

# 保健食品注册检验复核检验管理办法

## 第一章 总则

**第一条** 为规范保健食品注册检验、产品质量复核检验工作，保证其公开、公平、公正、科学，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于保健食品注册检验、产品质量复核检验工作的监督管理。

**第三条** 本办法所称保健食品注册检验（以下称注册检验）是指申请人向食品药品监督管理部门提出保健食品注册申请前，按照有关规定，在保健食品注册检验机构（以下称注册检验机构）所进行的产品安全性毒理学试验、功能学试验、功效成分或标志性成分检测、卫生学试验、稳定性试验等。

保健食品产品质量复核检验（以下称复核检验）是指食品药品监督管理部门受理保健食品注册申请后，注册检验机构按照申请人申报的产品质量标准对食品药品监督管理部门提供的样品所进行的全项目检验。

**第四条** 国家食品药品监督管理局负责注册检验、复核检验工作的监督管理。

**第五条** 注册检验机构应当依法经国家食品药品监督管理局遴选确定，并根据国家有关法律法规和标准规范的要求以及本办法的规定，开展注册检验、复核检验工作，提供准确可靠的保健食品注册检验、产品质量复核检验报告（以下均称检验报告）。

注册检验机构和检验人对出具的检验报告负责，并承担相应的法律责任。

**第六条** 注册检验机构及其检验人从事注册检验、复核检验工作，应当尊重科学、恪守职业道德，并保证出具的检验报告客观、公正和准确，不得出具虚假的检验报告。

**第七条** 同一产品的复核检验不得由承担该产品注册检验工作的注册检验机构进行。

**第八条** 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（以下称省级食品药品监督管理局）进行抽样时，应当保证抽样的代表性，抽样过程不得影响所抽样品的质量。

## 第二章 申请与受理

**第九条** 申请注册检验的单位（以下称申请单位）申请国产保健食品注册检验的，应当向产品试制所在地的省级食品药品监督管理局提出抽样申请，填写抽样申请表。

省级食品药品监督管理局在收到抽样申请表后，应当按照国家食品药品监督管理局有关规定及时派员到产品试制现场进行抽样并封样，同时填写抽样单。

申请单位应当将封样和抽样单一并提交注册检验机构。

**第十条** 申请单位应当按照本办法及《保健食品注册检验复核检验规范》（以下称《检验规范》）的有关要求，向注册检验机构提交保健食品注册检验申请表及有关资料，国产保健食品提供封样样品、进口保健食品提供未启封的市售样品，并按有关规定缴纳注册检验费用。

注册检验机构应当按照《检验规范》的要求，对检验样品及有关资料进行审核，符合要求的，出具保健食品注册检验受理通知书（以下称注册检验受理通知书），进行注册检验受理编号，并与申请单位签订协议书。

**第十一条** 食品药品监督管理局受理保健食品注册申请后，应当按照有关规定向注册检验机构发出保健食品产品质量复核检验通知书（以下称复核检验通知书），并提供产品质量标准和连续三个批号规定数量的复核检验用样品。

注册检验机构应当在收到复核检验通知书、检验样品及有关资料后，进行复核检验受理编号。

**第十二条** 注册检验、复核检验受理编号是注册检验、复核检验的唯一编号，应当与注册检验受理通知书、复核检验通知书、检验报告、检验样品的编号一致。

### **第三章 检验与报告**

**第十三条** 注册检验机构应当按照其质量手册、程序文件等质量管理体系文件以及《检验规范》的要求进行注册检验、复核检验，检验方法应当符合国家有关标准、规范的要求。

**第十四条** 申请单位应当按照与注册检验机构签订的协议书中约定的检验样品数量送检样品。

注册检验机构应当按照与申请单位签订的协议书中规定的时限完成注册检验项目，并出具检验报告。

注册检验机构应当按照有关规定时限完成复核检验项目，并出具检验报告。

**第十五条** 申请单位对注册检验或复核检验结果有异议的，可以在收到检验报告之日起 30 日内向原注册检验机构提出异议申请，原注册检验机构应当及时处理。

对于注册检验、复核检验，经异议处理后对原检验报告有实质性修改的，应当重新出具检验报告并说明理由。国家食品药品监督管理局根据具体情况研判是否需要第三方注册检验机构对检验结果进行最终确认。

### **第四章 质量控制**

**第十六条** 注册检验机构应当设置独立的质量控制部门，明确质量

控制人员的职责，建立有效运行的质量管理体系。

**第十七条** 注册检验机构应当建立有效的注册检验、复核检验工作考核和人员培训管理制度。检验人员及管理人员应当掌握相关的法律法规和政策，检验人员还应当熟练掌握注册检验、复核检验的标准、规范、检验方法等专业知识。

**第十八条** 注册检验机构的环境及使用的仪器设备应当符合相关标准、规范的要求，仪器设备应当保证良好运行。

**第十九条** 注册检验机构应当保证注册检验、复核检验质量控制工作的有效性，对质量控制过程进行记录，并定期评价质量控制体系运行情况。

## 第五章 样品与档案管理

**第二十条** 注册检验机构应当设置专门负责样品保管的部门，并具有符合样品存储条件的场所。

样品留样应当保存至样品的保质期结束。对超过留样期的样品，应当按照规定的程序经注册检验机构负责人批准后自行销毁，处理时不得污染环境。留样的处理应当有详细记录。

**第二十一条** 注册检验机构应当设置符合档案存放条件的场所，并设专人管理。

注册检验机构应当建立注册检验、复核检验档案资料整理、保存、查阅、使用和销毁等管理制度。

注册检验、复核检验档案资料的保存期限不得少于五年，同时保存至产品批准后的两年。对超过保存期限的注册检验、复核检验档案资料，应当按规定的程序经注册检验机构负责人批准后进行销毁，并作相关记录。检验报告及其重要档案资料的电子文档应当长期保存。

**第二十二条** 注册检验档案资料应当包括注册检验申请表、注册检

验受理通知书、样品交接及检验流程记录、检验原始记录、检验报告、申请单位提交的产品配方、生产工艺、质量标准、说明书等其他与该产品注册检验相关的资料。

复核检验档案资料应当包括复核检验通知书、样品交接及检验流程记录、检验原始记录、检验报告等与该产品复核检验相关的资料。

## **第六章 保密与信息化管理**

**第二十三条** 注册检验机构应当建立完善的保密工作制度，对申请单位提交的资料负有保密责任，并不得从事或者参与同注册检验、复核检验有关的保健食品的研制、生产、经营等活动。

**第二十四条** 鼓励注册检验机构利用计算机系统对注册检验、复核检验的全过程进行管理。

**第二十五条** 注册检验机构应当公布注册检验、复核检验的收费标准、检验期限、异议处理和投诉程序。

**第二十六条** 注册检验机构应当按照国家食品药品监督管理局的有关要求提供相关信息，包括注册检验、复核检验工作月报和年报。月报和年报内容按照《检验规范》相关要求填写。

## **第七章 监督检查**

**第二十七条** 国家食品药品监督管理局组织对注册检验机构的注册检验、复核检验工作进行不定期监督检查和有因的现场核查，主要检查内容包括：

- （一）注册检验、复核检验场所是否符合相关要求；
- （二）仪器设备是否定期校验，性能是否完好；
- （三）检验人员是否定期参加培训，是否有不符合相关要求上岗的行为；

(四) 质量管理体系是否符合相关要求, 是否保证其正常运行;

(五) 检验人员或管理人员是否有违法、违规或其他影响注册检验、复核检验质量的行为;

(六) 注册检验、复核检验工作的开展情况。

**第二十八条** 对未按照规定进行注册检验、复核检验或者在进行注册检验、复核检验过程中出现差错事故的注册检验机构, 国家食品药品监督管理局视情节轻重给予警告, 责令限期整改。对上述情节严重、逾期未整改或弄虚作假的, 取消其注册检验机构资格。

**第二十九条** 任何单位和个人对注册检验机构在注册检验、复核检验工作中的违法违规行为, 有权向国家食品药品监督管理局举报, 国家食品药品监督管理局应当及时调查处理, 并为举报人保密。

## 第八章 附则

**第三十条** 国家食品药品监督管理局可根据保健食品安全检验工作需要, 新增检验项目或方法, 并及时予以公布。

**第三十一条** 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

**第三十二条** 本办法自发布之日起施行。以往发布的文件与本办法不一致的, 按本办法执行。

# 保健食品注册检验复核检验规范

## 第一章 总则

**第一条** 为规范保健食品注册检验、产品质量复核检验（以下分别称注册检验、复核检验）行为，依据《保健食品注册检验复核检验管理办法》（以下称《检验管理办法》），制定本规范。

**第二条** 本规范规定了注册检验的申请和注册检验、复核检验的受理、样品检验、检验项目、检验时限、检验报告编制等内容。

本规范适用于注册检验、复核检验工作。

**第三条** 经国家食品药品监督管理局遴选确定的保健食品注册检验机构（以下称注册检验机构）承担本规范规定的注册检验、复核检验工作，并承担相应的法律责任。

## 第二章 申请与受理

**第四条** 申请注册检验的单位（以下称申请单位）申请国产保健食品注册检验的，应当向产品试制所在地的省级食品药品监督管理部门提出抽样申请，填写抽样申请表（见表1）。

省级食品药品监督管理部门在收到抽样申请表后，应当及时委派2名以上抽样人员到产品试制现场，随机抽取同一名称、连续三个批号的样品，并用封签封样，填写抽样单（见表2）。抽取样品的数量由申请单位确定。

**第五条** 待抽样品应当包装完整，样品标签应当标明产品名称、保健功能、规格、批号、生产日期、保质期、申请单位名称、生产企业名

称等信息，允许无产品包装设计内容。

**第六条** 抽样人员、申请单位的授权负责人应当在封签、抽样单上签字，注明日期，并加盖省级食品药品监督管理部门印章和申请单位公章。

抽样单一式五份，一份省级食品药品监督管理部门留存，四份交申请单位。

**第七条** 委托生产的，申请单位（委托方）可委托实际生产企业（受托方）在抽样申请表及抽样单中签字、盖章，并承担相应法律责任。实际生产企业提交抽样申请时应当出具申请单位法定代表人签字并加盖申请单位公章的委托授权书。

**第八条** 省级食品药品监督管理部门的抽样编号采用汉语拼音大写加阿拉伯数字，编码共 17 位，如 GZC11000020090001。

（一）前 3 位：保健食品及其检验类别代号（G 表示国产保健食品，Z 表示注册检验，C 表示抽样）；

（二）第 4 位至第 9 位：省、自治区、直辖市行政区划代码（见表 3）；

（三）第 10 位至第 13 位：抽样的年份号；

（四）第 14 位至第 17 位：抽样的顺序编号。

**第九条** 申请单位向注册检验机构提出注册检验申请，填写保健食品注册检验申请表（以下称注册检验申请表，见表 4）。同时，国产保健食品应当提供封样样品、抽样单及有关资料，进口保健食品应当提供未启封的市售样品及有关资料。注册检验申请表和样品需经注册检验机构确认。注册检验申请表一式两份，经注册检验机构确认后，一份注册检验机构留存，一份交申请单位。



**第十条** 申请单位应当根据本规范第四章的要求确定检验项目。

申请单位应当向同一注册检验机构申请安全性毒理学试验和功能学动物试验。

**第十一条** 申请单位应当一次性提供注册检验所需包装完整的样品，同时提交产品配方、生产工艺、质量标准、说明书等注册检验所需资料。申请单位对提交的样品和资料负责。

**第十二条** 注册检验机构应当设置专门的受理部门，并指定专人负责保健食品注册检验、复核检验受理工作。对样品及有关资料进行接收、登记、标识、审核、流转，并建立程序，保存相关记录，保证样品在注册检验机构内的传递安全。

**第十三条** 注册检验机构受理保健食品注册检验申请时，应当对注册检验申请表、样品及有关资料进行审核，并在产品配方、生产工艺、质量标准、说明书上加盖印章。符合要求的，进行注册检验受理编号并出具保健食品注册检验受理通知书（以下称注册检验受理通知书，见表5）；不符合要求的，应当及时以书面或适当方式告知申请单位，并说明理由。注册检验受理通知书一式两份，一份注册检验机构留存，一份交申请单位。注册检验受理通知书应当加盖注册检验机构公章。

注册检验机构应当在收到保健食品产品质量复核检验通知书（以下称复核检验通知书）、产品质量标准及连续三个批号规定数量的复核检验用样品后，进行复核检验受理编号。

**第十四条** 注册检验、复核检验受理编号是注册检验、复核检验的唯一编号，应当与注册检验受理通知书、复核检验通知书、检验报告、检验样品编号一致。

注册检验、复核检验受理编号应当分别采用汉语拼音大写加阿拉伯数字，编码共 13 位，如 GZ00120090001。

（一）前 2 位：保健食品及其检验类别代号（G 表示国产保健食品，J 表示进口保健食品，Z 表示注册检验，F 表示复核检验）；

（二）第 3 位至第 5 位：注册检验机构编号；

（三）第 6 位至第 9 位：注册检验、复核检验受理的年份号；

（四）第 10 位至第 13 位：注册检验机构受理保健食品样品的顺序编号。

**第十五条** 首个受理进口保健食品注册检验申请的注册检验机构负责对需送往其他注册检验机构的同一名称、同一批号的样品进行封样，并附上注册检验申请表和注册检验受理通知书复印件。

**第十六条** 注册检验机构应当按照有关规定收费，并出具法定收费凭证。

### 第三章 注册检验与复核检验

**第十七条** 注册检验、复核检验前，检验人员应当对检验样品的完整性进行检查。检验实施过程中应当记录样品的使用情况，并保存相关记录。

**第十八条** 注册检验机构应当在国家食品药品监督管理局确定的项目内进行样品检验。检验方法应当符合国家有关标准、规范的要求。

对于国家食品药品监督管理局未规定，且国家有关标准、规范未作检验方法规定的项目，注册检验机构应当按照与申请单位相互认同的方法进行注册检验，并对该方法进行验证。

注册检验机构应当按照被检产品质量标准规定的方法进行复核检验。

**第十九条** 安全性毒理学试验、功能学动物试验、功能学人体试食试验、功效成分或标志性成分检测、卫生学试验、稳定性试验以及兴奋剂、违禁成分检测应当使用同一批号的样品（益生菌、奶制品等产品保质期短于整个检验周期的产品除外）。

**第二十条** 进行功能学人体试食试验之前，应当先完成必要的安全性毒理学试验、卫生学试验，并出具书面证明，安全性毒理学试验、卫生学试验不合格的样品不得进行功能学人体试食试验。

**第二十一条** 检验结果应当科学、真实、准确。检验原始记录应当真实、规范、完整，并按有关规定保存。

**第二十二条** 检验机构应当设置专门的样品存放场所，并指定专人负责保存检验用样品。

样品应当妥善保管，分类存放，标识清楚，以其所在位置和标识来区别样品的“待检”、“在检”、“已检”的状态。对有特殊要求的样品，应当采取相应的措施，保证样品的存放符合相应要求。

样品留样应当保存至样品的保质期结束，留样期内的样品不得挪为他用。

**第二十三条** 注册检验机构应当于每月 10 日前向国家食品药品监督管理局提交上月发出检验报告的月报信息表（文字版一份，并附电子版，见表 6），并应当每年向国家食品药品监督管理局提交注册检验、复核检验工作年报信息表（见表 7）。

## 第四章 检验项目

**第二十四条** 申请单位提出注册检验申请时，应当按照国家有关标准、规范等规定，确定安全性毒理学试验、功能学动物试验、功能学人体试食试验、功效成分或标志性成分检测、卫生学试验、稳定性试验等相应的检验项目。

**第二十五条** 根据产品原料、剂型、工艺、保健功能等的不同，需要进行原料品种鉴定、菌种毒力试验、兴奋剂、违禁成分检测、纯度检测等的，应当按照国家有关规定增加相应的注册检验项目。

**第二十六条** 复核检验项目为被检产品质量标准规定的全部项目。

## 第五章 检验报告编制

**第二十七条** 检验报告应符合本规范要求的体例（见表 8），包括封面、声明、检验结果等内容。

**第二十八条** 检验报告分为注册检验报告和产品质量复核检验报告。其中，注册检验报告分为安全性毒理学试验报告、功能学动物试验报告、功能学人体试食试验报告、功效成分或标志性成分检测报告、卫生学试验报告、稳定性试验报告等。

**第二十九条** 检验报告应当载明注册检验或复核检验受理编号、样品名称、性状、规格、数量、批号、保质期、保存条件、申请单位名称、生产企业名称、检验项目、检验依据、收样日期、检验日期和检验结果（数据）等信息，并有检验人、审核人、授权签字人签字、日期和加盖注册检验机构公章。

检验报告所载明的信息应当与注册检验申请表、注册检验受理通知

书或复核检验通知书的相关信息一致。

**第三十条** 检验报告中的检验依据应当写明每个检验项目所用标准、规范（含出版年号）等检验方法的名称与编号（含方法序号）。

**第三十一条** 检验报告中有分包项目时，应当对分包项目予以说明。

**第三十二条** 检验报告除在检验结果处加盖注册检验机构公章外，一页以上的检验报告还应当加盖骑缝章或逐页加盖公章。封面日期应当填写注册检验机构授权签字人的最终审核日期。检验报告空白处应当有“以下空白”标记。

**第三十三条** 注册检验报告一式三份，一份注册检验机构留存，两份交申请单位。产品质量复核检验报告一式四份，一份注册检验机构留存，一份报送国家食品药品监督管理局（附复核检验通知书复印件），一份抄报申请单位所在的省级食品药品监督管理局，一份交申请单位。

**第三十四条** 申请单位凭注册检验受理通知书领取检验报告，并进行登记。

**第三十五条** 申请单位对注册检验机构出具的检验报告有异议的，可以向原注册检验机构提出复核申请。

**第三十六条** 检验报告不得涂改增删，注册检验机构不得对已经出具的检验报告进行变更。申请单位申请变更单位名称、生产企业名称或检验报告出现打印错误时，注册检验机构经确认后出具补充检验报告并说明理由。

申请变更上述事项的，申请单位应当填写变更申请表（见表9）。

**第三十七条** 注册检验机构出具的检验报告不符合有关规定时，国家食品药品监督管理局可以要求其重新出具报告。重新出具的检验报告

签发日期应当为实际签发日期。

**第三十八条** 申请单位不得将检验报告用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。

## 第六章 附则

**第三十九条** 本规范由国家食品药品监督管理局负责解释。此前发布的相关文件与本规范不一致的，以本规范为准。

- 附表：1.保健食品注册检验抽样申请表  
2.保健食品注册检验抽样单  
3.省、自治区、直辖市行政区划代码  
4.保健食品注册检验申请表  
5.保健食品注册检验受理通知书  
6.保健食品注册检验、复核检验月报信息表  
7.保健食品注册检验机构年报表  
8.保健食品检验报告体例  
9.保健食品检验报告变更申请表

表 1:

### 保健食品注册检验抽样申请表

样品名称			
抽样数量			
样品形态		样品规格	
保存条件	<input type="checkbox"/> 常温 <input type="checkbox"/> 阴凉 <input type="checkbox"/> 避光 <input type="checkbox"/> 密闭 <input type="checkbox"/> 其他_____ 温度(℃) _____ 湿度(%) _____		
样品包装	<input type="checkbox"/> 玻瓶 <input type="checkbox"/> 纸盒 <input type="checkbox"/> 塑料瓶 <input type="checkbox"/> 铝塑 <input type="checkbox"/> 塑料袋 <input type="checkbox"/> 复合膜 <input type="checkbox"/> 其他_____		
外包装情况	<input type="checkbox"/> 无破损 <input type="checkbox"/> 无水迹 <input type="checkbox"/> 无霉变 <input type="checkbox"/> 无虫蛀 <input type="checkbox"/> 无污染 <input type="checkbox"/> 其他_____		
申请单位	名称		
	地址		邮编
	联系人		联系电话
生产企业	名称		
	地址		邮编
	联系人		联系电话
备注			
申请单位法定代表人(签字):			申请单位公章
注: 1. 本申请表一式三份, 省级食品药品监督管理部门执一份、注册检验机构执一份、申请单位执一份。 2. 委托生产的, 申请单位可委托实际生产企业在“申请单位法定代表人(签字)”、“申请单位公章”栏签字、盖章。 3. 本表填写内容应完整、清晰、真实, 无需申请的项目填写“无”。			

表 2:

## 保健食品注册检验抽样单

样品名称		抽样编号	
抽样数量		样品形态	
样品批号		样品规格	
生产日期		保质期	
保存条件	<input type="checkbox"/> 常温 <input type="checkbox"/> 阴凉 <input type="checkbox"/> 避光 <input type="checkbox"/> 密闭 <input type="checkbox"/> 其他_____ 温度(℃) _____ 湿度(%) _____		
样品包装	<input type="checkbox"/> 玻璃瓶 <input type="checkbox"/> 纸盒 <input type="checkbox"/> 塑料瓶 <input type="checkbox"/> 铝塑 <input type="checkbox"/> 塑料袋 <input type="checkbox"/> 复合膜 <input type="checkbox"/> 其他_____		
外包装情况	<input type="checkbox"/> 无破损 <input type="checkbox"/> 无水迹 <input type="checkbox"/> 无霉变 <input type="checkbox"/> 无虫蛀 <input type="checkbox"/> 无污染 <input type="checkbox"/> 其他_____		
申请单位	名称		
	地址		邮编
	联系人		联系电话
生产企业	名称		
	地址		邮编
	联系人		联系电话
备注			
抽样时间:	年 月 日	抽样地点:	
抽样单位名称:		抽样单位印章	
抽样人员(签字):			

申请单位授权负责人(签字):		申请单位公章
注: 1. 本申请表一式五份, 一份省级食品药品监督管理部门留存、四份交申请单位。 2. 委托生产的, 申请单位可委托实际生产企业在“申请单位授权负责人(签字)”、“申请单位公章”栏签字、盖章。 3. 本表填写内容应完整、清晰、真实, 无需申请的项目填写“无”。		



表 3:

## 省、自治区、直辖市行政区划代码

名 称	代 码	名 称	代 码
北京市	110000	湖北省	420000
天津市	120000	湖南省	430000
河北省	130000	广东省	440000
山西省	140000	广西壮族自治区	450000
内蒙古自治区	150000	海南省	460000
辽宁省	210000	重庆市	500000
吉林省	220000	四川省	510000
黑龙江省	230000	贵州省	520000
上海市	310000	云南省	530000
江苏省	320000	西藏自治区	540000
浙江省	330000	陕西省	610000
安徽省	340000	甘肃省	620000
福建省	350000	青海省	630000
江西省	360000	宁夏回族自治区	640000
山东省	370000	新疆维吾尔自治区	650000
河南省	410000		

表 4:

保健食品注册检验申请表

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					
生产企业				生产国 (地区)	(进口产品填写 此项)
申请单位	名称				
	地址			邮编	
境内申报机 构(进口产品 填写此项)	名称				
	地址			邮编	
联系人		电话		传真	
备注					
送检者(签字):		送检日期:		年 月 日	

以下由注册检验机构填写:

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, 注册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”。	

表 5:

### 保健食品注册检验受理通知书

\_\_\_\_\_:

经审核,你单位送检的\_\_\_\_\_符合样品受理要求,已于\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日受理,注册检验受理编号为\_\_\_\_\_。

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。

注册检验机构全称(盖章)

年 月 日

注: 1. 本受理通知书一式两份,注册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,查询时需提供注册检验受理编号。

3. 申请单位领取检验报告时,应当在注册检验机构报告发放登记表上签字。

4. 注册检验机构样品检验情况查询电话: \_\_\_\_\_

表 6-1:

### 保健食品注册检验月报信息表

注册检验机构名称:

上报日期: 年 月 日

注册检验 受理编号	样品 名称	申请 单位	生产 企业	收样 日期	报告 发出 日期	检验结果					备注
						毒理	功能	功效成分或 标志性成分	理化	微生物	

注: 1. 检验结果栏的填写: 毒理、功能、理化、微生物项目仅填阳性结果, 分别标明其中的指标, 如: 毒理学“\*\*\*试验阳性”, 功能学“\*\*\*试验阳性”, 理化“铅超标”, 微生物“菌落总数超标”等; 功效成分或标志性成分标明数值。

2. 检验结果为阴性或没有问题的, 在检验结果相应栏中打“—”。

表 6-2:

### 保健食品复核检验月报信息表

注册检验机构名称:

上报日期: 年 月 日

复核检验 受理编号	样品 名称	申请 单位	生产 企业	收样 日期	报告发 出日期	检验结果			备注
						功效成分或 标志性成分	理化	微生物	

注: 1. 检验结果栏的填写: 理化、微生物项目仅填阳性结果, 分别标明其中的指标, 如: 理化“铅超标”, 微生物“菌落总数超标”等; 功效成分或标志性成分标明数值。

2. 检验结果为阴性或没有问题的, 在检验结果相应栏中打“—”。

表 7:

## 保健食品注册检验机构年报表

年报项目	年报内容
法定代表人变动	姓名 性别 职务 职称等 (原任、现任)
技术负责人变动	姓名 性别 职务 职称等 (原任、现任)
检验场所变动	检验机构原地址 检验机构现地址
仪器设备变动	仪器设备变动一览表
检验人员变动	检验人员变动一览表
质量体系运转情况	注册检验、复核检验质量控制年度报告 (参加能力验证、实验室间比对等情况)
注册检验、复核检验样品及检验结果情况	年度注册检验、复核检验样品的数量和检验结果等统计与分析
申请检验单位复核处理及投诉情况	有否复核申请及复核处理情况 有否投诉及处理情况
本年度注册检验、复核检验工作存在的问题	年度注册检验、复核检验工作中发现的问题及处理情况 (发现出具检验报告差错的数量和原因)
意见与建议	注册检验、复核检验工作中对上级管理部门的建议
其他总结材料	

注册检验机构名称 \_\_\_\_\_ (公章) 年 月 日

注: 1. 除“其他总结材料”一栏外, 均为必填内容。

2. 如有必要, 以上各项均可另附报告或说明。

表 8-1： 安全性毒理学试验报告体例



(××××)(×××××)(×)

国家食品药品监督管理局遴选确定  
保健食品注册检验机构

(确定日期： 年 月)

# 注册检验机构全称 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、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。
- 四、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：

注册检验机构全称  
检验报告

注册检验受理编号：

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：

对整个结果的小结。（以下空白）

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

注册检验机构公章



## 1 材料和方法

1.1 **样品:** 描述来源、性状、前处理方法、样品核准净含量、人体推荐剂量、保存条件。

1.2 **实验动物:** 描述来源及批准证号、种类、品系、性别、数量、各平行实验组初始体重范围、饲养环境、饲料来源等。

1.3 **剂量选择与受试物给予方式:** 给受试物方式、饲料、各剂量组具体剂量、灌胃量、灌胃容积 (如饮水或饲料中给予, 应计算每日实际摄入量)、禁食时间、观察时间。

1.4 **主要仪器与试剂:**

1.5 **试验方法:** 描述方法。

1.6 **试验数据统计:** 描述方法。

1.7 **结果判定:** 描述方法。

2 **结果:** 列表给出各项试验数据统计结果 (各剂量组给出具体剂量), 并对表中内容作简要论述。

## 3 小结

对整个试验作出小结。(以下空白)

表 8-2： 功能学动物试验报告体例



(XXXX)(XXXXXX)(X)

国家食品药品监督管理局遴选确定  
保健食品注册检验机构

(确定日期： 年 月)

# 注册检验机构全称 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、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。
- 四、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：

注册检验机构全称  
检验报告

注册检验受理编号：

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：

对整个结果的小结。（以下空白）

检验人 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

审核人 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

授权签 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

注册检验机构公章

## 1 材料和方法

1.1 **样品:** 描述来源、性状、前处理方法、样品核准净含量、人体推荐剂量、保存条件。

1.2 **实验动物:** 描述来源及批准证号、种类、品系、性别、数量、各平行实验组初始体重范围、饲养环境、饲料来源等。

1.3 **剂量选择与受试物给予方式:** 给受试物方式、饲料、各剂量组具体剂量、灌胃量、灌胃容积 (如饮水或饲料中给予, 应计算每日实际摄入量)、禁食时间、观察时间。

1.4 **主要仪器与试剂:**

1.5 **试验方法:** 描述方法。

1.6 **试验数据统计:** 描述方法。

1.7 **结果判定:** 描述方法。

2 **结果:** 列表给出各项试验数据统计结果 (各剂量组给出具体剂量), 并对表中内容作简要论述。

## 3 小结

对整个试验作出小结。(以下空白)

表 8-3: 功能学人体试食试验报告体例



(XXXX)(XXXXXX)(X)

国家食品药品监督管理局遴选确定  
保健食品注册检验机构

(确定日期: 年 月)

# 注册检验机构全称 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、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。
- 四、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：

**注册检验机构全称**  
**检验报告**

注册检验受理编号：

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：

对整个结果的小结。(以下空白)

---

检验人 \_\_\_\_\_ (签字)      年    月    日

审核人 \_\_\_\_\_ (签字)      年    月    日

授权签 \_\_\_\_\_ (签字)      年    月    日

注册检验机构公章



## 1 材料和方法

1.1 样品: 描述来源、性状、前处理方法、样品核准净含量、人体推荐剂量、保存条件。

### 1.2 受试对象

1.2.1 受试者纳入标准

1.2.2 受试者排除标准

1.3 试验设计与分组: 描述对照设计、分组方法、分组依据。

1.4 食用剂量及时间: 食用方法、食用剂量、食用时间、禁食要求、观察时间。

1.5 主要仪器、试剂及测试环境要求:

### 1.6 观察指标

1.6.1 一般状况: 包括精神、睡眠、饮食、大小便、血压等。

#### 1.6.2 安全性观察

1.6.2.1 血、尿、便常规检查: 描述方法。

1.6.2.2 肝、肾功能检查: 描述方法。

1.6.2.3 胸透、心电图、腹部B超: 描述方法。

1.6.3 功效性观察: 描述方法。

1.7 数据统计: 描述方法。

### 1.8 结果判定

## 2 结果

2.1 一般状况: 试食试验前后一般情况的描述或列表说明, 并对表中内容作简要论述。

2.2 对功效指标的影响: 列表给出各项试验数据统计结果, 并对表中内容作简要论述。

2.3 对人体安全指标的影响: 列表给出各项试验数据统计结果, 并对表中内容作简要论述。

## 3 小结

对整个试验作出小结。(以下空白)

表 8-4： 功效成分或标志性成分检测/稳定性试验报告体例



(××××)(×××××)(×)

国家食品药品监督管理局遴选确定  
保健食品注册检验机构

(确定日期： 年 月)

## 注册检验机构全称 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 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：

注册检验机构全称  
检验报告

注册检验受理编号：

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：

本报告仅提供检验结果（见后页），不做评价和结论。

检验人 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

审核人 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

授权签 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日 注册检验机构公章

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
------	------	------	-------

---

(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)

表 8-5: 卫生学试验报告体例



(XXXX)(XXXXXX)(X)

国家食品药品监督管理局遴选确定  
保健食品注册检验机构

(确定日期: 年 月)

## 注册检验机构全称 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 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：

注册检验机构全称  
检验报告

注册检验受理编号：

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：

本报告仅提供检验结果（见后页），不做评价和结论。

检验人 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

审核人 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

授权签 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

注册检验机构公章



(续) 注册检验受理编号:

第 页 / 共 页

---

检验项目	计量单位	样品批号	方法检出限
------	------	------	-------

---

(此处为三批样品的检测数据)

---

(以下空白)

表 8-6: 复核检验报告体例



(XXXX)(XXXXXX)(X)

国家食品药品监督管理局遴选确定  
保健食品注册检验机构

(确定日期: 年 月)

# 注册检验机构全称 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 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、本检验报告一式四份，一份报送国家食品药品监督管理局（附复核检验通知书复印件），一份抄报送检单位所在的省级食品药品监督管理局，一份交送检单位，一份我单位存档。

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：

注册检验机构全称  
检验报告

复核检验受理编号：

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：

本报告仅提供检验结果（见后页），不做评价和结论。

检验人 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

审核人 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

授权签 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

注册检验机构公章

(续) 复核检验受理编号:

第 页 / 共 页

---

检验项目	计量单位	样品批号	方法检出限
------	------	------	-------

---

(此处为三批样品的检测数据)

---

(以下空白)

表 9:

保健食品检验报告变更申请表

受理编号					
产品名称	中文				
	外文				
申请单位	名称				
	地址		邮编		
境内申报机构(进口产品填写此项)	名称				
	地址		邮编		
联系人		电话		传真	
申请变更事项及理由:					
申请单位(公章)			法定代表人(签字)		
年 月 日			年 月 日		

