

<<保健食品研发与审评>>

图书基本信息

书名：<<保健食品研发与审评>>

13位ISBN编号：9787506756716

10位ISBN编号：7506756714

出版时间：2012-11

出版时间：中国医药科技出版社

作者：梁芝英

页数：621

字数：804000

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<保健食品研发与审评>>

内容概要

《保健食品研发与审评》是编者梁艺英参与保健食品审评及学习相关法规的心得，经归纳整理而成的。本书共分为八章，从保健食品研发的原则、配方的组成、使用的原料、辅料、生产工艺、质量标准、产品试验与检验、安全性毒理学与功能及人体试食试验等多个方面的有关要求及注意事项进行了分章论述，还重点对保健食品源于矿物质、维生素及天然动、植物等众多原料的来源、性质、功效、用量、质量标准与测定方法等，包括常用的原料提取物的提取工艺、质量要求及适用范围等进行了较为详尽的介绍。

同时对即将实行的备案制与注册制双轨管理模式、保健食品的清理换证再注册、新功能的研发以及对老功能的调整和评价方法的更新做了最新的解读，并对保健食品申报与审评相关的新规定、新要求做了相应的更新和说明。

《保健食品研发与审评》适合保健食品研发人员、生产企业、监管部门人员参考使用。

<<保健食品研发与审评>>

作者简介

梁芝英，女，生于1943年，广东南海人。

1966年毕业于北京医学院，药学系，(现北京大学医学部药学院)药物化学专业，毕业后于化工部中南制药厂，从事车间生产工艺技术管理和新产品的研制开发工作。

1978年调入广东省药品检验所工作，先后服务于该所的化学室、中药室、研究室、抗生素室、业务科、质控室及科研管理、标准办公室等，曾担任过多个科室的室主任，历任药师、主管药师、副主任药师、主任药师。

为国家局的保健食品审评专家和省局的保健食品、药品审评专家。

完成国家医药局、省科委、省卫生厅的科研课题多个，并获得广东省科学技术进步奖和广东省中医药局科学技术进步奖多项。

完成广东省中药材标准第一、二册及广东省中药材炮制规范的编写工作并参与了中国药典附录注释的编写和大专院校药学系毕业生专题实习带教和省局药品审评、生产企业CMP认证、地市级药检所CMA认证及广东省科研项目立项、科技成果评奖等专项审评工作。

发表学术论文数十篇。

<<保健食品研发与审评>>

书籍目录

第一章 概论

第一节 保健食品的定义与特性

- 一、保健食品的定义
- 二、保健食品的特性
- 三、中国保健食品的分类

第二节 中国及管理世界的管理模式

- 一、世界的管理模式
- 二、中国的管理模式

第三节 保健食品的行业状况

- 一、全球行业的市场状况
- 二、中国行业的市场状况及前景展望

第二章 保健食品管理

第三章 保健食品的研发

第四章 保健食品的原、辅料

第五章 保健食品的生产工艺研究

第六章 保健食品的产品质量研究

第七章 保健食品的中试产品试验与产品注册检验

第八章 保健食品的安全性毒理学评价试验与功能学评价试验

<<保健食品研发与审评>>

章节摘录

版权页：本节中的内容如有与新公布的规定不符，则以公布的新规定为准。

备案类保健食品包括保健声称的保健食品与一般健康声称的保健食品两类。

实行备案管理的保健食品名单由国食药监管理部门制定、调整并公布。

一、保健食品的备案申请（一）关于备案管理持有保健食品备案产品的《生产许可证》企业，均可按照国家的规定，在组方中仅含一种或多种国家公布认可的营养物质生产营养素补充剂类保健食品，并接受国家的备案管理。

或按照国家公布的规定处方和工艺及法定的标准生产《备案类保健食品名单》中的保健声称的保健食品，并接受国家的备案管理。

企业只需在产品上市前，到规定的相关主管部门，按规定办理产品备案的手续即可。

1.保健功能声称的产品备案 这类保健食品主要以浓缩食品形式出现，制成片剂、胶囊剂、口服液制剂等。

（1）产品的功能声称一般为补充XX营养素或维持或改善机体功能性声称。

（2）产品相关的保健功能声称，这类产品能够按照国家公告的规定处方和工艺及法定的标准生产的产品。

如具有辅助降血脂功能的天然鱼油软胶囊、具有缓解体力疲劳功能的西洋参含片等。

2.健康声称的产品备案 健康声称的产品备案所需的资料与营养素补充剂类备案所需的资料相近。

应按健康声称的验证原则提供的资料如下：（1）提供对功能、健康声称进行评价和许可的全部资料

（2）提供临床人体试食试验的试验结果和报告。

（3）提供该产品在体内或体外，或动物试验中的健康声称的充分支持证明材料。

（4）提供所有已发表和未发表的研究报告。

（二）备案管理要求 1.国产保健食品备案的备案人应当是在中国境内依法登记的法人或者其他组织。

进口保健食品的备案人应当是该保健食品的境外合法生产厂商。

2.备案品种目录应为国食药监管理部门制定、调整并公布的名单中的物品。

3.国产保健食品备案，备案人应当向所在的地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交保健食品的配方、生产工艺、标签、说明书、安全性和功能评价材料等 4.备案材料齐全并符合规定形式的，应当当场予以备案，发给备案凭证；备案材料不齐全或者不符合规定形式的，不予备案，并说明理由。

备案人应当确保备案材料的真实性和合法性，并承担相应的法律责任。

<<保健食品研发与审评>>

编辑推荐

《保健食品研发与审评》是编者梁艺英参与保健食品审评及学习相关法规的心得，经归纳整理而成的

。《保健食品研发与审评》适合保健食品研发人员、生产企业、监管部门人员参考使用。

<<保健食品研发与审评>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>