

OCI 分享:

## 简析中国新食品原料申报周期

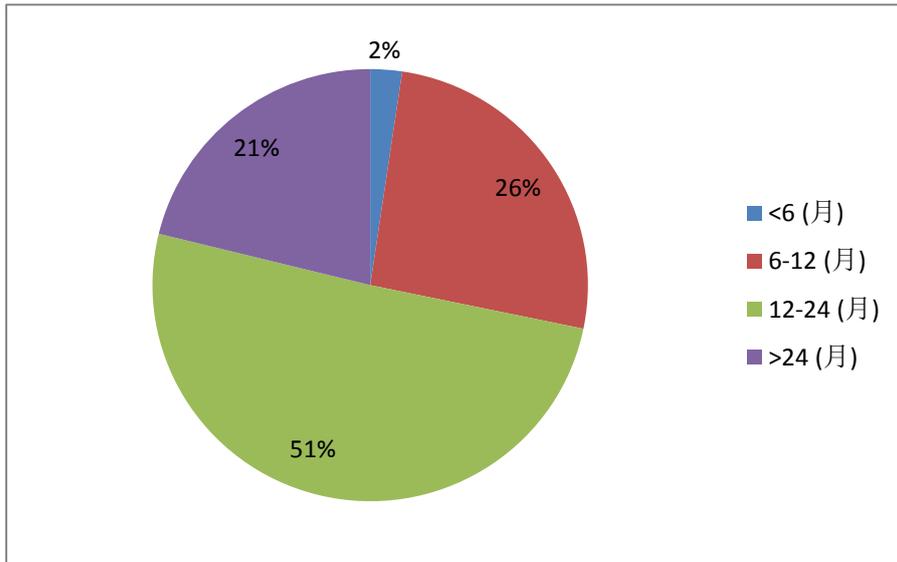
对于想要申报新食品原料的企业而言，企业最关心的问题之一莫过于申报的周期。在我们的咨询服务过程中，常常有企业听到预估的时间后望而却步，放弃申报。作为食品合规顾问，我们理解企业渴望急速推进项目的心情、尽早获得国家公告并依法生产的愿望。但是另一方面，从新食品原料自身的性质而言，作为在我国无传统食用习惯的动物、植物和微生物或其中分离的成分、原有结构发生改变的食品成分、或其他新研制的食品原料，新食品原料应当具有食品原料的特性，符合应当有的营养要求，且无毒、无害，对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害。因此，为了贯彻“史上最严”食品安全法施行，保障百姓舌尖安全，确认新食品原料的相关安全性需要长时间的多部门多角度的多重评估，绝不是一朝一夕就可以快速完成的。

但是，世界上最遥远的距离真得‘我已经提交申报材料，而卫计委还在审核’吗？新食品原料申报周期长，但是到底有多长？有没有可能缩短周期呢？今天就让我们用事实说话，对申报周期一探究竟。

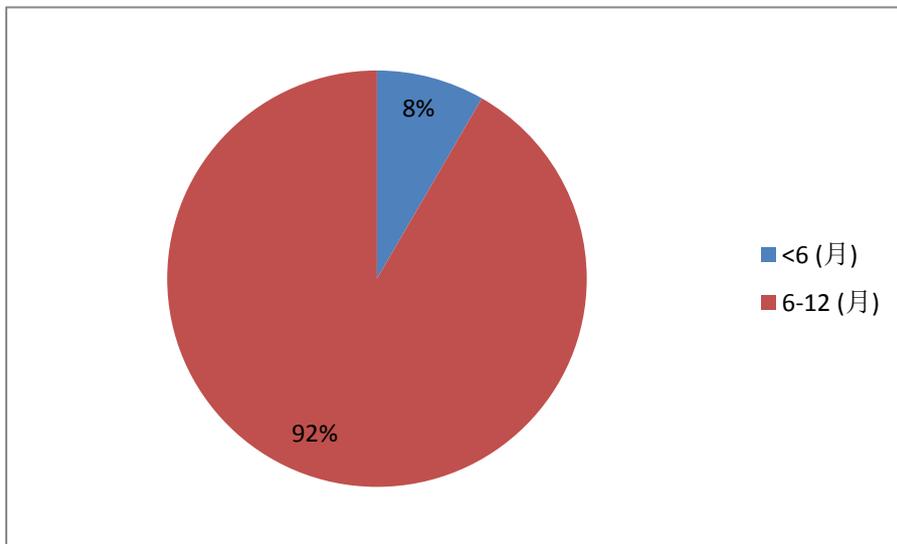
北京正智远东食品合规顾问刘娅对国家卫生计生委卫生行政许可公众查询数据库的数据进行了全面的分析。以成功获得国家公告或做普通食品管理的新食品原料为数据源，新食品原料的申报周期（2009年后从卫计委受理企业提交的材料起始计，至获得国家公告或者通过专家评审会），可以分为四类即小于6个月，6-12个月，12-24个月和24个月以上（表格1）。

表格 1. 2009年起新食品原料申报周期统计

周期	数量	%
<6 (月)	2	2
6-12 (月)	22	26
12-24 (月)	43	51
>24 (月)	18	21



图表 1. 2009 年起新食品原料的申报周期统计及所占比例



图表 2. 2009 年起短期（12 个月）内获得公告或通过专家评审的新食品原料统计

可以看出，约一半的新食品原料申报自提交卫计委后，需要经历一至两年的时间才可以得到最终公告，这过程中包括根据专家的评审意见补充材料、专家再次评审、向社会公开征求意见、反馈等。21%的新食品原料申报周期超过了两年，两年以上的申报周期对于任何一个企业而言都是不小的冲击，但是存在必有其合理性，其中的原因在日后会详细解读。

今天我们来着重分析利好企业的数据，即短期（12 月）内申报成功的那些新食品原料。在总的新食品原料申报中，仅有 28% 的新食品原料能够在短期（12 个月）内通过专家评审或获得国家公告（图表 1），其中绝大多数的申报周期为 6-12 个月，仅有极少数的新食品原料在六个月内通过申报。那么迅速地或者相对迅捷地通过专家评审会的秘诀是什么？答案就是取决于申报的新食品原料的自身性质、国内外使用情况以及申报材料的完整度。由于根据已有的数据信息，各企业在新食品原料申报时提交材料的完整度不得而知，我们只能从客观因素入手，探

索何种新食品原料可以成为专家在技术评审时偏爱的“宠儿”。

表格 2. 平阴玫瑰和天山雪莲培养物的自身性质及国内外食用使用情况

新食品原料	周期	备注	来源	营养性/功能性	国内使用情况	国外使用情况
平阴玫瑰	5	玫瑰花(重瓣红玫瑰)普通食品	只有重瓣红玫瑰被卫生部批准为新资源食品，平阴重瓣红玫瑰就是正宗原产地和中国重瓣红玫瑰的代表，切花月季没有，法兰西玫瑰没有、大马士革玫瑰没有，苦水玫瑰也没有~	清热消火、美容养颜的奇特功效，实为待客馈赠之佳品，果实富含维生素可作天然饮料及食品。	山东省平阴县是我国著名的“玫瑰之乡”，玫瑰种植面积已达3万余亩，花农5万余人。平阴玫瑰诸多荣誉。	
天山雪莲培养物	5		本品为菊科植物天山雪莲中分离的愈伤组织进行细胞培养得到的紫红色团状果粒。	因具有神奇的生物学特征又具有独特的药理学作用，故被海内外誉为“百草之王”、“药中极品”。采用植物细胞工程技术对雪莲进行细胞培养将是解决雪莲短缺的最佳途径。而且，雪莲培养物不仅可用于传统医药领域，在人们的日常生活中也有广泛应用。	天山雪莲已被国家列为二级濒危植物。天山雪莲为世界上中国独有的珍稀植物，在我国仅分布在新疆；雪莲最早记载于《山海经》，距今已两千多年历史，其被服食历史也有两千余年。申报企业大连普瑞康生物技术有限公司准备充分：生产规模大；中科院植物研究院鉴定种源；稳定性试验，指纹图谱；急毒实验+90d；多个大学疾控中心检测机构功效实验，证实功效；自有知识产权，专利。	

平阴玫瑰和天山雪莲培养物的申报周期为5个月，根据新食品原料申报与受理的流程和我们的申报经验预估，此两种新食品原料极有可能一次性通过专家评审会并得到社会各界的认可，一次性通过专家评审在新食品原料的申报中实为鲜见。表格2对批准的平阴玫瑰（重瓣红玫瑰）和天山雪莲培养物在原料来源、营养性/功能性和国内外使用情况进行了分析。可以看出，该两种新食品原料之所以能够快速通过专家评审会，具有以下几个共性：

- 有地方特色
- 食用历史悠久
- 原料来源家喻户晓
- 种植具有一定规模
- 原料来源为中国本土植物
- 新食品原料营养性高，功能独特

值得注意的是，除了以上列举出的共性，天山雪莲培养物的申报企业大连普瑞康生物技术有限公司对于产品的信息准备充分，不仅研发、生产技术先进，还积极联络中国各大机构和高校，对申报物质的来源、成分分析、安全性、功效性等做了全面的测试。这必将成为推动项目顺利前进的重要因素。

新食品原料	周期	备注	来源	营养性/功能性	国内使用情况	国外使用情况
玉米低聚肽粉	6	2010/10/24	玉米蛋白粉为原料	抗氧化、抗高血压、增强免疫力、抗疲劳、保护肝脏等。值得注意的是，动物和人体试验发现，玉米肽还具有一个重要的、而又不同于其它食物性低聚肽的功能特性——醒酒作用。从而保护肝脏。	(2013年 第3号) 以可食用的动物或植物蛋白质为原料，经《食品添加剂使用标准》(GB2760-2011) 规定允许使用的食品用酶制剂酶解制成的物质作为普通食品管理。自本公告发布之日起，我委不再受理上述物质新资源食品的申请。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。	
玉米黄质	6	CFSA 征求意见	万寿菊花			GRAS 加拿大、欧盟、日本、台湾地区等作为食品原料或食品添加剂应用于普通食品和膳食补充剂；JECFA 。
金花茶鲜叶	7		来源：广西防城港市 食用部位：金花茶叶片	茶多酚、总皂甙、总黄酮、粗多糖、蛋白质、锗、钒、硒等。	广西种植基地；地方政府扶持推动；毒理学安全性研究	
乳酸片球菌 Pediococcus acidilactici	7		广泛存在于发酵水果，食物和肉中	益生菌；产酸，调节胃肠道菌群，维持肠道微生态平衡。在动物体内对病原微生物有颞颞作用，可竞争性地抑制病原微生物，增强动物机体的免疫功能，产生有益的代谢产物，激活酸性蛋白酶的活性，参与机体的新陈代谢，防止有害物质产生。		美国有益生菌产品

翅果油	8		翅果油树，分布在北纬35°-38°之间，是与恐龙同时代的树种，在全球范围内仅存于中国山西晋南吕梁山一带，尤以山西翼城、乡宁最为集中，其中翼城为翅果油树省级自然保护区，并于2014年4月被中国野生植物保护协会命名为“中国翅果油树之乡”。	翅果油中的蛋白质由17种氨基酸组成，人体必需的8种氨基酸，翅果油中含有7种。翅果中 $\alpha$ -亚麻酸与亚油麻酸的含量之比为1:7，非常接近母乳的比例，其营养成分也像母乳一样非常丰富、均衡、全面，易为人体吸收，被称为“天然母乳”。因产地局限稀少，翅果油比冬虫草更为珍稀。翅果油对提高人体免疫力，增强生命活力，延缓衰老等方面有很好的效果。	山西群众食用；《中国植物志》	1991 联合国发展计划委员会和联合国粮农组织派贝克先生等一行数人专程实地考察；2001 在奥地利第17届世界营养大会上，中国学者进行了关于翅果油的专题发言；
乳木果油	8	CFSA 征求意见	乳油木树果仁中提取的一种植物油；在非洲有着悠久而广泛的食用历史，是西非地区居民常用的烹调食用植物油	乳木果油与棕榈油和可可脂较为相似，是可可脂理想的替代物之一；国际市场上已有1000多种含有乳木果油的食物		欧盟和美国等多个国家和地区批准使用

			之一			
西兰花种子提取物	8				国内有研究	该原料在美国经过 GRAS 认定。含有该原料的茶饮料、咖啡等在美国、加拿大、东南亚等国有销售。
牡丹籽油	9		中国特有的木本坚果油	食用油总营养价值最高，成份结构最合理的。含有丰富的多不饱和脂肪酸；油酸， $\alpha$ -亚麻酸，亚油酸，角鲨烯，VA，VE	菏泽先后与北京林业大学、北京大学、中国科学院等著名大专院校、科研院合作。于 2009 年推出世界上第一批牡丹籽油，并获得了山东省省级成果鉴定	
抗性糊精	9	普通食品	以食用淀粉为原料，在酸性条件下经糊精化反应制得的一种膳食纤维。			
罗伊氏乳杆菌 DSM 17938	9	婴幼儿食品		防和治疗多种肠胃疾病，包括宝宝腹泻、便秘以及常见的细菌感染，捍卫宝宝的肠道健康，更能抑制幽门螺杆菌的繁殖，保护宝宝的胃部不受侵害；		GRAS660
木糖葡萄球菌	9		广泛存在于天然发酵肉制品中	食品发酵工业，以提高发酵食品的稳定性和缩短生产周期和丰富产品风味。		IDF) 发布的“具有在食品中安全使用记录史的微生物清单”；丹麦、加拿大等国已批准使用；30y 使用历史
肉葡萄球菌	9					40y 使用历史
小牛葡萄球菌	9					20y 使用历史

水飞蓟籽油	11		菊科水飞蓟属水飞蓟 ( <i>Silybum marianum</i> ) 籽;原产于地中海沿岸。现欧洲亚洲非洲南北美洲有栽培。	全草含有黄酮类及延胡索酸; 种子含水飞蓟宾 (silybin)、异水飞蓟宾、脱氢水飞蓟宾、水飞蓟宁 (silydianin)、水飞蓟亭 (silychristin)、水飞蓟宾聚合物及肉桂酸、肉豆蔻酸、棕榈烯酸、花生酸等。【性味归经】性寒, 味苦。	中国在陕西、甘肃、黑龙江和河北等省栽培。在国内经广州第四制药厂、武汉药品检验所、西安植物园等单位作过动物毒性实验、营养试验及食用, 证明无毒无害, 证明水飞蓟油具有较高的营养价值, 与大豆油相等。又经多年来多次多人, 特别是江苏车台市新曹镇居民的食用, 均无异常反应。	水飞蓟种子油在国外亦供食用, 称“袋鼠油” (Kangal oil), 与向日葵子油、红花子油相似。BSBI list 2007;USDA;大量研究无副作用
显齿蛇葡萄 (武陵藤牌贵州藤茶)	11		湖南张家界原始森林;	含人体必需的 17 种氨基酸, 14 种微量元素和含量较高的功能性成份黄酮类化合物 $\geq 6\%$ , 具有提高人体免疫功能的功能, 特别适宜体质虚弱者及免疫力低下者。经国家 16 家权威机构鉴定: 土家神茶作用独特, 应用广泛, 无副作用, 老少皆宜, 长期饮用能全面增强人体抵抗力, 祛病强身, 延年益寿。	茅岩莓来源数百年前的土家人感冒、炎症、尿频, 烧、烫伤、痤疮、脚臭都延用此茶内服外用, 百岁老人众多, 平均寿命在 85 岁以上, 故称为“土家神茶”	
肠膜明串珠菌肠膜亚种 <i>Leuconostoc mesenteroides</i> subsp. <i>mesenteroides</i>	12		一般存在于植物体表, 常用于发酵乳制品、青贮、泡菜和果酒中。可发酵柠檬酸而产生特征风味物质, 又称风味菌、香气菌和产香菌			

磷虾油	12		南极磷虾	蛋白质含量达百分之五十以上，而且还含有极为丰富的人体组织所必需的氨基酸和维生素 A。磷虾油含有 Omega-3 必需脂肪酸二十碳五烯酸 (EPA) 和二十二碳六烯酸 (DHA)。Omega-3 必需脂肪酸有很多促进健康的益处，包括心血管，神经，骨骼和关节，视力，皮肤保健等。		在国外，磷虾油已经有长达几十年的食用历史。特别是美国在全球市场中占有很大的份额。在欧美国家，磷虾油作为一种新资源食品，多年以来，以膳食补充剂的形式在市场上大量销售，得到欧美消费者的普遍认可。目前，磷虾油不仅应用于地球，还征服外太空市场，成为一种新型太空食品。已成为美国宇航员饮食的一个标准元素。
戊糖片球菌	12		分布于麦芽汁及发酵植物材料中，如酸腌菜、泡菜、青贮料等中。			
桑叶提取物	12	cf sa 征求意见	桑科植物桑的干燥叶		桑叶列入《既是食品又是药品的物品名单》中；桑叶在民间具有广泛的食用历史	日本、美国、加拿大、欧洲等国有销售
发酵乳杆菌 CECT 5716	12		发酵乳杆菌 CECT5716 分离自健康母乳	2011 年发酵乳杆菌列入我国《可用于食品的菌种名单》		该菌种已列入欧盟安全资格认定 (QPS) 推荐的生物制剂列表中，并列入国际乳业联盟 (IDF) “具有在食品中安全使用记录史的微生物清单”。GRAS (一般认为安全的物质) 认定, 可用于婴幼儿配方粉; 含有发酵乳杆菌 CECT5716 的婴幼儿配方粉在欧洲和亚洲等多个国家 (地区) 均有销售。
三七茎叶	12	普通	分布于江	花苞含甙；三七花，质脆易碎，气	三七花自《本草纲目》收录以来，	日本把原生三七作为健康食品，健康增进补给品食用，

三七花	12	食品	西、湖北、广东、广西、四川、云南等地。我国的西南地区也就是文山州境内和周边极少部分地区适宜三七生长。	微，味甘微苦，降血脂、降血压、抗癌，提高心肌供氧能力，增强机体免疫功能。含有人参多种皂甙、平清热肝、降压功效、防治高血压和咽炎。清热解毒、去痘除疮、平肝凉血、降压降脂，三七花性凉味甘，有清热、平肝、降压的功效。三七花总皂甙对中枢神经系统呈抑制作用，表现为镇静、安神功效。用于高血压，头昏、目眩、耳鸣，急性咽喉炎的治疗。降血压，降血脂，减肥，生津止渴，提神补气。	已有 500 年的历史；三七是我国传统的珍贵药材（1）作为健康食品直接食用或药膳。 （2）作为药品，是云南白药、漳州片仔癀和复方丹参片等中国名药的主要成分。云南省卫生计生委出具了三七花在云南民间作为食品有长期食用历史和食用习惯。	
-----	----	----	--	--	---	--

中国特有的、营养价值高的珍稀作物经扩大种植后一直是各方企业申报的热点。这样的新食品原料在申报的过程中想要加快进程在 12 个月内获得公告，参考金花茶鲜叶、牡丹籽油、显齿蛇葡萄、三七花和三七茎叶的申报经验，需要企业积极利用当地的政府资源，搜集当地群众的食用报告信息，充分与地方省市的卫生部门合作。

显然，有地方特色的、食用历史悠久的新食品原料在申报时会占有一部分优势，但是在中国未有大范围使用和食用历史的新食品原料，是不是在申报时会阻力重重呢？答案是否定的。相反，有很多这样的新食品原料如来源于万寿菊花的玉米黄质、乳酸片球菌、乳木果油、西兰花种子提取物、罗伊氏乳杆菌 DSM17938、木糖葡萄球菌、肉葡萄球菌、小牛葡萄球菌、肠膜明串珠菌肠膜亚种、磷虾油、戊糖片球菌、发酵乳杆菌 CECT 5716，依然在 12 个月内就获得了国家公告或通过专家技术评审。分析其原因主要在于，这些物质已经在国外尤其是发达国家如欧美、日韩有很多批准使用和销售的情况，且无不良反应报告。

总之，新食品原料的申报并非无捷径可走，但是需要企业做好打攻坚战、持久战的准备。北京正智远东（OCI）公司以 5A 的服务理念愿和您一起风雨同舟，共创辉煌！



