

保健食品备案代办,保健食品批文注册代办延续

产品名称	保健食品备案代办,保健食品批文注册代办延续
公司名称	西安中顺佳创企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市雁塔区电子一路46号香山红叶6栋2503室
联系电话	029-89397900 18710960608

产品详情

1 国产保健食品备案材料项目及要求

1.1 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承诺承诺书

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，备案登记表和法律承诺承诺书将自动生成。备案人应当按照3.2项要求打印、盖章后上传。

1.2 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。

1.3产品配方材料

1.3.1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个小制剂单位的用量。

1.3.2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大使用量。

1.3.3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。

1.4 产品生产工艺材料

1.4.1 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。

1.4.2 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。

1.4.3 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。

1.5 安全性和保健功能评价材料

1.5.1 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。

1.5.2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

。

1.5.3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。

1.6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。

1.7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。