

保健食品食字批文号怎么申请

| | |
|------|-----------------------------------|
| 产品名称 | 保健食品食字批文号怎么申请 |
| 公司名称 | 杰东药业- 中药秘方文号消健字号药食同源、贴牌代工企业 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | 服务区域:全国 服务优势:7*24小时 业务:批号加工 |
| 公司地址 | 薛店镇中德产业园 |
| 联系电话 | 15093351736 15093351736 |

产品详情

保健食品食字批文号怎么申请，费用大概多少

如何办理保健食品批文

保健食品定义：我国保健食品是经国家食品药品监督管理局批准生产和销售的保健食品，是指声称具有特定保健功能（27种）或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。所以备案保健食品的产品，必须具有三种属性：1）食品属性；2）功能属性，具有特定的功能；3）非药品属性。

保健食品批文定义：通常也叫保健食品批文备案，是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，依照法定程序、条件和要求，对申请备案的保健食品的安全性、有效性、质量可控性以及标签说明书内容等进行系统评价和审查，并决定是否准予其批文的审批过程；包括对产品备案申请、变更申请和技术转让产品批文申请的审批。终拿到批文：国食健字GXXXXXXX。

申请备案企业资质要求：合法的营业执照。 保健食品备案流程 配方研究论证：

根据中国保健食品原料用量要求，做出配伍性强、剂型合理、有一定功效的配方，经保健食品专家、营养师等研究论证。

小试生产研究：

在保健食品GMP小试车间进行配方的小试生产论证，小试研究员不断的尝试和检测，终确定产品配方、生产工艺和一套产品检测的方法学论证。

中试生产：

要求：保健食品GMP车间，合格的原、辅料及包材（在实验室中做入厂检测）按照小试的配方和工艺生产三批样品，在实验室中对成品功效成分、成分、理化指标等检测。

省局抽样：

省局向试制单位进行抽样，主要检查：产品配方；产品质量标准及说明书；原辅料包材出入库及检测记录、厂家资-质；成品生产记录；成品检测记录；仪器使用记录、设

备使用记录、生产单位资-质、中试生产表等等。理化、毒理、功能试验：一般产品都需要进行安全性试验（毒理）、

功能学试验（动物功能/人体试食试验）

、稳定性试验、卫生学检验、功效

/

标志性成分鉴定试验。根据产品的功能和原料特性，还有可能要求备案的产品进行激素、检测、菌株鉴定试验、原料品种鉴定等。

对于营养素补充剂，不要求进行功能学试验。使用《维生素、矿物质化合物名单》

（国食药监注[2005]202号）以内的物品，其生产原料、工艺和质量标准符合国家有关规定的，一般不要求提供安全性毒理学试验报告。

卫生学检测，主要是对产品理化指标和微生物指标进行检测，如重金属、

农药残留、崩解时限、PH值、微生物等。

稳定性检测，是检测产品在声称的保质期内各项指标是否稳定，其检测项目与卫生

学检测的项目相同。一般进行加速稳定性试验，及在产品放置于38℃、湿度75%条件下放置1

个月、2个月、

3个月时对各项指标进行检测。

安全性检测，是对产品安全性毒理学的检验。根据产品配方的不同，毒理学检测的项目有所不同。一般产品都应进行第二阶段的检测，有的产品还应做90天喂养或更深阶段的毒理学检查。功能学检查，是根据国家标准或评委会认可的试验方法，

对产品声称的功能进行检验。

复核试验：省局抽样完成之后会指定试验单位做复核试验。

有兴趣的老师可以咨询了解