 mL~100 mL	—	4.5
100 g~200 g 100 mL~200 mL	4.5	—
200 g~300 g 200 mL~300 mL	—	9
300 g~500 g 300 mL~500 mL	3	—
500 g~1 kg 500 mL~1 L	—	15
1 kg~10 kg 1 L~10 L	1.5	—

6.4.2 功效成分

保健(功能)食品一般应含有与功能相对应的功效成分及功效成分的最低有效含量。必要时应控制有效成分的最高限量。

6.4.3 营养素

保健(功能)食品除符合 6.4.2 的规定外,还应含有类属食品应有的营养素。

6.4.4 食品添加剂和食品营养强化剂的添加量

食品添加剂和食品营养强化剂的添加量,应符合 GB 2760 和 GB 14880 的规定。

供婴幼儿、孕(产)妇食用的保健(功能)食品不得含有兴奋剂和激素。供运动员食用的保健(功能)食品不得含有 GB 15266 规定的禁用药品。

6.5 卫生要求

6.5.1 有害金属及有害物质的限量

应符合类属产品国家卫生标准的规定。无与之对应的类属产品,铅、砷、汞的限量应符合表 2 的规定。

表 2 铅、砷、汞的限量

项 目	限 量	
	一般产品	个 别 产 品
铅,mg/kg ≤	0.5	一般胶囊产品 1.5;以藻类和茶类为原料的固体饮料和胶囊产品 2.0
砷,mg/kg ≤	0.3	以藻类和茶类为原料的固体饮料和所有胶囊产品 1.0
汞,mg/kg ≤	—	以藻类和茶类为原料的固体饮料和所有胶囊产品 0.3

6.5.2 微生物限量

应符合类属产品国家卫生标准的规定。无与之对应的类属产品,微生物限量应按其产品形态符合表

3 的规定。

表 3 微生物的限量

项 目	限 量			
	液 态 产 品		固 态 或 半 固 态 产 品	
	蛋白质等于或 大于 1.0%	蛋白质小于 1.0%	蛋白质等于或 大于 4.0%	蛋白质小于 4.0%
菌落总数,cfu/g 或 mL ≤	1 000	100	30 000	1 000
大肠菌群,MPN/100 g 或 100 mL ≤	40	6	90	40
霉菌,cfu/g 或 mL ≤	10	10	25	25
酵母,cfu/g 或 mL ≤	10	10	25	25
致病菌(指肠道致病菌和致病性球菌)	不 得 检 出			

7 试验方法

7.1 营养素和功效成分

按相应的国家、行业标准规定的方法,或权威机构认可的方法测定。

7.2 兴奋剂和激素

按相应的国家、行业标准规定的方法,或权威机构认可的方法测定。

7.3 铅

按 GB/T 5009.12 规定的方法测定。

7.4 砷

按 GB/T 5009.11 规定的方法测定。

7.5 汞

按 GB/T 5009.17 规定的方法测定。

7.6 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法检验。

7.7 大肠菌群

按 GB 4789.3 规定的方法检验。

7.8 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 规定的方法检验。

7.9 致病菌

按 GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10 和 GB 4789.11 规定的方法检验。

8 标签

国产和进口保健(功能)食品销售包装的标签应标注以下内容。

8.1 保健(功能)食品名称

8.1.1 按 GB 7718—94 中 5.1 和 8.4 的规定,使用表明食品真实属性的保健(功能)食品的准确名称。使用“新创名称”、“奇特名称”、“牌号名称”或“商标名称”时,应同时使用表明食品真实属性的准确名称,或经批准认可、表明功能作用的名称,如延缓衰老食品、减肥食品、抗疲劳食品等。

8.1.2 不得以药品名称或类似药品的名称命名产品,并不得只标注外文缩写名称、代号名称或汉语拼音名称。

8.2 配料表(配料)

按 GB 7718—94 中 5.2 的规定,标明保健(功能)食品的配料。食品添加剂和食品营养强化剂应按 GB 2760 和 GB 14880 的规定,标明具体名称。

8.3 功效成分和营养成分表

8.3.1 列表标明每 100 g 或 100 mL 保健(功能)食品中起主导作用和辅助作用的功效成分含量(计量单位以 g、mg、 μ g 或国际单位表示)。

8.3.2 含有活性生物体(如活性乳酸菌等)的保健(功能)食品,应标明每 100 g 或 100 mL 各种活性生物体的数量。

8.3.3 现代科学技术难以确定功效成分的产品,应标明起主导作用和辅助作用的原料名称及加入量。

8.3.4 按 GB 13432—92 附录 A 的规定,列表标明营养成分(营养素)的含量。

8.3.5 片剂型或胶囊形的保健(功能)食品,可以标明每片或每粒(胶囊)中功效成分和营养成分(营养素)的含量。

8.4 保健功能

标明的保健功能应与批准确认的功能相一致;不得描述、介绍或暗示产品的“治疗”疾病作用。

8.5 净含量及固形物含量

按 GB 7718—94 中 5.3 的规定,标明净含量及固形物含量。

8.6 制造者的名称和地址

8.6.1 标明保健(功能)食品制造、包装或分装单位经依法登记注册的名称和地址。

8.6.2 进口保健(功能)食品可以免除 8.6.1 的内容,但应标明原产国或地区(指香港、澳门、台湾)名称,以及总经销或代理商在国内依法登记注册的名称和地址。

8.7 生产日期、保质期或/和保存期

8.7.1 按年、月、日顺序标明保健(功能)食品的生产日期。

8.7.2 按 GB 7718—94 中 5.5.1.2 的规定,标明保健(功能)食品的保质期或/和保存期。

8.8 贮藏方法(条件)

如果保健(功能)食品的保质期或保存期与贮藏方法(条件)有关,必须标明贮藏要求。

8.9 食用方法

8.9.1 标明产品的食用对象,即适于的特定人群。

8.9.2 按 GB 7718—94 中 7.2 的规定标明食用方法。每日或每次的适宜食用量,应按产品适于的特定人群分别标注。

8.10 产品标准号和审批文号

标明产品的国家标准、行业标准或企业标准的代号和顺序号,以及审批文号。进口保健(功能)食品可以免除产品标准号。

8.11 特殊标注内容

含有兴奋剂或激素的产品,应标明兴奋剂、激素的准确名称和含量。