

# 青岛保健食品注册备案（保健食品如何注册备案）

产品名称	青岛保健食品注册备案（保健食品如何注册备案）
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:青岛
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

保健食品注册备案（保健食品如何注册备案）

CIO合规保证组织，专注于保健食品注册，新食品原料，功能性食品等健康相关产品的技术研发、注册、\*\*、备案，服务于保健食品企业，帮助企业取得新办/变更/延续保健食品注册证，全程办理，省时省心。

什么样的保健食品须要进行备案

须要进行备案的保健食品包括（一）使用的原料已经列入保健食品原料目录的保健食品；（二）首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质（其营养物质应当是列入保健食品原料目录）的保健食品。这里提到的“保健食品原料目录”到目前为止，里面都是维生素和矿物质。也就是说，目前，只有由维生素和矿物质为原料构成保健食品（即营养素补充剂类）才可以进行备案。2019年发布了鱼油、螺旋藻等5个目录原料的意见稿，迄今没有进一步消息。至于以后会有哪些原料会被纳入目录暂且未知。

保健食品注册流程

1、配方论证：

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。

## 2、小试研究：

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。

## 3、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。

## 4、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\*\*；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\*\*、中试生产表等等。

## 5、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，还有可能要求申报的产品进行激素、兴奋剂检测、菌株鉴定试验、原料品种鉴定等。

什么产品需要办理备案、什么产品需要办理注册？

目前来说，营养素补充剂类的产品需要办理备案，取得保健食品备案凭证（食健备G/J）。功能性的产品需要办理注册，取得保健食品注册证书（国食健注G/J）。备案办理周期较短，程序较为简单，而注册办理周期较长，程序相对复杂。

如何判断产品是否属于保健食品？属于哪一类保健食品？

保健食品，它的基本属性是食品，但由于它具有一定的特殊性，因此又与普通食品是不同的。首先，它具有一定的保健作用，比如能增强免疫力、能改善睡眠、能补充维生素等等（注意！是保健作用，而不是治疗作用）；其次，它所用的原料中含有普通食品不允许使用的原料，比如蜂胶、当归等；第三，它可以采用胶囊、片剂、口服液、颗粒剂等特殊形式，而普通食品是能采用这种形式的。如果您的产品具有以上任一特点，那么它就属于保健食品了，就需要进行备案或注册。

中国保健食品分为两大类：营养素补充剂和功能性保健食品。营养素补充剂指：原料只有维生素和矿物质，辅料只满足产品工艺需要或改善产品色、香、味为目的的产品。功能性的保健食品指具有某种保健功能的产品，目前我国规定有27种保健功能可供选择（可在网络搜索关键词“保健食品27种功能”）

取得的备案凭证和注册批文有效期是多久？

保健食品备案凭证是长期有效的。保健食品注册批文有效期为五年，届满前6个月应申请再注册（即延续）。要注意的是，取得批文后没有进行实际销售的批文是无法延续的。

进口保健食品备案和注册应向哪个\*\*\*\*进行申请？

进口保健食品的备案和注册都由国家市场监督管理总局承担。目前在其下属的国家药品监督管理局（NMPA）进行受理。