

二十七、保健食品

1 适用范围

本细则适用于保健食品的食品安全监督抽检，产品范围为获得国家批准文号的保健食品。

2 产品种类

保健食品分为增强免疫力、辅助降血脂、辅助降血糖、抗氧化、辅助改善记忆、缓解视疲劳、促进排铅、清咽等功能类别保健食品和营养素补充剂。

3 检验依据

下列文件凡是注明日期的，其随后所有的修改单或修订版均不适用于本细则。凡是不注明日期的，其最新版本适用于本细则。

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB/T 4789.3-2003 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB 16740-1997 保健（功能）食品通用标准

GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品

GB 29921 食品安全国家标准 食品中致病菌限量

《中国药典》2015 年版

国家食品药品监督管理总局药品检验补充检验方法和检验项目批准件

经备案现行有效的企业标准及产品明示质量要求

相关的法律法规、部门规章和规定

4 抽样

4.1 抽样型号或规格

预包装食品。

4.2 抽样方法及数量

生产环节抽样时，原则上每批次抽样量为不少于 6 个最小独立包装且总量 $\geq 300\text{g}$ 或 300mL 。

对于微生物要求二级或三级采样方案的产品，如饮料、乳制品、饼干等，抽样量不少于 9 个最小

独立包装且总量≥900g 或 900mL。

经营环节（包括商场、超市、药店、专卖店、个体经营和批发市场等）抽样时，在货架、柜台、库房或网络食品经营平台抽取同一批次待销产品，抽取样品量原则上同生产环节。

抽取的样品中约 2/3 为检验样品，约 1/3 为复检备份样品（备份样品封存在承检机构）。

抽取样品量、检验及复检备份所需样品量可根据检验和复检需要适量调整。

注：在本细则的规定中，检验机构在检验过程中自行对检验结果进行复验时所采用的样品，应为抽取的检验样品，不得采用复检备份样品。

4.3 抽样单

应按有关规定填写抽样单，并记录所抽产品及生产经营企业相关信息。

4.4 封样和样品运输、贮存

抽样完成后由抽样人与被抽样单位在抽样单和封条上签字、盖章，当场封样，检验样品、备份样品分别封样。为保证样品的真实性，要有相应的防拆封措施，并保证封条在运输过程中不会破损。样品运输、贮存过程中应采取有效的防护措施，确保样品不被污染，不发生腐败变质，不影响后续检验。样品的运输、贮存，应符合产品明示要求或产品实际需要的条件要求。

在网络食品经营平台抽样时，抽样单和封条无需被抽样单位签字、盖章。

5 检验要求

5.1 检验项目

检验项目见表 27-1。

表 27-1 保健食品检验项目

序号	类别	检验项目（检测成分）	依据法律法规或标准	检测方法
1	减肥类样品	西布曲明、N-单去甲基西布曲明、N，N-双去甲基西布曲明、芬氟拉明、麻黄碱、酚酞、呋塞米	同检测方法	国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目批准件 2006004、2012005、食药监办许[2010]114
2	辅助降血糖类样品	甲苯磺丁脲、格列本脲、格列齐特、格列吡嗪、格列喹酮、格列美脲、马来酸罗格列酮、瑞格列奈、盐酸吡格列酮、盐酸二甲双胍、盐酸苯乙双胍、盐酸丁二胍、格列波脲	同检测方法	国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目批准件 2009029、2011008、2013001

序号	类别	检验项目（检测成分）	依据法律法规或标准	检测方法
3	改善睡眠类样品	氯氮卓、马来酸咪达唑仑、硝西泮、艾司唑仑、奥沙西泮、阿普唑仑、劳拉西泮、氯硝西泮、三唑仑、地西泮、巴比妥、苯巴比妥、司可巴比妥、异戊巴比妥、氯美扎酮、褪黑素、佐匹克隆、氯苯那敏、扎来普隆、文拉法辛、青藤碱、罗通定	同检测方法	国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目批准件 2012004、2009024、2013002
4	缓解体力疲劳类/提高免疫力类样品	那红地那非、红地那非、伐地那非、羟基豪莫西地那非、西地那非、豪莫西地那非、氨基他达拉非、他达拉非、硫代艾地那非、伪伐地那非、那莫西地那非	同检测方法	国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目批准件 2009030
5	辅助降血压类	阿替洛尔、盐酸可乐定、氢氯噻嗪、卡托普利、哌唑嗪、利血平、硝苯地平、氨氯地平、尼群地平、尼莫地平、尼索地平、非洛地平	同检测方法	国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目批准件 2009032、2014008
6	辅助降血脂类样品	洛伐他汀、辛伐他汀、烟酸	同检测方法	食药监办许[2010]114 号
7	所有样品	铅（Pb） ^a	GB 16740	GB 5009.12
8		总砷（As） ^a	GB 16740	GB 5009.11
9		总汞（Hg） ^a	GB 16740	GB 5009.17
10		菌落总数 ^b	GB 16740	GB 4789.2
11		大肠菌群 ^b	GB 16740	GB/T 4789.3-2003 GB 4789.3 MPN 计数法
12	所有样品	霉菌和酵母 ^b	GB 16740	GB 4789.15
13		金黄色葡萄球菌 ^b	GB 16740	GB 4789.10
14		沙门氏菌 ^b	GB 16740	GB 4789.4
15	硬胶囊样品	胶囊壳中的铬 ^c	《中国药典》2015 年版	《中国药典》2015 年版
16	所有样品	功效/标志性成分	企业标准	企业标准
17	硬胶囊剂和茶剂样品	水分	企业标准	企业标准

序号	类别	检验项目（检测成分）	依据法律法规或标准	检测方法
18	口服液样品	可溶性固形物	企业标准	企业标准
19	鱼油类软胶囊样品	酸价、过氧化值	企业标准	企业标准
注：a. 应符合 GB 2762 中相应类属食品的规定，无相应类属食品的应符合 GB 16740 表 2 的规定。 b. 微生物限量应符合 GB 29921 中相应类属食品和相应类属食品的食品安全国家标准的规定，无相应类属食品规定的应符合 GB 16740 表 3 的规定。 c. 限明胶空心胶囊检测。				

5.2 检验应注意的问题

5.2.1 序号为 16~19 的检验项目，经备案现行有效的企业标准中有相应检验项目时才进行检验。

5.2.2 如部分功效/标志性成分检验项目承检机构无检验资质，可出具风险监测报告。

6 判定原则与结论

原则上按照细则中检验项目依据的法律法规或标准要求判定，若被检产品明示标准和质量要求高于该要求时，应按被检产品明示标准和质量要求判定。

出具抽检检验报告，检验报告中检验结论按如下方式作出判定：

6.1 检验项目全部符合相应依据的法律法规或标准要求的，检验结论为：“经抽样检验，所检项目符合××××要求”。

6.2 检验项目有不符合相应依据的法律法规或标准要求的，检验结论为：“经抽样检验，××项目不符合××××要求，检验结论为不合格”。