



# 保健食品检测

HEALTH FOOD  
TESTING



广东省华微检测股份有限公司



华微检测

# 保健食品检测 HEALTH FOOD TESTING

随着国民生活水平的显著提高，人们的健康意识不断提升，且国家政策对“治未病”也越来越重视，持续发布、出台《“健康中国”2030纲要》、《国民营养计划(2017-2030年)》等大健康产业相关政策，使得公众对保健食品行业的认知更加客观、全面。另一方面，2015年修订的《食品安全法》将保健食品纳入特殊食品实施严格监管，并提出保健食品实施注册与备案双轨制，此后，《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品原料目录与保健食品功能目录管理办法》、保健食品原料目录等配套文件逐步实施，进一步激活了保健食品行业的发展。



**广东省华微检测股份有限公司 (华微检测)** 为广州市微生物研究所、广东华南新药创制中心及高水平技术团队共建的专门从事生物安全、生物医药及保健品等领域的第三方检测机构。华微检测实验室严格遵照 ISO/IEC17025、RB/T214 等标准、规范要求运行，并已取得第三方检测机构相关认证证书，在保健食品领域，可为客户提供从原料到产品、从注册备案咨询到代理申报、从动物毒理检测到功效评价等“一站式”、“全流程”的检测、咨询及申报服务。



# 备案类保健食品

目前，使用原料纳入保健食品原料目录的保健食品共有 28 种，包括辅酶 Q10、破壁林芝孢子粉等五种新增非营养素补充剂原料及 8 种矿物元素、15 种维生素类原料，华微检测可为备案类保健食品提供符合原料及产品技术要求涉及的全项检测及备案咨询、代理申报服务，具体服务内容如下：

## 一 原料及产品检测

功能	试验项目	(检测) 依据
原料	辅酶Q10、破壁林芝孢子粉、螺旋藻、褪黑素等原料技术要求中涉及的所有检测指标	国家市场监督管理总局国家卫生健康委员会国家中医药管理局关于发布辅酶 Q10 等五种保健食品原料目录的公告 (2020 年第 54 号)
功效或标志性成分	非营养素类：辅酶Q10、多糖、β-胡萝卜素、藻蓝蛋白等； 维生素类：维生素A、D、E、K，维生素B1、B2、B6、B12、泛酸、烟酸、烟酰胺、叶酸等； 矿物质类：钾、钙、钠、镁、锌、铁、锰、硒等	企业标准及企业标准中引用的标准
稳定性试验 (短期试验、长期试验、加速试验)	感官、微生物、崩解时限、水分、pH值、酸价、过氧化值、列入理化指标中的特征成分等随储存条件和储存时间容易发生变化的指标的稳定性研究	原食品药品监管总局办公厅《关于印发保健食品稳定性试验指导原则的通知》(食药监办食监三函[2013]500号)
其它	产品技术要求规定的其他指标：包括感官指标、鉴别、理化指标(重金属、添加剂、水分、灰分、农药残留等)、微生物指标及装量/重量差异等指标	GB 16740-2014、企业标准

## 二 备案服务

### 1 备案咨询

### 2 备案代理申报

- ① 编制 / 审核备案申请材料，包括：配方材料、生产工艺、安全性和保健功能评价材料、产品说明书、标签等。
- ② 编制产品质量标准即产品技术要求。



# 注册类保健食品

根据《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品注册审评审批工作细则》等文件要求，申请保健食品注册应提供安全性和保健功能评价材料，包括目录外原料及产品的安全性、保健功能试验评价材料，人群食用评价材料；功效成分或者标志性成分、卫生学、稳定性、菌种鉴定、菌种毒力等试验报告，以及涉及兴奋剂、违禁药物成分等检测报告。华微检测配套了一系列先进的仪器设备、高水平的技术团队及功能设施完善的动物实验中心，可为保健食品企业及高校、研发机构提供下列各项服务：

## 一 兴奋剂、违禁药物成分检测

项目	(检测) 依据
壮阳西药化学成分筛查 (那非类90项)	国家市场监督管理总局食品补充检验方法 (食品中那非类物质的测定 BJS201805)； 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
减肥类化学成分筛查 (西布曲明等)	国家食品药品监督管理局食品补充检验方法 (食品中西布曲明等化合物的测定 BJS201701)； 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； 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 2012005
利血平等非法添加 化学药物筛查 (75项)	国家食品药品监督管理局食品补充检验方法 (保健食品中 75 种非法添加化学药物的检测 BJS201710)

## 二 安全毒理学及原料用菌种安全性检验与评价

类别	项目	(检测) 依据
产品及其原料 安全性毒理学 检验与评价	第一阶段：急性经口毒性试验； 第二阶段：28天经口毒性试验，遗传毒性试验 (三项遗传毒试验，可开展不同组合试验)； 第三阶段：亚慢性毒性试验 (90天经口毒性试验、致畸试验和生殖毒性试验)； 第四阶段：慢性毒性和致癌试验及毒物动力学试验 (备注：一二阶段必须开展，三四阶段视情况)	保健食品及其原料 安全性毒理学检验 与评价技术指导原 则(2020 年版)； GB 15193 系列标准
原料用菌种 安全性检验 与评价	动物致病性试验：细菌致病性试验、丝状真菌致 病性试验、酵母致病性试验等；产毒试验：桔青 霉素产毒实验等	保健食品原料用菌 种安全性检验与评 价技术指导原则 (2020 年版)

## 三 保健食品功能评价

2018 年 7 月，《保健食品检验与评价技术规范》失效，华微检测可依据国食药监保化〔2012〕107 号《关于印发抗氧化功能评价方法等 9 个保健功能评价方法的通知》中附件评价方法开展 9 种功能类型保健食品的评价工作，同时可依照《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂 (2020 年版) (征求意见稿)》中试验原则及方法为客户提供以下功能试验服务 (不限于以下功能，如有其它功能需求，可联系咨询)：

功能	试验项目	实验动物选择及测试指标
有助于抗氧化功能	造模	老龄动物、D - 半乳糖氧化损伤模型 乙醇氧化损伤模型
	体重	体重
	脂质氧化产物	血液、血清或肝组织中过氧化脂质降解产物丙二醛(MDA)含量测定、血清或组织中 8- 表氢氧 - 异前列腺素 (8-Isoprostane) 测定
	蛋白质氧化产物	蛋白质羰基测定
	抗氧化酶活力	血或组织中超氧化物歧化酶或谷胱甘肽过氧化物酶活力测定
	抗氧化物质	血或组织中还原型谷胱甘肽(GSH)测定
有助于调节体内脂肪功能	造模	肥胖模型造模, 筛选肥胖敏感大鼠 (雄性)
	体重、体重增量	体重
	摄食量、摄入总热量 食物利用率	给食量、撤食量、剩食量
	体内脂肪重量 (睾丸及肾周围脂肪垫)	肾周围脂肪、睾丸周围脂肪称重
	脂/体比	计算脂肪/体重比值
改善缺铁性贫血功能	造模	实验性缺铁性贫血大鼠模型
	体重	体重
	血红蛋白	血红蛋白测定 (氰化高铁法)
	红细胞比积/红细胞游离原卟啉	红细胞比积、红细胞内游离原卟啉测定
有助于调节肠道菌群功能	--	单一性别近交系小鼠
	体重	体重
	双歧杆菌、乳杆菌、肠球菌 肠杆菌、产气荚膜梭菌	通过菌落形态、革兰氏染色镜检、生化反应等鉴定计数给样前后菌落
有助于消化功能检验方法	--	单一性别成年小鼠或大鼠
	促进消化功能动物实验	体重、体重增量、摄食量、食物利用率
	小肠运动试	墨汁推进率
	消化酶测定	胃蛋白酶活性、胃蛋白酶排出量
有助于消化功能检验方法	体重	体重
	小肠运动实验	造模: 小鼠小肠蠕动抑制模型, 测定墨汁推进率
	排便时间、粪便粒数、 粪便重量测定	造模: 小鼠便秘模型, 测定排便时间、粪便粒数和粪便重量
有助于维持血脂健康水平 (胆固醇/甘油三酯) 功能	混合型高脂血症动物模型	造模: 脂代谢紊乱动物模型、血清总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)
	高胆固醇血症动物模型	造模: 高胆固醇脂代谢紊乱动物模型、血清总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)
有助于维持血糖健康水平功能	方案一: 胰岛损伤高血糖模型	造模、体重、空腹血糖、糖耐量
	方案二: (二选一) 胰岛素抵抗糖 / 脂代谢紊乱模型	体重、空腹血糖、糖耐量、胰岛素、总胆固醇 甘油三酯
有助于维持血压健康水平功能	造模	肾血管型高血压大鼠模型
	一般情况观察	体重、生长状况
	血压	血压
	心率	心率
对化学性肝损伤有 辅助保护功能	四氯化碳肝损伤模型	造模、体重、谷丙转氨酶 (ALT)、 谷草转氨酶 (AST)、肝组织病理学检查
	酒精肝损伤模型	造模、体重、丙二醛 (MDA)、还原型谷胱甘肽 (GSH)、甘油三酯 (TG)、肝组织病理学检查
有助于排铅功能	造模	预防性高铅动物模型
	体重	体重
	血铅、骨铅、肝组织铅	取适量血、肝、股骨样品, 消化后测铅含量



广州市微生物研究所  
有限公司



广东省华微检测股份  
有限公司

## 广东省华微检测股份有限公司

### 联系我们

📞 联系人：潘工 19128207328 [微信同号]

📞 联系人：严工 19924323595 [微信同号]

📍 地址：广州市科学城尖塔山路1号J5栋

广州市科学城揽月路3号广州国际企业孵化器F栋

🌐 网址：<http://www.gdhvt.com>

☎ 固话：(020) 82118257 / 82118248 / 82118148

82118202 / 82180804