

A large teal circle with a thin white border is centered in the upper half of the image. The background is a dark blue-tinted photograph of a laboratory or industrial setting with silhouettes of people working.

健康 食品部

北京正智远东化工信息咨询有限公司
Oriental Chemical Information Co., Ltd

关于北京正智远东化工信息咨询有限公司

北京正智远东化工信息咨询有限公司（OCI）成立于2006年6月，在中国境内从事新化学物质、有毒化学品等的注册登记、REACH法规、化工产品市场咨询、化工市场调查报告等化学相关服务工作，并逐渐发展化妆品、食品等相关行业，服务业务覆盖化学品及相关（新化学物质、有毒化学品、危险化学品）、化妆品及其新原料、食品添加剂、食品接触材料等领域。

关于北京正智远东化工信息咨询有限公司

覆盖领域最多的咨
询服务企业

同政府部门关系良
好，实时进行法规
探讨

服务团队配置合理
具有多年一线经验

良好的公司管理
保证客户信息安全
快速有效

与众多知名实验室保持
长期稳定的合作关系



北京正智远东化工
信息咨询有限公司

主要业务范围

The main business scope

① 新食品原料

② 食品接触材料

③ 化妆品新原料

④ 保健食品

⑤ 食品添加剂

基本申报流程简介

01

前期准备

针对申报物质进行前期资料准备

02

进行试验

根据申报物质类型进行相关试验

03

审评

专家进行审评，提出意见

04

补充意见

针对审评意见进行补充资料的整理

05

公告、批准

重复3、4步骤，直至公告批准



新食品原料

新食品原料法规及定义

- **主要法规：**《中华人民共和国食品安全法》、《新食品原料申报与受理规定》和《新食品原料安全性审查规程》等
- **新食品原料定义：**新食品原料应当具有食品原料的特性，符合应当有的营养要求，且无毒、无害，对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害。符合上述要求且在我国无传统食用习惯的以下物品属于新食品原料的申报和受理范围：
 - （一）动物、植物和微生物；
 - （二）从动物、植物和微生物中分离的成分；
 - （三）原有结构发生改变的食品成分；
 - （四）其他新研制的食品原料。
- **申请人：**必须为国内具有法人的企业，同时需要具有生产申请物质的生产能力；境外企业需要与境内企业进行合作，委托境内企业作为申请人或建立分公司。

服务范围

- 食品原料新品种

在我国无传统食用习惯的动、植物和微生物；从动、植物和微生物中分离的在我国无传统食用习惯的成分；原有结构发生改变的食品成分；其他新研制的食品原料

- 实质等同

实质等同是指如某个新申请的食品原料与食品或者已公布的新食品原料在种属、来源、生物学特性、主要成分、食用部位、使用量、使用范围和应用人群等方面相同，所采用工艺和质量要求基本一致，可以视他们是等同安全的，具有实质等同性。

- 申报主体整体方案定制及试验项目的咨询

- 疑难问题解答

新食品原料所需准备材料

- 新食品原料申请材料应当准备至少以下内容:

一、研制报告

二、安全性评估报告；

三、生产工艺；

四、执行标准；

五、国内外研究利用情况和相关安全性评估资料；

六、申报委托书（委托代理申报时提供）；

七、有助于评审的其他资料。另附未启封最小包装的样品**1**件或者原料**30**克。

新食品原料申报材料详细说明

● 研制报告：

- (一) 新食品原料的研发背景、目的及依据；
- (二) 名称及来源；
- (三) 主要营养成分及含量和可能的天然有害物质；
- (四) 食用历史；
- (五) 使用范围、推荐使用量和适宜人群及相关确定依据；

● 安全性评估报告：

- (一) 成分分析报告；
- (二) 卫生学检验报告；
- (三) 毒理学评价报告；
- (四) 微生物耐药性试验报告；
- (五) 安全性评估意见。

新食品原料申报材料详细说明

- 生产工艺:

需要提供详细的生产工艺流程、具体步骤、配料或助剂及可能产生的杂质及有害物质等。根据不同申报物质要求有所不同。如动、植物类，需要说明食用部位，生长环节及可能对生态环境的影响等。

- 执行标准

执行的相关标准应当包括新食品原料的感官、理化、微生物等的质量和安
全指标、检测方法以及编制说明。

- 标签说明书

标签及说明书应当包括新食品原料名称、主要成分、使用方法、使用范围、推荐食用量、保质期、必要的警示性标示，包括使用禁忌与安全注意事项等。

新食品原料申报材料详细说明

- 国内外研究利用情况和相关安全性评估资料

国内外批准使用、市场销售应用情况，国际组织和其他国家对该原料的安全性评估资料，科学杂志期刊公开发表的相关安全性研究文献资料。

- 申请进口新食品原料，还应提交以下材料：

(一) 进口新食品原料出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或销售的证明材料；

(二) 进口新食品原料生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料

以上材料需由政府主管部门、行业协会出具，且应为原件。无法提供原件的可提供复印件，复印件须由出具单位确认或由中国驻该国使（领）馆确认。证明材料应译为规范的中文，中文译文应当由中国公证机关公证。

申报优势

- 我司优势：

- 有经过国家系统培训的专业技术人员为您进行服务
- 有多个项目获批经验

- 客户优势：

- 首次申报成功后凭借申报结论书申请生产许可即可进行生产
- 非首次申报企业需进行实质等同认定，获得认证后才可进行生产
- 保健食品企业申报保健食品，含有新食品原料需附原料生产企业生产许可



食品接触材料

食品接触材料法规及定义

- 主要法规：

《中华人民共和国食品安全法》、《食品相关产品新品种行政许可申报指南》等

- 食品接触材料申报和受理范围如下：

(一) 尚未列入食品安全国家标准或者卫生部公告允许使用的食品包装材料、容器；食品生产经营用工具、设备中直接接触食品的新材料；

(二) 食品包装材料、容器、工具、设备用新添加剂；

(三) 食品包装材料、容器、工具、设备用添加剂扩大使用范围、使用量。

食品接触新材料所需准备材料

- 食品接触材料申请材料应当准备至少以下内容:

一、理化特性

二、技术必要性、用途及使用条件

三、生产工艺

四、质量规格要求

五、毒理学安全性评估资料

六、迁移量和（或）残留量、估计膳食暴露量及其评估方法

七、国内外允许使用情况的资料或证明文件

食品接触材料申报资料详细说明

- 理化特性：

基本信息、理化性质等

- 技术必要性、用途及使用条件

技术必要性及用途、使用条件等。

- 生产工艺

包括原辅料、工艺流程图以及文字说明、各环节的技术参数等

- 质量规格要求

质量规格要求包括纯度、杂质成分、含量等

食品接触材料申报资料详细说明

❖ 毒理学安全性评估资料

根据迁移量不同，提供：

1. 急性经口毒性
2. 三项致突变试验（Ames 试验、骨髓细胞微核试验、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验或体外哺乳动物细胞基因突变畸变试验）
3. 大鼠90天经口亚慢性毒性试验
4. 繁殖发育毒性（两代繁殖和致畸试验）
5. 慢性经口毒性和致癌试验。
6. 高分子聚合物（平均分子量大于1000道尔顿）应当提供各单体的毒理学安全性评估资料。

食品接触材料申报资料详细说明

- 迁移量和（或）残留量、估计膳食暴露量及其评估方法

- 1、根据预期用途和使用条件，提供向食品或食品模拟物中迁移试验数据资料、迁移试验检测方法资料或试验报告；
- 2、在食品容器和包装材料中转化或未转化的各组分的残留量数据、残留物检测方法资料或试验报告
- 3、人群估计膳食暴露量及其评估方法

- 首次进口食品接触材料除提供上述资料外，还应提供以下资料：

- （一）出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或者销售的证明材料；
- （二）生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明资料。

以上材料需由政府主管部门、行业协会出具，且应为原件。无法提供原件的可提供



化妆品新原料

化妆品新原料法规及定义

- 主要法规：

《化妆品卫生监督条例》、《化妆品新原料申报与审评指南》、
《化妆品卫生规范》等

- 化妆品新原料定义：

化妆品新原料是指国内首次使用于化妆品生产的天然或人工原料

- 适用范围

未列入食品药品监督管理局2014年6月30号颁布的11号公告的
化妆品原料

化妆品新原料申报所需准备材料

- 化妆品原料申请材料应当准备至少以下内容:

一、研制报告

二、生产工艺

三、原料质量安全控制要求

四、毒理学安全性评价资料

五、进口产品提交行政许可在华申报责任单位授权书复印件及在华责任单位营业执照复印件并加盖公章

六、可能有助于行政许可的其他资料

化妆品新原料申报资料详细说明

● 研制报告

- 1、原料的研发背景、过程及相关的技术资料
- 2、原料的名称、来源、相对分子质量、分子式、化学结构、理化性质
- 3、原料在化妆品中的使用目的、使用范围、基于安全的使用限量和依据、注意事项、警示语等
- 4、原料在国外（地区）是否使用于化妆品的情况说明等。

● 生产工艺

应说明化妆品新原料生产过程中涉及的主要步骤、流程及参数

● 原料质量安全控制要求

规格、检测方法、可能存在的安全性风险物质及其控制措施。

化妆品新原料申报资料详细说明

- 毒理学安全性评价资料

毒理学试验资料

安全性风险评估报告

- 首次进口产品在华申报责任单位授权书复印件及营业执照复印件并加盖公章

包括生产企业的授权书以及在华责任单位的接受授权书

如果委托签字的话还需要有签字授权书和接受签字授权书



保健食品

保健食品法规及定义

- 保健食品定义：

保健食品系指具有特定保健功能的食品，即适用于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗为目的的食品。因此，所申报的保健食品须具有以下属性：食品；具有一定功能；非药品；营养素补充剂作为以补充人体营养素为目的的食品，也纳入了保健食品的范畴。

- 保健食品法规：

保健食品须符合《中华人民共和国食品安全法》、《保健食品注册管理办法（试行）》、《保健食品管理办法》、《保健食品命名规定》等。

保健食品注意事项

- 原辅料选择：

所选用原料须符合《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知（51号文）》及《维生素、矿物质化合物名单中》的要求或为食品。

新资源食品按照《新资源食品卫生管理办法》的有关规定执行。已申报的新资源食品原料可直接使用，未申报的需做相关的毒理实验等。

真菌类、益生菌类、核酸类、野生动物类、氨基酸螯合物类应符合《保健食品注册法规》及相关文件的要求。

- 注：禁止使用《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知（51号文）》附件三中所列出的中草药；禁止使用国家一、二级野生保护动植物及其产品作为保健食品原料。禁止使用野生甘草、苁蓉、雪莲及其产品生产保健食品。各原料间不得有配伍禁忌。中草药类原料用量参考《中华人民共和国药典》进行制定，特殊原料参考法规及批准文件制定。部分中草药原料及特殊原料有相应的不适宜人群需加注意。

保健食品申报材料详细说明

保健食品注册行政许可受理审查要点

国产保健食品申报材料应符合《关于印发保健食品行政许可受理审查要点的通知》的规定，申报材料应包括：

- (一)产品注册申请表。
- (二)申请人身份证、营业执照或者其他机构合法登记证明文件的复印件。
- (三)保健食品的通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料。
 - 1.不重名检索说明；
 - 2.提供从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索申请注册的保健食品的通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的网页打印件。

保健食品申报材料详细说明

- (四) 申请人对他人已取得的专利不构成侵权的保证书。

申请人提供的保证书应当包括有关该保健食品的专利查询情况，以证明该申请不涉及侵犯他人已有的专利权，并保证不侵犯他人专利权，承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

- (五) 商标注册证明文件（未注册商标的不需提供）。
- (六) 产品研发报告（包括产品研发思路，功能筛选过程，预期效果等）。
- (七) 产品配方（原料和辅料）及配方依据。

1. 产品配方（原料和辅料）

2. 配方依据

保健食品申报材料详细说明

- (八)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。
- (九)生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料。
 - 1.生产工艺简图。
 - 2.生产工艺说明：
 - 3.相关的研究资料。
 - 4.3批样品自检报告。
- (十)产品质量标准及其编制说明（包括原料、辅料的质量标准）。
- (十一)直接接触产品的包装材料的种类、名称、质量标准及选择依据。
 - 1.提供包装材料的名称（种类）、质量标准；
 - 2.提供包装材料的来源证明材料；
 - 3.提供包装材料的选择依据。

保健食品申报材料详细说明

- (十二) 检验机构出具的检验报告及其相关资料。

1. 出具检验报告的检验机构应为国家食品药品监督管理局确定的保健食品检验机构。检验报告有效期为自检验机构签发之日起的5年内，超过有效期的检验报告不予受理。

2. 检验报告及试验资料

(1) 安全性毒理学试验报告；

(2) 功能学试验报告（包括动物的功能试验报告和/或人体试食试验报告）；

(3) 功效成分或标志性成分试验报告；

(4) 稳定性试验报告；

(5) 卫生学试验报告；

(6) 其他检验报告（如原料品种鉴定报告、菌种毒力试验报告、兴奋剂、违禁药物等检测报告等）

服务范围

- 保健食品

 - 新保健食品行政审批

- 转让

 - 保健食品技术转让

- 变更

 - 产品技术要求、产品名称、持有人信息变更

- 再注册

 - 保健食品行政许可批准时限延期

- 疑难解答

申报优势

- 我司优势：

我司配有多多年从事保健食品申报经验的技术人员

我公司多个国产、进口保健食品的获批经验

我公司可进行一条龙或分阶段等多种模式的服务

- 客户优势：

可根据客户要求，提供多种配方及工艺建议，满足客户的不同需求

客户根据服务模式仅可提供产品要求即可，无需参与繁琐的申报过程中



食品添加剂

食品添加剂法规及定义

- 食品添加剂定义：

为改善食品品质和色、香、味，以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或者天然物质。营养强化剂、食品用香料、胶基糖果中基础剂物质、食品工业用加工助剂也包括在内

- 食品添加剂法规：

食品添加剂新品种须符合《食品添加剂新品种申报与受理规定》中的要求；食品添加剂使用须符合《GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、《GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》等相关规定。

- 申请人：

必须为国内具有法人的企业； 境外企业需要与境内企业进行合作，委托境内企业作为申请人或建立分公司等。

食品添加剂新品种所需材料

- 新食品原料申请材料应当准备以下内容：

一、通用名称、功能分类，用量和使用范围；

二、证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件；

三、质量规格要求、生产使用工艺和检验方法，食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明；

四、安全性评估资料，包括生产原料或者来源、化学结构和物理特性、生产工艺、毒理学安全性评价资料或者检验报告、质量规格检验报告；

五、其他国家（地区）、国际组织允许生产和使用等有助于安全性评估的资料。

六、申报委托书（委托代理申报时提供）；

七、有助于评审的其他资料。另附未启封最小包装的样品1件或者原料30克。

食品添加剂新品种所需材料

- 通用名称、功能分类，用量和使用范围

应包括中文名称、英文名称、通用名称、功能、使用范围及用量

- 证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件

应包括功能类别及其作用机理、添加与否的效果对比试验、添加同一功能的效果对比试验、及其他技术必要性研究资料

- 质量规格要求

应包含标准文本、编制说明、国际标准和其他国家的标准比较、测试方法验证、生产使用工艺、食品中申报物质的检测方法

食品添加剂新品种所需材料

- 安全性评估资料

包括化学结构和物理特性、生产工艺、毒理学安全性检验报告、质量规格检验报告

- 标签、说明书

- 样品

未开封最小包装样品或30g样品

- 申请进口食品添加剂新品种，还应提交以下材料：

- (一) 进口食品添加剂新品种出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或销售的证明材料；
- (二) 进口食品添加剂新品种生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料

以上材料需由政府主管部门、行业协会出具，且应为原件。无法提供原件的可提供复印件，复印件须由出具单位确认或由中国驻该国使（领）馆确认。证明材料应译为规范的中文，中文译文应当由中国公证机关公证。

服务范围

- 新品种

未列入食品安全国家标准的食品添加剂品种

未列入卫生部公告允许使用的食品添加剂品种

- 扩大使用范围

扩大适用范围或者用量的食品添加剂品种

- 前期咨询

申报优势

● 我司优势

我司配有多多年从事食品添加剂申报经验的技术人员

我公司具有多个国产、进口食品添加剂的获批经验

现任中国毒理学会会员、中国食品添加剂和配料协会会员、中国香料香精化妆品工业协会会员

● 客户优势

申报成功后，申报企业可以在核准范围内生产、销售、使用。