

内 容 提 要

2002年 8月 1日, 国家食品药品监督管理局颁布《保健食品注册管理办法(试行)》(局令第 62号)、“关于印发《保健食品注册申报资料项目要求(试行)》的通告([国食药监注 2002] 106号)”, 对保健食品注册的相关规定做了一些调整。本书紧紧围绕《保健食品注册管理办法(试行)》及《保健食品注册申报资料项目要求(试行)》对保健食品注册的要求, 分别对保健食品注册涉及的有关法规, 保健食品注册的一般规定, 保健食品使用的原料与辅料, 保健食品的安全性毒理学评价程序, 保健食品的功能学评价程序, 保健食品功效成分及卫生指标检验, 保健食品命名、标签与说明书、质量标准, 保健食品的申报与审批流程予以阐述。本书内容翔实、全面, 结构清晰, 便于查阅。可供从事保健食品研制、注册等相关人员参考, 方便与保健食品相关的各界人士进行相应的研究工作, 准备有关资料, 确保申报注册成功。

图书在版编目(CIP)数据

最新保健食品注册手册 张淑秀主编 北京: 中国医药科技出版社, 2002

(医药行业规范化管理系列丛书)

ISBN 7-302-05111-1

I 张淑秀 Ⅱ 张淑秀 Ⅲ 食品卫生法—基本知识—中国
IV 714.15

中国版本图书馆CIP数据核字(2002)第 10668号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 10号

邮编 100029

电话 010-63061999

网址 <http://www.cnmp.com.cn>

规格 787mm×1092mm 1/16

印张 5.75

字数 140千字

印数 1—5000

版次 2002年 8月 第 1版

印次 2002年 8月 第 1次印刷

印刷 北京市兴华印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-302-05111-1

定价 18.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前摇摇言

贰零壹年 远月 员日，卫生部颁布的《保健食品管理办法》实施，标志着我国保健食品注册审批、生产和销售开始进入法制化管理的轨道。

贰零零年 员月，卫生部将保健食品的审批权移交给国家食品药品监督管理局（~~杂说粤~~），保健食品的批号由“卫食健字”改为“国食健字”。生产企业申报保健食品由各省市区食品药品监督管理局受理后初审，由 ~~杂说粤~~ 终审。

贰零零年 缘月 圆日，~~杂说粤~~ 颁布《保健食品注册管理办法（试行）》，自 贰零零年 苑月 员日起施行。同时颁布了《保健食品注册申报资料项目要求（试行）》、“关于印发《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》”等愿个相关规定的通告，缘月 圆日发布“关于印发《保健食品广告审查暂行规定》的通知”、“关于印发《保健食品样品试制和试验现场核查规定（试行）》的通知”，这一系列的规章与规定，标志着我国保健食品注册管理已进入科学、公开、公正的管理程序，形成了我国保健食品注册管理的新体系，保健食品注册管理已基本上与国际接轨。

本书不仅全面展示了 ~~杂说粤~~ 接管保健食品审批与监管职能后，在保健食品注册管理方面的新要求，而且对目前仍然适用的卫生部颁布的相关规定也做了一些阐述，我们的目的是使保健食品生产企业在申报新的保健食品时，在原则、要求、程序、时间等方面有一个全面的了解，增加注册申报的成功性。

北京法泰康医药科技有限公司主要技术人员，凭着对保健食品注册法规的深刻理解和实际的注册经验编写了此书，希望对保健食品研发人员和注册人员有所帮助。由于作者水平有限，书中定有一些错误与不当之处，敬请读者批评指正，电子信箱是 ~~泽说粤~~ 岳员说粤。

编摇者

贰零零年 苑月

目摇摇录

第一章摇保健食品注册法规与规章	(员)
摇第一节摇保健食品的有关知识	(员)
摇摇一、保健食品的概念是什么	(员)
摇摇二、保健食品可分为哪几代	(员)
摇摇三、保健食品的食用对象有哪些	(圆)
摇摇四、目前保健食品的功能有多少类	(圆)
摇摇五、美国对保健食品立法规定是什么	(猿)
摇摇六、保健食品与普通食品、药品的区别是什么	(源)
摇摇七、我国已审批的保健食品共多少种	(源)
摇摇八、什么是匀粤光咨体系	(源)
摇摇九、保健食品企业是否必须建立匀粤光咨质量体系	(缘)
摇第二节摇保健食品注册管理法规与规章	(缘)
摇摇一、《中华人民共和国食品卫生法》	(缘)
摇摇二、《食品添加剂使用卫生标准》	(远)
摇摇三、《食品添加剂卫生管理办法》	(远)
摇摇四、《食品企业通用卫生规范》	(远)
摇摇五、《保健食品通用卫生要求》	(远)
摇摇六、《保健(功能)食品通用标准》	(远)
摇摇七、《保健食品管理办法》	(苑)
摇摇八、《保健食品良好生产规范》	(苑)
摇摇九、卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知	(苑)
摇摇十、《保健食品检验与评价技术规范》(圆园园猿年版)	(苑)
摇摇十一、《良好生产规范审查方法与评价准则的通知》	(苑)
摇摇十二、杂云粤关于保健食品申报受理审批工作的公告	(愿)
摇摇十三、对卫生部下发的“卫生部关于印发《保健食品检验与评价技术规范》 (圆园园猿年版)的通知”涉及保健食品受理和审批有关事宜的问题予以 通告	(愿)
摇摇十四、国家食品药品监督管理局保健食品审评中心正式挂牌	(愿)
摇摇十五、设立保健食品审评咨询接待日并公布举报电话	(愿)
摇摇十六、保健食品审评专家库	(怨)
摇摇十七、杂云粤关于施行行政许可项目的公告	(怨)
摇摇十八、关于开展保健食品检验机构基本情况摸底调查的通知	(怨)

摇摇十九、《保健食品注册管理办法（试行）》（局令第 82 号）	（ 怨 ）
摇摇二十、《保健食品注册申报资料项目要求（试行）》	（ 苑 ）
摇摇二十一、《保健食品注册申请表式样》	（ 苑 ）
摇摇二十二、《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》等 愿个相关规定的通告	（ 苑 ）
摇摇二十三、关于实施《保健食品注册管理办法（试行）》有关问题的通知	（ 苑 ）
摇摇摇（一）保健食品注册申请受理与审批由哪些部门完成	（ 苑 ）
摇摇摇（二）保健食品的试验与检验由哪些机构来进行	（ 苑 ）
摇摇摇（三）保健食品功能范围有哪些要求	（ 苑 ）
摇摇摇（四）保健食品的原料和辅料有哪些要求	（ 苑 ）
摇摇摇（五）保健食品样品的试制是否符合《保健食品良好生产规范》	（ 苑 ）
摇摇摇（六）保健食品注册如何收费	（ 苑 ）
摇摇二十四、《保健食品广告审查暂行规定》	（ 苑 ）
摇摇二十五、《保健食品样品试制和试验现场核查规定（试行）》	（ 苑 ）
摇第三节摇《保健食品注册管理办法（试行）》的相关规定	（ 苑 ）
摇摇一、什么是保健食品注册	（ 苑 ）
摇摇二、保健食品注册申请分哪几类	（ 苑 ）
摇摇摇（一）什么是产品注册申请	（ 苑 ）
摇摇摇（二）什么是变更申请	（ 苑 ）
摇摇摇（三）什么是技术转让产品注册申请	（ 苑 ）
摇摇三、什么是保健食品注册试验	（ 苑 ）
摇摇摇（一）什么是安全性毒理学试验	（ 苑 ）
摇摇摇（二）什么是功能学试验	（ 苑 ）
摇摇摇（三）什么是功效成分或标志性成分检测	（ 苑 ）
摇摇摇（四）什么是卫生学试验	（ 苑 ）
摇摇摇（五）什么是稳定性试验	（ 苑 ）
摇摇四、什么是保健食品注册检验	（ 苑 ）
摇摇摇（一）什么是样品检验	（ 苑 ）
摇摇摇（二）什么是复核检验	（ 苑 ）
摇摇五、同一种保健食品的注册试验与注册检验可否由同一个检验机构承担	（ 苑 ）
摇摇六、保健食品注册试验、注册检验的依据是什么	（ 苑 ）
摇摇七、保健食品注册由什么部门受理	（ 苑 ）
摇摇摇（一）国产保健食品注册由哪个部门受理	（ 苑 ）
摇摇摇（二）进口保健食品注册由哪个部门受理	（ 苑 ）
摇摇八、保健食品注册由什么部门进行技术审评与审查	（ 苑 ）
摇摇九、对保健食品注册申请人有哪些要求	（ 苑 ）
摇摇十、保健食品检测所需要时间与费用一般为多少	（ 苑 ）

第二章 保健食品注册申报与审批流程	(贰)
第一节 保健食品注册申报资料的一般要求	(贰)
摇摇一、保健食品注册申报资料项目填写应注意哪些问题	(贰)
摇摇二、已受理的产品，其更改申报资料应注意哪些问题	(贰)
摇摇三、未获批准的产品，申请人如何办理申报资料退还申请	(贰)
摇摇四、保健食品注册申请资料需要提交几份，哪些资料需要提供电子版	(贰)
摇摇五、电子版资料应注意哪些问题	(贰)
摇摇摇 (一) 质量标准电子版有哪些要求	(贰)
摇摇摇 (二) 质量标准电子版如何提交	(贰)
摇摇六、如何获得保健食品注册申请表	(贰)
摇摇七、填写产品注册申请表时，申请人项目应如何填写	(贰)
摇摇八、保健食品批准证书的有效期、批准文号格式是什么	(贰)
摇摇九、《保健食品变更批件》的有效期是多少	(贰)
摇摇十、如何补办保健食品批准证书	(贰)
第二节 摇国产保健食品注册申请申报资料与审批流程	(贰)
摇摇一、国产保健食品产品注册申请申报资料项目有哪些	(贰)
摇摇二、申报以哪些原料生产的保健食品需要提供特殊的资料	(贰)
摇摇三、同一申请人申请同一产品不同剂型注册时需提交哪些资料	(贰)
摇摇四、申报的功能不在 国家公布的范围内的，应当提交哪些特殊的资料	(贰)
摇摇五、国产保健食品注册申请申报资料具体要求是什么	(贰)
摇摇六、检验机构出具的试验报告包含哪些项目，有什么特殊要求	(贰)
摇摇七、国产保健食品注册申请申报与审批流程是什么	(贰)
摇摇摇 (一) 申请人在注册申请前应做哪些工作	(贰)
摇摇摇 (二) 检验机构的职责是什么	(贰)
摇摇摇 (三) 国家在保健食品注册中要做哪些工作	(贰)
第三节 摇进口保健食品注册申请申报资料和审批流程	(贰)
摇摇一、进口保健食品注册是否需要注册试验、注册检验	(贰)
摇摇二、进口保健食品注册申请需要提供哪些特殊资料	(贰)
摇摇三、进口保健食品注册申请与审批流程是什么	(贰)
第四节 摇国产保健食品变更申请申报资料项目和审批流程	(贰)
摇摇一、国产保健食品可以提出变更申请的项目有哪些	(贰)
摇摇二、国产保健食品有哪些项目内容不得提出变更申请	(贰)
摇摇三、国产保健食品变更申请申报资料有哪些要求	(贰)
摇摇摇 (一) 缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项的变更申请需提 供哪些资料	(贰)
摇摇摇 (二) 改变食用量的变更申请 (产品规格不变) 需提供哪些资料	(贰)
摇摇摇 (三) 改变产品规格、保质期以及质量标准的变更申请需提供哪些资料	(贰)
摇摇摇 (四) 增加保健食品功能项目的变更申请需提供哪些资料	(贰)

4 摇摇录

- 摇摇摇（五）改变产品名称的变更申请需提供哪些资料 (猿)
- 摇摇摇（六）申请人自身名称和 轱地址改变的备案事项需提供哪些资料 (猿)
- 摇摇四、国产保健食品变更申请的审批流程是什么 (猿)
- 摇摇摇（一）国产保健食品对改变产品名称、保质期、食用量、缩小适宜人群范围、扩大不适宜人群范围，注意事项以及功能项目的申报与审批是否进行注册检验与技术审评，流程是什么 (猿)
- 摇摇摇（二）改变国产保健食品产品规格及质量标准的变更申请，是否进行注册检验与技术审评，其申报与审批流程是什么 (猿)
- 摇摇摇（三）申请人变更自身名称、地址以及改变中国境内代理机构，向 杂 聘 备案的要求是什么 (猿)
- 摇摇第五节 摇摇进口保健食品变更申请申报资料项目与审批流程 (猿)
- 摇摇一、进口保健食品变更申请是否需要注册检验和技术审评 (猿)
- 摇摇摇（一）改变产品名称、保质期、食用量、缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围，注意事项以及功能项目的变更申请是否需要注册检验与技术审评 (猿)
- 摇摇摇（二）改变产品规格及质量标准以及进口保健食品生产厂商在中国境外改变生产场地的变更申请是否需要注册检验与技术审评 (猿)
- 摇摇二、进口保健食品变更申请需要备案的项目是什么 (猿)
- 摇摇三、进口保健食品变更申请审批流程是什么 (猿)
- 摇摇摇（一）改变产品名称、保质期、食用量、缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围，注意事项以及功能项目的变更申请的申报与审批流程是什么 (猿)
- 摇摇摇（二）改变产品规格及质量标准以及进口保健食品生产厂商在中国境外改变生产场地的变更申请，其申报与审批流程是什么 (猿)
- 摇摇摇（三）变更申请人自身名称、地址以及改变中国境内代理机构的申请，其申报与审批流程是什么 (猿)
- 摇摇四、进口保健食品变更申请的申报资料要求与说明有哪些 (猿)
- 摇摇摇（一）进口保健食品变更申请的申报资料要求有哪些 (猿)
- 摇摇摇（二）缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项的变更申请需提供哪些资料 (猿)
- 摇摇摇（三）改变食用量的变更申请（产品规格不变）需提供哪些资料 (猿)
- 摇摇摇（四）改变产品规格、保质期、质量标准的变更申请需提供哪些资料 (猿)
- 摇摇摇（五）增加保健食品功能项目的变更申请需提供哪些资料 (猿)
- 摇摇摇（六）保健食品生产企业内部在我国境外改变生产场地的变更申请需提供哪些资料 (猿)
- 摇摇摇（七）改变产品名称的变更申请需提供哪些资料 (猿)
- 摇摇摇（八）申请人自身名称和 轱地址名称改变的备案事项需提供哪些资料 (猿)
- 摇摇摇（九）改变境内代理机构的备案事项需提供哪些资料 (猿)

摇摇摇（十）进口保健食品变更申请申报资料是否需要原文	（猿）
摇摇第六节摇摇国产保健食品技术转让产品注册申请申报资料项目和审批流程	（猿）
摇摇一、接受技术转让的生产企业必须具备的条件是什么	（猿）
摇摇二、国产保健食品技术转让产品注册申报资料项目有哪些	（猿）
摇摇三、国产保健食品技术转让产品注册申报资料有哪些要求与说明	（猿）
摇摇四、国产保健食品技术转让产品注册申请的审批流程是什么	（猿）
摇摇第七节摇摇进口保健食品技术转让注册申请申报资料项目和审批流程	（猿）
摇摇一、进口保健食品向境内转让产品注册申报资料项目有哪些	（猿）
摇摇二、进口保健食品在境外转让产品注册申报资料项目有哪些	（猿）
摇摇三、进口保健食品技术转让产品注册申请的审批流程是什么	（猿）
摇摇第八节摇摇保健食品再注册申报资料的具体要求	（猿）
摇摇一、什么是保健食品再注册	（源）
摇摇二、保健食品再注册申报资料有哪些要求与说明	（源）
摇摇三、国产保健食品再注册申报资料项目是什么	（源）
摇摇四、进口保健食品再注册申报资料项目有哪些	（源）
第三章摇摇保健食品安全性毒理学评价	（源）
摇摇第一节摇摇安全性毒理学评价对受试物的要求	（源）
摇摇一、安全性毒理学评价对受试物的要求是什么	（源）
摇摇二、安全性毒理学评价对受试物如何处理	（源）
摇摇摇（一）如何选择介质	（源）
摇摇摇（二）如何处理人的可能摄入量较大的受试物	（源）
摇摇摇（三）如何处理袋泡茶类受试物	（源）
摇摇摇（四）如何处理膨胀系统较高的受试物	（源）
摇摇摇（五）如何处理液体保健品	（源）
摇摇摇（六）如何处理含乙醇的保健食品	（源）
摇摇摇（七）如何处理含有人体必需营养素等物质的保健食品	（源）
摇摇摇（八）如何处理益生菌类保健食品	（源）
摇摇摇（九）如何处理以鸡蛋等食品为载体的特殊保健食品	（源）
摇摇第二节摇摇保健食品安全性毒理学评价试验的阶段和内容	（源）
摇摇一、保健食品安全性毒理学评价试验分为哪四个阶段	（源）
摇摇二、第一阶段（急性毒性试验）包含哪些内容	（源）
摇摇摇（一）什么是急性毒性试验	（源）
摇摇摇（二）什么是半数致死量	（源）
摇摇摇（三）什么是最大耐受剂量	（源）
摇摇摇（四）经口急性毒性对实验动物有什么要求	（源）
摇摇摇（五）急性毒性剂量怎样分级	（源）
摇摇三、第二阶段（遗传毒性试验，猿天喂养试验，传统致畸试验）有哪些要求	

.....	(源)
摇摇 (一) 基因突变试验如何选择	(源)
摇摇 (二) 什么是鼠伤寒沙门菌 哺乳动物微粒体实验 (粤译试验)	(源)
摇摇 (三) 什么是骨髓细胞微核试验	(源)
摇摇 (四) 什么是哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验	(源)
摇摇 (五) 什么是小鼠精子畸形试验	(源)
摇摇 (六) 什么是小鼠睾丸染色体畸变试验	(源)
摇摇 (七) 其他备选的遗传毒性试验包括哪些	(源)
摇摇 (八) 什么是 猿天喂养试验	(源)
摇摇 (九) 什么是传统致畸试验	(源)
摇摇四、第三阶段 (亚慢性毒性试验——猿天喂养试验、繁殖试验、代谢试验) 有什么要求	(源)
摇摇 (一) 什么是 猿天喂养试验	(源)
摇摇 (二) 什么是繁殖试验	(源)
摇摇 (三) 什么是代谢试验	(源)
摇摇五、第四阶段 (慢性毒性试验, 包括致癌试验) 有什么要求	(源)
摇第三节 摇不同保健食品的毒性试验	(源)
摇摇一、以普通食品和药食同源物质为原料的保健食品需做哪些毒性试验	(源)
摇摇二、以允许用于保健食品的动植物或其提取物或微生物为原料的保健食品需做 哪些毒性试验	(源)
摇摇三、其他原料的保健食品需做哪些毒性试验	(源)
 第四章 摇保健食品功能学评价	(缘)
摇第一节 摇保健食品功能学评价的基本要求	(缘)
摇摇一、保健食品功能评价对样品有什么要求	(缘)
摇摇二、保健食品功能评价对实验动物有什么要求	(缘)
摇摇三、保健食品功能评价对给受试样品剂量及时间有什么要求	(缘)
摇摇四、保健食品功能评价对受试样品的处理有什么要求	(缘)
摇摇五、保健食品功能评价对受试样品的给予方式有什么要求	(缘)
摇摇六、如何合理设置保健食品功能评价的对照组	(缘)
摇第二节 摇保健食品功能学评价试验项目、试验原则和结果判定	(缘)
摇摇一、增强免疫功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇二、辅助降血脂功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)

摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇三、辅助降血糖功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇四、抗氧化功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇五、辅助改善记忆的功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇六、缓解视疲劳功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇 (一) 人体试食试验项目有哪些	(缘)
摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇七、促进排铅功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇八、清咽功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇九、辅助降血压功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇十、改善睡眠功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇十一、保进泌乳功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇十二、缓解体力疲劳功能试验有哪些要求	(缘)

摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇十三、提高缺氧耐受力功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇十四、对辐射危害有辅助保护功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(缘)
摇摇十五、减肥功能试验有哪些要求	(缘)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(缘)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(缘)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远)
摇摇十六、改善生长发育功能试验有哪些要求	(远)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(远)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远)
摇摇十七、增加骨密度功能试验有哪些要求	(远)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(远)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远)
摇摇十八、改善营养性贫血功能试验有哪些要求	(远)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(远)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远)
摇摇十九、对化学性肝损伤有辅助保护功能试验有哪些要求	(远)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(远)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远)
摇摇二十、祛痤疮功能试验有哪些要求	(远)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(远)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远)
摇摇二十一、祛黄褐斑功能试验有哪些要求	(远)
摇摇摇 (一) 人体试食试验项目有哪些	(远)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远)

摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远猿)
摇摇二十二、改善皮肤水分功能试验有哪些规定	(远猿)
摇摇摇 (一) 人体试食试验项目有哪些	(远猿)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远猿)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远猿)
摇摇二十三、改善皮肤油分功能试验有哪些规定	(远源)
摇摇摇 (一) 人体试食试验项目有哪些	(远源)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远源)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远源)
摇摇二十四、调节肠道菌群功能试验有哪些规定	(远源)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(远源)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远源)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远源)
摇摇二十五、促进消化功能试验有哪些要求	(远缘)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(远缘)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远缘)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远缘)
摇摇二十六、通便功能试验有哪些要求	(远缘)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(远缘)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远远)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远远)
摇摇二十七、对胃肠黏膜损伤有辅助保护功能试验有哪些要求	(远远)
摇摇摇 (一) 试验项目有哪些	(远远)
摇摇摇 (二) 试验原则是什么	(远远)
摇摇摇 (三) 结果如何判定	(远远)
摇第三节摇人体试食试验规程的具体要求	(远苑)
摇摇一、人体试食试验应遵守什么规范	(远苑)
摇摇二、人体试食试验对受试保健食品样品有哪些要求	(远苑)
摇摇三、人体试食试验人数是多少	(远苑)
摇摇四、人体试食试验的期限是多少	(远苑)
摇摇五、人体试食试验对试食实施者有哪些要求	(远苑)
摇摇六、需要给受试者付费吗	(远愿)
摇摇七、评价保健食品功能时需要考虑哪些因素	(远愿)
摇第四节摇可减免安全性毒理学和功能学评价的保健食品	(远愿)
摇摇一、可免于提供安全性毒理学和功能学试验报告的保健食品有哪些	(远愿)
摇摇摇 (一) 使用《维生素、矿物质化合物名单》以内的营养素补充剂是否可免于提供安全性毒理学和功能学试验报告	(远愿)
摇摇摇 (二) 同一申请人申请同一个产品的不同剂型的注册是否可免于提供安全性	

毒理学和功能学试验报告	(源)
摇摇 (三) 增补剂型的产品注册是否可免于提供安全性毒理学和功能学评价试验报告	(源)
摇摇 (四) 保健食品原料与主要辅料相同, 是否可免做安全性毒理学和功能学评价试验	(源)
摇摇二、可免于提供安全性毒理学试验报告的保健食品有哪些	(源)
摇摇三、哪些保健功能只需要进行动物试验, 不需要进行人体试食试验	(苑)
摇摇四、哪些保健功能不需要进行动物试验, 只需要进行人体试食试验	(苑)
摇摇五、哪些保健功能既需要进行动物实验也需要进行人体试食试验	(苑)
第五章 保健食品功效成分及卫生指标检验	(苑)
摇摇第一节 保健食品的功效成分和特征成分	(苑)
摇摇一、功效成分 标志成分、含量及功效成分 标志成分的检测方法有什么规定	(苑)
摇摇二、保健食品功效成分和特征成分检查方法如何确定	(苑)
摇摇三、保健食品的功效和特征成分检测项目有哪些	(苑)
摇摇第二节 保健食品的卫生要求	(苑)
摇摇一、保健食品的通用卫生要求是什么	(苑)
摇摇二、保健食品通用卫生要求的补充规定是什么	(苑)
摇摇三、保健食品中的添加剂有什么要求	(苑)
摇摇四、保健食品对其生产过程使用的有机溶剂有什么要求	(苑)
摇摇第三节 保健食品的稳定性试验评价	(苑)
摇摇一、注册申请人需要提供稳定性试验方法吗	(苑)
摇摇二、稳定性试验应如何进行	(苑)
摇摇第四节 保健食品检验机构	(苑)
摇摇一、对保健食品的检验机构有什么要求	(苑)
摇摇二、卫生部认定的 家保健食品检验机构是哪些	(苑)
摇摇三、哪些保健食品需提供兴奋剂、违禁成分检测报告, 由什么机构出具该检测报告	(苑)
摇摇第五节 保健食品中功效成分的检测方法	(苑)
摇摇一、保健食品中红景天苷的测定 (高效液相色谱法)	(苑)
摇摇二、保健食品中大蒜素的测定方法	(苑)
摇摇三、保健食品中芦荟苷含量的测定方法	(苑)
摇摇四、保健食品中脱氢表雄甾酮 (脱氢雄酮) 含量的测定方法	(苑)
摇摇五、保健食品中吡啶甲酸铬的测定	(苑)
摇摇六、保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定	(苑)
摇摇七、保健食品中肌醇的含量测定方法	(苑)
摇摇八、保健食品中肉碱的测定方法	(苑)

摇摇九、保健食品中 α 原亚油酸、 γ 原亚麻酸的测定	(愿)
摇摇十、保健食品中免疫球蛋白 间隔的测定	(愿)
摇摇十一、保健食品中人参皂苷含量的测定	(愿)
摇摇十二、保健食品中原花青素的测定	(愿)
摇摇十三、保健食品中核苷酸测定	(愿)
摇摇十四、保健食品中洛伐他汀含量测定	(愿)
摇摇十五、保健食品中植物类功效成分鉴别试验方法	(愿)
摇摇摇 (一) 陈皮	(愿)
摇摇摇 (二) 大黄	(愿)
摇摇摇 (三) 甘草	(愿)
摇摇摇 (四) 人参、西洋参	(愿)
摇摇摇 (五) 银杏叶	(愿)
摇摇摇 (六) 葛根	(愿)
摇摇摇 (七) 芦荟	(愿)
摇摇十六、保健食品中槲皮素、山柰素、异鼠李素的测定	(愿)
摇摇十七、保健食品中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定	(愿)
摇摇十八、保健食品中金雀异黄酮的测定	(愿)
摇摇十九、保健食品中茶氨酸的测定	(愿)
摇摇二十、保健食品中五味子醇甲、五味子甲素和乙素的测定	(愿)
摇摇二十一、保健食品中腺苷的测定	(愿)
摇摇二十二、保健食品中褪黑素的含量测定 (高效液相色谱 原紫外检测法)	(愿)
摇摇二十三、保健食品中总皂苷的测定	(愿)
摇摇二十四、保健食品中总黄酮的测定	(愿)
摇摇二十五、壳聚糖的游离氨基测定及脱乙酰度的计算	(愿)
摇摇二十六、蚓激酶的活性测定方法	(愿)
摇摇二十七、红曲产品中桔青霉素的测定	(愿)
摇摇二十八、大豆制品中大豆异黄酮的测定	(愿)
摇摇二十九、保健食品中粗多糖的测定方法	(愿)
摇摇三十、保健食品中芦丁的测定方法	(愿)
摇摇三十一、总蒽醌的检测方法	(愿)
摇摇三十二、保健食品中茶多酚的检测方法	(愿)
第六章摇摇保健食品命名、标签与说明书、质量标准	(愿)
摇摇第一节摇摇保健食品命名的规定	(愿)
摇摇一、保健食品命名应遵循什么原则	(愿)
摇摇二、保健食品的名称有哪几部分组成	(愿)
摇摇三、保健食品命名时不得使用哪些内容	(愿)
摇摇第二节摇摇保健食品标签、说明书	(愿)

摇摇一、产品说明书应按什么格式和要求编写	(页)
摇摇二、产品标签应按什么要求编写	(页)
摇摇第三节 摇摇保健食品产品质量标准及其编制说明	(页)
摇摇一、产品质量标准的编写格式以什么为准	(页)
摇摇二、质量标准包括哪些内容	(页)
摇摇三、规范性引用文件以什么顺序排列	(页)
摇摇四、技术要求包括哪些内容	(页)
摇摇五、如何确定功效成分或标志性成分及指标值	(页)
摇摇六、质量标准的一般卫生要求(理化指标及微生物指标)是什么	(页)
摇摇七、质量标准中的指标还有哪些规定	(页)
摇摇八、质量标准中理化指标与微生物指标如何表示	(页)
摇摇九、规范性附录有什么要求	(页)
摇摇十、对标准终结线的规定	(页)
摇摇十一、编制说明包括哪些内容	(页)
第七章 摇摇保健食品原料与辅料	(页)
摇摇第一节 摇摇保健食品原料与辅料的相关规定	(页)
摇摇一、什么是保健食品的原料、辅料	(页)
摇摇二、保健食品的原料、辅料应符合什么质量标准	(页)
摇摇三、可用于保健食品的原料和辅料有哪些规定	(页)
摇摇四、真菌类、益生菌类保健食品的原料及辅料有哪些	(页)
摇摇五、可用于保健食品的原料和辅料有哪些	(页)
摇摇六、禁用于保健食品的原料、辅料有哪些	(页)
摇摇七、野生动植物类保健食品应注意哪些问题	(页)
摇摇八、保健食品使用的原料哪些必须提供相应的证明文件	(页)
摇摇九、保健食品使用的原料哪些必须提供品种鉴定报告	(页)
摇摇附件 员: 既是食品又是药品的物品名单	(页)
摇摇附件 圆: 可用于保健食品的物品名单	(页)
摇摇附件 猿: 禁用于保健食品禁用物品	(页)
摇摇第二节 摇摇产品研发报告、产品配方、配方依据及生产工艺	(页)
摇摇一、产品研发报告包括哪些内容	(页)
摇摇二、对产品配方(原料和辅料)及配方依据有哪些要求	(页)
摇摇摇(一) 产品配方(原料和辅料)有什么规定	(页)
摇摇摇(二) 配方依据资料有哪些要求	(页)
摇摇三、如何描述功效成分 标志性成分、含量及功效成分 标志性成分的检测方法	(页)
摇摇四、如何准备生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料	(页)
摇摇摇(一) 生产工艺简图包括哪些内容	(页)

摇摇摇 (二) 生产工艺说明包括哪些内容 (页码)

摇摇摇 (三) 相关的研究资料包括哪些内容 (页码)

第八章 摇摇营养素补充剂等保健食品注册申报与审批 (页码)

摇摇第一节 摇摇营养素补充剂申报与审评 (页码)

摇摇一、什么是营养素补充剂 (页码)

摇摇二、营养素补充剂有什么要求 (页码)

摇摇三、使用《维生素、矿物质化合物名单》需要注意什么问题 (页码)

摇摇四、对营养素补充剂的包装、标签和说明书有什么要求 (页码)

摇摇五、维生素、矿物质的种类有哪些,用量如何 (页码)

摇摇六、维生素、矿物质类化合物有哪些 (页码)

摇摇第二节 摇摇真菌类保健食品申报与审评 (页码)

摇摇一、什么是真菌类保健食品 (页码)

摇摇二、真菌菌种名单以什么为准 (页码)

摇摇三、申请真菌类保健食品需提供哪些特殊资料 (页码)

摇摇四、真菌菌种管理有什么规定 (页码)

摇摇五、试制真菌类保健食品的场所应具备哪些条件 (页码)

摇摇六、注册真菌类保健食品还有哪些规定 (页码)

摇摇七、可用于保健食品的真菌菌种有哪些 (页码)

摇摇第三节 摇摇益生菌类保健食品申报与审评 (页码)

摇摇一、什么是益生菌类保健食品 (页码)

摇摇二、益生菌菌种名单及鉴定由哪个部门执行 (页码)

摇摇三、申请注册益生菌类保健食品需报送哪些特殊资料 (页码)

摇摇四、用于益生菌类保健食品生产的菌种应满足哪些条件 (页码)

摇摇五、益生菌类保健食品样品试制的场所应具备哪些条件 (页码)

摇摇六、注册活菌类益生菌保健食品还应注意哪些特殊规定 (页码)

摇摇七、可用于保健食品的益生菌菌种有哪些 (页码)

摇摇第四节 摇摇核酸类保健食品申报与审评 (页码)

摇摇一、什么是核酸类保健食品 (页码)

摇摇二、申请注册核酸类保健食品需提供哪些特殊资料 (页码)

摇摇三、注册核酸类保健食品还应注意哪些规定 (页码)

摇摇第五节 摇摇野生动植物类保健食品申报与审评 (页码)

摇摇一、什么是野生动植物类保健食品 (页码)

摇摇二、野生动植物类保健食品禁止使用哪些原料 (页码)

摇摇三、野生动植物类保健食品使用哪些原料需要提供证明文件 (页码)

摇摇第六节 摇摇氨基酸螯合物等保健食品申报与审评 (页码)

摇摇一、使用氨基酸螯合物生产的保健食品注册需提供哪些特殊资料 (页码)

摇摇二、使用微生物发酵直接生产的保健食品注册需提供哪些特殊资料 (页码)

摇摇三、以褪黑素为原料生产的保健食品注册需提供哪些特殊资料	(页)
摇摇四、以大豆磷脂为原料生产的保健食品注册需提供哪些特殊资料	(页)
摇摇五、以芦荟为原料生产的保健食品注册需提供哪些特殊资料	(页)
摇摇六、以蚂蚁为原料生产的保健食品注册需提供哪些特殊资料	(页)
摇摇七、以酒为载体的保健食品注册需提供哪些特殊资料	(页)
摇摇八、不饱和脂肪酸类保健食品注册应符合哪些特殊要求	(页)
摇摇九、以甲壳素为原料生产的保健食品注册需提供哪些特殊的资料	(页)
摇摇十、以超氧化物歧化酶(蓝)为原料生产的保健食品注册应符合哪些特殊 要求	(页)
摇摇十一、使用动物性原料生产的保健食品注册需提供什么特殊资料	(页)
摇摇十二、使用红景天、花粉、螺旋藻等有不同品种植物原料的需要提供什么特殊 资料	(页)
摇摇十三、使用石斛生产保健食品需要提供哪些特殊证明	(页)
摇第七节摇应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品申报与审评	(页)
摇摇一、什么是应用大孔吸附树脂分离纯化工艺食品生产的保健食品	(页)
摇摇二、申请应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品注册需提供哪些特殊 资料	(页)
摇摇三、应用大孔吸附树脂分离纯化工艺的保健食品应符合哪些要求	(页)
摇摇四、应用大孔吸附树脂分离纯化工艺的保健食品注册还有哪些规定	(页)
摇第八节摇保健食品申报与审评补充规定	(页)
摇摇一、对保健食品剂型有什么要求	(页)
摇摇二、缓释制剂保健食品审评有哪些具体规定	(页)
摇摇三、保健食品原料与主要辅料相同,是否可免做安全性毒理学和功能学评价 试验	(页)
摇摇四、增补剂型的产品注册是否可免做安全性毒理学和功能学评价试验	(页)
摇摇五、如何确定保健食品的适宜人群、不适宜人群、注意事项	(页)
摇摇六、保健功能对应适宜人群和不适宜人群表	(页)
附录一摇《保健食品注册管理办法(试行)》	(页)
摇附件 产品注册申请申报资料项目	(页)
摇附件 变更申请申报资料项目	(页)
摇附件 技术转让产品注册申请申报资料项目	(页)
摇附件 再注册申请申报资料项目	(页)
附录二摇《保健食品注册申请申报资料项目要求(试行)》	(页)
附录三摇《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》	(页)
摇附表一摇国产保健食品注册申请表	(页)
摇附表二摇国产保健食品变更申请表	(页)
摇附表三摇国产保健食品再注册申请表	(页)

摇附表四摇国产保健食品技术转让产品注册申请表	(圆)
摇附表五摇国产保健食品变更备案表	(圆)
摇附表六摇进口保健食品注册申请表	(圆)
摇附表七摇进口保健食品变更备案表	(圆)
摇附表八摇进口保健食品再注册申请表	(圆)
摇附表九摇进口保健食品技术转让产品注册申请表	(圆)
摇附表十摇进口保健食品变更备案表	(圆)
摇附表十一摇保健食品受理通知书	(圆)
摇附表十二摇保健食品审评收费通知书	(圆)
摇附表十三摇国产保健食品批准证书	(圆)
摇附表十四摇进口保健食品批准证书	(圆)