

## 衛生部關於印發真菌類和益生菌類保健食品評審規定的通知

(衛法監發〔2001〕84號)

各省、自治區、直轄市衛生廳局，中國預防醫學科學院：  
為規範保健食品審批，現印發《真菌類保健食品評審規定》、《益生菌類保健食品評審規定》。請遵照執行。

- 附件：1·真菌類保健食品評審規定  
2·可用于保健食品的真菌菌種名單  
3·真菌菌種檢定單位名單  
4·益生菌類保健食品評審規定  
5·可用于保健食品的益生菌菌種名單  
6·益生菌菌種檢定單位名單

衛生部  
二〇〇一年三月二十三日

### 附件 1

#### 真菌類保健食品評審規定

##### 第一章 總 則

**第一條** 為規範真菌類保健食品評審工作，確保真菌類保健食品的食用安全，根據《中華人民共和國食品衛生法》、《保健食品管理辦法》的有關規定，制定本規定。

**第二條** 真菌類保健食品系指利用可食大型真菌和小型絲狀真菌的子實體或菌絲體生產的具有特定功能的產品。真菌類保健食品必須安全可靠，即食用安全，無毒無害，生產用菌種的生物學、遺傳學、功效學特性明確和穩定。

**第三條** 除長期襲用的可食真菌的子實體及其菌絲體外，可用于保健食品的真菌菌種名單由衛生部公佈。

使用名單之外的真菌菌種研製、開發和生產保健食品的，應先向衛生部申請菌種審查，並提供菌種食用的國內外安全性資料。衛生部組織專家評審後，決定是否將該真菌菌種列入“可用于保健食品的真菌菌種名單”。

**第四條** 衛生部根據《衛生部健康相關產品檢驗機構認定與管理辦法》對保健食品的真菌菌種檢定單位進行認定，菌種檢定單位的名單由衛生部公佈。

真菌類保健食品的菌種檢定工作應在衛生部認定的檢定單位進行。

##### 第二章 評審規定

**第五條** 申報真菌類保健食品，除按《衛生部保健食品申報與受理規定》的要求提交資料外，還應提供以下資料：

- 1·產品配方及配方依據中應包括確定的菌種屬名、種名及菌種號。菌種的屬名、種名應有對應的拉丁文。
- 2·菌種的培養條件（培養基、培養溫度等）。
- 3·菌種來源及國內外安全食用資料。

4. 經衛生部認定的檢定機構出具的菌種檢定報告。

5. 菌種的安全性評價資料（包括毒力試驗）。菌種及其代謝產物必須無毒無害，不得在生產用培養基內加入有毒有害物質和致敏性物質。有可能產生抗菌素或真菌毒素的菌種還應包括有關抗菌素和真菌毒素的檢測報告。

6. 菌種的保藏方法、復壯方法及傳代次數。

7. 對經過馴化、誘變的菌種，應提供馴化、誘變的方法及馴化劑、誘變劑等資料。

8. 生產企業的技術規範和技術保證。

9. 省級衛生行政部門對生產企業現場審查的審核意見。

**第六條** 真菌類保健食品生產企業應有專門的部門和人員管理生產菌種，建立菌種檔案資料，內容包括菌種的來源、歷史、篩選、檢定、保存方法、數量、開啟使用等完整的記錄。每年向所在地省級衛生行政部門書面彙報管理情況。

**第七條** 真菌類保健食品生產企業應具備以下條件：

1. 利用真菌菌絲體發酵生產保健食品的企業應建立良好生產規範（GMP），並逐步建立危害分析關鍵控制點（HACCP）品質保證體系。

2. 利用真菌生產保健食品的企業必須具備中試生產規模，即每日至少可生產 500L3 的能力，並以中試產品報批。

3. 生產真菌類保健食品的企業必須嚴格管理，必須有專門的廠房或車間、有專用的生產設備和設施。必須配備真菌實驗室，菌種必須有專人管理，應由具有中級以上技術職稱的微生物專業的技術人員負責。生產廠家應有相應的詳細技術規範和技術保證。

**第八條** 生產用菌種及生產工藝不得變更，否則產品必須重新申報。

**第九條** 凡是利用真菌菌絲體發酵生產的保健食品，如菌絲體容易獲得子實體，可冠以其子實體加菌絲體命名；否則應以實際種名加菌絲體命名其產品（包括原料名稱），不得冠以其子實體的名稱。

**第十條** 所用真菌菌種在其發酵過程中，除培養基外，不得加入具有功效成分的動植物及其它物質。

**第十一條** 經過基因修飾的菌種不得用於生產保健食品。

### 第三章 附 則

**第十二條** 本規定由衛生部負責解釋。

**第十三條** 本規定自發佈之日起實施。

## 附件 2

### 可用于保健食品的真菌菌種名單

釀酒酵母 *Saccharomyces cerevisiae*

產朊假絲酵母 *Candida utilis*

乳酸克魯維酵母 *Luyveromyces lactis*

卡氏酵母 *Saccharomyces carlsbergensis*  
蝙蝠蛾擬青黴 *Paecilomyces hepiali* Chen et Dai, sp. nov.  
蝙蝠蛾被毛孢 *irsutella hepiali* Chen et Shen  
靈芝 *Ganoderma lucidum*  
紫芝 *Ganoderma sinensis*  
松杉靈芝 *Ganoderma tsugae*  
紅麴黴 *Monascus anka*  
紫紅麴黴 *Monascus purpureus*

### 附件 3

#### 真菌菌種檢定單位名單

衛生部食品衛生監督檢驗所  
中國科學院微生物研究所  
南開大學生命科學院

### 附件 4

#### 益生菌類保健食品評審規定

##### 第一章 總 則

**第一條** 為規範益生菌類保健食品評審工作，確保益生菌類保健食品的食用安全，根據《中華人民共和國食品衛生法》、《保健食品管理辦法》的有關規定，制定本規定。

**第二條** 益生菌類保健食品系指能夠促進腸內菌群生態平衡，對人體起有益作用的微生態製劑。

**第三條** 益生菌菌種必須是人體正常菌群的成員，可利用其活菌、死菌及其代謝產物。

益生菌類保健食品必須安全可靠，即食用安全，無不良反應；生產用菌種的生物學、遺傳學、功效學特性明確和穩定。

**第四條** 可用于保健食品的益生菌菌種名單由衛生部公佈。

使用名單之外的益生菌菌種研製、開發和生產保健食品的，應先向衛生部申請菌種審查，並提供菌種食用的國內外安全性資料。衛生部組織專家評審後，決定是否將該益生菌菌種列入“可用于保健食品的益生菌菌種名單”。

**第五條** 衛生部根據《衛生部健康相關產品檢驗機構認定與管理辦法》對保健食品的益生菌菌種檢定單位進行認定，菌種檢定單位的名單由衛生部公佈。

益生菌類保健食品的菌種檢定工作應在衛生部認定的檢定單位進行。

##### 第二章 評審規定

**第六條** 申報益生菌類保健食品，除按《衛生部保健食品申報與受理規定》的要求提交資料外，還應提供以下資料：

1. 產品配方及配方依據中應包括確定的菌種屬名、種名及菌種號。菌種的屬名、種名應有對應的拉丁文。
2. 菌種的培養條件（培養基、培養溫度等）。
3. 菌種來源及國內外安全食用資料。
4. 經衛生部認定的檢定機構出具的菌種檢定報告。
5. 菌種的安全性評價資料（包括毒力試驗）。
6. 菌種的保藏方法。
7. 對經過馴化、誘變的菌種，應提供馴化、誘變的方法及馴化劑、誘變劑等資料。
8. 以死菌和/或其代謝產物為主要功能因數的保健食品應提供功能因數或特徵成分的名稱和檢測方法。
9. 生產企業的技術規範和技術保證。
10. 省級衛生行政部門對生產企業現場審查的審核意見。

**第七條** 益生菌類保健食品生產用菌種應滿足以下條件：

1. 保健食品生產用菌種應採用種子批系統。原始種子批應驗明其記錄、歷史、來源和生物學特性。從原始種子批傳代、擴增後保存的為主種子批。從主種子批傳代、擴增後保存的為工作種子批。工作種子批的生物學特性應與原始種子批一致，每批主種子批和工作種子批均應按規程要求保管、檢定和使用。在適宜的培養基上主種子批傳代不超過 10 代，工作種子批傳代不超過 5 代。
2. 生產企業應有專門的部門和人員管理生產菌種，建立菌種檔案資料，內容包括菌種的來源、歷史、篩選、檢定、保存方法、數量、開啟使用等完整的記錄。每年向所在地省級衛生行政部門書面彙報管理情況。
3. 菌種及其代謝產物必須無毒無害，不得在生產用培養基內加入有毒有害物質和致敏性物質。
4. 從活菌類益生菌類保健食品中應能分離出與報批和標識菌種一致的活菌。

**第八條** 益生菌類保健食品生產企業應具備以下條件：

1. 利用益生菌生產保健食品的企業應建立良好生產規範（GMP），並逐步建立危害分析關鍵控制點（HACCP）品質保證體系。
2. 利用益生菌生產保健食品的企業必須具備中試生產規模，即每日至少可生產 500L3 的能力，並以中試產品報批。
3. 生產益生菌類保健食品的企業必須嚴格管理，必須有專門的廠房或車間、有專用的生產設備和設施；必須配備益生菌實驗室，菌種必須有專人管理，應由具有中級以上技術職稱的細菌專業的技術人員負責；生產廠家應有相應的詳細技術規範和技術保證。

**第九條** 生產用菌種及生產工藝不得變更，否則產品必須重新申報。

**第十條** 不提倡以液態形式生產益生菌類保健食品活菌產品。

**第十一條** 活菌類益生菌保健食品在其保存期內活菌數目不得少於 10<sup>6</sup>cfu/ml (g)。

**第十二條** 益生菌類保健食品如需在特殊條件下保存，應在標籤和說明書中標示。

**第十三條** 所用益生菌菌種在其發酵過程中，除培養基外，不得加入具有功效成分的動植物及其它物質。

**第十四條** 經過基因修飾的菌種不得用於保健食品。

### 第三章 附 則

**第十五條** 本規定由衛生部負責解釋。

**第十六條** 本規定自發佈之日起實施。

## 附件 5

### 可用于保健食品的益生菌菌種名單

兩歧雙歧桿菌 *Bifidobacterium bifidum*  
嬰兒雙歧桿菌 *B. infantis*  
長雙歧桿菌 *B. longum*  
短雙歧桿菌 *B. breve*  
青春雙歧桿菌 *B. adolescentis*  
保加利亞乳桿菌 *Lactobacillus bulgaricus*  
嗜酸乳桿菌 *L. acidophilus*  
乾酪乳桿菌乾酪亞種 *L. Casei* subsp. *casei*  
嗜熱鏈球菌 *Streptococcus thermophilus*

## 附件 6

### 益生菌菌種檢定單位名單

衛生部食品衛生監督檢驗所  
中國科學院微生物研究所