



保健食品功能评价方法修订要点

上海市疾病预防控制中心

化学品毒性检定所

动物毒理检测与评价室

洪新宇

提 纲

- 保健食品相关法律法规
- 《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》
- 《允许保健食品声称的保健功能目录非营养素补充剂（**2020**年版）（征求意见稿）》、《保健功能释义（**2020**年版）（征求意见稿）》
- 《保健食品功能评价方法（**2020**年版）（征求意见稿）》
- 《保健食品功能评价指导原则（**2020**年版）（征求意见稿）》
- 《保健食品人群试食试验伦理审查工作指导原则（**2020**年版）（征求意见稿）》
- 目录管理办法实施指南（保健功能目录部分）

保健食品相关法律法规

《中华人民共和国食品安全法》

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；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；2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修正

第七十四条 国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。

第七十五条 保健食品声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。

保健食品原料目录和允许保健食品声称的**保健功能目录**，由国务院食品安全监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布。

保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效；列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产，不得用于其他食品生产。

《中华人民共和国食品安全法》(2015)

第七十六条 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品安全监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市食品安全监督管理部门备案。

进口的保健食品应当是出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品。

第七十七条 依法应当注册的保健食品，注册时应当提交保健食品的研发报告、产品配方、生产工艺、**安全性和保健功能评价**、标签、说明书等材料及样品，并提供相关证明文件。国务院食品安全监督管理部门经组织技术审评，对符合安全和功能声称要求的，准予注册；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品作出准予注册决定的，应当及时将该原料纳入保健食品原料目录。

依法应当备案的保健食品，备案时应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及**表明产品安全性和保健功能的材料**。

《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》

(2019年8月2日国家市场监督管理总局令第13号公布)

第三条 **保健食品原料目录**，是指依照本办法制定的保健食品原料的信息列表，包括原料名称、用量及其对应的功效。

允许保健食品声称的**保健功能目录**，是指依照本办法制定的具有明确评价方法和判定标准的保健功能信息列表。

第五条 国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局制定、调整并公布保健食品原料目录和保健功能目录。

第六条 国家市场监督管理总局食品审评机构（以下简称审评机构）负责组织拟订保健食品原料目录和保健功能目录，接收纳入或者调整保健食品原料目录和保健功能目录的建议。

《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》

(2019年8月2日国家市场监督管理总局令第13号公布)

第九条/第十八条 任何单位或者个人在开展相关研究的基础上，可以向审评机构提出拟纳入或者调整**保健食品原料目录/保健功能目录**的建议。

第十条/第十九条 国家市场监督管理总局可以根据保健食品注册和监督管理情况，选择具备能力的技术机构**对已批准注册的保健食品中使用目录外原料情况进行研究分析/开展保健功能相关研究**。符合要求的，技术机构应当及时提出拟纳入或者调整**保健食品原料目录/保健功能目录**的建议。

第二十五条 保健食品原料目录的制定、按照传统既是食品又是中药材物质目录的制定、新食品原料的审查等工作应当相互衔接。

第二十六条 本办法自2019年10月1日起施行



CFDA关于规范保健食品功能声称标识的公告

(2018年第23号, 2018.2.13发布)

- 未经人群食用评价的保健食品, 其标签说明书载明的保健功能声称前增加“**本品经动物实验评价**”的字样。
- 此前批准上市的保健食品生产企业, 应当在其重新印制标签说明书时, 按上述要求修改标签说明书。至2020年底前, 所有保健食品标签说明书均需按此要求修改。
- 自2021年1月1日起, 未按上述要求修改标签说明书的, 按《中华人民共和国食品安全法》有关规定查处。
- 经过人群食用评价的保健食品, 具体评价技术要求及标识另行规定。
- 本公告自发布之日起实施。

市场监管总局关于征求调整保健食品保 健功能意见意见的公告（2019.3.28）

- **首批拟调整功能声称表述的保健功能。** 功能声称表述调整发布后，保健食品产品注册证书持有人或授权生产企业可直接调整其产品的包装、标签、说明书中的相关功能表述，无需单独申请变更注册，已上市产品可销售至保质期结束；处于受理审评审批过程的，审评机构将直接调整功能声称，申请人无需补正。
- **拟取消的保健功能。** 自发布取消上述保健功能之日起，相关产品应当立即停止生产，已生产的保健食品，不涉及质量安全的，可销售至保质期结束；国家市场监督管理总局不再受理、审评审批上述保健功能。
- **有待进一步研究论证的保健功能。** 建议对现有部分功能声称的定位、表述以及相关功能评价方法进一步研究论证、广泛征求意见。

关于征求调整保健食品保健功能意见意见的公告

首批拟调整功能声称表述的保健功能

序号	原功能名称	调整后功能名称	意见建
1	免疫调节/ 增强免疫力	有助于增强免疫力	
2	抗疲劳/ 缓解体力疲劳	缓解体力疲劳	
3	抗氧化	有助于抗氧化	
4	改善骨质疏松/ 增加骨密度	有助于促进骨健康	
5	改善胃肠功能 (润肠通便)/ 通便	有助于润肠通便	
6	改善胃肠功能 (调节肠道菌群)/ 调节肠道菌群	有助于调节肠道菌群	
7	改善胃肠功能 (促进消化)/ 促进消化	有助于消化	
8	改善胃肠功能(对胃黏 膜损伤有辅助保护作 用)/ 对胃黏膜损伤有辅助 保护功能	辅助保护胃粘膜	
9	耐缺氧/ 提高缺氧耐受力	耐缺氧	

10	减肥	有助于调节体脂	
11	美容(祛黄褐斑)/祛 黄褐斑	有助于改善黄褐斑	
12	美容(祛痤疮)/ 祛痤疮	有助于改善痤疮	
13	美容(改善皮肤水分/ 油分)/ 改善皮肤水分	有助于改善皮肤水分 状况	
14	改善记忆/ 辅助改善记忆	辅助改善记忆	
15	清咽润喉/清咽	清咽润喉	
16	改善营养性贫血/改善 缺铁性贫血	改善缺铁性贫血	
17	改善视力/ 缓解视疲劳	缓解视觉疲劳	
18	改善睡眠	有助于改善睡眠	

关于征求调整保健食品保健功能意见的公告

拟取消的保健功能

一、拟取消的现有审评审批范围内的保健功能

序号	原功能名称	意见建议	理由
1	美容（改善皮肤油分） /改善皮肤油分		
2	促进生长发育/ 改善生长发育		
3	促进泌乳		

二、拟取消的过往历史时期曾批准过但现已不再受理审评审批的保健功能（包括但不限于以下功能）

序号	原功能名称	意见建议	理由
1	（辅助）抑制肿瘤		
2	抗突变		
3	改善性功能		
4	单项调节免疫		
5	单项调节血脂		
6	改善微循环		
7	美容（丰乳）		

8	预防脂溢性脱发		
9	促进肠蠕动		
10	阻断 N-亚硝基化合物的合成		
11	防龋护齿		
12	促进头发生长		
14	升高白细胞		
13	预防青少年近视		
15	改善皮肤酸碱度		
16	减少皮脂腺分泌		
17	减少皱纹		
18	皮肤美容（减轻紫外线皮肤的损伤）		

关于征求调整保健食品保健功能意见的公告

有待进一步研究论证的保健功能

序号	原功能名称	调整建议 (保留或取消)	理由	如建议保留，对功能名称及功能评价方法的调整建议
1	辅助降血脂			
2	辅助降血糖			
3	辅助降血压			
4	对化学性肝损伤有辅助保护功能			
5	对辐射危害有辅助保护功能			
6	促进排铅			



关于《市场监管总局关于征求调整保健食品保健功能意见的公告》的意见反馈（2019.7.18）

- 自总局调整保健功能征求意见公告发出至2019年5月6日截止，共收到邮件341封，去掉垃圾、无关以及内容重复的邮件后，有效意见共251份。其中，231份意见对附件1~3中的一个或多个功能提出了意见。
- 反馈意见来源于企业、行业协会、监管部门、专家、社会人士、研究机构。以企业来源为主，占比60.6%；行业协会9.1%，社会人士22.1%，此外还有少量来自监管部门、专家、研究机构的意见，共占比8.3%。
- 整体上看，对附件1、附件2反馈意见不是很多，且大部分反馈意见也是同意调整或者是同意取消相关功能，少数意见提出了调整意见及说明。**反馈意见主要集中在附件3：有待进一步论证的6项保健功能，希望保留上述保健功能。**



保健食品检验与评价技术指导原则

- 保健食品及其原料安全性毒理学评价
- 保健食品功能学评价
- 保健食品卫生学检验与评价
- 保健食品原料用菌种安全性评价

（功能学评价已完成修订，公开征求意见，然后与功能目录配套发布；其他三个“指导原则”已发布）



保健食品检验与评价技术指导原则

修订原则

- 1、尽量保持技术规范的有效衔接和平稳过度，新旧方法并列可选择使用。
- 2、既往技术规范中存在错误或表述不清楚的予以修正完善
- 3、既往技术规范中不适用的予以完善或更新
- 4、既往技术规范中缺失的重要内容予以创新或者补充，如菌种安全性评价、违禁物质检测等



保健食品检验与评价技术指导原则

- 保健食品功能学评价技术指导原则中所列的方法为**推荐性方法**，供申报机构选择应用。
- 申报机构也可选用自定方法对，**自定方法需要经过评价和验证**。
- 对新功能新方法，应保健食品功能进行评价提供二家备案的第三方特殊食品验证评价机构验证，并至少提交1篇核心期刊的研究证明文件；对新功能，但评价方法来源于既往成熟的科学技术，应至少经过一家备案的第三方特殊食品验证评价验证，并至少提供3篇核心期刊的研究证明文件。

允许保健食品声称的保健功能目录 (非营养素补充剂)

序号	保健功能	序号	保健功能
1	有助于增强免疫力功能	13	有助于改善黄褐斑功能
2	有助于抗氧化功能	14	有助于改善皮肤水份状况功能
3	辅助改善记忆功能	15	有助于调节肠道菌群功能
4	缓解视觉疲劳功能	16	有助于消化功能
5	清咽润喉功能	17	有助于润肠通便功能
6	有助于改善睡眠功能	18	辅助保护胃粘膜功能
7	缓解体力疲劳功能	19	有助于维持血脂健康水平（胆固醇/甘油三酯）功能
8	耐缺氧功能	20	有助于维持血糖健康水平功能
9	有助于调节体内脂肪功能	21	有助于维持血压健康水平功能
10	有助于改善骨密度功能	22	对化学性肝损伤有辅助保护功能
11	改善缺铁性贫血功能	23	对电离辐射危害有辅助保护功能
12	有助于改善痤疮功能	24	有助于排铅功能



保健食品功能评价方法（2020年版）

- 5. 清咽润喉功能检验方法
- 8. 耐缺氧功能检验方法
- 10. 有助于改善骨密度功能检验方法
- 11. 改善缺铁性贫血功能检验方法
- 12. 有助于改善痤疮功能检验方法

暂不修订

1. 有助于增强免疫力功能修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	3.2.1.3.2	每鼠腹部皮肤用硫化钼脱毛	3.2.1.3.2	每鼠腹部皮肤用硫化钼脱毛或剃毛	操作简便
2	3.3.4	用空斑数/10 ⁶ 脾细胞或空斑数/全脾细胞来表示	3.3.4	用空斑数/10 ⁶ 脾细胞或空斑数/全脾细胞来表示	实验中用于产生空斑的脾细胞约为 20μL (细胞浓度为 5×10 ⁶ 个/mL), 实际的空斑数是 10 ⁵ 个脾细胞形成空斑的个数
3	3.4.2.3.4	3.4.2.3.4 溶血反应	3.4.2.3.4	3.4.2.3.4.1 分光光度计法 取血清用 SA 缓冲液稀释 (一般为 200~500 倍)..... 3.4.2.3.4.2 酶标仪法 设样品孔和空白对照孔, 样品孔: 取血清用 SA 缓冲液稀释 (一般为 200~500 倍), 每孔加入稀释后的血清 100μL;用震荡器充分混匀, 放置 10min 后, 于 540nm 处用酶标仪测定各孔光密度值。	增加酶标仪检测法, 更快速便捷。
4	3.5.3.2	按体重从小鼠尾静脉注入稀释的印度墨汁 (100ml/kg)	3.5.3.2	按体重从小鼠尾静脉注入稀释的印度墨汁 (10ml/kg)	原版数值表示有误
5	3.5.3.3	用 721 分光光度计在 600nm 波长处测光密度值 (OD); 以 Na ₂ CO ₃ 溶液作空白对照。	3.5.3.3	用 721 分光光度计在 600nm 波长处测光密度值 (OD), 以 Na ₂ CO ₃ 溶液作空白对照, 也可用酶标仪在 600nm 波长处测光密度值 (OD)。	增加酶标仪检测方法, 操作更简便。
6	3.6.2.3.2	每鼠腹腔注射 20% 鸡红细胞悬液 1mL, 间隔约 30min, 颈椎脱臼处死动物。	3.6.2.3.2	每鼠腹腔注射 20% 鸡红细胞悬液 1mL, 间隔约 30min-1.5h, 颈椎脱臼处死动物。	解决不同实验环境可能存在的差异性。部分情况下, 吞噬时间不足, 镜检被吞噬鸡红细胞数过少, 仅在未消化和轻度消化状态, 进行消化分级有一定困难。
7	3.7.1.2	硝基氯化四氮唑 (INT)	3.7.1.2	碘硝基氯化四氮唑 (INT)	印刷错误
8	3.7.1.3.1	硝基氯化四氮唑 (INT)	3.7.1.3.1	碘硝基氯化四氮唑 (INT)	印刷错误

2. 有助于抗氧化功能修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	1.	还原性谷胱甘肽	1.	还原型谷胱甘肽	文字错误
2	1.3.5.2.3.1 和 1.3.5.3.3	加入 0.9ml 的冰的 10 mmol/L HEPES 缓冲液 (pH7.4)	1.3.5.2.3.1 和 1.3.5.3.3	加入 0.9ml 的冰的 10 mmol/L HEPES 缓冲液 (pH7.4)	文字错误
3	2.5.2.2	试验前 SOD-试验后 SOD	2.5.2.2	试验后 SOD-试验前 SOD	检验结果正负值颠倒
4	2.5.2.3	试验前 GSH-PX-试验后 GSH-PX	2.5.2.3	试验后 GSH-PX-试验前 GSH-PX	检验结果正负值颠倒

3. 辅助改善记忆功能修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	5.2.7 (试验项目)	在进行人体试食试验时, 应对受试样品的食用安全性作进一步的观察。	5.2.6 (试验项目)	序号“5.2.7”应修订为“5.2.6”。	序号错误。序号中从“5.2.5”直接到“2.7”。
2	1.1.2、1.2.2 和 1.3.2	试剂: 溴柳碱、环己酰亚胺、乙醇。	1.1.2、1.2.2 和 1.3.2	修订为“溴柳碱、东莨菪碱、环己酰亚胺、乙醇”。	修订原因: 书写错误。后文造模中采用东莨菪碱作为造模剂, 因此补充。
3	1.1.3.3.2.1	1.1.3.3.2.1 造模	1.1.3.3.2.1	“1.1.3.3.2.1”修订为“1.1.3.3.2.1”。	书写错误。少了一个点。
4	1.2	1.2.避暗法	1.2	“1.2.避暗法”应修订为“1.2.避暗法”。	书写错误。多了一个点。
5	1.4.3.3.1	迷宫泳道水深 9cm, 水温约 20℃ (±15℃)。将小鼠训练时间限定为 120s, 在 120s 内未到达终点的小鼠均记为 120s。	1.4.3.3.1	“1.4.3.3.1 中有三处 120s”应修订为“2min”。	单位名称不统一。“2min”与前后文保持一致。
6	2.1.3	2.1.3 主试人员必须经过专门的培训, 取得结业证书后方可进行该项试验。	2.1.3	修订为“主试者必须经过专门的培训, 取得结业证书后方可进行该项试验”。	描述不统一。“主试者”与前后文保持一致。
7	2.5	2.5 试验材料 2.5.1 要有指向记忆和联想学习的指导语和刺激词的磁带。	2.5	“2.5 试验材料”应修订为“2.5.1 电子储存设备”。	试验材料更新
8	2.6.3、2.6.4、2.6.5	2.6.3 图像自由回忆、2.6.4 无意义图形再认、2.6.5 人像特点联系回忆	2.6.3、2.6.4、2.6.5	口述指导语可提前录制并储存于电子储存设备中, 应将“口述指导语”应修订为“指导语”。	试验材料更新

4. 缓解视觉疲劳功能修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	1.1 (试验项目)	分别于试食前后进行眼部症状及眼底检查,血、尿常规检查,肝、肾功能检查,症状询问、用眼情况调查;于试验前进行一次胸透、心电图、腹部B超检查。	1.1 (试验项目)	胸透改为胸片	胸透放射性损伤大于X光胸片,改为胸片。

6. 有助于改善睡眠功能检验方法修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	3.1.1	3.1.1 操作步骤:观察受试组动物给予3个剂量的受试样品,对照组给予同体积溶剂后,是否出现睡眠现象。睡眠以翻正反射消失为指标。当小鼠置于仰卧位时,能立即翻正身位。如超过30-60秒不能翻正者,即认为翻正反射消失,进入睡眠。翻正反射恢复即为动物觉醒,翻正反射消失至恢复这段时间为动物睡眠时间,记录空白对照组与受试样品组入睡动物数及睡眠时间。	3.1.1	“3.1.1 操作步骤中空白对照组改为阴性对照组”,“给予”改为“给予”。	前后一致,文字错误。
2	3.2.1	3.2.1 原理:在戊巴比妥钠催眠的基础上,观察受试物是否能延长睡眠时间,若睡眠时间延长,则说明受试物与戊巴比妥钠有协同作用。	3.2.1	“3.2.1 原理:戊巴比妥钠改为戊巴比妥”,以下同。	文字错误。
3	3.2.3	3.2.3 操作步骤:做正式实验前先进行预实验,确定使动物100%入睡,但又不使睡眠时间过长的戊巴比妥钠剂量(30-60mg/kg),用此剂量正式实验。	3.2.3	3.2.3 操作步骤: (30-60mg/kg)改为(30-60mg/kg.BW)。动物末次给予溶剂及不同浓度受试样品后,改为剂量。	文字错误,表述规范。

7. 缓解体力疲劳功能修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	2.2.3.2	2.2.3.2 剂量设计和分组 大鼠以人体推荐量的5倍为基本剂量。其余同1.1.3.2	2.2.3.2	2.2.3.2 剂量设计和分组 大鼠以人体推荐量的5倍为基本剂量。其余同1.3.2	打印错误
2	3.3.1	3.3.1 实验动物 同1.2.3.1	3.3.1	3.3.1 实验动物 同2.2.3.1	打印错误
3	4.3.1	4.3.1 实验动物 同1.2.3.1	4.3.1	4.3.1 实验动物 同2.2.3.1	打印错误
4	4.3.2	4.3.2 剂量设计和分组: 大鼠以人体每日每公斤体重推荐量的5倍为基本剂量,其余同1.1.3.2	4.3.2	4.3.2 剂量设计和分组: 大鼠以人体每日每公斤体重推荐量的5倍为基本剂量,其余同1.3.2	打印错误
5	3.2	3.2 仪器和试剂	3.2.1	3.2.1 仪器和试剂	打印错误

9. 有助于调节体内脂肪功能修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	2.3.3.2	2.3.3.2 替代主食的减肥功能试验只设单一试食组,按受试者的体重、体脂量随机分组...有效例数不少于50人,不设对照组。	2.3.3.2	2.3.3.2 替代主食的减肥功能试验只设单一试食组,有效例数不少于50人,采用自身对照,不另设对照组。	矛盾
2	2.4	2.4 结果判定:中两处“体内脂肪量减少”和“(一)试验项目、试验原则及结果判定”中两处“体内脂肪量减少”。	2.4	体内脂肪含量减少	表述有误,体内脂肪量与检查指标“体内脂肪含量”表述不一致
3	2.3.3.1	2.3.3.1 按受试者的体重、体脂量随机分为试食组和对照组中“体脂量”,结果判定中两处“体内脂肪量”。	2.3.3.1	体内脂肪含量	与文中其他修订处保持一致
4	2.3.5.2	2.3.5.2 每日能量摄入量达到人体需要量的80% (男:1920kcal,女:1680kcal)	2.3.5.2	每日能量摄入量男性、女性分别不低于1200kcal、1000kcal	

13. 有助于改善黄褐斑功能修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	1.4	病情有一定的季节性, <u>夏重冬轻</u> 。	1.4	有一定的季节性, <u>夏重冬轻</u> 。	措辞不当
2	2.5	未按规定服用受试样品, 无法判定功效或资料不全影响疗效或安全性判断者。	2.5	未按规定服用受试样品, 无法判定功效或资料不全影响功效或安全性判断者。	措辞不当
3	4	受试样品给予时间30天, 必要时可以延长至45天。	4	受试样品给予时间30天, 必要时可以延长至60天。	黄褐斑的改善需要一定的时间, 可适当延长。
4	5.1.4	胸透、心电图、腹部B超检查(在试验开始时检查一次)。	5.1.4	心电图、X光照片、腹部B超检查(在试验开始时检查一次)。	更合理。

14. 有助于改善皮肤水分状况功能修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	1	受试者的年龄为30-50岁, 皮肤水份 ≤ 12 。	1	受试者的年龄为30-50岁, 采用公认的专业皮肤水分测定仪, 选择皮肤水分偏低者作为纳入标准。	不同的仪器测量的水分正常值范围不同, 采用公认的专业皮肤水分测定仪以限定纳入标准。
2	2.4	未按规定服用受试样品, 无法判定功效或资料不全影响疗效或安全性判断者。	2.4	未按规定服用受试样品, 无法判定功效或资料不全影响功效或安全性判断者。	措辞不当
3	4	试食组按推荐服用方法、服用量服用受试产品, 对照组可服用安慰剂或采用空白对照。	4	试食组按推荐服用方法、服用量服用受试产品, 对照组服用等量安慰剂。(有必要再复核一下。)	删除空白对照, 与技术规范修订的总体要求保持一致。
4	5.1.4	胸透、心电图、腹部B超检查(在试验开始时检查一次)。	5.1.4	胸片、心电图、腹部B超检查(在试验开始时检查一次)。	更为合理。

15. 有助于调节肠道菌群功能修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	1.3	实验步骤: 无菌采取小鼠粪便0.1g, 10倍系列稀释。	1.3	实验步骤: 无菌采取小鼠肛内粪便0.1g, 10倍系列稀释。	明确表述, 可操作, 避免歧义。
2	2.5.1.4	胸透、心电图、腹部B超检查(仅在试验开始前检查一次)。	2.5.1.4	胸片、心电图、腹部B超检查(仅在试验开始前检查一次)。	降低X线损伤风险。
3	附: 肠道菌群检验用培养基和培养基方法中: (5)	拟杆菌 鉴定方法 G-无芽孢杆菌 API 20A	附: 肠道菌群检验用培养基和培养基方法中: (5)	G-无芽孢杆菌, 商业微生物生化鉴定系统	避免限制仪器设备应用。
4	附: 产气荚膜梭菌选择性培养基(TSC琼脂)	加入 Fluorocult® TSC 添加剂 (MerCK公司)	附: 产气荚膜梭菌选择性培养基(TSC琼脂)	每250mL基础溶液中加入20mL D-环丝氨酸溶液; 增加“D-环丝氨酸溶液配制: 溶解1g D-环丝氨酸于200mL蒸馏水, 膜过滤除菌后, 于4°C冷藏保存备用”。	避免限制不同企业试剂应用, 参照GB 4789.13-2012中的培养基配方和配制方法修改。

16. 有助于消化功能检验方法					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	1.4	实验设三个剂量组和一个阴性对照组。	1.4	实验设三个剂量组和一个阴性对照组(或空白对照组)。	表述前后一致, 避免混乱。
2	1.5.2	模型对照组用 <u>复方地芬诺酯</u> 造模。	1.5.2	模型对照组用 <u>复方地芬诺酯</u> (或洛哌丁胺2~4mg/kg.BW)造模。	因 <u>复方地芬诺酯</u> 获取困难, 增加洛哌丁胺备选。

17. 有助于润肠通便功能检验方法

序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	1 动物实验	原理、试剂中“复方地芬诺酯” 小肠运动实验， 5mg/kg BW 排便时间、粪便粒数和 粪便重量的测定中 10mg/Kg bw”	1 动物实验	复方地芬诺酯或洛哌丁 胺 1.1.3.3.1 复方地芬诺 酯 5mg/kg BW (或洛哌 丁胺 2~4mg /kg.BW) 1.2.3.3.1 复方地芬诺酯 10mg/Kg bw (或洛哌丁 胺 4~7mg /kg.BW)	因复方地芬 诺酯停产等 原因，获取困 难，增加洛哌 丁胺备选
2	1.1.3.2	实验设三个剂量组，一个 空白对照组和一个 模型对照组 空白对照组和模型对 照组同样途径给蒸馏 水	1.1.3.2	实验设三个剂量组，一个 阴性对照组和一个模型 对照组 阴性对照组和模型对 照组同样途径给蒸馏水”	方法表述前 后保持一致。
3	1.2.2.2.1	同小肠推进实验	1.2.2.2.1	同小肠运动实验	文字错误
4	1.1.3.3 1.1.3.3.1	1.1.3.3 实验步骤和 1.1.3.3.1 模型的建立	1.2.3.3 1.2.3.3.1	1.2.3.3 实验步骤和 1.2.3.3.1 模型的建立	编号书写错 误
7	1.2.6.1	实验中应将复方地芬 诺酯悬液不断振荡，以 保持其浓度均一。	1.2.6.1	实验中应将复方地芬诺 酯悬液不断振荡，以保持 其浓度均一。洛哌丁胺溶 液在4℃保存有时会出现 结晶，放置室温一段时间 或加热后可溶解。	补充内容
8	2.5.1.4	胸透	2.5.1.4	胸片	降低X线暴露 风险

18. 辅助保护胃粘膜功能检验方法					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	试验项目	1.1.2 胃粘膜大体损伤状况 1.1.3 胃粘膜病理损伤积分	试验项目	1.1.2 胃粘膜损伤大体观察 1.1.3 胃粘膜组织病理学检查	可操作性较好
2	试验原则	2.1 动物实验和人体试食试验所列指标均为必做项目。2.2 无水乙醇、消炎痛致急性胃粘膜损伤模型或冰醋酸致慢性胃粘膜损伤模型任选其一进行动物实验。	试验原则	2.1 动物实验的体重和胃粘膜损伤大体观察为必做项目，胃粘膜组织病理学检查为选做项目；人体试食试验所列指标均为必做项目。 2.2 无水乙醇、消炎痛致急性胃粘膜损伤模型或冰醋酸致慢性胃溃疡模型任选其一进行动物实验。	可操作性较好
3	结果判定	3.1 动物实验：实验组与模型对照组比较，大体观察评分与病理组织学检查评分结果均表明胃粘膜损伤明显改善，可判定该受试样品动物实验结果为阳性。	结果判定	3.1 动物实验：实验组与模型对照组比较，胃粘膜损伤明显改善，可判定该受试样品动物实验结果为阳性。	可操作性较好
4	结果判定	3.2 人体试食试验：试食组与对照组比较，临床症状、体征积分明显减少，胃镜复查结果有改善，可判定该受试样品对胃粘膜有辅助保护功能。	结果判定	3.2 人体试食试验：试食组与对照组比较，临床症状、体征积分明显减少，胃镜复查结果有改善或不加重，可判定该受试样品对胃粘膜有辅助保护功能。	可操作性较好
5	1.4.1	急性胃粘膜损伤酒精模型	1.4.1	急性胃粘膜损伤无水乙醇模型	规范表述
6	1.4.1.2	实验器材及试剂：解剖器械，游标卡尺，酒精或醋酸，病理制片系统，生物显微镜等。	1.4.1.2	实验试剂及器材：无水乙醇，甲醛，解剖器械，游标卡尺，病理制片系统，显微镜等。	规范表述
7	1.4.1.3	实验方法：动物随机分正常对照组、模型组和受试样品三个剂量组。 灌注适量10%甲醛溶液。	1.4.1.3	实验方法：动物随机分空白对照组、模型组和受试样品三个剂量组。 灌注适量10%福尔马林溶液。	规范表述
8	1.4.1.3	表1 急性酒精损伤肉眼观察评分标准	1.4.1.3	表1 急性无水乙醇损伤大体观察评分标准	规范表述
9	1.4.1.3	病理组织学观察及评分 表2 急性胃粘膜损伤镜下评分标准	1.4.1.3	组织病理学观察及评分 表2 急性胃粘膜损伤组织病理学检查评分标准	规范表述
10	1.4.2.2	实验器材及试剂：解剖器械	1.4.2.2	实验试剂及器材：消炎痛，甲	

		或游标卡尺，病理制片系统；消炎痛，甲醛等。		醛，解剖器械，游标卡尺，病理制片系统，显微镜等。	
11	1.4.2.3	实验方法：动物随机分正常对照组、模型组和受试样品三个剂量组 表3 急性胃粘膜损伤消炎痛模型评分标准 病理组织学观察及评分 同急性胃粘膜损伤酒精模型。	1.4.2.3	表3 急性胃粘膜损伤消炎痛模型大体观察评分标准 组织病理学观察及评分 同急性胃粘膜损伤无水乙醇模型。	规范表述
12	1.4.3.2	实验器材及试剂：带标尺的解剖镜、微量注射器，醋酸、半胱氨酸等	1.4.3.2	实验试剂及器材：冰醋酸，解剖镜、微量注射器等	规范表述
13	1.4.3.3.1	醋酸注射法：将动物禁食不禁水24小时，乙醚或1%巴比妥钠麻醉后实施剖腹手术，“取出整个胃浸泡于10%的甲醛内”	1.4.3.3.1	醋酸注射法：将动物禁食不禁水24小时，乙醚或水合氯醛或戊巴比妥钠麻醉后，“取出整个胃浸泡于10%福尔马林溶液内”	更具可操作性、更准确
14	1.4.3.3.2	内径5mm、长30mm的玻璃管垂直放置胃体部粘膜上	1.4.3.3.2	将牛津杯（内径5mm、长10mm）垂直放置胃体部粘膜上	更准确
15	1.5	受试物一个或一个以上剂量组与模型对照组进行比较，大体观察评分与病理组织学检查评分结果均表明胃粘膜损伤明显改善，可判定该受试样品动物实验结果为阳性。	1.5	受试物一个或一个以上剂量组与模型对照组比较，急性胃粘膜损伤模型大体观察评分或大体观察评分与病理组织学检查评分显著降低，慢性胃溃疡模型的溃疡面积和/或体积显著减小，表明胃粘膜损伤明显改善，可判定该受试样品动物实验结果为阳性。	表述更明确
16	2.3	试食组按推荐服用方法、服用量服用受试产品，在试验期间停用其它用于慢性胃病的物品，对照组服用有相同作用的阳性物。	2.3	试食组按推荐服用方法、服用量服用受试产品，在试验期间停用其它用于慢性胃病的物品，对照组服用安慰剂。	表述更清晰
17	2.4.1.4	胸透	2.4.1.4	胸透或胸片	更具可操作性
18	2.5	结果判定：试食前后试食组自身比较及试食后试食组与对照组组间比较	2.5	结果判定：试食前后试食组自身比较及试食后试食组与安慰剂对照组组间比较。	保持一致

19. 辅助降血脂功能修订说明

序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	1	混合型高脂血症动物模型	1	混合型高脂血症动物模型	错别字
2	1.1.5.2、1.2.5.2	模型对照组和“根据 TC 水平将模型对照组随机分成 4 组, 分组后空白对照组和模型对照组比较 TC、TG、LDL-C、HDL-C 差异均无显著性”	1.1.5.2、1.2.5.2	按体重随机分成 2 组, 10 只大鼠给予维持饲料作为空白对照组, 40 只给予模型饲料作为模型组。每周称量体重 1 次。模型组给予模型饲料 1-2 周后, 空白对照组和模型组大鼠不禁食采血(眼内眦或尾部), 采血后尽快分离血清, 测定血清 TC、TG、LDL-C、HDL-C 水平。根据 TC 水平将模型组随机分成 4 组(即一个模型对照组、三个剂量组), 分组后模型组(模型对照组和三个剂量组)各组间比较 TC、TG、LDL-C、HDL-C 差异均无显著性; 模型组(模型对照组和三个剂量组)各组与空白对照组比较, TC、TG、LDL-C 升高差异均有显著性, 判定模型成立	模型对照组”表述不清楚, “根据 TC 水平将模型对照组随机分成 4 组, 分组后空白对照组和模型对照组比较 TC、TG、LDL-C、HDL-C 差异均无显著性”表述有误, 产生歧义
3	1.1.7、1.2.7	计算 F 值, $36F$ 值 $< F_{0.05}$	1.1.7、1.2.7	计算 F 值, F 值 $< F_{0.05}$	笔误
4	1.2.3.1	首选 SD 种大鼠	1.2.3.1	首选 SD 大鼠	笔误
5	2.6	方差齐但变异系数太大	2.6	方差齐但变异系数太大	笔误
6	定义	根据血脂异常的类型, 有助于维持血脂健康水平(胆固醇/甘油三酯)功能按照不同的血脂类型设立分类的动物试验和人体试食实验。	定义	根据血脂异常的类型, 有助于维持血脂健康水平(胆固醇/甘油三酯)功能按照不同的血脂异常分型设立分类的动物试验和人体试食实验。	根据新功能释义修订
7	试验项目 1.1.1	辅助降低血脂功能: 降低血清总胆固醇和血清甘油三酯	试验项目 19.1.1.1	有助于维持血脂健康水平功能: 同时维持血清总胆固醇和血清甘油三酯健康水平	根据新功能释义修订

8	试验项目 1.1.2	辅助降低血清胆固醇功能: 单纯降低血清胆固醇	试验项目 19.1.2	有助于维持血清胆固醇健康水平功能: 单纯维持血清胆固醇健康水平	根据新功能释义修订
9	试验项目 1.1.3	辅助降低血清甘油三酯功能: 单纯降低血清甘油三酯	试验项目 19.1.1.3	有助于维持血清甘油三酯健康水平功能: 单纯维持血清甘油三酯健康水平	根据新功能释义修订
10	结果判定 1.3.1、1.3.2.2	血清胆固醇健康水平	试验项目 19.1.1.2 结果判定 19.3.1、19.3.2.2	血清胆固醇健康水平	根据新功能释义修订
11	结果判定 1.3.1、1.3.2.3	血清甘油三酯健康水平	结果判定 19.3.1、19.3.2.3	血清甘油三酯健康水平	根据新功能释义修订
12	结果判定 1.3.1.2	模型对照组和空白对照组比较, 血清总胆固醇(TC)或低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)升高, 血清甘油三酯(TG)差异无显著性, 判定模型成立。	结果判定 19.3.1.2	模型对照组和空白对照组比较, 血清总胆固醇(TC)或低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)升高, 差异有显著性, 血清甘油三酯(TG)差异无显著性, 判定模型成立。	根据新功能释义修订
13	结果判定 1.3.2	有效: TC 降低 $> 10\%$; TG 降低 $> 15\%$; HDL-C 上升 $> 0.104\text{mmol/L}$ 。	结果判定 19.3.2	有效: TC 降低 $> 10\%$ 或降至正常; TG 降低 $> 15\%$ 或降至正常; HDL-C 上升 $> 0.104\text{mmol/L}$ 。	根据新功能研讨修订
14	结果判定 1.3.2.1	辅助降低血脂功能结果判定	结果判定 19.3.2.1	有助于维持血脂健康水平(胆固醇/甘油三酯)功能结果判定	根据新功能研讨修订
15	结果判定 1.3.2.2	差异均有显著性	结果判定 19.3.2.2	差异有显著性	根据新功能研讨修订
16	正文第一段	根据血脂异常的类型, 辅助降低血脂功能按照受试物作用机制的不同, 设立分类的动物试验。	正文第一段	根据血脂异常的类型, 有助于维持血脂健康水平(胆固醇/甘油三酯)功能按照受试物作用机制的不同, 设立分类的动物试验。	根据新功能研讨修订
17	全文	1. 辅助降低血脂功能 2. 辅助降低血清	全文	1. 有助于维持血脂健康水平功能 2. 有助于维持血清胆固醇健	根据新功能释义修订

20. 辅助降血糖功能修订说明

序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	1.4.2.1.4	剂量分组及受试样品给予时间同 1.4.2.1	1.4.2.1.4	剂量分组及受试样品给予时间同 1.4.2.1.3	录入错误
2	2.8.2	试验前糖化血红蛋白	2.8.2	试验前糖化血红蛋白	录入错误
3	标题	辅助降血糖功能检验方法	标题	有助于维持血糖健康水平功能	
4	试验原则 2.4	人体试食试验应在临床治疗的基础上进行	试验原则 20.2.4	人体试食试验可在临床治疗的基础上进行	根据新研讨修订
5	结果判定 3.1	即可判定该受试样品辅助降血糖功能动物实验结果阳性。	结果判定 20.3.1	即可判定该受试样品有助于维持血糖健康水平功能动物实验结果阳性	根据新功能释义修订
6	结果判定 3.2	空腹血糖、餐后 2 小时血糖、糖化血红蛋白（或糖化血清蛋白）、血脂四项指标均无明显升高，且空腹血糖、餐后 2 小时血糖两项指标中一项指标阳性，对机体健康无影响，可判定该受试样品具有辅助降血糖功能的作用	结果判定 20.3.2	空腹血糖、餐后 2 小时血糖、糖化血红蛋白（或糖化血清蛋白）、血脂四项指标均无显著升高，且空腹血糖、餐后 2 小时血糖两项指标中一项指标阳性，对机体健康无不利影响，可判定该受试样品具有有助于维持血糖健康水平功能的作用	
7	1.4.2.1.3	选高血糖模型动物按禁食 3—5 小时的血糖水平分组，随机选 1 个模型对照组和 3 个剂量组	1.4.2.1.3	选高血糖模型动物按禁食 3—5 小时的血糖水平随机分组，设 1 个模型对照组和 3 个剂量组	根据新研讨修订
18	1.6.1	实验前动物应严格禁食（不禁水）	1.6.1	实验前动物应严格禁食 16h（不禁水）	建议“统一禁食时间，结果可比较”
19	2.1 2.4	组间和自身两种对照设计/自身和组间两种对照设计	2.1 2.4	组间对照设计	新研讨修订建议
20	2.3.1	选择经饮食控制或口服降糖药治疗后病情较稳定，不需要更换药物品种的成年 II 型糖尿病患者(DM)，即空腹血糖 $\geq 7\text{mmol/L}$ (126mg/dl) 或餐后 2 小时血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ (200mg/dl)；也可	2.3.1	删除	新研讨修订，建议删除前面关于糖尿病病人相关的表述，只选用后面的纳入标准。
21	2.3.2.1	I 型糖尿病病人。	2.3.2.1	糖尿病病人	新研讨修订，建议删除“I 型”的表述。
22	2.4	如病程、服药种类（磺脲类、双胍类）等。	2.4	删除	李可基教授建议删除该

序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
23	2.5	对照组在服药的基础上可服用安慰剂或采用空白对照。	2.5	对照组可服用安慰剂或采用空白对照。	表述。
24	2.8.4.1	①试验前后自身比较，空腹血糖下降差异有显著性，且试验后平均血糖下降幅度 $\geq 10\%$ ②试验后试食组空腹血糖值下降或空腹血糖下降幅度升高与对照组比较，差异有显著性；③试验后试食组空腹血糖下降有效率升高与对照组比较，差异有显著性。	2.8.4.1	①试验前后自身比较，空腹血糖下降差异有显著性，且试验后平均血糖下降幅度 $\geq 10\%$ ②试验后试食组空腹血糖值下降或空腹血糖下降幅度升高与对照组比较，差异有显著性；③试验后试食组空腹血糖下降有效率升高与对照组比较，差异有显著性。	新研讨修订
25	2.8.4.2	①试验前后自身比较，餐后 2 小时血糖下降差异有显著性，且试验后平均血糖下降幅度 $\geq 10\%$ ；②试验后试食组餐后 2 小时血糖值下降或餐后 2 小时血糖下降幅度升高与对照组比较，差异有显著性；③试验后试食组餐后 2 小时血糖下降有效率升高与对照组比较，差异有显著性。满足上述 3 个条件，可判定该受试样品餐后 2 小时血糖指标结果阳性。	2.8.4.2	①试验前后自身比较，餐后 2 小时血糖下降差异有显著性，且试验后平均血糖恢复正常或下降幅度 $\geq 10\%$ ；②试验后试食组空腹血糖值下降或空腹血糖下降幅度高于对照组，差异有显著性；③试验后试食组空腹血糖下降有效率高于对照组，差异有显著性。满足上述 3 个条件，可判定该受试样品空腹血糖指标结果阳性。	新研讨修订
26	2.8.4.3	②试验后试食组糖化血红蛋白（或糖化血清蛋白）值下降或糖化血红蛋白（或糖化血清蛋白）下降幅度升高与对照组比较，差异有显著性。	2.8.4.3	②试验后试食组糖化血红蛋白（或糖化血清蛋白）值下降或糖化血红蛋白（或糖化血清蛋白）下降幅度高于对照组，差异有显著性。	新研讨修订
27	2.8.5	对机体健康无影响	2.8.5	对机体健康无不利影响	新研讨修订

22.对化学性肝损伤有辅助保护功能修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	2.7.1	从肝左叶中部做横切面取材,冰冻切片,苏丹III染色	2.7.1	从肝左叶中部做横切面取材,冰冻切片,苏丹III染色或油红O染色	查阅国内 CSD, 国外 SCI 期刊文献(文献附后),文献中表明油红染色步骤简单,染色的敏感性比苏丹III高,且显色对比度更加鲜明,建议增加油红O染色方法。
3	1.3.3	空白对照组给植物油	1.3.3	空白对照组给食用植物油	更明确
4	1.3.4	肝脏病理组织检查	1.3.4	肝脏病理组织学检查	更明确

23.对电离辐射危害有辅助保护功能					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	标题	对辐射危害有辅助保护功能检验方法	标题	对电离辐射危害有辅助保护功能	按新功能释义修订
2	结果判定	可判定该受试样品具有对电离辐射危害有辅助保护功能的作用		可判定该受试样品具有对电离辐射危害有辅助保护作用功能的作用	按新功能释义修订
3	2.3.3	颈椎脱臼杀死小白鼠	2.3.3	颈椎脱臼处死动物	更妥
4	5.2.3.2.4	可判定该受试样品具有对电离辐射危害有辅助保护作用功能的作用	5.2.3.2.4	可判定该受试样品具有对电离辐射危害有辅助保护功能的作用	按新功能释义修订

24.促进排铅功能检验方法修订说明					
序号	原规范编号	原规范内容	新规范编号	新修订内容	修订原因
1	3.1 (试验项目)	3.1 动物实验: 实验组与模型对照组比较, 血铅含量显著降低, 同时血铅或肝铅含量降低, 可判定该受试样品动物实验结果为阳性。	7.3.1 (试验项目)	表述不够准确, 应修订为“同时血铅或肝铅含量显著降低, 可判定该受试样品动物实验结果为阳性”。	“血铅或肝铅”表述不够准确。
2	1.5	1.5 观察指标 于末次给予动物受试样品24小时后, 称量动物体重, 取血并处死动物, 取适量血、肝、股骨样品进行湿式消化, 使用石墨炉原子吸收分光光度计(或 ICP-MS 等方法)测定铅含量。	1.5	建议修订, 应修订为“取适量血、肝、股骨样品, 消化后使用石墨炉原子吸收分光光度法(或 ICP-MS 等方法)测定铅含量”。	样品消化方式不一定限于“湿式消化”, ICP-MS 测铅方法已较成熟、实用。
3	2.1	2.1 受试者纳入标准 有密切铅接触史, 血铅含量较高的自愿受试者。	2.1	建议修订, 应修订为“有铅暴露接触史、血铅含量较高的自愿受试者”。	“有密切铅接触史”不好判断, 实际可操作性较差。
4	2.4	2.4 受试样品的剂量和使用方法 试食组按推荐服用方法和服用量每日服用受试样品, 对照组服用安慰剂或采用空白对照。	2.4	建议修订, 应修订为“试食组按推荐服用方法和服用量每日服用受试样品, 对照组服用等量安慰剂。试验组和对照组使用随机、盲法设定”。	消除主观和人为影响, 使试验结果更具客观性和可靠性。
5	标题	促进排铅功能检验方法	标题	有助于排铅功能	按新功能释义修订
6	结果判定 24.3.2	可判定该受试样品具有有助于排铅功能的作用	结果判定 24.3.2	可判定该受试样品具有有助于排铅功能	按新功能释义修订
7	1.6	骨铅含量显著降低, 同时血铅或肝铅含量显著降低, 可判定该受试样品动物实验结果为阳性	1.6	任一剂量组骨铅含量显著降低, 同时血铅或肝铅含量显著降低, 可判定该受试样品动物实验结果为阳性	新研讨修订
9	2.6	可判定该受试样品具有促进排铅功能	2.6	可判定该受试样品具有有助于排铅功能的作用	按新功能释义修订。

保健食品评价新功能新方法

法律依据

国家市场监督管理总局令

第13号

《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》已于2018年12月18日经国家市场监督管理总局2018年第9次局务会议审议通过，经与卫生健康委协商一致，现予公布，自2019年10月1日起施行。

局长 肖亚庆

2019年8月2日

申报主体资质

任何单位或者个人在开展相关研究的基础上，可以向审评机构提出拟纳入或者调整保健功能目录的建议。

保健食品评价新功能新方法



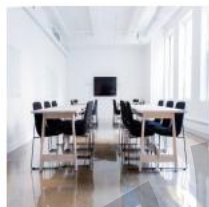
以补充膳食营养物质、维持改善机体健康状态或者降低疾病发生风险因素为目的



具有明确的健康消费需求，能够被正确理解和认知



具有充足的科学依据，以及科学的评价方法和判定标准



以传统养生保健理论为指导的保健功能，符合传统中医养生保健理论



具有明确的适宜人群和不适宜人群



不得涉及疾病的预防、治疗、诊断作用；不得庸俗或者带有封建迷信色彩；不得可能误导消费者等其他情形

保健食品评价新功能新方法

在全球已经得到官方批准的功能

欧盟食品营养与健康声称

一般健康声称(批准, 243; 批准+专利, 12)
降低疾病风险的健康声称(批准, 14), 其它(未批, 若干)
改善儿童成长、健康相关声称(批准, 12)

加拿大天然保健品健康声称

加拿大天然健康产品健康声称:
单一成分专著(215)
产品专著(45)

美国膳食补充剂健康声称

FDA现代化法案(FDAMA)声称(7)
符合重大科学协议(SSA)标准的授权健康声称(12+1)
有科学证据支持, 但不符合授权健康声明所需的更严格的“重大科学协议”的合格健康声称(8)
拒绝批准和撤回的合格健康声明(10+1); 结构/功能声明
加拿大天然健康产品的信息

澳大利亚补充药品适应症

澳大利亚补充药品适应症(625)

韩国健康食品功能声称

韩国健康/功能食品功能声称: 28项

台湾健康食品功能声称

台湾健康食品功能声称: 12项

日本特定保健用食品功能声称

日本特定保健用食品功能声称: 9项

聚焦

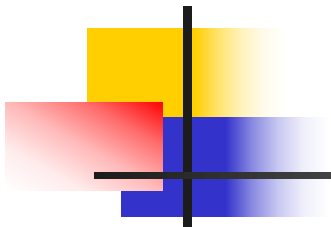
与中国已批复27项功能不重合

该功能符合新功能导向与判定

该功能具有可实现性与独特性

被纳入新功能优先级评价

新功能确定



谢谢！

仅供学习交流，严禁商业用途