

附件 1

**核发生产许可的省级市场监管部门
“无有效期和无产品技术要求”保健食品换证意见(样表)**

产品名称及注册号			
注册人			
序号	项目名称	需要核实的情况	结果
1	生产许可情况	产品已获得生产许可,且在生产许可有效期内	1.SC号: 2.核发日期: 3.有效期截止日:
2	完整配方	提供实际生产执行的产品配方(原辅料名称及用量比例)	已提供,具体见附1 <input type="checkbox"/>
3	生产工艺	提供实际生产执行的产品生产工艺	已提供,具体见附2 <input type="checkbox"/>
		是否涉及无适用国标、行标、地标的原料	涉 及 <input type="checkbox"/> (具体见附2) 不涉及 <input type="checkbox"/>
4	产品技术要求	提供实际生产执行的产品技术要求	已提供,具体见附3 <input type="checkbox"/>
5	结论性意见	是否建议予以换证	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

备注:

1. 在5年期限内,省级市场监管部门继续按照现行规定发放生产许可,不得以换证作为发放生产许可的前置条件,以确保“无有效期和无产品技术要求”产品平稳过渡。
2. 核发生产许可的省级市场监管部门“无有效期和无产品技术要求”保健食品换证意见,包括本表格以及《附1实际生产执行的产品配方表》《附2实际生产执行的生产工艺》《附3实际生产执行的产品技术要求》。请逐页加盖公章或加盖骑缝章。

省级市场监管部门(公章)

年 月 日

附 1

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2

实际生产执行的生产工艺

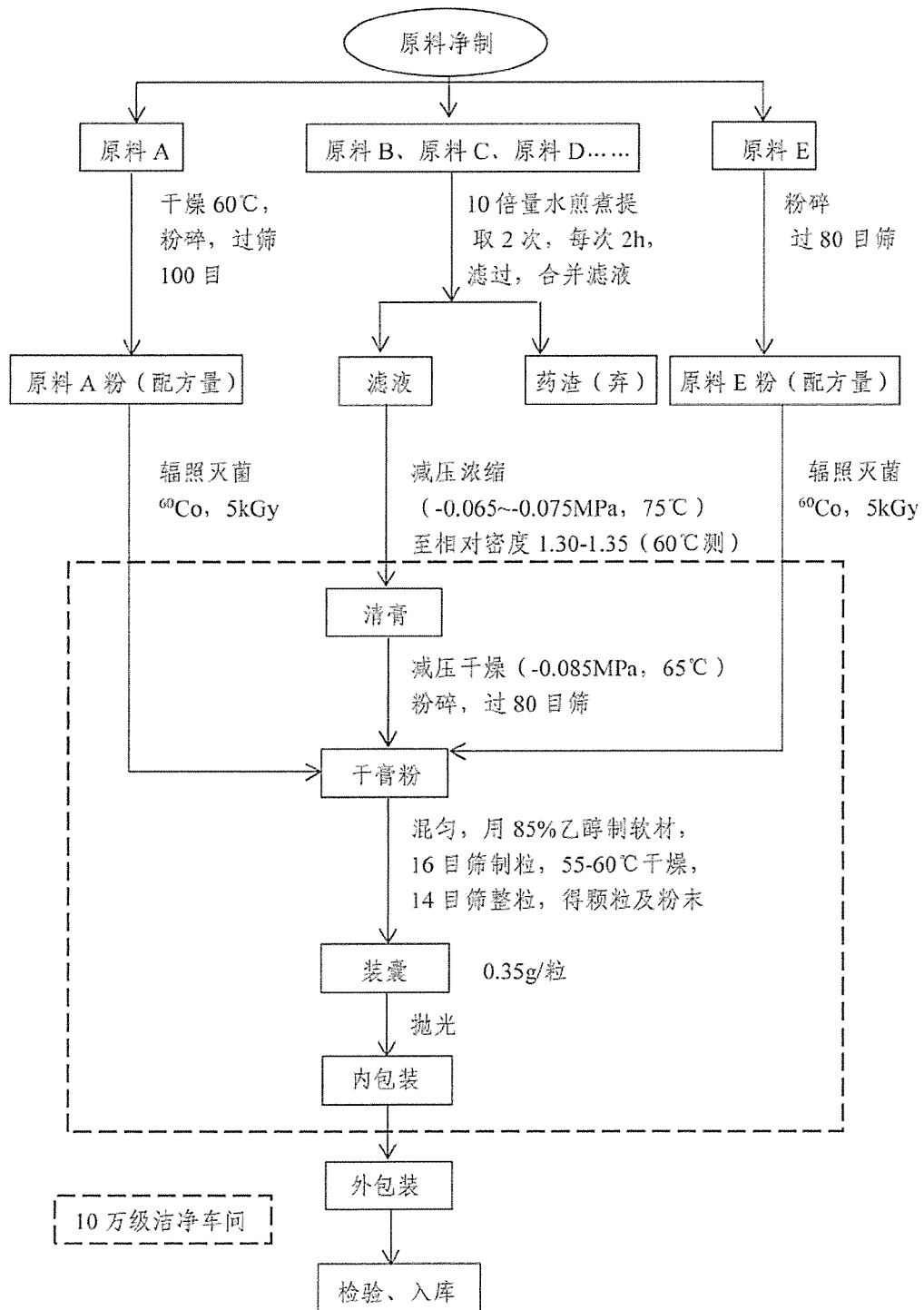
1. 产品生产工艺

提供产品实际生产执行的工艺流程简图及其说明。生产工艺流程图简图包括主要工序、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流程简图和详细的工艺说明。

工艺流程简图示例



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。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
×××,××	≤××	GB/T ××××
×××,××	≤××	GB/T ××××
×××,××	≤××	GB ××××
×××,××	≥××	GB ××××
×××,××	××~××	1 ×××的测定

1 ×××的测定

1.1 仪器

1.1.1 ××××

1.1.2 ×××××

1.2 试剂

1.2.1 ×××××××

1.2.2 ×××××××

1.2.3 标准品来源纯度:××××

1.3 色谱条件

1.3.1 ××××××××

1.3.2 ××××××××××××××××

1.3.3 ××××××××

1.4 标准品溶液制备:××××××××××××××××××××

1.5 样品溶液制备:xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

1.6 测定:xx

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/x	≤xx	xxxxx
大肠菌群,MPN/xx	≤xx	xxxxx
霉菌和酵母,CFU/x	≤xx	xxxxx
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	xxxxx
沙门氏菌	≤0/25g	xxxxx
xxxxx	xxxxx	xxxxx

1.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3}$$

式中：

X—样品中×××的含量,mg/mL；

W₁—样品测定液中×××的质量,mg；

W₂—样品空白液中×××的质量,mg；

M—取样量,mL；

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	$\geq xx$
xx	$\leq xx$
xxxxx	$\leq xx$
xxxxxx	$\leq xx$

7. xxx提取物

项 目	指 标
原料来源	xxxxxxx
制法	xx、xx、xxx、xxx((应标注关键工艺参数或参数合理范围)
提取率(或得率)	xx ~ xx
感官要求	主要包括色泽、滋味、气味、状态等
xx含量	$\geq xx$ (或xx ~ xx)
水分	$\leq xx$
灰分	$\leq xx$
粒度	xxxxxxxxx
铅	$\leq xx$
总砷	$\leq xx$
总汞	$\leq xx$
溶剂残留	$\leq xx$
农药残留	$\leq xx$
菌落总数	$\leq xx$

项 目	指 标
大肠菌群	≤XX
霉菌和酵母	≤XX
金黄色葡萄球菌	≤XX
沙门氏菌	≤XX