

# 保健食品备案工作指南（试行）

保健食品备案，是指保健食品生产企业依照法定程序、条件和要求，将表明产品安全性、保健功能和质量可控性的材料提交食品药品监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。

## 1 适用范围

本指南适用于《保健食品注册与备案管理办法》规定的保健食品备案工作。

## 2 备案主体

### 2.1 国产保健食品

国产保健食品备案人应当是保健食品生产企业。保健食品原注册人（以下简称原注册人）可以作为备案人。

### 2.2 进口保健食品

进口保健食品备案人应当是上市保健食品境外生产厂商。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。产品生产国（地区）是指进口保健食品上市销售的国家（地区）。

## 3 备案流程及要求

### 3.1 获取备案系统登录账号

#### 3.1.1 国产保健食品

国产保健食品备案人应向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出获取备案管理信息系统登录账号的申请。申请登录账号的具体方式由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门自行发布。

### 3.1.2 进口保健食品

进口保健食品备案人携带产品生产国（地区）政府主管部门或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和联系人授权委托书等，向国家食品药品监督管理局行政受理服务部门现场提出获取备案管理信息系统登录账号的申请，由受理部门审核通过后向备案人发放登录账号。

### 3.1.3 原注册人备案保健食品

原注册人产品转备案的，应当向总局技术审评机构提出申请。总局技术审评机构对转备案申请相关信息进行审核，符合要求的，将产品相关电子注册信息转送备案管理部门，同时书面告知申请人可向备案管理部门提交备案申请。

原注册人包括：（1）《保健食品原料目录》发布前受理的保健食品注册申请，其原料已列入《保健食品原料目录》，且符合备案相关技术要求的，申请该产品备案的原注册申请人；（2）获得注册的保健食品，其原料已列入《保健食品原料目录》，且符合备案相关技术要求的，申请该产品备案的原保健食品注册人。

《保健食品原料目录》发布前受理的保健食品注册申请，以及获得注册的保健食品，其部分原料或用量不符合《保健食品原料目录》以及备案技术要求的，注册申请人或证书持有人同意按照《保健食品原料目录》调整产品原料和产品技术要求，也可以作为原注册人。

《保健食品原料目录》发布后受理的注册申请保健食品，其原料已列入《保健食品原料目录》，且产品符合相关技术要求，原注册申请人不可以作为原注册人申请该产品备案。

## 3.2 产品备案信息填报、提交

### 3.2.1 国产保健食品

备案人获得备案管理信息系统登录账号后，通过 <http://bjba.zybh.gov.cn> 网址进入系统，认真阅读并按照相关要求逐项填写备案人及申请备案产品相关信息，逐项打印系统自动生成的附带条形码、校验码的备案申请表、产品配方、标签说明书、产品技术要求等，连同其他备案材料，逐页在文字处加盖备案人公章（检验机构出具的检验报告、公证文书、证明文件除外）。

备案人将所有备案纸质材料清晰扫描成彩色电子版（PDF格式）上传至保健食品备案管理信息系统，确认后提交。

原注册人已注册（或申请注册）产品转备案的，进入保健食品备案管理信息系统后，可依据《保健食品原料目录》及相关备案管理要求，修改和完善原注册产品相关信息，并注明修改的内容和理由。

### 3.2.2 进口保健食品

备案人获得备案管理信息系统登录账号后，通过 <http://bjba.zybh.gov.cn> 网址进入系统，认真阅读并按照相关要求逐项填写备案人及申请备案产品相关信息，逐项打印系统自动生成的附带条形码、校验码的备案申请表、产品配方、标签说明书、产品技术要求等，连同其他备案材料（具体见 6 进口保健食品备案材料项目及要求），逐页在文字处加盖备案人公章（检验机构出具的检验报告、公证文书、证明文件除外）。备案人若无印章，可以法人代表签字或签名章代替。

备案人将所有备案纸质材料清晰扫描成彩色电子版（PDF

格式)上传至保健食品备案管理信息系统,确认后提交,并应当向国家食品药品监督管理局行政受理服务部门提交全套备案材料原件1份。

### 3.3 发放备案号、存档和公开

备案材料符合要求的,备案管理部门当场备案,发放备案号,并按照相关格式要求制作备案凭证;不符合要求的,应当一次告知备案人补正相关材料。

食品药品监督管理局应当按照《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品原料目录》的要求开展保健食品备案和监督管理工作。备案人应当保留一份完整的备案材料存档备查。

备案管理部门对原注册产品发放备案号后,应当书面告知总局技术审评机构注销原注册证书和批准文号,或终止原注册申请。

## 4 备案材料形式要求

4.1 保健食品备案材料应符合《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品原料目录》以及辅料、检验与评价等规章、规范性文件、强制性标准的规定。

4.2 保健食品备案材料应当严格按照备案管理信息系统的要求填报。

4.3 备案材料首页为申请材料项目目录和页码。每项材料应加隔页,隔页上注明材料名称及该材料在目录中的序号和页码。

4.4 备案材料中对应内容(如产品名称、备案人名称、地址等)应保持一致。不一致的应当提交书面说明、理由和依据。

4.5 备案材料使用 A4 规格纸张打印,中文不得小于宋体 4 号字,英文不得小于 12 号字,内容应完整、清晰。

## 5 国产保健食品备案材料项目及要求

5.1 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

备案人通过保健食品备案管理信息系统完善备案人信息、产品信息后，备案登记表和法律责任承诺书将自动生成。备案人应当按照 3.2 项要求打印、盖章后上传。

### 5.2 备案人主体登记证明文件

应当提供营业执照、统一社会信用代码/组织机构代码等符合法律规定的法人组织证明文件扫描件，以及载有保健食品类别的生产许可证明文件扫描件。

原注册人还应当提供保健食品注册证明文件扫描件。原注册人没有载有保健食品类别的生产许可证明文件的，可免于提供。

### 5.3 产品配方材料

5.3.1 产品配方表根据备案人填报信息自动生成，包括原料和辅料的名称和用量。

原料应当符合《保健食品原料目录》的规定，辅料应符合保健食品备案产品可用辅料相关要求。

原料、辅料用量是指生产 1000 个最小制剂单位的用量。

5.3.2 使用经预处理原辅料的，预处理原辅料所用原料应当符合《保健食品原料目录》的规定，所用辅料应符合保健食品备案产品可用辅料相关要求。

备案信息填报时，应当分别列出预处理原辅料所使用的原料、辅料名称和用量，并明确标注该预处理原料的信息。如果预处理原辅料所用原料和辅料与备案产品中其他原辅料相同，则该原辅

料不重复列出，其使用量应为累积用量，且不得超过可用辅料范围及允许的最大使用量。

5.3.3 原注册人申请产品备案时，如果原辅料不符合《保健食品原料目录》或相关技术要求的，备案人应调整产品配方和相关技术要求至符合要求，并予以说明，但不能增加原料种类。

#### 5.4 产品生产工艺材料

5.4.1 应提供生产工艺流程简图及说明。工艺流程简图以图表符号形式标示出原料和辅料通过生产加工得到最终产品的过程，应包括主要工序、关键工艺控制点等。工艺流程图、工艺说明应当与产品技术要求中生产工艺描述内容相符。

使用预处理原辅料的，应在工艺流程简图及说明中进行标注。

5.4.2 不得通过提取、合成等工艺改变《保健食品原料目录》内原料的化学结构、成分等。

5.4.3 剂型选择应合理。备案产品剂型应根据产品的适宜人群等综合确定，避免因剂型选择不合理引发食用安全隐患。

#### 5.5 安全性和保健功能评价材料

5.5.1 应提供经中试及以上规模的工艺生产的三批产品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性等检验报告。

备案人应确保检验用样品的来源清晰、可溯源。国产备案产品应为经中试及以上生产规模工艺生产的样品。

备案人具备自检能力的可以对产品进行自检；备案人不具备检验能力的，应当委托具有合法资质的检验机构进行检验。

5.5.2 提供产品原料、辅料合理使用的说明，及产品标签说明书、产品技术要求制定符合相关法规的说明。

5.5.3 原注册人调整产品配方或产品技术要求申请备案的，应按 5.5.1 提供相关资料；未调整产品配方和产品技术要求的，可以提供原申报时提交的检验报告，并予以说明。

### 5.6 直接接触产品的包装材料的种类、名称及标准

应提供直接接触产品的包装材料的种类、名称、标准号等使用依据。

### 5.7 产品标签、说明书样稿

产品标签应该符合相关法律、法规等有关规定，涉及说明书内容的，应当与说明书有关内容保持一致。

产品说明书样稿根据备案人填报信息自动生成，应符合以下要求：

**【产品名称】**应符合《保健食品注册与备案管理办法》等相关法律法规。

(1) 产品名称由商标名、通用名和属性名组成。备案人输入商标名、原料名称及产品剂型后，可在备案系统自动生成的产品名称中自主选择。

(2) 使用注册商标的，应提供商标注册证明文件或注册商标使用授权书。

(3) 同一企业不得使用同一配方备案不同名称的保健食品。不得使用同一名称备案不同配方的保健食品。

同一配方，是指产品的原料、辅料的种类及用量均一致的情形。

同一名称，是指产品商标名、通用名、属性名（包括特定人群、口味等）均一致的情形。

**【原料】**按 5.3 产品配方材料列出全部原料。

**【辅料】**按 5.3 产品配方材料列出全部辅料。

**【功效成分或标志性成分及含量】**应包括功效成分或标志性成分名称及含量。功效成分或标志性成分名称应与产品技术要求中相应指标名称一致。

非营养素补充剂产品功效成分或标志性成分含量（标示值）与产品技术要求中指标最低值一致，并符合《保健食品原料目录》规定的适宜人群对应的每日摄入量。

营养素补充剂产品应标示功效成分名称及含量（标示值），其功效成分名称为所有原料对应的营养素，排列顺序与《保健食品原料目录》中营养素的排列顺序相同；功效成分标示值是根据配方、生产工艺等产品技术要求综合确定的最小食用单元中某种营养素含量的确定数值，标示值应符合产品技术要求的功效成分指标范围以及《保健食品原料目录》规定的适宜人群对应的每日摄入量。标注方式为“每片含”“每粒含”“每袋含”“每瓶含”等。

**【适宜人群】**符合《保健食品原料目录》规定以及备案管理信息系统填报要求，食用安全、有明确保健功能需求且适合该备案产品的特定人群。

营养素补充剂的适宜人群应符合《保健食品原料目录》中人群分类，标注为“需要补充 XX，XX（营养素）的+年龄段+人群”或“需要补充 XX，XX（营养素）的成人、孕妇、乳母”，并应当符合以下要求：

（1）当适宜人群选择两个或以上连续的年龄段时，应当将年龄段合并标注，如适宜人群同时适用于 7—10 岁（含 7 岁和



10岁人群，下同)、11—13岁时，则标注为7—13岁。

(2)含有三种及以上维生素的产品可以标注为“需要补充多种维生素的XX人群”；含有三种及以上矿物质的产品可以标注为“需要补充多种矿物质的XX人群”；当维生素和矿物质的种类均超过三种(含三种)时，可以标注为“需要补充多种维生素矿物质的XX人群”。

(3)含有三种及以上B族维生素(维生素B<sub>1</sub>，维生素B<sub>2</sub>，维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>12</sub>、烟酸、泛酸、叶酸等)的产品可标注为“需要补充多种B族维生素的XX人群”。

**【不适宜人群】**应符合《保健食品原料目录》中人群分类。包括：适宜人群中应当除外的特定人群，现有科学依据不足以支持该产品适宜的3岁以下人群、孕妇、乳母等特定人群，以及现行规定明确应当标注的特定人群。还应当符合以下要求：

(1)产品剂型选择了片剂、胶囊剂等的，应排除可能因食用方法会引起食用安全隐患的人群；

(2)根据产品使用的原料、辅料所对应的适用范围确定不适宜人群。如所选用的化合物使用范围为“4岁以上人群(含4岁人群)”，不适宜人群应包括“3岁以下人群(含3岁人群)”。

(3)营养素补充剂的不适宜人群应当包括1岁以下人群(含1岁人群)；当不适宜人群选择两个或以上连续的年龄段时，应将年龄段合并标注。

**【保健功能】**应按《保健食品原料目录》的规定标注保健功能。

营养素补充剂应列出所有要补充的维生素和矿物质，表述为“补充XX，XX”。

含有三种及以上维生素的产品可以标注为“补充多种维生素”；含有三种及以上矿物质的产品可以标注为“补充多种矿物质”；含有维生素和矿物质的种类均超过三种（含三种）时，可以标注为“补充多种维生素矿物质”，但不得以“补充其中一种或几种原料名称+多种维生素矿物质”形式表述。

含有三种及以上 B 族维生素的产品可以表述为“补充多种 B 族维生素”。

【食用量及食用方法】应与产品配方配伍及用量的科学依据、安全性和保健功能评价材料等相符。食用量及食用方法的表述应规范、详细，描述顺序为：食用量（应标示每日食用次数和每次食用量），食用方法。如不同的适宜人群需按不同食用量摄入时，食用量应按适宜人群分别标示。

营养素补充剂产品中，固体形态产品每日食用总量不得超过 20 克，液体形态产品每日食用总量不得超过 30 毫升。

【规格】应为最小制剂单元（最小食用单元）的重量或者体积（不包括包装材料）。如：胶囊剂指内容物重量；糖衣片指包糖衣前的片芯重量；薄膜衣片应在包薄膜衣后检查重量。产品规格还应与产品食用方法、食用量相匹配。表示为：片剂为 Xg/片，胶囊剂为 Xg/粒；口服液为 Xml/瓶（或支）；颗粒为 Xg/袋。

一次备案申请仅可备案一种产品规格，如需要备案多个规格时，应按备案变更程序申请，符合变更后要求后，在备案凭证的备注部分列出所要增加的规格。同一个产品不得以不同规格获得多个备案凭证。

原注册人产品备案，如果原批准证书或已申请注册的产品中

有多个规格和食用量、食用方法的，备案时应填报一种规格，其他规格和食用量、食用方法在备案凭证中备注项下列出。

**【贮藏方法】**应根据产品特性、稳定性试验等综合确定。贮藏方法为冷藏等特殊条件的，应列出具体贮藏条件。

**【保质期】**应根据稳定性试验考察结果综合确定，以“XX月”表示，不足月的以“XX天”表示。采用加速稳定性试验的产品，保质期不超过24个月。

**【注意事项】**应注明“本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品”。营养素补充剂产品还应增加“不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用”。必要时还应根据研发情况、科学共识以及产品特性增加相应内容。如：辅料中含有阿斯巴甜，应标明苯丙酮尿患者慎用；泡腾片不可咀嚼、含服或吞服等。

### 5.8 产品技术要求材料

备案人应确保产品技术要求内容完整，与检验报告检测结果相符，并符合现行法规、技术规范、食品安全国家标准、《保健食品原料目录》的规定。

备案人在保健食品备案管理信息系统中填报备案信息后自动生成产品技术要求。

**【产品名称】**备案人在保健食品备案管理信息系统中填报备案信息后自动生成。

**【原料】**按照5.3产品配方材料列出全部原料及用量

**【辅料】**按照5.3产品配方材料列出全部辅料及用量。

**【生产工艺】**应根据实际工艺操作步骤依次选择主要工序、关键工艺参数；同一描述的主要工序可以根据实际生产操作规程

重复选择。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】与 5.6 项下材料要求一致。

【感官要求】应描述产品的外观（色泽、状态等）和内容物的色泽、滋味、气味、状态等项目。不对直接接触产品的包装材料的外观、硬胶囊剂的囊壳色泽等进行描述。

【鉴别】根据产品配方及相关研究结果等可以确定产品鉴别方法的，应予以准确阐述。未制定鉴别项的，应提供未制定的理由。

【理化指标】应标明理化指标名称、指标值和检测方法。检测方法为国家标准、地方标准或规范性文件的，应列出标准号或规范性文件的文题文号；检测方法为备案人在国家标准、地方标准或规范性文件基础上进行修订的，应列出标准号或规范性文件的文题文号，同时详细列出修订内容；检测方法为备案人研究制定的，应列出检测方法全文，并提供该检测方法对本产品适用性相关资料。

【微生物指标】应标明微生物指标名称、指标值和检测方法。

【功效成分或标志性成分指标】应标明功效成分或标志性成分名称、指标范围和检测方法。

营养素补充剂产品功效成分应为产品食用最小单元（如每片、每粒、每袋、每瓶）的功效成分指标，包括补充的全部营养素。维生素含量范围应为标示值的 80%—180%，矿物质含量范围应为标示值的 75%—125%。功效成分指标范围应符合《保健食品原料目录》规定的产品适宜人群对应的每日摄入量。

功效成分或标志性成分的检测方法为国家标准、地方标准或

规范性文件的，应列出标准号或规范性文件的文题文号；检测方法为备案人在国家标准、地方标准或规范性文件基础上进行修订的，应列出标准号或规范性文件的文题文号，同时详细列出修订内容；检测方法为备案人研究制定的，应列出检测方法全文，并提供该检测方法对本产品适用性相关资料。

【装量或重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）】应以文字形式描述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】逐项列明所用原辅料具体质量标准。

符合《保健食品原料目录》、保健食品备案产品可用辅料相关要求的，列出标准号。对预处理原料，还应该列出原料来源和执行标准、主要生产工序及关键工艺参数等。

## 5.9 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

5.9.1 检验机构应按照备案人拟定的产品技术要求规定的项目、方法等进行检测，出具三批产品技术要求全项目检验报告。

检验报告应包括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。

保健食品备案检验申请表、备案检验受理通知书与检验报告中的产品名称、检测指标等内容应保持一致。检验机构出具检验报告后，不得变更。

对于具有合法资质的检验机构未认证的感官要求、功效成分或标志性成分指标，检验机构应以文字说明其检测依据。

5.9.2 该项检验报告与5.5项的检验报告为同一检验机构出具，则应为不同的三个批次产品的检验报告。

5.9.3 原注册人调整产品配方或产品技术要求申请备案的，应按 5.9.1 提供相关资料；未调整产品配方和产品技术要求的，可以提供原申报时提交的检验报告。

#### 5.10 产品名称相关检索材料

备案人应从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索并打印，提供产品名称（包括商标名、通用名和属性名）与已批准注册或备案的保健食品名称不重名的检索材料。

#### 5.11 其他表明产品安全性和保健功能的材料

### 6 进口保健食品备案材料项目及要求的

除应按国产产品提交相关材料外，还应提交：

#### 6.1 备案人主体登记证明文件

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。应载明出具文件机构名称、生产厂商名称地址、产品名称和出具文件的日期等。

#### 6.2 备案产品上市销售一年以上证明文件

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。

上市销售一年以上的证明文件，应为在产品生产国（地区）作为保健食品类似产品销售一年以上的证明文件，应载明文件出具机构的名称、备案人名称地址、生产企业名称地址、产品名称和出具文件的日期，应明确标明该产品符合产品生产国（地区）法律和相关技术法规、标准，允许在该国（地区）生产销售。同

时提供产品功能作用、食用人群等与申请备案产品声称相对应，保证食用安全的相关材料。

产品出口国（地区）实施批准的，还应当出具出口国（地区）主管部门准许上市销售的证明文件。

**6.3** 产品生产国（地区）或者国际组织与备案保健食品相关的技术法规或者标准原文。境外生产厂商保证向我国出口的保健食品符合我国有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求的说明，以及保证生产质量管理体系有效运行的自查报告。

申请材料涉及提交产品生产企业质量管理体系文件的，应当提交产品生产国（地区）政府主管部门或者政府主管部门指定的承担法律责任的有关部门出具的，符合良好生产质量管理规范的证明文件，应载明出具文件机构名称、产品名称、生产企业名称和出具文件的日期。

**6.4** 备案人应确保检验用样品的来源清晰、可溯源，进口备案产品应为产品生产国（地区）上市销售的产品。

**6.5** 产品在产品生产国（地区）上市的包装、标签说明书实样应提供与产品生产国（地区）上市销售的产品一致的标签说明书实样及照片，以及经境内公证机构公证、与原文内容一致的中文译本。

**6.6** 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》扫描件

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扫描件。委托书应载明备案人、被委托单位名称、产品名称、委托事项及

委托书出具日期。

6.7 备案材料应使用中文，外文材料附后。外文证明性文件、外文标签说明书等中文译本应当由中国境内公证机构进行公证，与原文内容一致。

6.8 境外机构出具的证明文件、委托书（协议）等应为原件，应使用产品生产国（地区）的官方文字，备案人盖章或法人代表（或其授权人）签字，需经所在国（地区）的公证机构公证和中国驻所在国使领馆确认。证明文件、委托书（协议）等载明有效期的，应在有效期内使用。

6.9 提供生产和销售证明文件、质量管理体系或良好生产规范的证明文件、委托加工协议等证明文件可以同时列明多个产品。这些产品同时备案时，允许一个产品使用原件，其他产品使用复印件，并书面说明原件所在的备案产品名称；这些产品不同时备案时，一个产品使用原件，其他产品需使用经公证后的复印件，并书面说明原件所在的备案产品名称。

## 7 备案变更

对于已经备案的保健食品，需要变更备案凭证及附件中内容的，备案人应按申请备案的程序，向原备案机关按备案申请提交相关资料及证明文件。备案资料符合要求的，准予变更。食品药品监督管理局应当将变更情况登载于变更信息中，将备案材料存档备查。

备案人的联系人、联系方式等发生变化的，应及时向备案受理机构提交加盖备案人公章的更改申请，受理机构及时对相关信息进行更新。



已备案的保健食品，因产品名称（商标名）不符合要求，被监管部门责令整改的，可以按照备案变更程序办理。

## 8 附则

本指南为试行版，涉及《保健食品原料目录》以及备案工作程序调整的，将及时修订。

- 附件：
1. 国产保健食品备案登记表
  2. 进口保健食品备案登记表
  3. 国产保健食品备案凭证
  4. 进口保健食品备案凭证
  5. 保健食品产品说明书（范本）
  6. 保健食品产品技术要求（范本）
  7. 保健食品备案检验申请表
  8. 保健食品备案检验受理通知书
  9. 功效成分或标志性成分检测/稳定性检验报告
  10. 卫生学检验报告

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	<input type="checkbox"/> 营养素补充剂 <input type="checkbox"/> 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



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	<input type="checkbox"/> 营养素补充剂 <input type="checkbox"/> 功能声称产品（申报功能_____）			
<b>备案人对提交材料真实性负责的法律责任承诺书</b>				
<p><b>本产品备案人郑重承诺：</b>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。</p> <p><b>本备案人已确知，</b>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。</p> <p>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。</p>				
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		



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	<p style="text-align: center;">变更备案应注明：xxxx年xx月xx日，该产品“xxxx”中“xxxx”变更为“xxxx”。</p> <p style="text-align: center;">变更的内容和理由：xxx。</p> <p style="text-align: center;">原产品名称及原注册批准文号：xxxx。</p> <p style="text-align: center;">（以上内容，如表格空间不足，可另附附件）</p>

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	<p>变更备案应注明：xxxx年xx月xx日，该产品“xxxx”中“xxxx”变更为“xxxx”。</p> <p>变更的内容和理由：xxx。</p> <p>原产品名称及原注册批准文号：xxx。</p> <p>(以上内容，如表格空间不足，可另附附件)</p>	

年月日

## 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

$$X = \frac{A \times C_s \times V \times 100}{A_s \times m}$$

式中：

- X—样品中×××××的含量，mg/100g；
- A—样品中×××的峰面积；
- C<sub>s</sub>—标准溶液中×××××标准品的浓度，mg/mL；
- A<sub>s</sub>—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	××××
××××	××××	××××





**【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、xxxxx: 应符合 GB xxxxx的要求。
- 2、xxx: 应符合 GB xxxxx的要求。
- 3、xxx: 应符合 GB/T xxxxx的要求, 且xxx含量不得少于xx, xx含量不得多于xx。
- 4、xxxxx: 应符合 GB/T xxxxx中一级品的要求。
- 5、xxxxxxxxx: 应符合 GB/T xxxxx的要求。
- 6、xxx (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xx、xx、xx(应标注主要工序、关键工艺参数)制成
含量	xx~xx
xx	≤xx
xx	≥xx

## 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, 不需声明的项目填写“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，查询时需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

(xxxx) (xxxxx) (x)

(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

审 核 人 (签字) 年月日

授 权 签 字 人 (签字) 年月日

检验机构公章



---

(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）

# 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

(xxxx) (xxxxx) (x)

(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

审 核 人 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年月日

授 权 签 字 人 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年月日

检验机构公章

(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)