

保健食品研究与开发系列

保健食品 注册技术精讲

李 钧 主编

aoJian ShiPin
ZhuCe JiShu JingJiang

B

中国医药科技出版社



保健食品研究与开发系列

保健食品注册技术精讲

主 编 李 钧

编 者 王俊平 李 钧 李志宁

中国医药科技出版社

内 容 提 要

保健食品注册是一项政策性和技术性都很强的工作。国家食品药品监督管理局在2005年4月30日以第19号令发布《保健食品注册管理办法(试行)》。为使保健食品生产企业、科研单位相关人员准确执行有关保健食品注册的规章,本书依照有关法律法规及规章,采用概述与问答方式对有关保健食品注册技术要求进行解说;全书分总论、申请与审批、物料、试验与检验、复审与法律责任、展望共6篇计16章。

本书内容紧密结合国家最新注册要求,紧扣保健食品注册工作中实际需要,具有语言通俗易懂、内容简便扼要的特点。可供保健食品生产企业、科研单位等有关技术人员参考,并可供食品监督管理人员、高等院校师生及社会各界人士阅读,可作为保健食品注册工作的培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

保健食品注册技术精讲/李钧主编. —北京:中国医药科技出版社,2006. 8
(保健食品研究与开发系列)

ISBN 7-5067-3440-0

I. 保... II. 李... III. 疗效食品—注册—基本知识—中国 IV. D922. 165

中国版本图书馆CIP数据核字(2006)第063207号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程 明

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22号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 23

字数 462千字

印数 1—3000

版次 2006年8月第1版

印次 2006年8月第1次印刷

印刷 北京昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3440-0/R·2860

定价 38.00元

本社图书如存在印装质量问题 请与本社联系调换

前 言

我国在实行改革开放的政策以来,食品产业特别是保健食品产业发展迅速。为了加强保健食品的监督管理,保证保健食品质量,卫生部于1996年3月15日以第46号令发布《保健食品管理办法》;1998年又发布GB 17405—1998保健食品良好生产规范(GMP)。国家食品药品监督管理局(SFDA)组建后,在2005年4月30日以第19号令发布《保健食品注册管理办法(试行)》。该办法是在国务院《关于进一步加强食品安全工作的决定》之后颁布的,因此意义重大。对保健食品实行注册管理,是为保证保健食品的质量、保障人体食用安全所采取的必要控制措施。保健食品注册是一项政策性和技术性都很强的工作,有其深厚的法律基础和科学基础。特别是《保健食品注册管理办法(试行)》是在我国加入世界贸易组织(WTO)之后,以及《中华人民共和国行政许可法》正式实施之后,因此其内涵不仅符合WTO的基本原则,而且也符合《行政许可法》的法律要求。在国际上,国际标准化组织(ISO)、联合国粮农组织(FAO)、世界卫生组织(WHO),以及FAO/WHO食品法典委员会(CAC)对食品质量安全及其标准的制定,做了大量的工作,这都是我国保健食品生产企业在参与国际贸易中需要认真实施的。不仅需要认真执行国际食品标准,对食品良好生产规范(GMP)、食品质量控制的HACCP系统,以及ISO 9000质量管理标准体系与ISO 14000环境管理体系,也要认真执行。

我国《保健食品注册管理办法(试行)》的制定与实施,不仅创建了符合我国国情的科学的保健食品审评机制,而且促进了我国保健食品产业不断创新,与国际标准接轨,建立起适合我国国情的保健食品注册管理新体系,有利于我国保健食品标准水平的提高,更好地保证使用保健食品的安全有效。

正确认识我国保健食品注册管理新体系,熟悉了解保健食品注册管理规章,应是保健食品生产企业及有关研究开发单位的管理人员及技术人员的基本要求。本书以概述与问答方式来讲解有关我国保健食品注册技术要求,为上述管理人员及技术人员提供一本简明扼要的保健食品注册参考书。本书的写作主要依据我国保健食品注册管理的规章及有关食品卫生法律法规,适当地介绍国际上有关规范及食品法典,并参考有关专著书刊,在此,对书中参考引用的书籍的作者表示衷心的感谢。由于笔者水平所限,书中错误之处,敬请专家和读者批评指正。

编 者

目 录

第一篇 总 论

第一章 保健食品注册概论	(3)
第一节 保健食品注册管理立法依据	(3)
一、《保健食品注册管理办法(试行)》的立法依据是什么	(4)
二、《食品卫生法》的立法依据是什么	(5)
三、《行政许可法》的立法依据是什么	(5)
第二节 保健食品的定义与内涵	(6)
一、《食品卫生法》用语的含义有哪些	(7)
二、GB 17405—1998 保健食品良好生产规范(GMP)的术语定义是什么	(7)
三、保健食品的定义及其特定标识是什么	(8)
四、保健食品的基本特征有哪些	(8)
五、什么是绿色食品	(9)
六、什么是有机食品	(10)
第三节 《保健食品注册管理办法(试行)》的适用范围	(12)
一、什么是国产保健食品注册	(12)
二、什么是进口保健食品注册	(12)
第四节 保健食品注册的定义与内涵	(12)
一、保健食品注册的定义是什么	(12)
二、什么是保健食品安全性评价	(13)
三、什么是保健食品功能学评价	(13)
四、什么是保健食品卫生学评价	(14)
五、保健食品评价还有哪些内容	(15)
六、如何对保健食品的标签说明书内容进行审查	(17)
七、如何对保健食品广告进行审查	(17)
第五节 保健食品注册管理工作的事权划分	(18)
一、谁主管全国保健食品注册管理工作	(18)
二、省级食品药品监督管理局在保健食品注册管理工作中的职责是什么	(18)

三、被确定的检验机构有哪些职责	(19)
第六节 保健食品注册管理的原则	(19)
一、保健食品注册管理的首要原则是科学原则	(19)
二、保健食品注册管理的公开原则体现了公民知情权的保障	(21)
三、保健食品注册管理中许可的公正与公平原则表达了依法行政的伦理诉求 ..	(21)
四、保健食品注册管理中高效与便民原则能充分发挥服务行政的内涵	(23)
第二章 保健食品注册管理的法律基础	(25)
第一节 食品安全卫生与食品卫生法立法过程	(25)
一、食品有什么功能	(25)
二、什么是现代食品	(25)
三、世界食品工业产品结构发展趋势是什么	(25)
四、世界食品工业发展趋势是什么	(26)
五、什么是食品污染	(26)
六、食品受污染的途径有哪些	(27)
七、食品污染的特点有哪些	(28)
八、什么是食品安全	(28)
九、什么是食品卫生	(28)
十、什么是食物中毒	(29)
十一、食品卫生法的立法过程及内容	(29)
十二、食品卫生法中涉及保健食品的条文有哪些	(29)
十三、什么是卫生标准	(30)
第二节 保健食品注册管理的法制建设	(30)
一、保健食品必须符合什么要求	(30)
二、中国保健食品生产企业必备的条件是什么	(31)
三、我国的产品质量法律与食品卫生法律有哪些	(32)
四、GB 17405—1998《保健食品良好生产规范 (GMP)》引用标准有哪些	(32)
五、国际上食品 GMP 法规的现状如何	(32)
六、目前我国行政审批的保健食品的功能范围是什么	(33)
七、《食品标签通用标准》适用于保健食品吗	(34)
第三章 保健食品注册技术要求	(35)
第一节 人类健康新观念以及评价保健食品的原则及要求	(35)
一、什么是人类健康新观念	(36)
二、GB 16740—1997《保健 (功能) 食品通用标准》的适用范围是什么	(37)
三、《保健 (功能) 食品通用标准》的引用标准有哪些	(37)
四、《保健 (功能) 食品通用标准》明确了哪些基本原则	(37)

五、评价保健食品功能性的原则有哪些	(38)
六、评价保健食品安全性的原则有哪些	(38)
七、《保健(功能)食品通用标准》的技术要求有哪些	(39)
八、《保健(功能)食品通用标准》规定了哪些试验方法	(41)
九、《保健(功能)食品通用标准》对标签是如何规定的	(42)
十、《保健食品注册管理办法(试行)》对保健食品注册技术要求有什么规定 ..	(43)
第二节 保健食品注册管理的安全性评价技术要求	(44)
一、保健食品安全性毒理学评价的意义是什么	(44)
二、保健食品安全性毒理学评价的技术法规依据是什么	(44)
三、食品安全性评价试验的四个阶段与程序是什么	(45)
四、食品安全性评价试验的目的及内容是什么	(46)
五、什么是 Ames 试验	(47)
六、如何判定食品安全性评价试验的结果	(48)
七、食品安全性评价时需要考虑的因素有哪些	(49)
八、为什么在保健食品安全性判定上不得援用药品类权衡利益与风险的 原则	(50)
第三节 保健食品注册管理的功能性评价技术要求	(50)
一、对保健食品功能学评价的基本要求有哪些	(51)
二、申报的功能不在国家食品药品监督管理局公布的功能项目范围以内的, 如何办理	(52)
三、什么是免疫调节的保健功能,其试验项目、试验原则及结果判定如何	(53)
四、什么是延缓衰老与抗氧化的保健功能,其试验项目、试验原则及结果 判定如何	(54)
五、什么是辅助改善记忆的保健功能,其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(56)
六、什么是改善生长发育的保健功能,其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(57)
七、什么是缓解体力疲劳的保健功能,其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(58)
八、什么是减肥的保健功能,其试验项目、试验原则及结果判定如何	(59)
九、什么是提高缺氧耐受力的保健功能,其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(60)
十、什么是对辐射危害有辅助保护的保健功能,其试验项目、试验原则及 结果判定如何	(61)
十一、什么是调节血脂的保健功能,其试验项目、试验原则及结果判定如何 ..	(62)

十二、什么是清咽的保健功能, 其试验项目, 试验原则及判定结果如何	(65)
十三、什么是辅助降血糖的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(66)
十四、什么是促进消化的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定如何 ..	(67)
十五、什么是调节肠道菌群的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(67)
十六、什么是润肠通便的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定如何 ..	(69)
十七、什么是对胃肠黏膜有辅助保护的功能, 其试验项目、试验原则及结果 判定如何	(70)
十八、什么是改善睡眠的保健功能, 其试验项目, 试验原则及结果判定如何 ..	(71)
十九、什么是改善营养性贫血的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(71)
二十、什么是对化学性肝损伤有辅助保护的保健功能, 其试验项目、试验原则 及结果判定如何	(73)
二十一、什么是促进泌乳保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定如何 ..	(74)
二十二、什么是祛痤疮的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定如何 ..	(75)
二十三、什么是祛黄褐斑的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(75)
二十四、什么是改善皮肤水分的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(76)
二十五、什么是改善皮肤油分的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(76)
二十六、什么是缓解视疲劳的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(77)
二十七、什么是促进排铅的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(77)
二十八、什么是辅助降血压的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(78)
二十九、什么是增加骨密度的保健功能, 其试验项目、试验原则及结果判定 如何	(79)
三十、根据有关文件, 暂不列入保健功能受理初审范围的有哪些	(80)
第四节 保健食品注册管理的卫生学、稳定性及功效成分检验评价技术要求	(80)
一、保健食品卫生学检验的目的是什么	(81)
二、确定保健食品卫生学检验项目的原则有哪些	(81)
三、什么是食品卫生标准的感官指标及检验	(82)

四、什么是食品卫生标准的理化指标及检验	(82)
五、什么是食品卫生标准的微生物指标及检验	(82)
六、我国食品卫生标准的制定程序是怎样的	(82)
七、什么是指示菌	(84)
八、保健食品的稳定性试验的目的是什么	(85)
九、稳定性试验的方法有哪些	(85)
十、确定保健食品稳定性试验的检验指标的原则有哪些	(85)
十一、保健食品功效成分的检测目的是什么	(86)
十二、什么是第三代保健功能产品	(86)
十三、什么是功效成分和标志性成分	(87)
十四、如何选用保健食品各项试验检测的方法	(87)
十五、如何建立一个新的检验方法	(87)
第四章 保健食品质量管理	(88)
第一节 保健食品良好生产规范	(88)
一、保健食品 GMP 的历史及发展过程是怎样的	(89)
二、《食品企业通用卫生规范》包括哪些要素	(89)
三、如何认识食品 GMP 的基本点	(90)
四、实施食品 GMP 的意义是什么	(90)
五、什么是食品 GMP 认证	(91)
六、什么是 QS 认证	(92)
七、保健食品 GMP 的适用范围是什么	(92)
八、保健食品 GMP 对人员的要求是什么	(92)
九、保健食品 GMP 对设计有什么要求	(93)
十、保健食品 GMP 对厂房及其设施有什么要求	(94)
十一、保健食品 GMP 对原料有什么规定	(95)
十二、保健食品 GMP 对制定生产操作规程有什么规定	(96)
十三、保健食品 GMP 对原辅料的领取和投料有什么规定	(96)
十四、保健食品 GMP 对配料与加工有什么规定	(96)
十五、保健食品 GMP 对包装容器的洗涤、灭菌和保洁有什么规定	(97)
十六、保健食品 GMP 对产品杀菌有什么规定	(97)
十七、保健食品 GMP 对产品灌装或装填有什么规定	(97)
十八、保健食品 GMP 对包装有什么规定	(98)
十九、保健食品 GMP 对标识有什么规定	(98)
二十、保健食品 GMP 对成品贮存与运输有什么规定	(98)
二十一、保健食品 GMP 对品质管理机构及品质监控体系如何规定	(99)

二十二、保健食品 GMP 对品质管理制度的制定与执行如何规定	(99)
二十三、保健食品 GMP 对检验室和化验室如何规定	(99)
二十四、保健食品 GMP 对原料的品质管理有什么规定	(99)
二十五、保健食品 GMP 对加工过程的品质管理有什么规定	(100)
二十六、保健食品 GMP 对成品的品质管理有什么规定	(100)
二十七、品质管理的其他要求还有哪些	(100)
二十八、保健食品 GMP 对卫生管理的要求是什么	(101)
二十九、建立卫生控制程序 (SCP) 的目的及措施是什么	(101)
三十、卫生标准操作规程 (SSOP) 至少包括哪些卫生控制方面	(101)
三十一、SSOP 文本的内容及特点是什么	(102)
第二节 保健食品质量安全控制的 HACCP 体系	(102)
一、HACCP 的产生及发展过程是怎样的	(102)
二、我国采用推行 HACCP 的情况是怎样的	(104)
三、实施 HACCP 的意义及注意点是什么	(104)
四、HACCP 的定义是什么	(105)
五、有关 HACCP 的基本术语有哪些	(106)
六、HACCP 的基本原则有哪些	(107)
七、制定 HACCP 计划的步骤有哪些	(108)
八、什么是 HACCP 体系审核	(110)
九、审核的基本原则有哪些	(110)
十、保健食品出口可向什么机构申请 HACCP 体系认证	(110)
第三节 ISO 9000 质量管理体系与 ISO 14000 环境管理体系	(111)
一、ISO 9000 族标准的构成是怎样的	(111)
二、有哪几项质量管理原则	(113)
三、如何理解“以顾客为关注焦点”	(114)
四、如何理解“领导作用”	(114)
五、如何理解“全员参与”	(115)
六、如何理解“过程方法”	(115)
七、如何理解“管理的系统方法”	(115)
八、如何理解“持续改进”	(116)
九、如何理解“基于事实的决策方法”	(116)
十、如何理解“与供方互利的关系”	(116)
十一、什么是质量管理	(117)
十二、什么是质量控制	(117)
十三、什么是质量保证	(117)

十四、什么是质量改进、持续改进·····	(117)
十五、什么是质量管理体系·····	(117)
十六、质量管理体系的基础包括几个方面·····	(118)
十七、如何理解“质量管理体系方法”·····	(118)
十八、质量管理体系总要求有哪些·····	(119)
十九、GMP 及 HACCP 与 QMS 的关系是什么·····	(119)
二十、保健食品生产企业要申请质量体系认证注册吗·····	(119)
二十一、什么是环境管理体系·····	(120)
二十二、ISO 14000 系列标准的构成是怎样的·····	(120)
二十三、ISO 14001 环境管理体系要素有哪些·····	(121)
二十四、环境管理体系的建立与实施要经过哪几个阶段·····	(122)
二十五、保健食品生产企业可以实施质量环境职业健康安全一体化管理吗·····	(122)

第二篇 申请与审批

第五章 保健食品注册管理中对申请与审批的规定·····	(125)
第一节 保健食品注册申请与审批的一般规定·····	(126)
一、保健食品注册申请人的概念是什么·····	(126)
二、保健食品的注册申请的分类是怎样的·····	(126)
三、如何公示保健食品注册申报资料的项目和有关的注册申请表示范文本·····	(127)
四、对保健食品注册的申报资料有什么要求·····	(128)
五、申请人提交的申请材料可以当场更正错误吗·····	(128)
六、如何受理申请人申报的资料·····	(128)
七、申请人如何提供补充资料·····	(129)
八、对需要补充资料的注册申请，其审查时限如何规定·····	(129)
九、对保健食品注册申请的审查，准予注册和不予注册的如何处理·····	(129)
十、在审查过程中若发现申请事项直接关系他人重大利益的，如何处理·····	(130)
十一、保健食品专利类型有哪些·····	(130)
十二、如何预防保健食品专利的侵权行为·····	(132)
十三、保健食品注册管理要按照 WTO 的哪些基本原则或协议进行调整·····	(132)
十四、在什么网站上公告保健食品的相关信息·····	(133)
十五、根据什么调整保健食品的功能范围、保健食品的评价和检验方法以及 审评技术规定·····	(133)
十六、如何建立保健食品审评专家库·····	(133)
十七、有关保健食品的行政许可有哪些·····	(134)

第二节 保健食品产品注册申请与审批	(134)
一、保健食品产品注册申请的范围有哪些	(135)
二、申请人在申请保健食品注册之前,应当做哪些研究工作	(136)
三、检验机构收到申请人提供的样品和有关资料后,应当做些什么	(136)
四、在什么条件下申请人方可申请保健食品注册	(137)
五、国产保健食品产品注册申请申报资料项目有哪些	(137)
六、申请国产保健食品注册,由谁受理	(139)
七、省级食品药品监督管理局如何受理国产保健食品注册的申报	(139)
八、省级食品药品监督管理局如何对试验和样品试制的现场进行核查	(140)
九、申请注册保健食品所需的样品应在什么条件下生产	(140)
十、收到检验通知书和样品的检验机构,应做些什么	(141)
十一、由谁组织对国产保健食品注册申请申报资料进行技术审评和行政 审查	(141)
十二、如何申请进口保健食品注册	(141)
十三、进口保健食品产品注册申请申报资料项目有哪些	(142)
十四、对申请进口保健食品注册的申报资料,如何审查	(142)
十五、检验机构如何对进口保健食品的样品进行检验	(143)
十六、由谁组织对进口保健食品注册申请申报资料进行技术审评和行政 审查	(143)
十七、保健食品批准证书有效期限为多长	(143)
十八、保健食品批准文号格式是怎样的	(144)
第三节 保健食品注册的变更申请与审批	(144)
一、什么是变更申请	(144)
二、变更申请的申请人应具备什么条件	(145)
三、哪些项目在什么情况下不得变更	(145)
四、申请变更某些项目的前提是什么	(145)
五、国产保健食品变更申请申报资料项目有哪些	(145)
六、进口保健食品变更申请申报资料项目有哪些	(146)
七、申请变更《国产保健食品批准证书》及其附件所载明内容的,向谁 申报	(148)
八、省级食品药品监督管理局如何受理国产保健食品批准证书及其附件所 载明内容的变更申请	(148)
九、对改变国产保健食品产品名称、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,如何处理	(148)
十、对改变国产保健食品产品规格及质量标准的变更申请,如何处理	(149)

十一、申请变更《进口保健食品批准证书》及其附件所载明内容的, 向谁 申报.....	(149)
十二、国家食品药品监督管理局如何受理进口保健食品的变更申请.....	(149)
十三、对改变进口保健食品产品名称、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, 如何处理	(149)
十四、对改变进口保健食品产品规格、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, 如何处理.....	(150)
十五、对变更申请人自身名称、地址以及改变中国境内代理机构的事项, 申请人应当如何办理.....	(150)
十六、对《保健食品变更批件》有效期有什么规定.....	(151)
十七、要求补发保健食品批准证书的, 如何办理.....	(151)
第四节 技术转让产品注册申请与审批.....	(151)
一、什么是技术转让产品注册申请.....	(151)
二、接受转让的保健食品生产企业必须具备什么条件.....	(152)
三、转让方与受让方之间如何签订合同.....	(152)
四、多个申请人共同持有保健食品批准证书的, 如何签订转让合同.....	(152)
五、国产保健食品技术转让产品注册申请申报资料项目有哪些.....	(152)
六、进口保健食品向境内转让产品注册申请申报资料项目有哪些.....	(153)
七、进口保健食品在境外转让产品注册申请申报资料项目有哪些.....	(153)
八、已取得保健食品批准证书的在境内转让的, 如何办理.....	(154)
九、省级食品药品监督管理部门如何受理在境内转让的申报资料.....	(154)
十、收到检验通知书和样品的检验机构, 应如何办理.....	(154)
十一、国家食品药品监督管理局如何对境内转让的申报资料进行审查并 发证.....	(155)
十二、对已取得《进口保健食品批准证书》的保健食品在境外转让的, 如何 办理.....	(155)
十三、进口保健食品在境外转让的终审程序是怎样的.....	(155)
第六章 保健食品再注册.....	(156)
第一节 保健食品再注册概论.....	(156)
一、保健食品再注册的立法依据是什么.....	(156)
二、什么是保健食品再注册.....	(157)
三、申请人应当在什么时候申请保健食品再注册.....	(157)
第二节 国产保健食品再注册.....	(157)
一、国产保健食品再注册申请申报资料项目有哪些.....	(157)

二、如何申请国产保健食品再注册·····	(158)
三、省级食品药品监督管理局如何受理国产保健食品再注册的申请·····	(158)
四、省级食品药品监督管理局在受理国产保健食品再注册申请后, 还要做什么工作·····	(158)
五、国家食品药品监督管理局对国产保健食品再注册申请的审查意见如何作出审查决定·····	(159)
第三节 进口保健食品再注册·····	(159)
一、进口保健食品再注册申请申报资料项目有哪些·····	(159)
二、如何申请进口保健食品再注册·····	(159)
三、国家食品药品监督管理局如何受理进口保健食品再注册的申请·····	(160)
四、国家食品药品监督管理局在受理进口保健食品再注册申请后, 如何审查处理·····	(160)
第四节 保健食品的不予再注册·····	(160)
一、不予再注册的保健食品有哪些·····	(160)
二、对不予再注册的保健食品, 国家食品药品监督管理局如何办理·····	(160)
第七章 保健食品评审技术规程·····	(161)
第一节 保健食品评审概论·····	(161)
一、保健食品与药品评价的不同点有哪些·····	(161)
二、保健食品与药品的评价过程的类似点有哪些·····	(162)
三、有关安全性毒理学评价和保健食品功能学评价的技术要求是什么·····	(163)
第二节 保健食品评审的要点环节·····	(163)
一、对保健食品名称如何审查·····	(163)
二、对保健食品注册申请表如何审查·····	(163)
三、对保健食品配方如何审查·····	(164)
四、对保健食品生产工艺如何审查·····	(164)
五、对保健食品质量标准如何审查·····	(164)
六、对安全性毒理学评价报告如何审查·····	(165)
七、对保健食品功能学评价报告如何审查·····	(165)
八、对保健食品功效成分资料如何审查·····	(166)
九、对产品稳定性资料如何审查·····	(166)
十、对产品卫生学检验报告如何审查·····	(166)
十一、对标签和说明书(送审样稿) 如何审查·····	(166)

第三篇 物 料

第八章 保健食品的原料与辅料	(169)
第一节 保健食品原料与辅料的定义及注册管理要求	(169)
一、什么是保健食品的原料与辅料	(170)
二、对保健食品所使用的原料和辅料在质量管理和卫生学上有什么要求	(170)
三、对保健食品所使用的原料和辅料在安全性毒理学上有什么要求	(171)
四、哪些物质不可用于保健食品的原料和辅料	(171)
五、保健功能性食品的常用原料有哪些	(172)
六、中药材和食药两用的动植物品种的原料有哪些	(174)
七、食品新资源品种可用作保健食品原料吗	(175)
八、申请注册的保健食品所使用的原料和辅料不在本办法第六十三条规定范围内的, 如何办理	(175)
九、由谁公布可用于和禁用于保健食品的原料名单	(175)
十、对进口保健食品所使用的原料和辅料有什么规定	(176)
第二节 开发保健食品原料的功能学基础	(176)
一、什么是保健食品的健康声称	(176)
二、哪些蛋白类生物活性物质可以作为保健食品的原料	(177)
三、哪些活性肽类物质可以作为保健食品的原料	(179)
四、哪些活性多糖类物质可以作为保健食品的原料	(182)
五、哪些功能性甜味剂可以作为保健食品的原料或辅料	(183)
六、哪些自由基清除剂可以作为保健食品的原料	(187)
七、哪些功能性油脂可以作为保健食品的原料	(187)
八、哪些维生素可以作为保健食品的原料	(191)
九、哪些矿物质可以作为保健食品的原料	(195)
第三节 原辅料配方的生产工艺技术	(200)
一、原料粉碎的意义是什么	(201)
二、粉碎的分类及超微粉碎的方法和特点有哪些	(201)
三、什么是微胶囊技术	(202)
四、什么是膜分离技术	(203)
五、超临界流体萃取的原理和特征是什么	(203)
六、超临界流体萃取剂的选择依据是什么	(204)
七、超临界流体萃取技术在保健食品工业中的应用情况如何	(205)

八、生物技术的研究内容有哪些	(205)
九、生物技术在保健食品工业中的应用情况如何	(206)
十、什么是分子蒸馏技术	(207)
十一、喷雾干燥技术的原理和特点是什么	(208)
十二、升华干燥技术的原理和特点是什么	(209)
十三、什么是超高温瞬时灭菌	(209)
第九章 保健食品的标签与说明书	(211)
第一节 保健食品注册对标签与说明书的要求	(211)
一、保健食品注册申请中以什么形式对标签和说明书进行申报	(211)
二、对申请注册的保健食品标签、说明书样稿的内容有什么规定	(212)
三、保健食品命名应当符合什么原则	(213)
四、保健食品名称的组成及要求是什么	(213)
五、国家食品药品监督管理局根据什么对保健食品标签、说明书样稿的内容 进行审查	(214)
第二节 保健食品注册对标签与说明书审查的科学基础	(214)
一、保健食品标签说明书内容中有关安全性信息的科学基础是什么	(215)
二、保健食品标签说明书内容中有关功能学信息的科学基础是什么	(215)
三、保健食品标签说明书内容中有关质量信息的科学基础是什么	(216)
四、保健食品标签说明书内容中有关真实性的法律基础是什么	(216)
五、保健食品标签说明书设计的美学基础是什么	(217)
六、保健食品标签说明书内容撰写及审查的哲理指导思想是什么	(217)

第四篇 试验与检验

第十章 保健食品注册的试验与检验	(221)
第一节 保健食品注册对试验与检验的要求	(221)
一、《办法》定义了哪些试验与检验	(221)
二、对承担保健食品试验、样品检验和复核检验的检验机构,有什么规定	(222)
三、被确定的检验机构应当如何工作	(222)
四、对确定的检验机构服务质量管理如何规定	(223)
五、对确定的检验机构办事原则如何规定	(223)
六、在“试验与检验”中申请人的义务是什么	(224)
七、对曾承担产品试验工作的检验机构有什么规定	(224)
第二节 保健食品功效成分的测定	(224)

一、保健食品中低聚糖的测定采用什么方法	(224)
二、保健食品中多糖的测定采用什么方法	(225)
三、保健食品中糖醇的测定采用什么方法	(227)
四、保健食品中脂类物质的测定采用什么方法	(227)
五、保健食品中有机酸（包括多不饱和脂肪酸）的测定采用什么方法	(228)
六、保健食品中氨基酸的测定采用什么方法	(229)
七、保健食品中多肽的测定采用什么方法	(231)
八、保健食品中活性蛋白的测定采用什么方法	(231)
九、保健食品中黄酮类物质的测定采用什么方法	(232)
十、保健食品中大豆异黄酮的测定采用什么方法	(233)
十一、保健食品中皂苷类物质的测定采用什么方法	(234)
十二、保健食品中脂溶性维生素的测定采用什么方法	(235)
十三、保健食品中水溶性维生素的测定采用什么方法	(236)
十四、保健食品中酶活力的测定采用什么方法	(238)
十五、保健食品中微量元素的测定采用什么方法	(238)
十六、茶多酚的测定采用什么方法	(240)
十七、儿茶素的测定采用什么方法	(241)
十八、褪黑素的测定采用什么方法	(241)
十九、L-肉碱的测定采用什么方法	(241)
二十、银杏内酯 A、银杏内酯 B、银杏内酯 C 及白果内酯的测定采用什么方法	(242)
二十一、核苷酸的测定采用什么方法	(242)
二十二、番茄红素的测定采用什么方法	(242)
第十一章 如何加强试验与检验的基础工作	(243)
第一节 实验动物是试验与检验的重要条件	(243)
一、我国实施实验动物管理的意义及法规依据有哪些	(243)
二、实验动物的分类与等级是怎样的	(244)
三、对动物实验设施有什么要求	(245)
四、动物饲养设施主要包括哪些方面	(246)
五、主要饲育设备及其管理要点有哪些	(247)
六、选择和应用实验动物的原则是什么	(248)
七、对动物实验结果的判定要注意什么	(250)
八、哪一项国家标准规定了各项毒理学试验结果的判定依据	(252)
第二节 设备是试验与检验的基础条件	(252)