

卫生部文件
卫法监发[2003]77号

卫生部关于印发保健食品
良好生产规范审查方法与评价准则的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,卫生部卫生监督中心:

为了规范保健食品生产企业的管理,更好地贯彻执行《保健食品良好生产规范》(以下简称 GMP),提高保健食品生产和管理水平,我部组织制定了《保健食品良好生产规范审查方法和评价准则》,现印发你们,请认真组织实施。现将执行中的有关事项通知如下:

一、加强培训。各省、自治区、直辖市卫生行政部门要对卫生监督员进行培训,充分掌握《保健食品良好生产规范审查方法和评价准则》及相关知识,统一审查标准。未经培训合格者,不得参加 GMP 审查工作。

二、按期完成审查工作。各省、自治区、直辖市卫生行政部门要在 2003 年 12 月 31 日前完成对辖区内的保健食品生产企业的 GMP 审查。经过审查,对符合 GMP 的保健食品生产企业发给卫生许可证。

审查结果为基本符合的保健食品生产企业,责令其限期整改一次,6 个月内整改合格者,核发卫生许可证;未进行整改或整改不合格者,不予核发卫生许可证。

审查结果为不符合的保健食品生产企业,核销其卫生许可证。

三、加强保健食品委托生产的管理。经省级卫生行政部门审查不符合 GMP 的保健食品生产企业,可以委托符合 GMP 的企业进行生产,受委托企业必须持有有效的保健食品生产卫生许可证,委托生产的保健食品在产品包装标识及说明书上必须注明“委托 × × × 生产”,并注明受委托生产企业的地址。

四、严肃审查纪律。我部将对各省审查通过的保健食品生产企业进行抽查,对于达不到 GMP 要求而获得保健食品生产卫生许可证的,我部将予以通报,并按有关规定追究直接责任人和主管领导的责任。

2004 年 1 月 30 日前,各省、自治区、直辖市卫生行政部门将审查总体情况上报我部,并同时上报符合 GMP 的保健食品生产企业名单及相应产品名称。

对执行过程中发现的问题,请及时与我部卫生法制与监督司联系。

附件:保健食品良好生产规范审查方法和评价准则

中华人民共和国卫生部
二〇〇三年四月二日

附件:

保健食品良好生产规范审查方法和评价准则

为了规范保健食品的生产,提高保健食品企业的自身管理水平,加大对保健食品行业的卫生监督管理力度,保障消费者健康,依据《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品管理办法》、《食品企业通用卫生规范》(GB 14881)和《保健食品良好生产规范》(GB 17405)制定本审查方法和评价准则。

一、审查内容

见《保健食品良好生产规范审查表》。

二、审查程序

对保健食品生产企业《保健食品良好生产规范》(以下简称 GMP)实施情况的审查分为资料审查和现场审查两方面,由省级卫生行政部门负责组织实施。

具体按照以下程序进行:

(一) 提出申请

保健食品生产企业自查结果认为已经或基本达到 GMP 要求的,可以向各省(自治区、直辖市)卫生行政部门申请审查。申请时,应提交以下资料:

- 1. 申请报告;
- 2. 保健食品生产管理和自查情况;
- 3. 企业的管理结构图;
- 4. 营业执照、保健食品批准证书的复印件(新建厂无需提供);
- 5. 各剂型主要产品的配方、生产工艺和质量标准,工艺流程图;
- 6. 企业专职技术人员情况介绍;
- 7. 企业生产的产品及生产设备目录;
- 8. 企业总平面图及各生产车间布局平面图(包括人流、物流图,洁净区域划分图,净化空气流程图等);
- 9. 检验室人员、设施、设备情况介绍;
- 10. 质量保证体系(包括企业生产管理、质量管理文件目录);
- 11. 洁净区域技术参数报告(洁净度、压差、温湿度等);
- 12. 其他相关资料。

(二) 资料审查

省级卫生行政部门对企业提交的申请文件在 15 个工作日内组织进行资料审查,通过资料审查认为申请企业已经或基本达到 GMP 要求的,书面通知申请企业,可以安排进行现场审查。如果通过资料审查认为申请企业不符合现场审查条件的,也应书面通知申请企业,并说明理由。

(三) 现场审查

现场审查人员应为经过一定 GMP 评价培训的卫生监督人员。审查人员以“保健食品良好生产规范审查表”(表 1)为基本依据,对被审查企业进行现场审查,对于现场审查中发现的事实和情况应该记录在案,并要求随从人员予以确认。

(四) 出具 GMP 审查结果报告

审查人员对现场审查的结果进行总结,在现场审查结束 5 个工作日内,根据“审查结果判定表”(表 2)对被审查企业的 GMP 实施情况做出审查结论,并上报省级卫生行政部门。

三、评价准则

按照 GMP 中具体条款对产品卫生安全的影响程度,本审查方法将审查项目分为关键项、重点项和一般项。关键项指对保健食品的安全卫生有重大影响的项目,重点项是指对保健食品的安全卫生有较大影响的项目,其他项目为一般项。具体的关键项、重点项、一般项在表 1“保健食品良好生产规范审查表”中标示。

GMP 审查结果按照表 2 进行审查结果评定。

表 2 审查结果判定表

审查结果 *	项 目		
	关键项不合格数目(项)	重点项不合格数目(项)	一般项不合格比例(百分比) #
符合	0	< 3	< 20 %
基本符合(限期整改)	0	< 3	20 %—30 %
	0	3—5	≤20 %

:一般项不合格比例的分母为除去不适用审查项目的一般项的总数。

* :未达到符合、基本符合条件的即为不符合。

表 1 保健食品良好生产规范审查表

企业名称：_____ 审核人：_____ 审核日期：_____

关键项 18 项；重点项 32 项；一般项 90 项，共 140 项。

审查条款	审查项目	审查项目的重要性	审查和评价方法	编号	结果判定/(合格/不合格/不适用)
人员管理部分					
1.1 保健食品生产企业必须具备与所生产的保健食品相适应的具有医药学(或生物学、食品科学)等相关专业知识的技术人员和具有生产及组织能力的管理人员。专职技术人员的比例应不低于职工总数的 5 %。	1. 技术人员。		检查技术人员学历证书,是否具备与该企业所生产的保健食品品种相适应的医药学、生物学、食品科学和其他相关学科的专业知识。	1.	
	2. 专职技术人员的比例。		检查企业职工档案,核准专职技术人员与从事保健食品生产的职工总数的比例是否不低于 5 %	2.	
1.2 主管技术的企业负责人必须具有大专以上或相应的学历,并具有保健食品生产及质量、卫生管理的经验。	企业主管技术负责人的资格资历。		检查主要负责人学历证书,是否具有相关专业学历;察看该负责人档案,是否有 2 年以上从事保健食品管理工作经历。	3.	
1.3 保健食品生产和品质管理部门的负责人必须是专职人员,应具有与所从事专业相适应的大专以上或相应的学历,能够按本规范的要求组织生产或进行品质管理,有能力对保健食品生产和品质管理中出现的实际问题作出正确的判断和处理。	1. 企业生产部门负责人的资格资历。		检查该负责人学历证书和相关专业经历。	4.	
	2. 企业品质管理部门负责人的资格资历。	*	检查该负责人是否有相关专业经历,是否有学历证书和相关专业经历。	5.	
1.4 保健食品生产企业必须有专职的质检人员。质检人员必须具有中专以上学历;采购人员应掌握鉴别原料是否符合质量、卫生要求的知识和技能。	1. 企业质检人员的资格资历。		察看质检人员是否有职工登记表及学历证书或资质证书。	6.	
	2. 采购人员的知识和技能。		查阅记录,看采购人员是否经过相关培训,有本岗工作经验。	7.	
1.5 从业人员上岗前必须经过卫生法规教育及相应技术培训,企业应建立培训及考核档案,企业负责人及生产、品质管理部门负责人还应接受省级以上卫生监督部门有关保健食品的专业培训,并取得合格证书。	1. 卫生法规教育及相应技术培训;从业人员培训及考核档案。	* *	1. 检查企业从业人员上岗前是否有培训记录; 2. 企业是否有从业人员考核档案。	8.	
	2. 企业负责人及生产、品质管理部门负责人的资格资历。	*	检查企业、生产、品管负责人是否有省级以上卫生监督部门培训所取得的合格证明。	9.	
1.6 从业人员必须进行健康检查,取得健康证明后方可上岗,以后每年须进行一次健康检查。	从业人员的健康证明。	*	现场随机抽查企业内一定比例从业人员,看其是否有效的健康证明,有一人没有健康证明,即为本项不符合。	10.	
1.7 从业人员必须按 GB 14881 的要求做好个人卫生。	1. 车间内从业人员衣着情况。		查看车间内从业人员是否穿戴整洁一致的工作服、帽、靴、鞋、工作服盖住外衣,头发不露于帽外,有否穿工作服离开生产加工场所。	11.	
	2. 直接与原料、半成品和成品接触的人员穿戴。		查看直接与原料、半成品和成品接触的人员是否戴耳环、戒指、手镯、项链、手表、化浓妆、染指甲、喷洒香水进入车间。	12.	
	3. 从业人员双手的保洁。		查看从业人员在接触脏物,进厕所、吸烟、用餐后,是否洗净双手。	13.	
	4. 车间内工作人员的行为。		查看车间内工作人员是否有吸烟、饮酒、吃食物及做其他有碍食品卫生的行为。	14.	
	5. 车间内的个人生活用品。		查看车间内是否存有个人生活用品,如衣物、食品、烟酒、药品、化妆品等。	15.	

审查条款	审查项目	审查项目的重要性	审查和评价方法	编号	结果判定/(合格/不合格/不适用)
卫生管理部分					
2. 工厂应按照 GB 14881 的要求,做好除虫、灭害、有毒有害物处理、饲养动物、污水污物处理、副产品处理等的卫生管理工作。	1. 除虫灭害的管理。	*	1. 是否有除虫灭害的管理制度; 2. 是否有除虫灭害的设施; 3. 是否有除虫灭害的记录; 4. 是否有鼠、蚊蝇等的孳生地; 5. 检查是否有杀虫剂的使用制度; 有一项不符合即为本项不符合。	16.	
	2. 有毒有害物品的管理。	*	检查使用有害品是否符合国家相关规定。	17.	
	3. 饲养动物的管理。	*	检查厂内是否有不符合规定的家畜家禽,实验动物是否按规定管理,不对食品造成污染,检查工厂是否有相关管理办法和措施; (有一项不符合即为本项不符合)。	18.	
	4. 副产品的管理。		1. 检查是否有副产品处理的制度; 2. 检查是否有专用的副产品处理设施,如仓库、车辆、工器具等; 3. 检查是否有副产品处理记录、工器具清洗消毒记录。	19.	
原料部分					
3.1 保健食品生产所需要的原料的购入、使用等应制定验收、贮存、使用、检验等制度,并由专人负责。	1. 原料的验收、贮存、使用、检验等制度的制定。		1. 检查是否有原料的验收、贮存、使用、检验等制度,并检查执行情况记录; 2. 原料验收、贮存、使用、检验是否有专人负责。	20.	
3.2 原料必须符合食品卫生要求。原料的品种、来源、规格、质量应与批准的配方及产品企业标准相一致。	1. 检查原料符合食品卫生要求情况。		检查原料是否符合国家、行业、地方或企业有关标准。	21.	
	2. 检查有关原料的质量检验报告单与配方、标准的一致性。	**	1. 检查标准与配方是否一致; 2. 检查有关原料的质量检验报告单与标准是否一致。	22.	
3.3 采购原料必须按有关规定索取有效的检验报告单;属食品新资源的原料需索取卫生部批准证书(复印件)。	1. 原料供货方有效的检验报告单。	*	检查是否有供货方提供的有效的原料检验报告单。	23.	
	2. 属食品新资源的原料的卫生部批准证书。		检查是否有卫生部食品新资源的原料的批准证书。	24.	
3.4 以菌类经人工发酵制得的菌丝体或菌丝体与发酵产物、混合物及微生态类原料必须索取菌株鉴定报告、稳定性报告及菌株不含耐药因子的证明资料。	原料供货方的菌株鉴定报告、稳定性报告及菌株不含耐药因子的证明资料。	**	1. 索取原料供货方有效的菌株鉴定报告、稳定性报告及菌株不含耐药因子的证明资料。	25.	
			2. 检查现场使用的真菌类、益生菌类原料菌种属名、种名及菌种号是否与批准的菌种相一致。		
3.5 以藻类、动物组织器官等为原料的,必须索取品种鉴定报告。从动、植物中提取的单一有效物质或以生物、化学合成物为原料的,应索取该物质的理化性质及含量的检测报告。	1. 以藻类等植物性原料的品种鉴定报告。	**	检查是否有供货方提供的相应原料品种鉴定报告。	26.	
	2. 以动物组织器官为原料的品种鉴定及检疫证明。	**	检查是否有动物组织器官的品种鉴定及检疫证明。	27.	
	3. 从动、植物中提取的单一有效物质为原料的该物质的理化性质及含量的检测报告。	**	检查是否有相关物质的理化性质及含量的质检报告。	28.	
	4. 以生物、化学合成物为原料的该物质的理化性质及含量的检测报告。	**	检查是否有相关物质的理化性质及含量的质检报告。	29.	
3.6 含有兴奋剂或激素的原料,应索取其含量检测报告;经放射性辐射的原料,应索取辐照剂量的有关资料。	1. 含有兴奋剂或激素的原料的含量检测报告。	*	检查是否有供货方提供的含有兴奋剂或激素原料的含量检测报告。	30.	
	2. 经放射性辐射的原料的辐照剂量有关资料。		检查是否有供货方提供的原料的辐照剂量的有关资料。	31.	



审查条款	审查项目	审查项目的重要性	审查和评价方法	编号	结果判定/(合格/不合格/不适用)
3.7 原料的运输工具等应符合卫生要求。应根据原料特点,配备相应的保温、冷藏、保鲜、防雨防尘等设施,以保证质量和卫生需要。运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。	1. 原料的运输工具的卫生状况。		检查原料运输工具是否符合卫生要求。	32.	
	2. 相应的原料运输工具的保温、冷藏、保鲜、防雨防尘设施。		检查对相应的原料运输工具的保温、冷藏、保鲜、防雨防尘设施及温度、湿度等参数。	33.	
	3. 原料运输过程的卫生状况。		检查原料运输是否与有毒、有害物混装混运。	34.	
3.8 原料购进后对来源、规格、包装情况进行初步检查,按验收制度的规定填写入库帐、卡,入库后应向质检部门申请取样检验。	1. 原料来源、规格、包装情况。		索取进货单,检查包装情况。	35.	
	2. 原料入库帐、卡。		检查原料入库帐、卡是否一致。	36.	
3.9 各种原料应按待检、合格、不合格分区离地存放,并有明显标志;合格备用的还应按不同批次分开存放,同一库内不得储存相互影响风味的原料。	各类原料的存放。		1. 检查原料是否都离地存放在货架上。 2. 检查原料是否按待检、合格、不合格(包括过期原料)分区存放。 3. 检查合格备用原料是否分批次存放。 4. 检查不同类原料存放是否有明显标志。	37.	
3.10 对有温度、湿度及特殊要求的原料应按规定条件储存;一般原料的储存场所或仓库,应地面平整,便于通风换气,有防鼠、防虫设施。	1. 有温度、湿度及特殊要求的原料的储存条件。		检查该原料库是否配备空调、去湿机等设施,及设备运行记录。	38.	
	2. 原料的储存场所或仓库的地面,通风换气及防鼠、防虫等设施。	*	检查原料库是否地面平整,便于通风换气,是否有防鼠、防虫设施。	39.	
3.11 应制定原料的储存期,采用先进先出的原则。对不合格或过期原料应加注标志并及早处理。	1. 各种原料的储存期及进出库记录。		1. 检查是否制定各种原料储存期。 2. 检查是否有原料进出库记录表。 3. 检查是否有不合格或过期原料的标志,索取处理记录。	40.	
3.12 以菌类经人工发酵制得的菌丝体或以微生物类为原料的应严格控制菌株保存条件,菌种应定期筛选、纯化,必要时进行鉴定,防止杂菌污染、菌种退化和变异产毒。	1. 菌种的专人管理。		1. 检查菌种是否由微生物专业的技术人员负责。	41.	
	2. 菌株保存条件。	*	2. 检查是否有与菌种保存相适应的保存条件。	42.	
	3. 菌种筛选、纯化或鉴定的相关材料。	*	3. 检查是否有菌种筛选、纯化实验室及制定菌株淘汰制度、相关操作记录。	43.	
贮存与运输部分					
4.1 贮存与运输的一般性卫生要求应符合 GB 14881 的要求。	1. 成品储存场所的条件。		1. 检查成品库是否地面平整,便于通风换气,是否有防鼠、防虫设施。 2. 检查成品库的容量是否与生产能力相适应。	44.	
	2. 成品的运输工具。		1. 检查运输工具是否符合卫生要求。 2. 需要专门运输条件的成品是否有专门的运输工具,并符合相关规定。	45.	
4.2 成品贮存方式及环境应避免光、防雨淋,温度、湿度应控制在适当范围,并避免撞击与振动。	1. 环境的避光和防雨。		检查场所是否避光、防雨。	46.	
	2. 环境温、湿度的监控。		1. 检查成品储存场所是否设有温度、湿度监测和调节装置。 2. 检查温湿度定期检测记录。	47.	此项仅适用于需要温湿调控的产品。
	3. 成品的存放方式。		检查成品是否离地、离墙存放	48.	

审查条款	审查项目	审查项目的重要性	审查和评价方法	编号	结果判定/(合格/不合格/不适用)
4.3 含有生物活性物质的产品应采用相应的冷藏措施,并以冷链方式贮存和运输。 4.4 非常温下保存的保健食品(如某些微生态类保健食品),应根据产品不同特性,按照要求的温度进行贮运。	非常温下保存的保健食品贮运时的温度控制。	*	1. 检查成品温控设备(如冷藏室)是否正常运行。 2. 检查成品贮存和运输过程中的贮存方式(如冷链)和设备。 3. 测试贮存间及运输工具内温度等参数。	49.	
4.5 仓库应有收、发货检查制度。成品出厂应执行“先产先销”的原则。	1. 仓库的收、发货检查制度。		检查仓库是否有收、发货检查制度。	50.	
4.6 成品入库应有存量记录;成品出库应有出货记录,内容至少包括批号、出货时间、地点、对象、数量等,以便发现问题及时回收。	2. 成品出入库记录,是否先进先出。 3. 产品的回收情况。		检查成品出入库记录。 检查产品的回收与处理记录	51. 52.	
设计与设施部分					
5.1 保健食品厂的总体设计、厂房与设施的一般性设计、建筑和卫生设施应符合 GB 14881 的要求。	选址、总体布局和厂房设计。		1. 保健食品生产企业周围和厂区环境是否整洁,厂区地面、路面及运输等是否对保健食品生产会造成污染; 2. 生产、行政、生活和辅助区总体布局是否合理,是否相互妨碍; 3. 厂区周围是否有危及产品卫生的污染源,是否远离有害场所。	53.	
5.2.1 厂房应按生产工艺流程及所要求的洁净级别进行合理布局,同一厂房和邻近厂房进行的生产操作不得相互妨碍。	厂房布局。	*	1. 厂房是否按工艺流程合理布局; 2. 洁净厂房的布局是否合理; 3. 厂房的各项生产操作是否相互妨碍。	54.	
5.2.2 必须按照生产工艺和卫生、质量要求,划分洁净级别。	1. 洁净区级别划分是否符合要求。	* *	1. 检查进入洁净区的空气是否按规定净化; 2. 检查洁净区及非洁净区划分是否符合要求; 3. 检查有效的检测报告。	55.	
	2. 洁净区的空气。		1. 检查洁净区的空气是否按规定监测; 2. 检查空气监测结果是否记录存档。	56.	
5.2.3 洁净厂房的设计和安装应符合 GB 50073—2001 的要求。	1. 洁净区的内表面。		检查洁净区的内表面是否平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落、耐受清洗和消毒。	57.	
	2. 洁净区的墙壁与地面的交界处		检查洁净区的墙壁与地面的交界处是否成弧形或采取其他措施。	58.	
	3. 洁净区内各种管道、灯具、风口等公用设施。		检查洁净区内各种管道、灯具、风口等公用设施是否清洁、安全、可靠。	59.	
	4. 洁净区的照度。		1. 检查洁净区的照度与生产要求是否相适应,厂房是否有应急照明设施; 2. 检查照度检测记录。	60.	
	5. 洁净区的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位。	*	检查洁净区的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位是否密封。	61.	

审查条款	审查项目	审查项目的重要性	审查和评价方法	编号	结果判定/(合格/不合格/不适用)
5.2.3 洁净厂房的设计和安装应符合 GB 50073—2001 的要求。	6. 静压差。	*	空气洁净度等级不同的或有相对负压要求的相邻厂房之间是否有指示压差的装置,静压差是否符合规定。空气洁净级别不同的相邻厂房之间的静压差应大于 5 帕;与室外大气的静压差应大于 10 帕。	62.	
	7. 生产固体保健食品的洁净区,粉尘较大的工房应避免交叉污染。	**	生产固体保健食品的洁净区,粉尘较大的工房应该保持相对负压,并设有除尘设施,一般情况回风不利用,避免交叉污染,如循环使用,应检查是否采取有效措施避免污染和交叉污染。	63.	
5.2.4 净化级别必须满足生产加工保健食品对空气净化需要。	固体保健食品净化级别; 液体保健食品净化级别; 特殊保健食品如益生菌类等 产品净化级别; 酒类产品净化级别。	**	检查有效的检测报告。 固体保健食品:片剂、胶囊剂、丸剂、颗粒剂散剂等固体剂按三十万级要求。 液体保健食品:口服液、糖浆液、饮料等最终产品可灭菌的按三十万级的要求,最终产品不灭菌的按十万级的要求。 特殊保健食品如益生菌类产品为十万级。 酒类产品应有良好的除湿、排风、除尘、降温等设施,人员、物料进出及生产操作应参照洁净室(区)管理。	64.	
5.2.5 厂房、设备布局与工艺流程三者应衔接合理,建筑结构完善,并能满足生产工艺和质量、卫生的要求;厂房应有足够的空间和场所,以安置设备、物料;用于中间产品、待包装品的贮存间应与生产要求相适应。	1. 生产区		现场查看生产区是否有与生产规模相适应的空间与面积。	65.	
	2. 贮存间和功能间。		现场查看贮存间和功能间是否有与生产规模相适应的面积与空间。	66.	
	3. 储物区。		现场查看储物区物料、中间产品、待检品的存放是否有能够防止差错和交叉污染的措施。	67.	
5.2.6 洁净厂房的温度和相对湿度应与生产工艺要求相适应。	洁净厂房的温、湿度。	*	根据工艺规程,查看现场是否有温、湿度测量仪和记录。要以生产工艺要求来检查,一般无特殊要求时温度控制在 18—26 ,湿度控制在 45—65 。	68.	
5.2.7 洁净厂房内安装的下水道、洗手及其他卫生清洁设施不得对保健食品的生产带来污染。	1. 专用洁具清洗间和洁具存放间。		1. 现场察看专用洁具洗消效果,消毒剂是否经卫生行政部门批准; 2. 清洁工具专用并无纤维物脱落,消毒剂建立轮换制度保证灭菌效果。	69.	
	2. 专用的工具容器清洗间和工具容器存放间。		检查专用洁具是否与专用工具混放。	70.	
	3. 地漏。		检查地漏是否有水封,并是否放消毒剂。	71.	



审查条款	审查项目	审查项目的重要性	审查和评价方法	编号	结果判定/(合格/不合格/不适用)
5.2.8 洁净级别不同的厂房之间、厂房与通道之间应有缓冲设施。应分别设置与洁净级别相适应的人员和物料通道。	1. 生产车间人流入口个人卫生通过程序。	* *	1. 检查制度、记录； 2. 现场观察个人卫生程序是否符合要求。生产车间人流入口为通过式：脱鞋 - 穿过渡鞋 - 脱外衣 - 穿工鞋 - 洗手 - 穿洁净工作衣 - 手消毒。	72.	
	2. 缓冲设施；洁净区的人流、物流走向。		检查洁净区与非洁净区之间、低级别洁净区与高级别洁净区之间，是否设置缓冲设施。洁净区是否有合理的人流、物流走向。	73.	
5.2.9 原料的前处理(如提取、浓缩等)应在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行，并装备有必要的通风、除尘、降温设施。原料的前处理不得与成品生产使用同一生产厂房。	1. 原材料的生产操作场所。	* *	检查原材料的前处理、提取浓缩、和动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作是否与其制剂生产严格分开。	74.	
	2. 原材料处理的通风、除尘、除烟、降温等设施。		检查原材料的蒸、炒等厂房是否有良好的通风、除尘、除烟、降温等设施。	75.	
	3. 原材料的除尘、排风设施。		检查原材料的筛选、切片、粉碎等操作是否有有效的防尘、排风设施。	76.	
	4. 原材料的排风及防止污染和交叉污染等设施。		检查原材料的提取、浓缩等厂房是否有良好的排风及防止污染和交叉污染等设施。	77.	
5.2.10 保健食品生产应设有备料室，备料室的洁净级别应与生产工艺要求相一致。	洁净区的备料室空气洁净度等级。		检查洁净区的称量室或备料室空气洁净度等级是否与生产要求一致，有防止交叉污染的设施。	78.	
5.2.11 洁净厂房的空气净化设施、设备应定期检修、检修过程中应采取适当措施，不得对保健食品的生产造成污染。	洁净厂房的空气净化设施、设备的定期检修、检修。		检查制度、记录和测试报告，查看是否定期洗涤和更换初效过滤器，是否定期更换中效、高效过滤器。	79.	
5.2.12 生产发酵产品应具备专用发酵车间，并应有与发酵、喷雾相应的专用设备。	专用发酵车间及专用设备。	*	检查生产发酵产品是否具备专用发酵车间及专用设备。	80.	
5.2.13 凡与原料、中间产品直接接触的生产用工具、设备应使用符合产品质量和卫生要求的材质。	所用设备、工具。		检查所用设备、工具是否使用符合食品卫生要求的材料。	81.	
生产过程部分					
6.1 制定生产操作规程 6.1.1 工厂应根据本规范要求并结合自身产品的生产工艺特点，制定生产工艺规程及岗位操作规程。	1. 工艺规程。	* *	1. 检查工艺规程文件是否齐全； 2. 工艺规程是否包括配方、工艺流程、加工过程的主要技术条件及关键工序的质量和卫生控制点、物料平衡的计算方法和标准。	82.	
	2. 岗位操作规程。		1. 检查岗位操作规程文件是否齐全； 2. 岗位操作规程是否包括工序操作步骤及注意事项等； 3. 现场抽查：操作人员是否掌握岗位规程。	83.	
6.1.2 各生产车间的生产技术和管理人员，应按照生产过程中各关键工序控制项目及检查要求，对每一批次产品从原料配制、中间产品产量、产品质量和卫生指标等情况进行记录。	1. 生产记录。	*	1. 有无生产记录； 2. 生产记录是否真实和完整，有无随意涂改。	84.	
	2. 操作情况。		现场抽查：记录的填写及执行是否符合规程要求并核对记录的真实性。	85.	

审查条款	审查项目	审查项目的重要性	审查和评价方法	编号	结果判定/(合格/不合格/不适用)
6.2.1 投产前的原料必须进行严格的检查,核对品名、规格、数量,对于霉变、生虫、混有异物或其他感官性状异常、不符合质量标准要求的,不得投产使用。凡规定有储存期限的原料,过期不得使用。液体的原辅料应过滤除去异物;固体原辅料需粉碎、过筛的应粉碎至规定细度。	投产前原料的检查和控制。	*	检查投料前原料是否具有合格标识。	86.	
6.2.2 车间按生产需要领取原辅料,根据配方正确计算、称量和投料,配方原料的计算、称量及投料须经二人复核后,记录备查。	1. 领料记录。		是否具有生产指令及相应记录。	87.	
	2. 投料记录。	**	1. 投料前复核合格标识、包装的完整性、物料感官性状是否符合质量要求; 2. 投料记录是否完整并经第二人复核。	88.	
6.2.3 生产用水水质是否符合GB 5749 的规定,工艺用水是否达到工艺规程要求。	1. 水质报告。	*	检查工艺用水的水质报告。	89.	
	2. 水处理设备。		1. 检查水处理生产记录,水处理系统图及运行情况; 2. 水处理系统的运行情况。	90.	
6.3.1 投料前生产场所及设备设施是否按工艺规程要求进行清场或清洁。	1. 清场或清洁记录。		1. 索取清场或清洁记录; 2. 有无清洁状态标识。	91.	
	2. 现场卫生情况。		目测现场卫生状况,必要时作抽检。	92.	
6.3.2 生产布局、操作是否衔接合理,并能有效防止交叉污染,各类容器是否有明确标识。	容器标识。		1. 标识是否明显、牢固; 2. 标识内容是否明确反映各容器及其内容物的状态。	93.	
6.3.3 生产操作人员个人卫生是否符合相应生产区的卫生要求。各生产区工作服、鞋、帽是否符合相应生产区卫生要求。不同洁净级别生产区的工作服、鞋、帽是否有区分标识。	1. 卫生设施。		更衣、洗手、消毒卫生设施是否齐全有效。	94.	
	2. 个人卫生管理规程。		1. 是否具有生产人员个人卫生管理规程; 2. 检查卫生规程执行情况。	95.	
	3. 工作服卫生管理规程。		1. 是否有合理的工服清洁、更换制度; 2. 检查工服卫生管理规程执行情况。	96.	
	4. 不同洁净级别生产区的区分。		检查不同洁净级别生产区的工作服、鞋、帽是否具有明显区分标志。	97.	
6.3.4 进入生产区的物料是否按要求进行脱包或按规定要求进行清洁处理。	1. 进入一般生产区的物料。		现场审查和查记录是否按工艺规程要求进行必要的清洁处理。	98.	
	2. 进入洁净区的物料。		现场审查和查记录是否在规定区域进行脱包或清洁处理。	99.	
6.3.5 和 7.3.6 各岗位操作是否符合工艺规程及岗位操作规程的要求。	1. 生产操作。		现场审查和查记录生产操作是否符合规定要求。	100.	
	2. 工艺参数。	*	现场审查和查记录工艺参数是否在工艺规程范围内。	101.	
6.3.8 中间产品是否放在洁净密闭的容器中,存放时间不得超过工艺规程规定的贮存期限。	中间产品。		核对标识,检查容器及贮存期限。	102.	
6.4.1 生产用食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂是否符合卫生标准和卫生管理办法规定。	1. 索证情况。		检查来料是否符合食品卫生标准,必要时进行索证。	103.	
	2. 验收记录。		检查是否有验收记录。	104.	
6.4.3 直接接触产品的内包装材料必须达到卫生要求,必要时应进行清洗、干燥和灭菌。	检验报告。		检查是否有合格检验报告。	105.	

审查条款	审查项目	审查项目的重要性	审查和评价方法	编号	结果判定/(合格/不合格/不适用)
6.5.1 各类产品是否按工艺要求选择合适有效的杀菌或灭菌方法。	杀菌或灭菌操作规程。	* *	是否有杀菌或灭菌操作规程。	106.	
6.5.2 杀菌或灭菌设备是否定期进行有效性验证。 杀菌或灭菌操作是否严格按照操作规程进行并作相应记录。	1. 设备验证文件。		检查设备验证文件。	107.	
	2. 操作记录。		检查是否有相应生产记录及该记录的真实性和完整性。	108.	
	3. 操作过程。		操作过程是否符合杀菌或灭菌操作规程。	109.	
6.6.1 中间产品是否按工艺要求进行检查;物料平衡是否符合工艺要求;偏差是否按规定要求进行处理。	生产记录。		1. 检测记录; 2. 审查岗位操作记录; 3. 审查偏差处理记录。	110.	
6.6.2 产品的灌装、装填必须使用自动机械设备。	生产设备。	*	1. 现场审查灌装、装填设备是否采用自动机械装置; 2. 因工艺特殊,确实无法采用自动机械装置的,应有合理解释,并能保证产品质量。	111.	
6.6.4 需灯检的产品是否按要求进行灯检。	1. 场所及设施。		现场审查是否具备灯检所需的场所和设施。	112.	
	2. 灯检。		现场审查是否按规程操作并检查灯检记录。	113.	
6.7.1 标签是否专人专库管理,每批产品的标签是否按生产指令定量发放、领用,报废的标签是否按规定程序销毁,是否有发放、领用及销毁记录。	1. 标签的发放、领用、销毁记录。		检查相关记录。	114.	
	2. 专库(柜)。		检查是否专人专库。	115.	
6.8.1 产品标识必须符合《保健食品标识规定》和 GB 7718 的要求。	产品标识。		检查是否符合要求。	116.	
6.8.2 保健食品产品说明书、标签的印制是否符合卫生部批准的内容。	产品说明书及标签内容。	* *	检查是否符合卫生部批准的有关内容要求。	117.	
品质管理部分					
7.1 工厂必须设置独立的与生产能力相适应的品质管理机构,直属工厂负责人领导。各车间设专职质检员,各班组设兼职质检员,形成一个完整而有效的品质监控体系,负责生产全过程的品质监督。	1. 品管组织机构文件。	* *	1. 检查组织机构工作计划、总结是否现行有效。查与实际情况是否相符; 2. 检查组织机构中是否有品质管理机构; 3. 检查品质管理机构是否直属企业领导人。	118.	
	2. 企业质量管理图。	*	1. 检查各车间是否设专职质监员; 2. 检查各班组是否设兼职质检员。	119.	
	3. 品质管理机构与生产能力的适应性。		检查各级品质管理人员岗位职责,各级品质管理人员岗位职责是否明确(询问质检员)。质检员是否有上岗证。	120.	



审查条款	审查项目	审查项目的重要性	审查和评价方法	编号	结果判定/(合格/不合格/不适用)
7.2 品质管理制度的制定与执行。 7.2.1 品质管理机构必须制定完善的管理制度,品质管理制度应包括以下内容: a) 原辅料、中间产品、成品以及不合格品的管理制度; b) 原料鉴别与质量检查、中间产品的检查、成品的检验技术规程,如质量规格、检验项目、检验标准、抽样和检验方法的管理制度; c) 留样观察制度和实验室管理制度; d) 生产工艺操作核查制度; e) 清场管理制度; f) 各种原始记录和批生产记录管理制度; g) 档案管理制度。	1. 原辅料、中间产品及成品的不合格品管理制度。	*	1. 检查不合格品管理制度,看是否涵盖了原辅料、中间产品及成品; 2. 检查原辅料、中间产品及成品检验记录(或汇总),查看不合格品记录(或不合格品处理报告),看其处理方法是否有可能造成二次不合格。	121.	
	2. 原辅料进货检验、中间产品检验、成品检验管理制度及相应的质量标准、检验规程和抽样方案。	* *	1. 检查是否有原辅料进货检验、中间产品、成品检验管理制度及相应的质量标准、检验规程和抽样方案; 2. 检查是否每个产品都有相应的原辅料、中间产品及成品的质量标准、检验规程和抽样方案; 3. 抽查产品的原辅料、中间产品及成品的质量标准、检验规程和抽样方案,看其是否切实可行、便于操作和检查。	122.	
	3. 实验室管理制度。		检查是否有实验室管理制度并切实可行。	123.	
	4. 工艺查证制度。	*	1. 检查是否有工艺查证制度,版本是否有效。 2. 检查工艺查证记录,看是否有不符合情况,如果有,抽取1~3份不符合记录,检查是否采取了切实有效的纠偏措施。	124.	
	5. 清场管理制度。		1. 检查是否有清场管理制度,版本是否有效; 2. 检查清场管理制度是否切实可行,便于操作。	125.	
	6. 生产记录管理制度。		1. 检查是否有批生产记录管理制度。 2. 抽取各产品批生产记录各1~2批,查看批生产记录是否完整。查看相应产品的工艺规程和质量标准,查看相关关键工艺指标与工艺规程和质量标准是否相符。如有不符则进一步检查是否采取了切实有效的纠偏措施。	126.	
	7. 档案管理制度。		1. 查看是否有档案管理制度; 2. 查看档案是否有授权的保管人; 3. 查看档案是否登记编号。	127.	
7.3 必须设置与生产产品种类相适应的检验室和化验室,应具备对原料、半成品、成品进行检验所需的房间、仪器、设备及器材,并定期鉴定,使其经常处于良好状态。	1. 与所生产产品种类相适应的检验室:对原料、半成品、成品进行检验所需的房间、仪器、设备及器材。	*	1. 现场查看是否有符合要求的微生物和理化检验室及相应的仪器设备; 2. 查看检查检验记录及现场提问,以了解是否有能力检测产品企业标准中规定的出厂检验指标。	128.	
	2. 检测仪器定期检定或校准。	*	1. 查看检验室仪器设备清单; 2. 查看周期检定计划,查看检测设备是否都安排定期检定或校准; 3. 抽取检测仪器,查看是否都有检定报告; 4. 抽取检测仪器,查看是否贴校验标志。	129.	

审查条款	审查项目	审查项目的重要性	审查和评价方法	编号	结果判定/(合格/不合格/不适用)
7.5 加工过程的品质管理 7.5.1 找出加工过程中的质量、卫生关键控制点,至少要监控下列环节,并做好记录。 7.5.1.1 投料的名称与重量(或体积)。 7.5.1.2 有效成分提取工艺中的温度、压力、时间、pH 等技术参数。 7.5.1.3 中间产品的产出率及质量规格。 7.5.1.4 成品的产出率及质量规格。 7.5.1.5 直接接触食品的内包装材料的卫生状况。 7.5.1.6 成品灭菌方法的技术参数。	加工过程的质量、卫生关键控制点的确定,监控和记录。	*	1. 查看各产品是否有质量、卫生关键控制点计划。 2. 抽查各产品的质量、卫生关键控制点计划中的关键控制点 1~3 个,索取相应的监控记录 3~5 批,看是否有超出控制限的情况,如果有,是否进行了纠偏。	130.	
7.5.2 要对生产重要的生产设备和计量器具定期检修,用于灭菌设备的温度计、压力计至少半年检修一次,并做检修记录。	生产用计量器具的定期检定或校准;用于灭菌设备的温度计、压力表的检定。	*	1. 查看是否有计量器具清单周期检定计划及其检定记录; 2. 查看重要的计量器具是否有唯一的编号,灭菌设备用温度计、压力表的检定周期是否至少半年一次; 3. 现场随机记下 3~5 个计量器具编号,查看是否有相应的检定报告;其编号与周期检定计划或计量器具清单中是否一致。	131.	
7.5.3 应具备生产环境进行监测的能力,并定期对关键工艺环境的温度、湿度、空气净化度等指标进行监测。	对生产环境进行检测的能力;定期对洁净室的温度、湿度、沉降菌/浮游菌、尘埃粒子、压差等进行静态监测的能力。	*	1. 查看检测设备清单,查看是否有尘埃粒子计数器等生产环境检测仪器(或现场看); 2. 查看企业洁净车间示意图、编号(或名称),近 3 个月的环境监测记录及有关生产环境监测的管理制度和标准,随机抽取 3~10 个洁净室,查看是否有相应周期的环境监测记录(或报告); 3. 如有环境监测不合格,进一步检查是否采取了相应的纠正措施。	132.	
7.5.4 应具备对生产用水的监测能力,并定期监测。	对生产用水常规项目的监测能力。		检查总进水口,每年是否有至少一份水质全项检验报告(可向外委托检测)。	133.	
7.6 成品的品质管理 7.6.1 必须逐批对成品进行感官、卫生及质量指标的检验,不合格者不得出厂。	成品逐批检验。	**	1. 查看各产品企业标准。同时查看各产品的型式检验报告(每个产品每年至少一次)是否都合格; 2. 查看各产品近 3 个月的生产批号,每个产品随机抽 2~4 个批号,查看是否按企业标准规定的出厂检验项目进行了相应指标的检验; 3. 查看各产品成品检验汇总,查看近 3 个月是否有不合格成品。如果有,查看产品发货记录,查看是否将不合格产品发送出厂。	134.	

审查条款	审查项目	审查项目的重要性	审查和评价方法	编号	结果判定/(合格/不合格/不适用)
7.6.2 应具备产品主要功效因子或功效成分的检测能力,并按每次投料所生产的产品功效因子或主要功效成分进行检测,不合格者不得出厂。	对产品主要功效成分进行检测的能力。		1. 查看各产品企业标准和卫生部批文,查看企业标准中的出厂检验项目是否包括了卫生部批文中的功效成分; 2. 查看各产品出厂检验报告各一份,查看是否包括了产品主要功效成分及检测结果。	135.	
7.6.3 每批产品均应有留样,留样应存放于专设的留样库(或区)内,按品种、批号分类存放,并有明显标志。	专设的留样库。每批产品的留样情况,按品种、批号分类存放,标识的情况。		1. 检查是否有留样观察制度并切实实行; 2. 查看各产品保质期前后及近期生产的产品批号,到留样室现场抽查 3~10 批,看是否都留样; 3. 抽查产品的留样跟踪检验记录,看保质期内是否都合格?如有不合格是否立即采取了有效的纠正/预防措施。 4. 现场观察是否有专设的留样室,留样是否按品种、批号分类存放、标识明确。	136.	
7.7 品质管理的其他要求 7.7.1 应对用户提出的质量意见和使用中出现的不良反应详细记录,并做好调查处理工作,并作记录备查。	对用户提出的质量意见和使用中出现的不良反应的记录和所开展的调查处理工作的情况。	*	1. 查看是否有有关客户投诉的管理制度,看是否有记录和调查处理的规定; 2. 查看近 3 个月客户投诉及处理记录,检查客户投诉是否都已妥善处理。	137.	
7.7.2 必须建立完善的质量管理档案,设有档案柜和档案管理人员,各种记录分类归档,保存 2~3 年备查。	质量管理档案。		1. 查看是否有档案管理制度,并询问档案管理人姓名; 2. 检查是否有档案柜,各种记录是否分类归档; 3. 查看档案管理制度,看各种记录保存期是否有 2~3 年。	138.	
7.7.3 应定期对生产和质量进行全面检查,对生产和管理中的各项操作规程、岗位责任制进行验证。对检查或验证中发现的问题进行调整,定期向卫生行政部门汇报产品的生产质量情况。	定期对生产和质量进行全面审查的情况。对检查中发现的问题制定纠正/预防措施的情况。	*	1. 查看是否定期对生产和质量进行全面检查(可以是内部质量审核),是否能提供相关记录; 2. 检查记录中的问题,索取相关纠正措施记录,查看是否都制定了有效的纠正措施。	139.	
无	不合格产品召回制度。		1. 到成品库房(或相关管理部门)检查是否有产品发货去向的记录; 2. 抽取 2~3 个批号产品的入库单和发货记录,检查入库数量与发货数量是否相符; 3. 询问是否有过不合格产品流入市场,同时索取顾客投诉记录,检查是否有某个批号产品的集中投诉。如果有,进一步检查是否召回已流入市场的产品。	140.	

注：* *表示为关键项；*表示为重点项,其余为一般项。