附件2

食药物质目录修订增补申报材料目录表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 详细说明 |
| 1 | 物质的基本信息 | 中文名、拉丁学名、所属科名、食用部位等 |
| 2 | 传统作为食品的证明材料 | 证明已有30年以上作为食品食用的历史 |
| 3 | 加工和食用方法等资料 |  |
| 4 | 安全性评估资料 | 1.成分分析报告：包括主要成分和可能的有害成分监测结果及检测方法；  2.卫生学检验报告：3批有代表性样品的污染物和微生物的检测结果及方法；  3.毒理学评价报告：至少包括急性经口毒性试验、3项遗传毒性试验、90天经口毒性试验和致畸试验；其中，在古代医籍中有两部以上食疗本草记载无毒性、无服用禁忌（包括不宜久食）的品种，可以只提供本条第（一）、（二）项试验资料;  4.药理作用的特殊针对性指标的试验资料，包括对主要药理成分的风险评估报告。 |
| 5 | 执行的质量规格和食品安全指标 |  |