

天津市在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品换证工作方案

为贯彻落实市场监管总局印发的《关于发布〈允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）〉及配套文件的公告》和《在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证审查要点》（以下简称《审查要点》）要求，规范我市现存原卫生部等过去不同时期批准的“无有效期和无产品技术要求”（以下简称“双无”）保健食品注册证书，完善注册信息，统一监管标准，做好集中换证工作，特制定本工作方案。

一、工作目标

坚持“依法依规、分类处置、平稳过渡”原则，在过渡期内完成我市保健食品企业在产在售“双无”保健食品换证工作，进一步规范产品保健功能声称，完善标签说明书样稿，产品技术要求等内容，加强保健食品注册与生产许可、监督管理的有效衔接，促进我市保健食品产业高质量发展。

二、工作分工

（一）委特殊食品处。负责全市“双无”保健食品换证工作的组织实施；对《审查要点》和相关换证要求进行宣贯，做好有关企业的督促指导工作；接收、审核企业书面申请，研

判确定现场核查工作，出具换证意见，并上传总局保健食品注册管理信息系统。

（二）市许可证审查中心。负责提供企业生产许可档案相关材料；委派专业技术人员配合企业申请材料审查工作；根据安排组织进行现场核查。

（三）相关区市场监管局。负责配合参与现场核查工作，对发现的违法问题依法依规进行处置。

（四）保健食品注册试验机构。负责按照《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则（2020年版）》《保健食品功能检验与评价技术指导原则（2023年版）》《保健食品功能检验与评价方法（2023年版）》《保健食品人群试食试验伦理生产工作指导原则（2023年版）》的要求，对“双无”保健食品开展补充试验，出具真实有效的试验报告。

三、工作程序

（一）申请条件。“双无”保健食品换证申请人（以下简称“申请人”）应当为该产品的注册人，且该产品应在我市核发的有效生产许可证范围内。申请人委托非本市保健食品生产企业生产的，应当向生产企业所在地省级市场监管部门提出申请。

（二）申请材料准备。申请人申报的产品如涉及安全性评价、保健功能声称调整、配方调整等情形需要补充做试验的，应提交试验报告等相关材料。

(三) 申请省级换证意见。申请省级换证意见应提交下列材料：

1.在产在售“双无”保健食品换证意见申请书(见附件1)；

2.实际生产执行的产品配方表(见附件2)、实际生产执行的生产工艺(见附件3)、实际生产执行的产品技术要求(见附件4)；

3.《国产保健食品注册证书》及其相关变更或转让等证明文件复印件；

4.《食品生产许可证》及明细表。

上述材料提供纸质版和电子版，纸质版材料应逐页加盖公章和骑缝章，电子版材料应为纸质版材料盖章扫描件。

(四) 出具省级换证意见。对申请人提供的材料进行审核，必要时开展现场核查。重点审查申请人提交换证材料中实际生产执行的产品配方、生产工艺和产品技术要求与产品原生产许可申报材料以及实际生产原始记录的一致性，填写审查意见(见附件5)。符合要求的，出具省级换证意见。

(五) 提交换证申请。申请人收到省级换证意见后，登录国家市场监督管理总局保健食品注册管理信息系统(网址：http://xbjzpzc.gsxt.gov.cn/regist_enter/)，按照《审查要点》中申请材料目录逐项填报完整后提交换证申请，并勾选天津市市场监督管理委员会。申请人提交换证申请后，委特殊食品

处通过注册系统向总局食品审评中心上传省级换证意见，该产品进入后续审查阶段。

四、工作要求

（一）强化组织协调。各级市场监管部门要依照职责分工加强协调配合，要持续开展对《审查要点》等政策文件的宣贯解读，使申请人充分了解和掌握换证政策要求，确保在过渡期内全面完成我市在产在售“双无”保健食品换证工作。

（二）稳步有序推进。各有关保健食品企业要以此次“双无”保健食品换证工作为契机，全面完善产品功能声称、技术要求等内容。要准确把握政策要求，确保申请材料的真实性和一致性。避免在过渡期后期扎堆申报，无法及时获批，造成不必要的损失。

（三）严格纪律要求。“双无”保健食品换证工作涉及面广，影响企业切身利益。在审查核查过程中，所有参与人员要自觉遵守法律，严守工作纪律，恪守职业操守，杜绝发生损害政风行风的行为，确保“双无”保健食品换证工作的公正、严肃。

- 附件：
- 1.在产在售“双无”保健食品换证意见申请书
 - 2.实际生产执行的产品配方表
 - 3.实际生产执行的生产工艺
 - 4.实际生产执行的产品技术要求
 - 5.在产在售“双无”保健食品换证审查意见书

附件 1

在产在售“双无”保健食品换证意见申请书

产品名称			
注册人			
统一社会信用代码			
注册人地址			
注册号			
联系人及联系电话			
是否委托生产	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
生产企业名称 (含委托生产)			
许可证编号	核发日期		
	有效期	截止	年 月 日
申请人声明	<p>按照《〈允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023 年版）〉及配套文件的公告》《在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证审查要点》，本申请人提出出具换证意见申请。所填写申请书及所附材料内容均真实、完整、合法、可溯源（复印件或者扫描件与原件相符），未侵犯他人的权益。如有不实之处，申请人承担由此导致的一切法律后果。</p> <p>特此声明</p>		
备注			

申请人（公章）

年 月 日

附件 2

实际生产执行的产品配方表

1.列出原辅料名称及用量比例。其中：

(1) **原辅料名称**应当具有明确合理的来源、依据，符合现行规定、技术规范、国家相关标准等规定，与其工艺、标准相符。经辐照的原辅料，应在原辅料名称后标注“（经辐照）”。香精应明确具体品种。

(2) **用量比例**以 1000 个最小制剂单位的原辅料用量表示（单剂量较大的饮料、酒等形态产品，可以 1000L 或 g 的原辅料用量表示），如：1000 粒、1000 片、1000 袋、1000 瓶、1000L、1000g 等。对于产品生产工艺包括提取工序的固体制剂，填充剂用量可为适量（如：淀粉、糊精等）。液体制剂的稀释剂用量可为适量（如：纯化水、酒等）。口服液的 PH 调节剂可为适量（如柠檬酸）。部分辅料可以为比例或比例范围形式（如软胶囊囊皮组成）。

2.复配原辅料在括号内列出组成（香精、香料除外）。

3.硬胶囊、软胶囊的规格应当以内容物计，以整粒计的按内容物换算。

示例

****牌**软胶囊产品配方表**

	名称	用量
原料	越橘提取物	**g
	叶黄素油（叶黄素、红花籽油、dl-a-生育酚）	**g
	B-胡萝卜素油(B-胡萝卜素、葵花籽油、dl-a-生育酚)	**g
辅料 (内容物)	玉米油	**g
	蜂蜡	**g
	磷脂	**g

辅 料 (囊 皮 胶 液)	明胶	** g	因实际生产客观原因，无法列出具体用量的，可列比例或比例范围
	纯化水	** g	
	甘油	** g	
	二氧化钛	** g	
	焦糖色	** g	
	诱惑红	** g	
	亮蓝	** g	

共**g,制成 1000 粒，内容物**g/粒（硬胶囊无需列出囊皮组成）

附件 3

实际生产执行的生产工艺

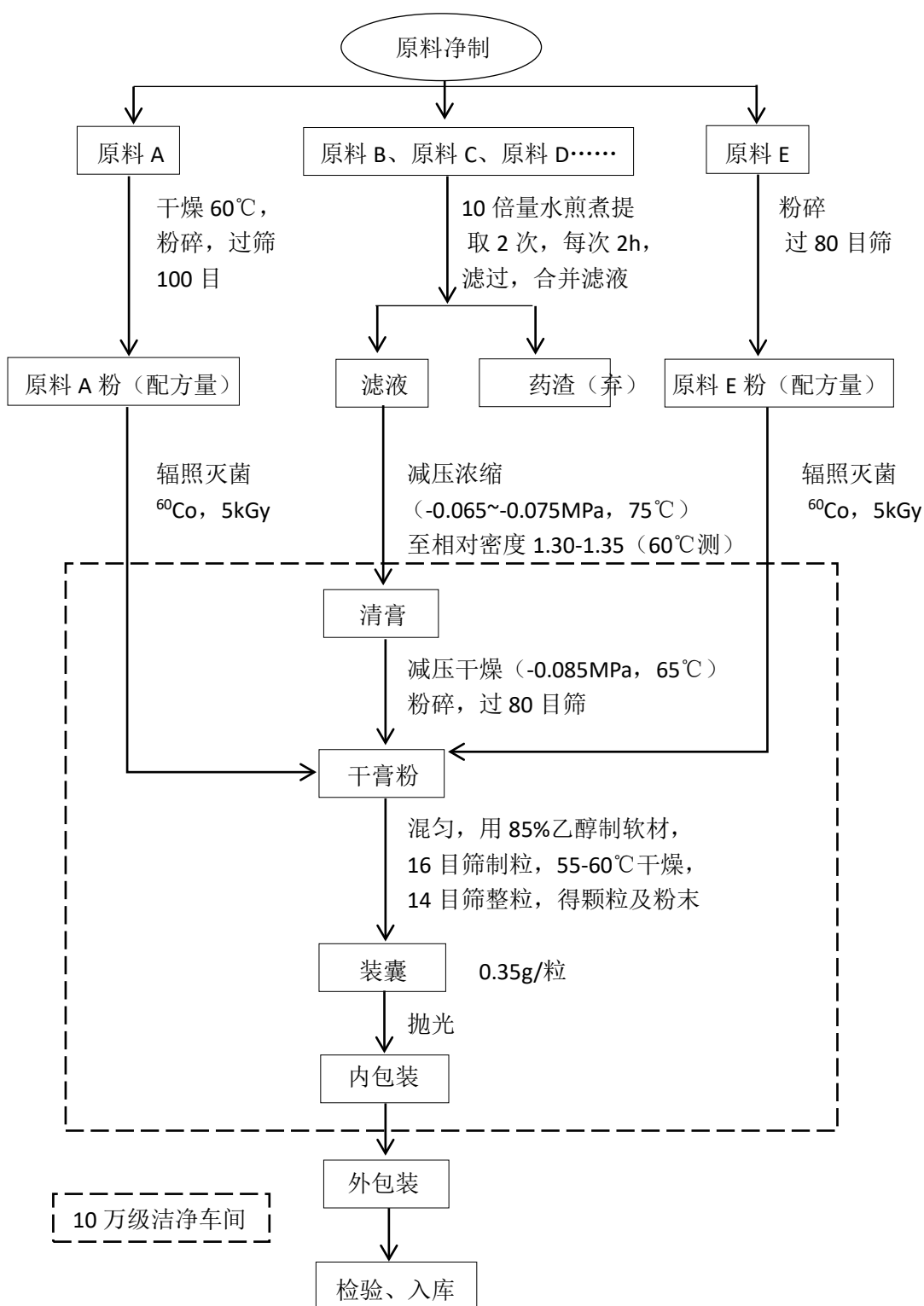
1.产品生产工艺

提供产品实际生产执行的工艺流程简图及其说明。生产工艺流程简图包括主要工序、工艺参数等内容。生产工艺说明是指对整个工艺过程，包括工艺步骤、工艺参数及洁净区范围等的详细说明。

2.原料生产工艺

无适用国家标准、地方标准、行业标准的原料，提供该原料完整的工艺简图和详细的工艺说明。

工艺简图示例



附件 4

实际生产执行的产品技术要求

产品技术要求材料应包括产品的原料、辅料、生产工艺，直接接触产品包装材料的种类、名称及标准，感官要求、鉴别、理化指标、微生物指标、功效成分或标志性成分指标、装量或重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）、原辅料质量要求等项目。具体要求如下：

【原料】按配方材料列出全部功能相关原料。各原料顺序按其在产品中的用量，由大到小排列。经辐照的原料，应在原料名称后标注“（经辐照）”。

【辅料】按配方材料列出全部辅料。各辅料顺序按其在产品中的用量，由大到小排列。经辐照的辅料，应在辅料名称后标注“（经辐照）”。

【生产工艺】应以文字形式描述主要生产工艺，包括主要工序、关键工艺参数或参数合理范围等。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】应以文字形式描述经研发确定的直接接触产品包装材料的种类、名称及标准。

【感官要求】应以列表形式描述产品的外观（色泽、状态等）和内容物的色泽、滋味、气味、状态等项目。不对直接接触产品的包装材料的外观、硬胶囊剂的囊壳色泽等进行描述。

【鉴别】根据产品配方及相关研究结果等可以确定产品的鉴别方法的，应予以全面、准确地阐述。

【理化指标】应以列表形式标明理化指标名称、指标值、检测方法。检测方法为注册申请人研究制定的，应列出检测方法全文；检测方法为国家标准、地方标准或规范性文件的，应列出标准号或规范性文件的标题文号；检测方法为对国家标准、地方标准进行修订的，应列出标准号或规范性文件的标题文号，同时详细列出修订内容。

【微生物指标】应以列表形式标明微生物指标名称、指标值、检测方法，应符合现行规定、技术规范、国家标准等的要求。

【功效成分或标志性成分指标】应以列表形式标明功效成分或标志性成分名称、指标值、检测方法。

指标名称应与现行规定、技术规范、国家标准等的要求一致，与检测方法相

符。指标值应标示为每 100g 或 100mL 中功效成分或标志性成分指标的含量。检测方法为注册申请人研究制定的，应列出检测方法全文；检测方法为国家标准、地方标准或规范性文件的，应列出标准号或规范性文件的标题文号；检测方法为对国家标准、地方标准进行修订的，应列出标准号或规范性文件的标题文号，同时详细列出修订内容。

【装量或重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）】应以文字形式描述装量或重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）。

【原辅料质量要求】质量要求为国家标准、地方标准、行业标准的，应列出标准号；符合国家标准、地方标准、行业标准，且部分指标应同时符合企业标准的，应列出标准号或规范性文件的标题文号，同时以文字形式列出企业标准的指标项目及指标值；为企业标准的，应以列表形式列出指标项目及指标值。涉及新原料安全性评价和关联审查的，根据生产和监管实际，对符合要求的，原料来源应予以明确。

产品技术要求范本

××××××××（产品中文名）

【原料】××、××、××、××、××、××

【辅料】××、××、××、××

【生产工艺】本品经××、××、××、××、××、××等主要工艺加工制成。（其中，关键工艺应标注参数或参数合理范围）

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

【感官要求】应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	
滋味、气味	
状 态	

【鉴别】

- 1 显微鉴别 ××××××××××××。
- 2 薄层鉴别 ××××××××××××。
- 3 色谱鉴别 ××××××××××××。

【理化指标】应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
xxx, xx	≤xx	GB/T xxxxx
xxx, xx	≤xx	GB/T xxxxx
xxx, xx	≤xx	GB xxxxx
xxx, xx	≥xx	GB xxxxx
xxx, xx	xx~xx	1 xxx的测定

1 xxx的测定

1.1 仪器

1.1.1 xxxxx

1.1.2 xxxxx

1.2 试剂

1.2.1 xxxxxxxx

1.2.2 xxxxxxxx

1.2.3 标准品来源纯度: xxxxx

1.3 色谱条件

1.3.1 xxxxxxxx

1.3.2 xxxxxxxx

1.3.3 xxxxxxxx

1.4 标准品溶液制备: xxxxxxxx

1.5 样品溶液制备: xxxxxxxx

1.6 测定：xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times C_s \times V \times 100}{A_s \times m}$$

式中：

X—样品中xxxxx的含量，mg/100g；

A—样品中xxx的峰面积；

C_s—标准溶液中xxxxx标准品的浓度，mg/mL；

A_s—标准溶液中xxxxx标准品的峰面积；

m—样品质量，g；

V—样品定容体积，mL。

【微生物指标】应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/×	≤xx	xxxx
大肠菌群，MPN/xx	≤xx	xxxx
霉菌和酵母，CFU/×	≤xx	xxxx
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	xxxx
沙门氏菌	≤0/25g	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx

【标志性成分指标】应符合表 4 的规定。

表 4 标志性成分指标

V₁—××××, mL;

V₂—×××, mL;

V₃—××××××, mL;

V₄—×××, mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

- 1.×××××: 应符合 GB ××××的要求。
- 2.×××: 应符合 GB ×××××的要求。
- 3.×××: 应符合 GB/T ××××的要求, 且××××含量不得少于××, ××含量不得多于××。
- 4.×××××: 应符合 SB/T ×××××中一级品的要求。
- 5.×××××××××: 应符合 QB/T ××××的要求。
- 6.××××××

项 目	指 标
感官要求	主要包括色泽、滋味、气味、性状、粒度(如需要)等等
含量	≥××
××	≤××
××××	≤××
×××××	≤××

7.×××提取物

项 目	指 标
原料来源	××××××
制法	××、××、×××、××× ((应标注关键工艺参数或参数合理范围))
提取率(或得率)	××~××

项 目	指 标
感官要求	主要包括色泽、滋味、气味、状态等
××含量	≥×× (或××~××)
水分	≤××
灰分	≤××
粒度	××××××××
铅	≤××
总砷	≤××
总汞	≤××
溶剂残留	≤××
农药残留	≤××
菌落总数	≤××
大肠菌群	≤××
霉菌和酵母	≤××
金黄色葡萄球菌	≤××
沙门氏菌	≤××

附件 5

在产在售“双无”保健食品换证审查意见书

产品名称	
注册人	
注册人地址	
注册号	
是否委托生产	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
生产企业名称 (含委托生产)	
申请材料提交的产品配方与实际生产执行的 产品配方是否一致	
申请材料提交的产品生产工艺与实际生产执行的 产品生产工艺是否一致	
是否涉及无适用国标、行标、地标的原料	
申请材料提交的产品技术要求与实际生产执行的 产品技术要求是否一致	
审查成员（签名）	
区市场监管局（签名）	
备注	

注：产品原料、产品配方、技术要求、生产工艺等要求，具体见总局 2024 年 49 号公告

年 月 日