ICS 67.040
CCS X 80

T/CS

团　　体　　标　　准

T/CS 283—2026

营养健康产品循证研发技术规范

Technical specifications for evidence-based research and development of nutritional health products

2026－2－12 发布　　2026－2－12 实施

中国商品学会　　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　基本原则 2
4.1　合规性原则 2
4.2　需求性原则 2
4.3　安全性原则 2
4.4　功能性原则 2
4.5　科学性原则 2
4.6　稳定性原则 2
5　评价人员要求 2
6　试验设计要求 2
7　营养健康产品循证研究质量评价 3
7.1　评价内容 3
7.2　评价原则 4
7.3　评价方法 4
7.4　评价细则 5
8　营养健康产品品质提升与创新性评价 7
8.1　评价内容 7
8.2　评价原则 7
8.3　评价方法 7
8.4　评价细则 7
9　营养健康产品生产与安全质量评价 8
9.1　评价内容 8
9.2　评价原则 8
9.3　评价方法 8
9.4　评价细则 9
10　营养健康产品质量综合评价 9
参 考 文 献 10

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由仙乐健康科技股份有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：仙乐健康科技股份有限公司、哈尔滨工业大学、上海康识食品科技有限公司、百德福生物科技有限公司、拜耳医药保健有限公司、赫力昂（苏州)制药有限公司、厦门浪起健康科技集团有限公司、中国中医科学院中药研究所、中国医学科学院药用植物研究所、北京同仁堂（唐山）营养保健品有限公司、再造再生健康科技（杭州）有限公司、湖南韧之检测技术有限公司、江苏护佑健康科技有限公司、山东梦思香食品有限公司、广东亿超生物科技有限公司、安琪酵母股份有限公司、浙江素满香餐饮管理有限公司、湖南营养未来健康科技有限公司。

本文件主要起草人：郑嘉妮、韩雪、张岩、冯卫、郭泓珅、张欢、吕清政、赵海誉、刘畅、程伟、向舒、施文君、李凤舞、柏晶晶、任学保、吴俊佳、程倩、董长林、马怡然、谢冰琪、黄晓敏、许伟沂、邱冬琦、孙婷婷、黄晓丹、王宇、王振宇、张华、周泽业、何强、陈永德、黄佳佳、熊尧、陈炜俊、郑慧、冯超、吕磅、黎迎、李红杰、陆再冉、刘文超、王家联、王啸雲、邱秀兰、李涛、陈甦敏、蒋成燕、沐永俊、杨静、叶美玲、夏永良、王建飞、高昕、任洪强、沈文语、钱意雯、李莉、陈苗、林璐菁、李佩、刘业海。

营养健康产品循证研发技术规范

1 范围

本文件规定了营养健康产品循证研发技术的基本原则、评价人员要求、试验设计要求、营养健康产品循证研究质量评价、营养健康产品品质提升与创新性评价、营养健康产品生产与安全质量评价、营养健康产品质量综合评价。

本文件适用于营养健康产品的研发指导。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签

GB 22570 食品安全国家标准 辅食营养补充品

GB 24154 食品安全国家标准 运动营养食品通则

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB 31601 食品安全国家标准 孕妇及乳母营养补充食品

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

营养健康产品 nutritional and health products

以具有明确健康指向性的营养食品、保健食品、膳食补充剂及相关产品。其产品原料应符合中国食品安全国家标准及相关法规要求，或为符合原产地相关标准或技术规范的跨境电商产品。

3.2

核心原材料 core raw materials

营养健康产品中主要发挥特定功效或食养价值的原料。

3.3

营养健康产品循证研究质量评价 quality assessment for evidence-based research of nutritional health products

针对营养健康产品的全配方、特定组合物、核心原材料、与其高度近似的配方或组合物以及主要特征实质等同的同类原料，通过系统收集其相关的细胞/体外实验、动物实验、试食评估试验和人体干预研究等一种或多种类型的实验研究证据，依据其研究类型、研究数量、研究质量等进行系统评价的过程。旨在建立一套系统、客观的评价体系，用以量化评估营养健康产品相关循证研究证据的整体质量与支持强度。该评价体系根据产品配方中所使用原料的科学共识基础与权威认可程度，分别采用I类评分法与II类评分法，以实现对不同类型产品特性与证据基础的科学、公允评价。

3.4

营养健康产品品质提升与创新性评价 improvement quality and innovative evaluation of nutritional health products

对营养健康产品的创新水平进行量化评价的过程。通过考察产品在工艺技术先进性、知识产权布局、科学声称设计、个性化营养设计及资质品质认证等方面的综合表现，衡量其配方的品质附加价值与创新程度。

3.5

营养健康产品生产与安全质量评价 production and safety quality evaluation of nutritional

health products

对营养健康产品在生产过程规范性、终产品的核心成分定量化与稳定性、扩展性风险物质筛查等方面进行系统性评估。本评价聚焦于生产主体的质量管理能力、对法定安全要求的符合性及其追求更高品质的额外投入，旨在全面衡量产品从生产到成品的质量保障水平与品质高度。

3.6

营养健康产品质量综合评价 quality comprehensive evaluation of nutritional health products

基于多维度、动态权重的系统化评分体系，对营养健康产品的循证研究质量、品质提升与创新性、生产与安全质量进行综合量化评估，旨在系统反映产品的整体科学证据水平与质量管控水平。

4 基本原则

4.1 合规性原则

在营养健康产品开发过程中，应依据产品品类特性，遵循相关领域法规标准。确保产品从原材料采购、生产加工到标签标识等全流程均符合法规标准，保证产品依法依规进入市场流通。

4.2 需求性原则

在营养健康产品配方研发过程中，原材料筛选应遵循符合营养需求原则。所选原材料应具备丰富的营养价值，提供人体所需的多种营养，包括蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质或其他有益于生理机能的营养成分等。

4.3 安全性原则

产品开发的原材料选择、配方设计、生产工艺等环节，应遵守国家食品相关法规和标准，不应使用对人体有害的成分，对原材料进行质量把控和风险评估。同时，通过全面且严格的安全性评估，确保产品在正常食用条件下，不对消费者的身体健康造成任何危害，保障食用安全。

4.4 功能性原则

营养健康产品应使用具有明确特定功能或食养价值的原材料。在产品开发时，宜清晰界定产品的食用定位。

4.5 科学性原则

以循证医学为基础，采用客观、可验证的证据，避免主观臆断。

4.6 稳定性原则

在产品开发过程中，应考虑营养健康产品的稳定性，涵盖物理稳定性、化学稳定性和微生物稳定性。通过优化配方设计，选择合适的辅料和添加剂，结合先进的生产工艺，确保产品在运输、贮存和食用过程中，保持稳定的营养成分、口感风味和质量标准，保证产品营养成分的有效性和安全性不受影响。

5 评价人员要求

5.1 评价人员应具备下列专业能力：

a) 具备营养学、食品科学、药学、医学或相关专业教育背景；

b) 具有与评价内容相关的专业知识或实践经验。

5.2 评价人员负责产品评价的过程中，应坚持原则和职业道德，科学、客观地开展产品评价工作。

6 试验设计要求

6.1 细胞/体外实验应符合下列规定：

a) 细胞毒性检测；

b) 实验设立合理的阳性对照和阴性对照；

c） 建议开展剂量反应关系研究，并包含至少 3 个浓度梯度；
d） 每个浓度进行至少三次独立重复，以确保结果的可靠性。

6.2 动物实验应符合下列规定：
a） 根据实验具体需要合理选择动物，确保动物及实验环境符合国家实验动物管理的相关规定；
b） 实验至少设立阴性对照组，建议根据研究目的设立多个剂量组，必要时可设立阳性对照组；
c） 受试物给予途径可模拟人体摄入方式，首选经口给予（如灌胃、掺饲），并详细记录受试物的配制方法、给予剂量与频次；
d） 根据研究目的规范开展实验，完整观察并记录相关指标，必要时依据国家标准或指导原则完成相应的毒理学安全性评价。

6.3 试食评估试验应符合下列规定：
a） 研究目的与设计：收集消费者食用反馈或观察初步趋势，可不严格遵循随机、双盲等前瞻性设计原则，侧重于对食用感受与耐受性的描述；
b） 试验样品：由符合食品安全国家标准或原产地有关标准的原料配制而成，可包括产品、单一原料或特定组合物，且样品状态与规格满足研究所需；
c） 知情同意：向受试者本人或其法定监护人进行书面告知，包括研究性质、流程、潜在不适及权益等内容，取得签字同意后方可进行试验；
d） 参与自愿：参与完全自愿，受试者有权随时无理由退出；
e） 评价指标：以主观感受问卷、量表、访谈记录等为主要评估指标，可结合部分客观生理指标（如体重、血压）进行辅助观察；
f） 标准操作：若进行客观生理指标观察，需采用客观、可量化、可重复的仪器与方法学指标，仪器操作与指标检测应标准化，并由经过统一培训的人员执行，以最大限度减少偏倚；
g） 实施与记录：建立受试者管理档案、产品发放与回收记录，确保过程可追溯；所有观察数据和记录及时、准确填写，并妥善保存。

6.4 人体干预研究应符合下列规定：
a） 研究目的与设计：研究遵循前瞻性设计原则，采用随机、对照、盲法（在可行和符合伦理的情况下），并预先确定样本量计算依据和统计分析计划；
b） 研究资质与场所：在具备相应条件和能力的医疗机构、临床研究中心或符合要求的专业研究机构等场所开展，研究团队具备专业资质；
c） 试验样品：符合 6.3b）的规定；
d） 研究方案与伦理：研究方案事先获得机构伦理审查委员会的书面批准，对高风险研究进行会议审查；
e） 遗传资源管理：若研究涉及人类遗传资源的采集、保藏或利用（如全血样本、基因信息分析等）时，研究活动符合《人类遗传资源管理条例》及其配套实施细则，并完成必要的行政审批或备案；
f） 知情同意：受试者本人或其法定监护人符合 6.3c）的规定；
g） 参与自愿：符合 6.3d）的规定；
h） 评价指标：采用客观、可量化、可重复的仪器与方法学指标作为主要评价终点，仪器操作与指标检测标准化，并由经过统一培训的人员执行，以最大限度减少偏倚；
i） 干预途径：研究的干预途径为经口摄入；
j） 实施与记录：符合 6.3g）的规定。

7 营养健康产品循证研究质量评价

7.1 评价内容

7.1.1 人体干预研究：应事先获得伦理审查委员会批准，严格遵循前瞻性研究设计原则，在人体中系统实施的研究。通过人为施加明确、可控的特定干预措施（如特定营养健康产品、单一原料或特定组合物），并设计合理的对照，采用客观、可重复的仪器与方法学指标，长期、系统性地观测干预措施对人体生理功能、生化代谢或特定健康结局的影响，以科学验证其有效性、安全性及适用性。通过严格、规范的科学研究设计，系统验证产品特定的健康功效、吸收特性或安全性，其本质是验证性研究，所产生

的证据强度高。

7.1.2 试食评估试验：应在自愿人群中进行的、用以评价其安全性和特定营养健康作用的人体营养干预基础研究。通过收集受试者的主观感受（如问卷、量表）或结合部分客观生理指标检测，初步评价食用安全性、耐受性及对特定营养健康作用的初步指向性效果。侧重于在相对灵活的条件下，初步探索产品食用后的主观体验、耐受性及对某些健康指标的初步指向性效果，其本质是探索性研究。

7.1.3 动物实验：应在人为控制的条件下，利用活的非人类脊椎动物（如小鼠、大鼠、兔子、狗、猴等）进行科学研究，以验证生物学原理、测试营养健康产品或核心原材料的安全性及有效性。

7.1.4 细胞/体外实验：应在可控的实验室条件下，利用细胞培养物（包括二维细胞模型、三维培养体系及类器官等更接近体内生理环境的体外模型）、组织切片、离体器官、生物化学/生物物理体系，对营养健康产品或核心原材料的生物活性、功效机制、吸收代谢特征、安全性进行初步筛选和机制研究的方法。

7.2 评价原则

7.2.1 根据证据类型与人体健康效应关联的直接性及论证强度，应由高至低划分为四个等级：

a) 一级证据：人体干预研究（随机对照试验），为最高等级的证据；
b) 二级证据：试食评估试验；
c) 三级证据：动物实验；
d) 四级证据：细胞/体外实验。

7.2.2 证据关联性优先原则：应建立证据采纳的优先级，首先采纳与所评价产品关联性最高的直接证据，即直接针对产品终配方开展的循证研究。当缺乏此类直接证据时，可依据科学合理性，按序采纳针对核心原料、特定组合物，或与其在主要功能成分、剂型及剂量上高度近似的配方所开展的研究证据。

7.2.3 证据等级与分值对应原则：应在量化评分中体现不同等级证据的论证强度差异，本评价体系为各证据等级设定明确的“分值区间”（单项得分上限）。评分时，应依据 7.4 的规定进行评分，确保高等级证据在总分构成中占据合理且主导的权重。

7.2.4 直接相关原则：研究结论应直接或通过合理的科学推论，支持所评价产品声称的健康功能。

7.2.5 实质等同原则：研究报告中所使用的受试物（产品、配方或原料）应与所评价产品具有可比的科学基础。对于 I 类评分法，此原则为申请加分的强制性前提；对于 II 类评分法，符合此原则的研究将获得更高的相关性加分。

7.2.6 独立计分原则：同一研究内容、数据或报告，不应在不同证据类型、评价项目间重复用于加分。

7.2.7 发表认可原则：研究论文在国内外经同行严格评议的核心学术期刊上正式发表，可作为研究质量与可靠性的重要外部验证，并获得额外加分。

7.3 评价方法

7.3.1 循证研究质量评价应采用“双路径评分法”，根据产品配方中核心原材料属性及其所依据的科学与法规基础，对应执行不同评分起点与逻辑的评价方法，确保评价的公平性与针对性。

7.3.2 I 类评分法应符合下列要求：

a) 适用范围，本方法适用于同时满足下列条件的产品：
   1) 核心原材料属性：产品配方中以《中国居民膳食营养素参考摄入量》（DRIs）、《保健食品原料目录 营养素补充剂》、GB 22570、GB 24154 和 GB 31601 等文件中明确列出的营养素（如维生素、矿物质、鱼油、藻油 DHA 等）作为核心原材料，或所用营养素在原产国/地区具有同类官方或权威科学机构认可的健康功能声称（如美国 FDA、欧盟 EFSA、澳大利亚 TGA 等）；
   2) 剂量条件：产品的推荐摄入量，符合上述相应目录或标准中对该营养素所规定的推荐量、适宜摄入量、每日摄入量参考值、可耐受最高摄入量范围和健康声称。
b) 评分逻辑：鉴于此类产品核心原材料已具备广泛科学共识和明确法规规定，在循证质量评价中，此类产品在循证质量评价中具有较高的基础分（70 分）；评价重点在于鼓励企业开展针对自身产品（或其实质等同物）的深化研究与质量验证，所有用于申请额外加分的研究证据，其受试物为本产品的全配方、与本产品具有实质等同性的组合物或原料。

7.3.3 II 类评分法应符合下列要求：

a) 适用产品范围：本方法适用于核心原材料不属于 7.3.2 规定营养素的产品，或使用相关营养素但剂量不符合 7.3.2 的规定；
b) 评分逻辑：循证质量评价不设基础分（从 0 分开始计算），总分取决于所提供循证研究证据的数量、方法学质量和相关性，强调证据本身的核心支撑价值。

7.3.4 循证研究证据可包括已发表的学术文献、正式的研究报告或经严格验证的未发表实验数据。

7.4 评价细则

7.4.1 I类评分法

符合 7.3.2 要求的营养健康产品循证研究质量评价应符合表 1 的规定。

表 1 营养健康产品循证研究质量评价表（I 类评分法）

评价内容	基础分	额外研究加分规则	额外研究加分限制	得分
人体干预研究	70 分	1.每提供 1 篇合格的随机对照试验（RCT）报告，加 20 分每篇。 2.研究设计采用双盲或三盲：加 2 分每篇。 3.各组有效样本量不少于 50 例，加 2 分每篇。 4.研究失访率不大于 20%，加 1 分每篇。 5.作为研究单位主体，若所提供的研究在国内核心学术期刊或国际学术期刊上正式发表，加 5 分每篇。	/	
试食评估试验		1.每提供 1 篇合格的试食评估试验报告，加 10 分每篇。 2.设有平行对照组（如安慰剂组），加 1 分每篇。 3.各组有效样本量均不少于 30 例，加 1 分每篇。 4.作为研究单位主体，若所提供的研究在国内核心学术期刊或国际学术期刊上正式发表，加 2 分每篇。	/	
动物实验		1.每提供 1 篇合格的动物实验报告，加 4 分每篇。 2.作为研究单位主体，若所提供的研究在国内核心学术期刊或国际学术期刊上正式发表，加 2 分每篇。	≤10 分	
细胞/体外实验		1.每提供 1 篇合格的细胞/体外实验报告，加 2 分每篇。 2.作为研究单位主体，若所提供的研究在国内核心学术期刊或国际学术期刊上正式发表，加 1 分每篇。	≤6 分	
循证研究质量总得分				

注 1：受试物为本产品全配方或其实质等同物（原料或组合物）。
注 2：关于发表加分，作为研究单位主体发表的学术论文，同一篇已发表的学术论文中同时包含针对同一配方、组合物或原料的不同类型实验数据（如一篇论文中同时包含动物药代动力学实验和人体干预研究），该论文所覆盖的所有相关实验类型中，“发表加分”仅可计算 1 次，不得一篇文献涵盖多类数据而重复叠加。

7.4.2 II 类评分法

符合7.3.3要求的营养健康产品循证研究质量评价应符合表2的规定。

表2　营养健康产品循证研究质量评价表（II类评分法）

评价内容	基础分	研究加分规则	本项得分限制	得分
人体干预研究	1.提供1篇符合产品日推荐剂量且结果显示出统计学意义与明确改善或吸收的RCT研究报告，得45分。 2.提供2～4篇符合产品日推荐剂量且结果显示出统计学意义与明确改善或吸收的RCT研究报告，得60分。 3.提供不少于5篇符合产品日推荐剂量且结果显示出统计学意义与明确改善或吸收的RCT研究报告，得70分。	1.方法学严谨度：对纳入评分的RCT研究报告，根据其方法学质量进行评价： 1）研究实施双盲或三盲，加2分每篇； 2）各组样本量不少于50例，加2分每篇； 3）研究失访率不大于20%，加1分每篇。 （本项累计不超过10分） 2. 研究对象与产品一致性：纳入评分的RCT研究报告所使用受试物与所评价产品具有高度一致性（主要成分构成实质等同），且研究结论直接支持本产品所声称的功效性或吸收有效性，则该篇研究报告可额外加20分每篇。 （本项累计不超过40分） 3.发表加分：作为研究单位主体，若纳入评分的RCT研究报告在国内核心学术期刊或国际学术期刊上正式发表，加5分每篇。 （本项累计不超过25分）	≤145	
试食评估试验	提供不少于1篇规范的、符合产品日推荐剂量的试食评估试验报告，该报告主要基于受试者主观体验问卷、量表、访谈记录，结果显示出明确的积极体验或良好耐受性：20分	对纳入评分的试食评估试验报告，根据其方法学质量进行评价，满足下列条件可累计加分： 1.对照设置：设有平行对照组（如安慰剂组），加1分每篇。 2.样本量：受试者有效样本量充足（≥30人），加1分每篇。 3.探索性客观指标：规范地收集并报告相关探索性客观生理指标（如体重、血压），加1分每篇。 4.作为研究单位主体，若纳入的试食评估试验报告在国内核心学术期刊或国际学术期刊上正式发表，加3分每篇。	≤25	
动物实验	提供不少于1篇规范的、研究结果支持其目标功效或吸收有效性或安全性的动物实验报告/文献：10分	1.发表加分：作为研究单位主体，若纳入评分的动物实验研究报告在国内核心学术期刊或国际学术期刊上正式发表，加3分每篇。 2.研究对象与产品一致性：纳入评分的动物实验研究报告所使用受试物与所评价产品具有高度一致性（主要成分构成实质等同），且研究结论直接支持本产品所声称的功效性或吸收有效性，则该篇研究报告可额外加5分每篇。	≤15	
细胞/体外实验	提供不少于1篇规范的、结果对其目标生物活性具有统计学意义支持的机制研究或活性筛选细胞/体外实验报告或可阐明吸收特征的体外吸收消化研究证据（如Caco-2细胞模型、体外动态/静态消化模型），证实吸收显著增强：5分 （本项总分不超过5分）	无加分项	≤5	
			循证研究质量总得分	
注：关于发表加分，作为研究单位主体发表的学术论文，同一篇已发表的学术论文中同时包含针对同一配方、组合物、原料的不同类型实验数据（如一篇论文中同时包含动物药代动力学实验和人体干预研究），该论文所覆盖的所有相关实验类型中，“发表加分”仅可计算1次，不得一篇文献涵盖多类数据而重复叠加。				

8 营养健康产品品质提升与创新性评价

8.1 评价内容

8.1.1 制剂与加工工艺的技术升级：应采用先进的食品加工技术或制剂技术，用以解决产品在吸收利用、感官体验或物理稳定性方面的关键问题，例如采用微乳化、包埋等技术，提高脂溶性成分的生物利用度或掩蔽不良风味。

8.1.2 配方与工艺的相关专利：应由法定知识产权机构授予，并与所评价的配方核心技术直接相关的有效专利权证明，包括创新的配方组成、核心成分组合物、独特的生产工艺或制剂技术等，该证明可作为其配方技术创新性与独特性的佐证。

8.1.3 科学声称设计：应在严格遵守法规的前提下，基于充分的科学依据、检测数据等，设计并标示“低糖”、“富含膳食纤维”等具体、合规的声称，所有声称应符合 GB 28050 等相关规定。

8.1.4 个性化营养设计：宜鼓励相关企业基于营养科学前沿进展，针对不同生理阶段、生活方式或特定健康需求的人群，通过基因检测、代谢表型分析、肠道微生物组评估、以及生活方式与行为数据收集等技术手段，实现对个体健康状况的精准分析，并据此设计开发针对性的配方解决方案，旨在实现精准化、个体化的营养补充与健康支持。

8.1.5 产品特定品质认证：产品符合特定法定身份或附加品质标准的权威证明，评价产品的合规性高度与差异化品质属性，应根据认证的性质与依据，可分为下列两类：

a) 特定产品资质认证：产品依据国家专门法律法规，通过注册、备案或符合特殊膳食用食品标准而取得的法定身份许可；此类资质具有较高的准入门槛，代表更高的监管审查和合规成本，主要包括保健食品、特殊膳食用食品等；
b) 自愿性产品品质认证：产品在满足法定要求的基础上，自愿依据公开的第三方标准，通过独立认证机构审核而获得，证明其具备特定附加品质属性的认证；此类认证体现企业对更高品质的自主追求和市场差异化承诺，例如：有机产品认证（中国、欧盟、美国等）、低血糖生成指数（低 GI）食品认证、非转基因身份保持（IP）认证、IFOS 认证、清真（Halal）认证等。

8.2 评价原则

所提供的知识产权、技术文件或设计依据应与所申报的产品配方、工艺或声称具有直接且明确的相关性。

8.3 评价方法

8.3.1 营养健康产品品质提升与创新性评价应采用指标评分法，总分为 20 分，为不同的评价指标设定差异化的满分上限。

8.3.2 评价应基于企业提供的客观、有效的证据材料，包括但不限于：

a) 制剂与加工工艺技术升级的验证材料，如工艺流程图、关键工艺参数验证报告、技术功效对比数据（如生物利用度提升报告、粒径分布检测报告等）、第三方技术评估或鉴定报告；
b) 在有效期内的专利证书、专有技术认定文件、技术评估报告；
c) 个性化营养设计的佐证材料，如针对特定人群（如特定生理阶段、代谢状况、生活方式）的营养需求分析报告、科学依据综述、产品配方设计说明及目标人群适用性论证报告等；
d) 产品所获得在有效期内的各类官方注册或自愿性品质认证证明，如保健食品注册号或备案凭证、有机产品认证证书、非转基因认证及其他相关权威认证文件。

8.4 评价细则

营养健康产品品质提升与创新性评价应符合表 3 的规定。

表 3　营养健康产品品质提升与创新性评价表

评价内容	分值区间	评分规则	得分
制剂与加工工艺的技术升级	0-12	1.应用行业领先的技术（如新型递送系统）显著提升产品性能（如生物利用度、稳定性等），并提供验证数据，得 12 分。 2.采用常规工艺，无特殊技术说明，得 0 分。	
配方与工艺的相关专利	0-12	1.持有与本配方或核心原材料的功效或功效机制相关的有效发明专利，每项得 3 分。 2.持有与本配方或核心原材料的制备工艺或质量控制等非功效类相关的有效发明专利，每项得 2 分。 3.无相关专利，得 0 分。	
科学声称设计	0-2	符合 GB 28050 的常规营养声称（如“高钙”），得 2 分，不叠加得分，无得 0 分。	
个性化营养设计	0-3	1.产品基于问卷评估等方式，系统收集、分析个体或特定精细人群（如特定生理阶段、代谢状况人群）的营养问题，并由企业提供相应的营养问题分析与定制化解决方案，得 3 分。 2.产品未体现此类设计或相应服务，得 0 分。	
特定产品资质认证	0-5	产品依法取得保健食品注册证书或备案凭证，或为依法生产的特殊膳食用食品，得 5 分，无得 0 分。	
自愿性产品品质认证	0-5	产品获得 1 项有效的第三方自愿性品质认证（如有机认证、低 GI 认证、无麸质认证等）得 3 分，每额外增加 1 项加 1 分，累计不超过 5 分。	
		产品品质提升与创新性总得分（≤20 分）	

9　营养健康产品生产与安全质量评价

9.1　评价内容

9.1.1　生产规范与质量管理体系认证：生产主体所获得生产环境、流程、质量管理体系、过程安全控制体系符合特定国家、国际、行业权威标准的第三方认证或许可。客观评价生产条件的规范性、体系完整性和国际接轨程度。认证范围包括但不限于：

a)　基础生产许可与规范：依法取得国家市场监督管理部门颁发的食品生产许可（SC），并持续符合其对应良好生产规范（GMP）的基本要求；

b)　系统化过程安全管理体系认证：针对食品安全危害进行系统性预防控制的国际通用体系认证，如 ISO 22000 食品安全管理体系、FSSC 22000、危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证等；

c)　国际高标准生产质量管理体系认证：获得国际公认的、适用于膳食补充剂、健康产品或更高监管类别产品（如药品）的严格生产质量管理规范认证，如澳大利亚治疗商品管理局认证（TGA）、美国药典认证（USP 认证）、美国膳食补充剂认证标准（NSF/ANSI 173）等。

9.1.2　安全性控制与品质提升：生产主体的产品应在满足国家强制性安全标准的基础上，为践行更高标准而自愿实施并予以验证的额外质量控制措施。评价生产主体应对潜在风险的主动管理意识与能力，主要包括下列内容：

a)　核心成分的定量化与稳定性保障：对产品中发挥核心功效的原材料或营养素进行准确定量，并通过合理配方与工艺保障其在保质期内的含量稳定；企业确保产品标签（包括外包装与营养成分表）上关于核心成分的标示量（如添加量、有效含量）真实、准确，并与产品质量标准一致；企业提供核心成分的定量检测依据，并鼓励开展货架期稳定性研究，以验证其在保质期内的含量保持情况；

b)　扩展性风险物质筛查：主动对法规未强制要求，但基于原料特性、配方、生产工艺、最新科研共识可能存在的风险物质（如过敏原、特定工艺污染物、新兴环境污染物等）进行检测与控制；

9.2　评价原则

所提供的产品生产标准、技术文件、生产认证等材料文件应与所申报的产品具有直接且明确的相关性。

9.3　评价方法

9.3.1　生产与安全质量评价应采用指标评分法，总分为 25 分，为不同评价指标设定差异化的满分上限。各评价指标分值分配及评分逻辑应体现对产品质量与安全保障的重要性差异。

9.3.2　评价应以企业提供的有效期内客观证据为依据，包括内控标准文件、检验报告、稳定性研究报告、认证证书、行政许可批件、认证机构审核报告等。

9.4　评价细则

营养健康产品生产与安全质量评价应符合表 4 的规定。

表4　生产与安全质量评价表

评价指标	评价内容	分值区间	评价细则	得分
生产规范与质量管理体系认证	基础生产许可与规范	0-5	仅符合国家食品生产许可基本要求，得 5 分，不符合国家食品生产许可基本要求的营养健康产品本项不得分，且综合评价等级为 D，不再进行营养健康产品循证研究质量评价、营养健康产品品质提升与创新性评估。	
	系统化过程安全管理体系认证	0-2	获得 ISO 22000、HACCP 体系认证或 FSSC 22000 等食品安全管理体系认证，有得 2 分，无得 0 分。	
生产规范与质量管理体系认证	国际高标准生产质量管理体系认证	0-2	获得 1 项不同体系或更高级别的国际权威认证（如 TGA GMP），有得 2 分，无得 0 分。	
超越法定的安全性控制与品质提升	核心成分的定量化与稳定性保障	0-16	有对核心功效成分建立内控含量标准并提供加速或长期稳定性实测数据，得 16 分，无得 0 分。	
	扩展性风险物质筛查	0-2	主动开展扩展性风险物质筛查，有得 2 分，无得 0 分。	
生产与安全质量总得分（≤25 分）				

10　营养健康产品质量综合评价

10.1　应建立完善的营养健康产品质量综合评价体系，对营养健康产品质量进行全面的评价，评价体系应包括营养健康产品循证研究质量评价、营养健康产品品质提升与创新性评价、营养健康产品生产与安全质量评价，形成营养健康产品质量综合评价得分。

10.2　营养健康产品质量评价综合得分应按公式（1）计算：

$$a = b + c + d \tag{1}$$

式中：

a——营养健康产品质量综合评价得分；

b——营养健康产品循证研究质量评价最终评分；

c——营养健康产品品质提升与创新性评价最终评分；

d——营养健康产品生产与安全质量评价最终评分。

10.3　营养健康产品质量等级划分应符合表 5 的规定。

表5　营养健康产品质量等级

营养健康产品质量等级	综合评价得分
S	≥101
A	90～100
B	75～89
C	60～74
D	59 及以下

参 考 文 献

[1] 《人类遗传资源管理条例》（中华人民共和国国务院令第717号）
[2] 《保健食品原料目录 营养素补充剂》（市场监管总局公告2023年第22号）
[3] 中国营养学会.2022.《中国居民膳食指南》
[4] 中国营养学会.2023.《中国居民膳食营养素参考摄入量》（DRIs）