

收 文	广东省食品药品监督管理局	
	2011-08-03	
	第 3270 号	号

# 国家食品药品监督管理局文件

国食药监保化〔2011〕337号

---

## 关于含邻苯二甲酸酯类保健食品 有关辅料替代事宜的通知

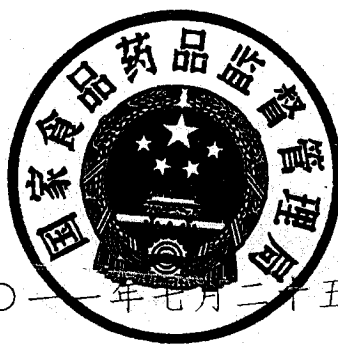
各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），国家食品药品监督管理局保健食品审评中心、国家食品药品监督管理局行政受理服务中心，有关单位：

为进一步加强保健食品监督管理，确保产品食用安全，根据卫生部2011年第16号公告，自本通知发布之日起3个月内，对于保健食品配方中含邻苯二甲酸酯类物质的，申请人应当申请使用枸橼酸三乙酯、三乙酸甘油酯或其他符合相关规定的物质，替代邻苯二甲酸酯类物质，或者申请从配方中去除邻苯二甲酸酯类物质。

申请人应提供包衣配方具体成分、包衣原料使用及用量依据、

每日安全用量,以及产品生产工艺、质量标准、研究资料、稳定性试验报告、三批中试生产验证资料和产品自检报告等资料。申请从配方中去除邻苯二甲酸酯类物质的,不需提供包衣原料每日安全用量。

申请人应到所在地省级食品药品监督管理部门递交相关资料。省级食品药品监督管理部门受理申请并审核后,对资料齐全的,应及时报送国家食品药品监督管理局进行技术审评。经技术审评和行政审批认为符合要求的,由国家食品药品监督管理局制发新的保健食品批准证书,同时收回原批准证书。相关时限要求参照《保健食品注册管理办法(试行)》中新产品注册的有关规定。



二〇一一年七月二十五日

**主题词:保健食品 辅料 管理 通知**

国家食品药品监督管理局办公室

2011年7月26日印发

共印 45 份

