附件1

国产保健食品备案

登记表

产品名称：

备案人：

填表日期：年月日

国家食品药品监督管理总局制

填表说明

1.本表登记内容及所附资料均须从保健食品备案管理信息系统中打印。

2.本表登记内容应填写规范、完整、清楚，不得涂改。

3.表中备案人名称、地址应与备案人主体登记证明文件载明的相应内容完全一致。

4.填写此表前，请认真阅读有关法规。未按申报要求填报的产品，将不予备案。

5.表中联系人、联系方式等，是保健食品备案部门开展备案工作的主要联系方式。为确保备案人能及时收到产品备案相关意见反馈，表中联系人、联系方式等发生变化的，备案人应及时向备案部门提出变更申请，备案部门应即时对相关信息进行更新。

6.本表适用于申请国产保健食品备案的生产企业和原注册人。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | | |
| 备 案 人 |  | | |
| 备案人地址 |  | | |
| 联 系 人 |  | 邮编 |  |
| 联系电话 |  | 传真 |  |
| 备案保健功能 | □营养素补充剂 □功能声称产品（申报功能\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） | | |
| 备案人对提交材料真实性负责的法律责任承诺书  **本产品备案人郑重承诺：**本备案人具备相应的专业知识，熟悉保健食品备案管理的法律、法规、规章和技术要求，自愿履行协助食品药品监督管理部门开展备案工作的义务。本登记表中所填报的内容和所附资料均真实、完整、合法、可溯源，网上提交资料和原件一致。所附资料中的数据均为检测该产品得到的真实数据。本备案人已研究确证，包括备案系统自动生成以及备案人自行填写的直接接触产品包装材料的种类、名称及标准、鉴别、理化指标、检测方法等备案材料全部内容，均符合备案保健食品监督管理相关法律法规和技术规范的要求。对提交的具有资质检验机构出具的检验报告中，检验机构未认证的感官指标和功效成分或标志性成分检验方法适用性，本备案人承担全部责任。本备案人同意食品药品监督管理部门向社会公众公开本产品全部备案材料、备案凭证及其附件等相关备案信息。  **本备案人已确知，**备案人对备案保健食品承担研发主体责任。保健食品备案系统仅为方便备案人以及食品药品监督管理部门的保健食品备案工作之用，不作为确保备案保健食品安全性、保健功能、质量可控性以及合规性的凭据。本登记表中联系人、联系方式等发生变化的，本备案人会及时向备案机构提出变更。  以上如有不实之处，本备案人愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  备案人（签章） 法定代表人（签字）  年 月 日 | | | |

|  |
| --- |
| 本页所附资料由备案受理部门填写（请按以下目录逐项核对并在□内打“√”） |
| **资料目录** |
| □1.国产保健食品备案登记表， |
| □2.备案人主体登记证明文件扫描件 |
| □3.产品配方材料：产品配方表  （配方发生改变的原注册人需要提交调整后的配方及配方发生改变的说明） |
| □4.产品生产工艺材料，包括生产工艺简图及说明 |
| □5.安全性和保健功能评价材料 |
| □5.1三批中试以上规模工艺生产的产品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性检验报告  （原注册人的产品配方没有发生改变的不需要提供此项） |
| □5.2原料、辅料合理使用的说明，及标签说明书、产品技术要求制定符合相关法规的说明 |
| □6.直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准 |
| □7.产品标签说明书样稿 |
| □8.产品技术要求材料 |
| □9.具有合法资质的检验机构出具的符合产品技术要求全项目检验报告 |
| □9.1食品检验机构的资质证明文件 |
| □9.2三批符合产品技术要求的全项目检验报告 |
| □10.产品名称相关检索材料 |
| □11.其他表明产品安全性和保健功能的材料 |
| **原注册人还应该提供以下资料** |
| □12.已取得保健食品批准证书的，提交有效的保健食品证书及附件 |
| □13.注册申请转为备案申请的，提交注册转为备案的凭证 |
| 其他需要说明的问题（如需要可另附页）：  资料接收人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 时间：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |

附件2

进口保健食品备案

登记表

产品名称：

备案人：

填表日期：年月日

国家食品药品监督管理总局制

填表说明

1.本表登记内容及所附资料均须从保健食品备案管理信息系统中打印。

2.本表登记内容应填写规范、完整、清楚，不得涂改。

3.表中备案人名称、地址应与备案人主体登记证明文件载明的相应内容完全一致。

4.填写此表前，请认真阅读有关法规。未按申报要求填报的产品，将不予备案。

5.表中联系人、联系方式等，是保健食品备案部门开展备案工作的主要联系方式。为确保备案人能及时收到产品备案相关意见反馈，表中联系人、联系方式等发生变化的，备案人应及时向备案部门提出申请备案，备案部门应即时对相关信息进行更新。

6.境外生产厂商（备案人）是指符合其所在国（地区）上市要求的法人或其他组织。生产企业为产品的实际生产者。申报产品如由备案人自行生产，备案登记表及备案凭证中生产企业应与备案人相同；如由备案人委托境外其他企业生产，生产企业则为受备案人委托实际生产该产品的企业。涉及增加生产国生产地址的，可以在进口保健食品备案凭证相应增加。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 中文 |  | | | | |
| 英文 |  | | | | |
| 备案人 | 中文 |  | | | | |
| 英文 |  | | | | |
| 备案人地址 | 中文 |  | | 英文 | |  |
| 产品生产国（地区） |  | | | | | |
| 生产企业 | 中文 |  | | | | |
| 英文 |  | | | | |
| 境内申报机构 |  | | | | | |
| 境内申报机构地址 |  | | | | | |
| 联系人 |  | | 联系电话 | |  | |
| 备案保健功能 | □营养素补充剂 □功能声称产品（申报功能\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） | | | | | |
| 备案人对提交材料真实性负责的法律责任承诺书  **本产品备案人郑重承诺：**本备案人具备相应的专业知识，熟悉保健食品备案管理的法律、法规、规章和技术要求，自愿履行协助食品药品监督管理部门开展备案工作的义务。本登记表中所填报的内容和所附资料均真实、完整、合法、可溯源，网上提交资料和原件一致。所附资料中的数据均为检测该产品得到的真实数据。本备案人已研究确证，包括备案系统自动生成以及备案人自行填写的直接接触产品包装材料的种类、名称及标准、鉴别、理化指标、检测方法等备案材料全部内容，均符合备案保健食品监督管理相关法律法规和技术规范的要求。对提交的具有资质检验机构出具的检验报告中，检验机构未认证的感官指标和功效成分或标志性成分检验方法适用性，本备案人承担全部责任。本备案人同意食品药品监督管理部门向社会公众公开本产品全部备案材料、备案凭证及其附件等相关备案信息。  **本备案人已确知，**备案人对备案保健食品承担研发主体责任。保健食品备案系统仅为方便备案人以及食品药品监督管理部门的保健食品备案工作之用，不作为确保备案保健食品安全性、保健功能、质量可控性以及合规性的凭据。本登记表中联系人、联系方式等发生变化的，本备案人会及时向备案机构提出变更。  以上如有不实之处，本备案人愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。  备案人（签章） 法定代表人（签字）  年 月 日 年 月 日  境内申报机构（签章） 法定代表人（签字）  年 月 日 年 月 日 | | | | | | |

|  |
| --- |
| 本页所附资料由备案受理部门填写（请按以下目录逐项核对并在□内打“√”） |
| **资料目录** |
| □1.进口保健食品备案登记表，以及备案人对提交材料真实性负责的法律责任承诺书 |
| □2.备案人主体登记证明文件复印件 |
| □3.产品配方材料：产品配方表  （配方发生改变的原注册人需要提交调整后的配方及配方发生改变的说明） |
| □4.产品生产工艺材料，包括生产工艺简图及说明 |
| □5.安全性和保健功能评价材料 |
| □5.1三批中试以上规模工艺生产的产品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性检验报告  （原注册人的产品配方没有发生改变的不需要提供此项） |
| □5.2原料、辅料合理使用的说明，及标签说明书、产品技术要求制定符合相关法规的说明 |
| □6.直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准 |
| □7.产品标签说明书样稿 |
| □8.产品技术要求材料 |
| □9.具有合法资质的检验机构出具的符合产品技术要求全项目检验报告 |
| □9.1食品检验机构的资质证明文件 |
| □9.2三批符合产品技术要求的全项目检验报告 |
| □10.产品名称相关检索材料 |
| □11.其他表明产品安全性和保健功能的材料 |
| □12.产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的备案人为上市保健食品境外生产厂商的资质证明文件 |
| □13.产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的保健食品类似产品上市销售一年以上的证明文件，或者产品境外销售以及人群食用情况的安全性报告 |
| □14.产品生产国（地区）或者国际组织与保健食品相关的技术法规或者标准原文 |
| □15.产品生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样、中文译本及公证书 |
| □16.由境外备案人常驻中国代表机构办理备案事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》及其复印件。境外备案人委托境内的代理机构办理备案事项的，应当提交经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。 |
| **原注册人还应该提供以下资料** |
| □17.已取得保健食品批准证书的，提交有效的保健食品证书及附件（原件） |
| □18.由注册申请转为备案申请的，提交注册转为备案的凭证原件 |
| 其他需要说明的问题（如需要可另附页）：  资料接收人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；时间：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |

附件3

国产保健食品备案凭证

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 备案人 |  |
| 备案人地址 |  |
| 备案结论 | 按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。 |
| 备案号 | 食健备G |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 |
| 备注 | 变更备案应注明：××××年××月××日，该产品“××××”中 “××××”变更为“××××”。  变更的内容和理由：×××。  原产品名称及原注册批准文号：××××。  （以上内容，如表格空间不足，可另附附件） |

年月日

附件4

进口保健食品备案凭证

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品名称 | 中文名 |  |
| 英文名 |  |
| 备案人 | 中文名 |  |
| 英文名 |  |
| 备案人地址 | 中文地址 |  |
| 英文地址 |  |
| 生产企业 | 中文名 |  |
| 英文名 |  |
| 产品生产国（地区） |  | |
| 备案结论 | 按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。 | |
| 备案号 | 食健备J | |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 | |
| 备注 | 变更备案应注明：××××年××月××日，该产品“××××”中 “××××”变更为“××××”。  变更的内容和理由：×××。  原产品名称及原注册批准文号：×××。  （以上内容，如表格空间不足，可另附附件） | |

年月日

附件5

保健食品产品说明书（范本）

食健备

───────────────────────────────────────

××××牌××××（中文名）

【原料】

【辅料】

【功效成分或标志性成分及含量】

【适宜人群】

【不适宜人群】

【保健功能】

【食用量及食用方法】

【规格】

【贮藏方法】

【保质期】

【注意事项】

附件6

保健食品产品技术要求（范本）

食健备

───────────────────────────────────────

××××××××（产品中文名）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】本品经××、××、××、××、××、××等主要工艺加工制成。（其中，关键工艺应标注参数或参数合理范围）  
【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

|  |  |
| --- | --- |
| 项　　目 | 指标 |
| 色泽 |  |
| 滋味、气味 |  |
| 状态 |  |

【鉴别】1 显微鉴别 ××××××××××××××。

2 薄层鉴别 ××××××××××××。

3 理化鉴别 ××××××××××××。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项　　目 | 指标 | 检测方法 |
| ×××，×× | ≤×× | GB/T ×××× |
| ×××，×× | ≤×× | GB/T ×××× |
| ×××，×× | ≤×× | GB ×××× |
| ×××，×× | ≥×× | GB ×××× |
| ×××，×× | ××～×× | 1 ×××的测定 |

1 ×××的测定

1.1 仪器

1.1.1××××

1.1.2 ×××××

1.2试剂

1.2.1 ××××××××

1.2.2 ××××××××

1.2.3标准品来源纯度：××××

1.3色谱条件

1.3.1 ×××××××××

1.3.2 ××××××××××××××××××

1.3.3 ×××××××××

1.4标准品溶液制备：×××××××××××××××××××××××××××××××××

1.5样品溶液制备：×××××××××××××××××××××××××××

1.6 测定：××××××××××××××××××××××××××××××××××××××

1.7结果计算

A×Cs×V×100

X = ————————

As×m

式中：

X—样品中××××××的含量，mg/100g；

A—样品中×××的峰面积；

Cs—标准溶液中×××××标准品的浓度，mg/mL；

As—标准溶液中×××××标准品的峰面积；

m—样品质量，g；

V—样品定容体积，mL。

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检测方法 |
| 菌落总数，CFU/× | ≤×× | ×××× |
| 大肠菌群，MPN/×× | ≤×× | ×××× |
| 霉菌和酵母，CFU/× | ≤×× | ×××× |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | ×××× |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g | ×××× |
| ×××× | ×××× | ×××× |

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检测方法 |
| ×××，×× | ××～×× | GB/T ×××× |
| ×××，×× | ××～×× | 1 ×××的测定 |

1 ×××的测定

1.1 原理：××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××

1.2试剂

1.2.1××××××××××××

1.2.2×××××××××××××××××××××××××××

1.2.3 ××××××××××××××××××××××××××××××

1.2.4 ××××××××××××××××××××××××

1.2.5 标准品来源纯度：×××××

1.3仪器

1.3.1××××××

1.3.2×××

1.3.3 ×××××××××

1.4标准曲线的制备：×××××××××××××××××××××

1.5样品处理

1.5.1×××××××××××××××××××××××××××××××××××××××

1.5.2 ××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××

1.6 样品测定：×××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××××

1.7结果计算

W1-W2

X = ———————

M×V2/V1×V4/V3

式中：

X—样品中×××的含量，mg/mL；

W1—样品测定液中×××的质量，mg；

W2—样品空白液中×××的质量，mg；

M—取样量，mL；

V1—××××，mL；

V2—×××，mL；

V3—××××××，mL；

V4—×××，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

1、×××××：应符合GB ××××的要求。

2、×××：应符合GB ×××××的要求。

3、×××：应符合GB/T ××××的要求，且××××含量不得少于××，××含量不得多于××。

4、×××××：应符合GB/T ×××××中一级品的要求。

5、×××××××××：应符合GB/T ××××的要求。

6、×××（经预混、包埋、微囊化等前处理的原料、辅料）

|  |  |
| --- | --- |
| 项　　目 | 指标 |
| 感官要求 | 主要包括色泽、滋味、性状、粒度（如需要）等 |
| 制法 | 本品经××、××、××（应标注主要工序、关键工艺参数）制成 |
| 含量 | ××～×× |
| ×× | ≤×× |
| ×× | ≥×× |

附件7

保健食品备案检验申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 | 中文 | | |  | | | | | | | | |
| 外文 | | | （进口产品填写此项） | | | | | | | | |
| 送检数量 |  | | | | | | | 样品形态 | | |  | |
| 样品批号 |  | | | | | | | 样品规格 | | |  | |
| 生产日期 |  | | | | | | | 保质期 | | |  | |
| 保存条件 |  | | | | | | | | | | | |
| 提供的  相关材料 |  | | | | | | | | | | | |
| 检验类别 |  | | | | | | | | | | | |
| 检验项目及依据 |  | | | | | | | | | | | |
| 备案人 | 名称 | |  | | | | | | | | | |
| 地址 | |  | | | | | | | 邮编 | |  |
| 生产企业 |  | | | | | | | | 生产企业地址 | | |  |
| 境内申报机  构（进口产品填写此项） | 名称 | |  | | | | | | | | | |
| 地址 | |  | | | | | | | 邮编 | |  |
| 产品生产国（地区） | （进口产品填写此项） | | | | | | | | | | | |
| 联系人 |  | | | | 电话 |  | | | | 传真 | |  |
| 备注 |  | | | | | | | | | | | |
| 送检者（签字）： | |  | | | | | 送检日期： | | | 年月日 | | |
| 以下由检验机构填写： | | | | | | | | | | | | |
| 经审核，申请单位提交的样品和有关资料与上述申报内容一致，予以接收。 | | | | | | | | | | | | |
| 接收者（签字）： | |  | | | | | 接收日期： | | | 年月日 | | |
| 注：1.本申请表一式两份，检验机构和申请单位各执一份。  2.本表填写内容应完整、清晰、真实，不需申明的项目填写“无”。 | | | | | | | | | | | | |

附件8

保健食品备案检验受理通知书

×××：

经审核，你单位送检的样品符合受理要求，已于年月日受理，备案检验受理编号为。

根据有关规定，本机构应当于年月日前出具检验报告。届时，请持本通知书领取检验报告。

检验机构全称（盖章）年月日

注：1.本受理通知书一式两份，检验机构和申请单位各执一份。

2.申请单位凭本通知书查询样品检验情况和领取检验报告，查询时请提供备案检验受理编号。

3.申请单位领取检验报告时，应当在检验机构报告发放登记表上签字。

4.检验机构样品检验情况查询电话：

附件9

功效成分或标志性成分检测/稳定性检验报告

（建议模板）

（××××）（×××××）（×）

通过检验检测机构资质认定（CMA）

食品检验机构

（通过日期：年月）

检验机构全称

检验报告

|  |  |
| --- | --- |
| 检验受理编号 |  |
| 样品中文名称 |  |
| 样品外文名称 | （进口产品填写此项） |
| 申请单位 |  |

年月日

声明

一、本检验报告仅对送检样品负责。

二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。

三、对本检验报告有异议，应在收到报告之日起30个工作日内提出异议申请，逾期不予受理。

四、本检验报告及我单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。

五、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由我单位存档。

联系地址：

检验地址：（如果与联系地址不同时填写此项）

邮政编码：

联系电话：

检验机构全称

检验报告

检验受理编号： 第页 / 共页

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 |  | | 样品数量 |  |
| 样品性状 |  | | 样品规格 |  |
| 保存条件 |  | | 样品批号 |  |
| 申请单位 |  | | 保质期 |  |
| 生产企业 |  | | 收样日期 |  |
| 检验类别 |  | | 检验日期 |  |
| 检验项目及依据 | |  |  |  |
|  | |  | | |

检验结果：

检验机构应出具检测结果是否符合现行法规、规范性文件、强制性国家标准和产品技术要求等的结论。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |
| 检验人 | （签字） | 年月日 | 检验机构公章 |
| 审核人 | （签字） | 年月日 |
| 授权签字人 | （签字） | 年月日 |
| （续）备案检验受理编号： 第页 / 共页 | | | |

样品放置条件：

第零个月结果：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检验项目 | 计量单位 | 样品批号 | | | 方法检出限 | 是否合格 |
|  |  |  |
|  |  | （此处为三批样品的检测数据） | | |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

第一个月结果：（同上）

第二个月结果：（同上）

第三个月结果：（同上）

（以下空白）

附件10

卫生学检验报告

（建议模板）

（××××）（×××××）（×）

通过检验检测机构资质认定（CMA）

食品检验机构

（通过日期：年月）

检验机构全称

检验报告

|  |  |
| --- | --- |
| 检验受理编号 |  |
| 样品中文名称 |  |
| 样品外文名称 | （进口产品填写此项） |
| 申请单位 |  |

年　月　日

声明

一、本检验报告仅对送检样品负责。

二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。

三、对本检验报告有异议，应在收到报告之日起30个工作日内提出异议申请，逾期不予受理。

四、本检验报告及我单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。

五、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由我单位存档。

联系地址：

检验地址：（如果与联系地址不同时填写此项）

邮政编码：

联系电话：

检验机构全称

检验报告

检验受理编号： 第页 / 共页

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 |  | | 样品数量 |  |
| 样品性状 |  | | 样品规格 |  |
| 保存条件 |  | | 样品批号 |  |
| 申请单位 |  | | 保质期 |  |
| 生产企业 |  | | 收样日期 |  |
| 检验类别 |  | | 检验日期 |  |
| 检验项目及依据 | |  |  |  |
|  | |  | | |

检验结果：

检验机构应出具检测结果是否符合现行法规、规范性文件、强制性国家标准和产品技术要求等的结论。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |
| 检验人 | （签字） | 年月日 | 检验机构公章 |
| 审核人 | （签字） | 年月日 |
| 授权签字人 | （签字） | 年月日 |

|  |
| --- |
| （续）备案检验受理编号： 第页 / 共页 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检验项目 | 计量单位 | 样品批号 | | | 方法检出限 | 是否合格 |
|  |  |  |
|  |  | （此处为三批样品的检测数据） | | |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（以下空白）