ICS 03.100.50
CCS X00/09

DB 21

辽 宁 省 地 方 标 准

DB XX/T XXXX—XXXX

保健食品生产管理指南

Guide for health food production

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

辽宁省市场监督管理局　　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　厂房与设施 2
5　设备 6
6　机构和人员 8
7　物料管理 9
8　生产管理 11
9　质量管理 17
10 检验管理 25
11 卫生管理 287
12 文件管理 31
13 确认与验证 32
14 销售与召回 38
15 企业自查 39

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由辽宁省市场监督管理局提出。

本文件由辽宁省市场监督管理局归口。

本文件起草单位：辽宁省检验检测认证中心（辽宁省药品检验检测院）

本文件主要起草人：崔松林、马殿君、徐琰、王震红、董宇、姜鑫、曲绪楷、刘静、王晓黎等。

本标准发布实施后，任何单位和个人如有问题和意见建议，均可以通过来电和来函等方式进行反馈，我们将及时答复并认真处理，根据实际情况依法进行评估及复审。

辽宁省市场监督管理局：辽宁省沈阳市皇姑区崇山中路55号，联系电话：96315-1-3005

辽宁省检验检测认证中心（辽宁省药品检验检测院）：沈阳市皇姑区崇山西路7号，联系电话：31266266

保健食品生产管理指南

1 范围

本文件规定了保健食品生产过程中原料采购、加工、包装、检验、贮存和运输、销售与召回、企业自查等环节的场所、设施、设备、人员的基本要求和管理准则。

本文件适用于保健食品生产企业。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

《中华人民共和国药典》 国家药典委员会

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

清洁作业区 clean working area

清洁度要求高的作业区域，如液态产品的与空气环境接触的工序（如称量、配料）、灌装间等，粉状产品的裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间、内包材裸露区等。

3.2

准清洁作业区 semiclean working area

清洁度要求低于清洁作业区的作业区域，如原辅料预处理车间等。

3.3

一般作业区 general working area

清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域，如原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。

3.4

中间产品 semiproduct

需进一步加工的物质或混合物。

3.5

关键控制点 critical control point

能够进行控制，并且该控制对防止、消除某一食品安全危害或将其降低到可接受水平，是必需的某一步骤。

3.6

批记录 batch record

用于记述每批保健食品生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

3.7

物料平衡 material balance

产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

3.8

确认 certificate

证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动。

3.9

验证 verification

证明任何操作规程（或方法）、生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动。

4 厂房与设施

4.1 选址

4.1.1 厂区不应选择对食品有污染的区域。

4.1.2 厂区不应选择有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理场和其他扩散性污染源不能有效清除的地址。

4.1.3 厂区不宜选择易发生洪涝灾害的地区，难以避开时应设计必要的防范措施。

4.1.4 厂区周围不宜有虫害大量孳生的潜在场所，难以避开时应设计必要的防范措施。

4.2 厂区环境

4.2.1 应考虑环境给保健食品生产带来的潜在污染风险，并采取适当的措施将其降至最低水平。

4.2.2 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各项生产操作不得相互妨碍。各功能区域划分明显，并有适当的分离或分隔措施，防止交叉污染。

4.2.3 厂区内的道路应铺设混凝土、沥青、或者其他硬质材料。裸露空地应采取必要措施，如铺设水泥、地砖或铺设草坪等方式，保持环境清洁，防止正常天气下扬尘和积水等现象的发生。

4.2.4 厂区内的植被应定期维护，以防止虫害的孳生。

4.2.5 生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

4.3 设计和布局

4.3.1 厂房、设备布局与工艺流程应衔接合理，建筑结构完善，并能满足生产工艺和质量、卫生的要求。厂房的面积和空间应与生产能力相适应，便于设备安置、清洁消毒、物料存储及人员操作。

4.3.2 保健食品不得与药品共线生产，不得生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。

4.3.3 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车间。

4.3.4 厂区内设置的检验室应与生产区域分隔。

4.3.5 管道的设计和安装应当避免死角和盲管。确实无法避免的死角和盲管，应当便于拆装清洁，并建立相应的拆装清洁记录。

4.3.6 厂房和车间应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程划分洁净级别，净化级别必须满足生产加工保健食品对空气净化的需求。保健食品洁净车间洁净级别一般不低于十万级。

4.3.7 保健食品生产中直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序应在同一洁净车间内连续完成。生产工序未在同一洁净车间内完成的，应经生产验证合格，符合保健食品生产洁净级别要求。

4.3.8 洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间应设缓冲区，各缓冲区之间应设连锁装置，防止污染空气倒灌。

4.3.9 洁净车间应当分别设置工具容器清洗、存放间和洁具清洗、存放间，清洗前后应严格分开，不得交叉污染。

4.3.10 生产车间应当分别设置净化用室和设施，设置与洁净级别相适应的人、物流通道，避免交叉污染。

4.3.11 人流通道应当按要求设置合理的洗手、消毒、更衣设施，物流通道应当设置必要的缓冲和清洁设施。

4.3.12 洁净车间内的给水排水管道应尽量暗装，与功能间无关的管道不宜穿过。

4.3.13 洁净车间的温度和相对湿度应当与生产工艺要求相适应，无特殊要求时，温度应当控制在 18℃～26℃，相对湿度控制在 45%～65%。

4.3.14 洁净车间与室外大气的静压差一般不得小于 10 帕，空气洁净度保持相对负压的相邻房间（区域）之间的静压差一般不小于 5 帕，不同级别洁净区之间应配备压差指示装置。

4.4 设施

4.4.1 生产用水系统

4.4.1.1 应能保证水质、水压、水量及其他要求符合生产需要。

4.4.1.2 保健食品生产用水可以是饮用水和纯化水。饮用水水质应符合 GB 5749 生活饮用水卫生标准的规定，纯化水应符合《中华人民共和国药典》要求。对生产用水水质有特殊要求的保健食品应符合相应规定。洁净区应使用纯化水。

4.4.1.3 自备水源及供水设施应符合有关规定。供水设施中使用的涉及饮用水卫生安全产品还应符合国家相关规定。

4.4.2 排水设施

4.4.2.1 排水系统的设计和建造应保证排水畅通、便于清洁维护并安装防止倒灌的装置，应适应保健食品生产的需要，保证保健食品及生产、清洁用水不受污染。

4.4.2.2 排水系统入口应安装带水封的地漏等装置，以防止固体废弃物进入及浊气逸出。排水系统出口应有适当措施以降低虫害风险。

4.4.2.3 污水在排放前应经适当方式处理，以符合国家污水排放的相关规定。

4.4.3 废弃物存放设施

应配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施。车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰。必要时应在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放。

4.4.4 通风设施

4.4.4.1 应具有适宜的自然通风或人工通风措施；必要时应通过自然通风或机械设施有效控制生产环境的温度和湿度。通风设施应避免空气从洁净度要求低的作业区域流向洁净度要求高的作业区域。

4.4.4.2 应合理设置进气口位置，进气口与排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口应装有防止虫害侵入的网罩等设施。通风排气设施应易于清洁、维修或更换。

4.4.4.3 若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁或更换，并对空气

洁净度进行检测，以保证生产用气质量。

4.4.4.4 企业应具备生产环境进行监测的能力，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，并保持记录。

4.4.4.5 洁净车间内产尘量大的工序应当有防尘及捕尘设施，产尘量大的操作室应当保持相对负压。

4.4.5 照明设施

4.4.5.1 厂房内应有充足的自然采光或人工照明，光泽和亮度应能满足生产和操作需要，光源应使产品呈现真实的颜色。

4.4.5.2 如需在产品暴露区域正上方安装照明设施，应使用安全型照明设施或采取防护措施。

4.4.5.3 如无特殊的产品或工艺要求，洁净室内各房间的各测试点照度平均值应≥300 Lux。

4.4.6 洗手设施

4.4.6.1 应在车间进口处、准清洁区及清洁区入口处、厕所门口和车间内适当的地点，设置洗手、干手和消毒设施。并在临近洗手设施的显著位置标示简明易懂的洗手方法。

4.4.6.2 洗手池的材质、设计和构造应易于清洗消毒，配套的水龙头开关应为非手动式,水龙头数量能满足工人所需。必要时应提供适当的温水。

4.4.6.3 洗手设备应配有清洁剂，干手设备应采用烘手器，必要时应设置手部消毒设备。如使用烘手器，应定期清洁、消毒，避免污染。

4.4.7 更衣室

4.4.7.1 更衣室应男女分设，靠近洗手设施。与洗手消毒室相邻，其大小与生产人员数量相适应，更衣室内照明、通风良好,有消毒装置。

4.4.7.2 更衣室内应有足够的储衣柜、鞋架，并有供生产人员自检用的穿衣镜。

4.4.8 卫生间

4.4.8.1 卫生间设置应有利于生产和卫生，其数量和便池坑位应根据生产需要和人员情况设置。

4.4.8.2 卫生间的结构、设施与内部材质应易于清洁,卫生间应有冲水装置、非手动开关的洗手消毒设施、洗手清洁剂和不致交叉污染的干手设施。有良好的排风、照明、防蝇虫设施。

4.4.8.3 厂区设置卫生间时,应距生产车间保持足够距离，生产车间的卫生间应设置在车间外侧，出入口不得正对车间及车间出入口，厕所门不得朝外打开且有自动关闭装置。

4.4.9 仓储设施

4.4.9.1 库房面积应当与所生产的品种、规模相适应，并具备防尘、防蝇、防虫、防鼠、照明、通风、避光等设施。

4.4.9.2 仓库应以无毒、坚固的材料建成。仓库地面应平整，便于通风换气。仓库的设计应能易于维护和清洁。

4.4.9.3 原料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分别设立专库（专区）管理，物料和成品应按待检、合格、不合格分区分批离墙离地存放，待检与合格物料或成品也可以以标识卡区分。贮存场所、分区域码放，标有明确标识，防止交叉污染。按贮存要求配备必要的控温和控湿设施，并做好温湿度记录。

4.4.9.4 清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质应分别安全包装，明确标识，并应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。

4.4.9.5 含有生物活性物质的产品应采用相应的冷藏措施，具备冷藏储存条件，并提供冷链运输。

4.4.9.6 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，提供具有温湿度控制的储存条件。

4.5 虫害控制

企业应制定虫害控制管理制度，具备防虫害侵入的设施，并根据虫害的不同，制定相应的处理措施。

5 设备

5.1 生产设备

5.1.1 应具有与生产能力和工艺参数相适应的生产设备，并按工艺流程有序排列，各个设备的能力应能相互配合，使生产作业顺畅进行并避免引起交叉污染。

5.1.2 用于报告或自动控制的集成系统，测量、控制或记录的检测元件应满足清洁消毒条件且不能对物料产生污染，控制部分和执行机构应能有效、准确，充分发挥其功能。在使用之前，应对系统全面测试，确认系统可以获得预期效果，如用于替代某一人工系统时，两个系统应平行运行一段时间。

5.1.3 用于产品、清洁产品接触表面或设备的压缩空气或其他气体应经过滤净化处理。

5.1.4 生产设备应定期进行验证。

5.2 材质要求

5.2.1 与原料、产品接触的设备与器具，应使用无毒、无味、耐腐蚀且可承受重复清洗和消毒的材料制作。

5.2.2 产品接触表面应使用光滑、防吸附的材料，不与产品发生化学反应、不吸附产品或向产品中释放物质，在正常生产条件下与清洁剂和消毒剂不会发生反应。

5.2.3 设备、管路、器具及有关材料（密封圈、垫片等）应能承受所采用的热消毒温度。

5.3 设计要求

5.3.1 设备包括管道、工器具等，其设计应符合预定用途，便于操作、清洁、维护，以及必要时进行的消毒或灭菌，并有防止润滑油、金属碎屑、污水或其他污染物混入产品的设计应使用密闭的设备。

5.3.2 与产品接触的生产设备表面应当平整、光洁、边角圆滑、无死角，易清洗或消毒、耐腐蚀。

5.3.3 各类料液输送管道应避免死角或盲管,设排污阀或排污口。便于清洗、消毒，防止堵塞。

5.3.4 设备固定应不留空隙或保留足够空间，以便于清洁和维护。

5.3.5 各种器具结构设计应简单、易排水、易于保持干燥。

5.3.6 连线及在线检测设备应有安全保护装置。

5.3.7 贮存、运输及加工系统的设计与制造应易于使其维持良好的卫生状况。

5.4 监视和测量设备

5.4.1 应有与生产能力相适应的化验室，根据原辅料、半成品及产品质量检验的需要配置检测仪器、设备。其适用范围和精密度应符合检验的要求。

5.4.2 检验设备应能完成日常的原辅料、中间产品、成品的质量、卫生检测。必要时可委托有能力的检测机构检测本企业无法检测的项目。

5.4.3 用于测定、控制或记录的监视器和记录仪，应能充分保证数据输入的准确性和数据处理的正确性。定期检查数据的准确性、可访问性、耐久性，并采用物理或电子方法保证数据安全。

5.5 设备的维护和维修

5.5.1 应建立设备维修或维护管理制度，加强设备的维护和保养，定期维护，并做好记录。

5.5.2 设备的维修或维护不应该对产品安全带来风险。

5.5.3 润滑和热传导液若有直接或间接接触产品的风险应采用食品级。

5.5.4 维修或维护的设备在投入使用前，应按规定进行清洗、消毒和用前检查。

5.6 校准

5.6.1 生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器，应定期维护、校准，检测记录应妥善保存。

5.6.2 校准合格标志要贴在相应的计量仪器上，并良好保存至下次检查。

6 机构和人员

6.1 总体要求

企业应当建立生产和质量管理部门。质量管理部门必须独立履行质量保证和质量检验的职责。从业人员必须按 GB14881 的要求做好个人卫生。

6.2 主要管理人员要求

企业负责人全面负责本企业食品安全工作。企业应配备与保健食品生产相适应的具有相关专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员，专职技术人员的比例应不低于职工总数的 5%。保健食品生产有特殊要求的，专业技术人员应符合相应管理要求。相关专业应为食品科学、生物学或医药学等专业。

6.3 质量负责人要求

质量负责人须是专职人员，应具有相关专业大专以上学历或中级技术职称，三年以上从事食品医药生产或质量管理经验。

6.4 采购人员要求

采购人员应熟悉本企业所用各种物料和品种及相关的质量标准，熟悉食品安全标准和相关法律法规。

6.5 仓储人员要求

仓储人员应熟悉各种物料、中间产品及成品的仓储条件、管理要求及仓储中常见的卫生问题。

6.6 检验与中药材验收人员要求

企业必须具有两名及以上的专职的质检人员，检验人员须具有中专或高中以上学历，并经培训合格，具备相应检验能力。中药材验收的人员，应具有相应的专业知识，并经相关知识的培训，具备识别药材真伪、优劣的技能。

6.7 教育培训要求

企业应当指定部门或专人负责培训管理工作。严格执行从业人员培训制度，识别培训需求，年度培训计划应落实，培训内容应根据不同岗位职责分别制定，至少包括保健食品相关法律法规、规范标准和食品安全知识等，记录完整，对培训有效性进行评估。

6.8 生产人员卫生要求

6.8.1 所有人员都应当接受卫生要求的培训，企业应当建立人员卫生操作规程，最大限度地降低人员对

生产造成污染的风险。

6.8.2 人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。生产区和质检区的人员应当正确理解相关的人员卫生操作规程。

6.8.3 进入生产、检验、仓储等区域的人员应当受控，应按照要求进行必要的卫生或更衣操作方可进入。

6.8.4 企业应建立从业人员健康管理制度，从事保健食品暴露工序生产的从业人员每年应当进行健康检查，取得健康证明后方可上岗。对于有视力要求的岗位应进行视力色弱色盲等检查。

6.8.5 患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病（霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒、病毒性肝炎（甲型、戊型）、活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病）的人员，不得从事保健食品暴露工序的生产。

6.8.6 因上述疾病暂时离开岗位的人员，康复以后必须持有医院开具的康复证明，方可考虑重新上岗。

6.8.7 生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟等非生产用物品。

7 物料管理

7.1 物料要求通则

企业生产所需的原辅料和包装材料应符合相应食品安全标准、产品技术要求和企业标准等，其品种、质量要求等应当与批准或备案内容相一致。

7.2 物料验收

原辅料和包装材料进货验收记录内容原则上应包括原辅料和包装材料名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期以及供货商名称、地址、联系方式等内容。出入库记录原则上应包括出入库原辅料和包装材料名称、规格、生产日期或者生产批号、出入库数量和时间、库存量、责任人等内容。

7.3 菌丝体、益生菌类和藻类原料

菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料采购应当索取菌株或品种鉴定报告，稳定性报告。以菌类经人工发酵制得的菌丝体或以微生态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。

7.4 动物及或其组织器官原料

动物或动物组织器官原料，应当按规定索取检疫证明。

7.5 其他原料

含有兴奋剂或激素的原料，应索取其含量检测报告。

使用经辐照的原辅料及其他特殊原辅料的，应当符合国家有关规定。进口中药材应索取国家药品监督管理局颁发的进口批件及进口检验报告书或通关单。

7.6 进货查验

7.6.1 建立并执行物料进货查验记录制度，如实记录原辅料和包装材料名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期以及供应商名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。

7.6.2 物料购进后应当对其来源、品种、质量规格、数量、包装情况等进行查验，经检验合格后，方可入库，并填写入库帐、卡。

7.7 物料贮存

7.7.1 原辅料应当设立专库（专区）管理，避免与其他物品交叉污染。

7.7.2 物料按待验、合格和不合格严格区分管理，存放处有明显标识区分，离墙离地存放，合格备用的物料按不同批次分开存放。贮存物品应与墙壁、地面保持适当距离，以利于空气流通及物品搬运。

7.7.3 物料库通风、温湿度以及防虫、防尘、防鼠设施等应符合要求。

7.7.4 对温湿度或其他条件有特殊要求的按规定条件贮存。

7.7.5 固体和液体物料应当分开存放，挥发性物料应当避免污染其他物料，相互影响风味的物料应密闭存放。

7.8 物料标识

7.8.1 设置物料标识卡，标识内容应包括物料名称、规格、生产日期或生产批号、保质期、供货商和生产商名称、质量状态、出入库记录等内容。

7.8.2 标识卡相关内容与物料库台账一致，应做到账、物、卡相符。

7.8.3 使用计算机化仓储管理的，应当制定防止因系统故障、停机等特殊情况而造成物料的混淆和差错的措施，并经确认措施有效性、安全性。使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的，物料、产品等相关信息可不必以书面可读的方式标出。

7.9 物料出入库

物料的出入库记录应如实、完整，包括物料名称、规格、生产日期或者生产批号、出入库数量和时间、库存量、责任人等内容。

7.10 物料贮存期限

7.10.1 应设置物料的储存期限或复验期，采用先进先出和近效期先出的原则。

7.10.2 物料应当按照保质期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进

行复验。

7.11 不合格物料处置

7.11.1 对验收不合格、退库、过期物料应加注标志并及时处理。

7.11.2 不合格的物料的处理应当经质量负责人批准，并有记录。

7.12 标签、说明书

7.12.1 标签、说明书应符合 GB 7718 及保健食品标签标识的相关要求。

7.12.2 标签、说明书与注册或备案的内容一致。

7.12.3 不合格的标签、说明书应当经质量负责人批准销毁，并有记录。

7.12.4 标签、说明书应当设立专库（专区）管理。并由专人保管，按照生产指令定量发放。

7.13 物料运输

物料的运输应当能够满足其保证质量的要求，对运输有特殊要求的，其运输应当进行确认。

8 生产管理

8.1 生产管理文件

8.1.1 生产管理类文件主要包括生产管理制度、工艺规程、岗位标准操作规程、批记录等文件。企业应按照经注册或备案的产品配方、生产工艺等技术要求编制工艺规程和批生产记录，并严格按照工艺规程组织生产。

生产管理类文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照文件管理操作规程进行管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、销毁记录。在实施过程中不得随意更改，如需更改，应按照文件变更程序进行修订、审核与批准。

8.1.2 批号管理

8.1.2.1 批号的定义

用于识别同一批产品的一组数字或数字加字母的组合称为批号。

8.1.2.2 批号的划分原则

按照相同工艺组织生产，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品，应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，可以编制同一生产批号。

在连续生产情况下，批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应，批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。

8.1.3 生产日期

生产日期不得迟于完成产品内包装的日期，同一批次产品应当标注相同生产日期。

8.2 生产过程操作和操作管理

8.2.1 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。

8.2.2 原辅料的备料管理

8.2.2.1 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，不得投入使用。凡规定有储存期限的原料，过期不得使用。

8.2.2.2 根据生产指令编制领料单，经复核批准后向仓库限额领料。限额领料通常有两种方式：仓库具备备料条件的，由仓库精确称量并发至生产车间；仓库不具备备料条件的，则以最小包装单位发运至车间。

8.2.2.3 生产车间收料人员、仓库配料人员检查已领物料的合格状态标识，并对照领料单进行核对，确保物料正确。核对信息包括：品名、物料编码、批号、生产厂家、生产日期等。

8.2.2.4 物料应当经过物流通道进入生产车间，进入洁净区的物料应当除去外包装，按照有关规定进行清洁消毒。

8.2.3 生产前准备

8.2.3.1 检查与生产品种相适应的文件是否齐全，且无上批次文件。

8.2.3.2 检查生产场所的卫生状态是否符合要求。

8.2.3.3 检查生产设施、设备是否处于待用状态，公用介质是否符合工艺要求。

8.2.3.4 检查计量器具是否处于校验有效期内。

8.2.3.5 核对生产所用物料是否正确，且无上批次残留。

8.2.3.6 人员是否经过培训并按规定完成更衣等产前准备。

8.2.4 生产过程管理

8.2.4.1 工艺管理

8.2.4.1.1 生产全过程必须严格执行工艺规程和岗位操作规程。

8.2.4.1.2 生产过程各关键工序要严格进行物料平衡。

8.2.4.1.3 计量、称量和投料等关键工序需要有人复核，并签名记录。

8.2.4.1.4 严格控制在规定生产周期内完成生产任务。液体制剂的配制、过滤、灌装、灭菌等过程也应在规定时限内完成。

8.2.4.1.5 生产过程中的半成品（中间产品）应当标明名称、批号、数量和储存期限，按照储存期限和条件进行储存，并在规定的时间内完成生产。

8.2.4.1.6 生产过程应按生产工艺、质量控制点进行工艺查证，并进行记录。

8.2.4.1.7 产品应根据不同产品、不同生产设施等特点选择适宜的杀菌或灭菌方法，确保产品在保质期内符合技术要求或企业标准。

8.2.4.1.8 产品的灭菌必须制定严格的灭菌工艺及岗位操作规程，并经过验证，确保灭菌效果有效、并符合批准的工艺要求。

8.2.4.1.9 应规定产品成型或灌装结束到灭菌的时限，该时限应充分考虑储存条件、产品特点与微生物状态，并经验证。

8.2.4.2 前处理工序

8.2.4.2.1 原料的前处理(如提取、浓缩等)在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行，配备必要的通风、除尘、除烟、降温等安全环保设施并运行良好，且定期检测及记录。

8.2.4.2.2 原料的前处理车间应与成品生产车间分开，人流物流通道应与成品生产车间分设。

8.2.4.2.3 企业应按照生产工艺和质量标准要求，制定原料前处理工艺规程，建立原料提取生产记录制度，包括原料的称量、清洗、提取、浓缩、收膏、干燥、粉碎等生产过程和相应工艺参数。每批次提取物应标注同一生产日期。

8.2.4.2.4 具有与原料前处理相适应的生产设备，提取、浓缩、收膏等工序应采用密闭系统进行操作，便于管道清洁，防止交叉污染。采用敞口方式进行收膏操作的，其操作环境应与保健食品生产的洁净级别相适应。

8.2.4.2.5 提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序，应在洁净车间内完成，洁净级别应与保健食品生产的洁净级别相适应。

8.2.4.3 配料管理

8.2.4.3.1 配料所使用的计量器具需经过校验。

8.2.4.3.2 原辅料应当在适宜的条件下称量，以免影响其适用性。称量的装置应当具有与使用目的相适应的精度，每日使用前应进行日校。

8.2.4.3.3 应当由指定人员按照操作规程进行配料，核对物料后，精确称量或计量，并作好标识。

8.2.4.3.4 原辅料和包装材料的投料使用应当经过双人复核，并有复核记录。

8.2.4.3.5 使用后的散装原辅料应及时密封，贴上物料标签。

8.2.4.3.6 对于再次启封的原辅料，应核对标签并检查物料外观性状，确认合格后方可使用。

8.2.4.4 配料与加工

8.2.4.4.1 产品配料前需检查配料罐及容器管道是否清洗干净、符合工艺所要求的标准。利用发酵工艺生产用的发酵罐、容器及管道必须彻底清洁、消毒处理后，方能用于生产。每一班次都应做好器具清洁、消毒记录。

8.2.4.4.2 生产操作应衔接合理、传递快捷、方便，防止交叉污染。 应将原料处理、中间产品加工、包装材料和容器的清洁、消毒、成品包装和检验等工序分开设置。不同工序的容器应有明显标记，不得混用。

8.2.4.4.3 生产操作人员应严格按照一般生产区与洁净区的不同要求，搞好个人卫生。 因调换工作岗位有可能导致产品污染时，必须更换工作服、鞋、帽，重新进行消毒。 用于洁净区的工作服、帽、鞋等必须严格清洗、消毒，每日更换，并且只允许在洁净区内穿用，不准带出区外。

8.2.4.4.4 原辅料进入生产区，必须经过物料通道进入。凡进入洁净厂房、车间的物料必须除去外包装，若外包装脱不掉则要擦洗干净或换成室内包装桶。

8.2.4.4.5 配制过程原、辅料必须混合均匀，物料需要热熔、热提取或浓缩（蒸发）的必须严格控制加热温度和时间。中间产品需要调整含量、pH 值等技术参数的，调整后须经对含量、pH 值、相对密度、防腐剂等重新测定或测算复核。

8.2.4.4.6 各项工艺操作应在符合工艺要求的良好状态下进行。口服液、饮料等液体产品生产过程需要过滤的，应注意选用无纤维脱落且符合卫生要求的滤材，禁止使用石棉作滤材；胶囊、片剂、冲剂等固体产品需要干燥的应严格控制烘箱温度与时间，防止颗粒融熔与变质；捣碎、压片、过筛或整粒设备应选用符合卫生要求的材料制作，并定期清洗和维护，以避免铁锈及金属污染物的污染。

8.2.4.4.7 产品压片、分装胶囊、冲剂、液体产品的灌装等均应在洁净室内进行，应控制操作室的温度、湿度。手工分装胶囊应在具有相应洁净级别的有机玻璃罩内进行，操作台不得低于 0.7 米。

8.2.4.4.8 配制好的物料须放在清洁的密闭容器中，及时进入灌装、压片或分装胶囊等工序，需储存的不得超过规定期限。

8.2.4.5 包装容器的洗涤、灭菌和保洁

8.2.4.5.1 应使用符合卫生标准和卫生管理办法规定允许使用的食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂。

8.2.4.5.2 产品包装用各种玻璃瓶（管）、塑料瓶（管）、瓶盖、瓶垫、瓶塞、铝塑包装材料等，凡是直接接触产品的内包装材料均应采取适当方法清洗、干燥和灭菌，灭菌后应置于洁净室内冷却备用。贮存

时间超过规定期限应重新洗涤、灭菌。（注：采用微生物限度符合国家标准要求的上述洁净包装材料可免去清洗、灭菌工序）

8.2.4.6 产品杀菌

8.2.4.6.1 各类产品的杀菌应选用有效的杀菌或灭菌设备和方法。对于需要灭菌又不能热压灭菌的产品，可根据不同工艺和食品卫生要求，使用精滤、微波、辐照等方法，以确保灭菌效果。

8.2.4.6.2 应对杀菌或灭菌装置内温度的均一性、可重复性等定期做可靠性验证，对温度、压力等检测仪器定期校验。在杀菌或灭菌操作中应准确记录温度、压力及时间等指标。

8.2.4.7 产品灌装或装填

8.2.4.7.1 每批待灌装或装填产品应检查其质量是否符合要求，计算产出率，并与实际产出率进行核对。若有明显差异，必须查明原因，在得出合理解释并确认无潜在质量事故后，经质量管理部门批准方可按正常产品处理。

8.2.4.7.2 液体产品灌装，固体产品的造粒、压片及装填应根据相应要求在洁净区内进行。 产品的灌装、装填须使用自动机械装置，不得使用手工操作。

8.2.4.7.3 灌装前应检查灌装设备、针头、管道等是否冲洗干净、消毒或灭菌 。

8.2.4.7.4 操作人员必须经常检查灌装及封口后的半成品质量，随时调整灌装（封）机器，保证灌封质量。

8.2.4.7.5 凡需要灭菌的产品，从灌封到灭菌的时间应控制在工艺规程要求的时间限度内。

8.2.4.7.6 口服安瓶制剂及直形玻璃瓶等瓶装液体制剂灌封后应进行灯检。每批灯检结束，必须做好清场工作，剔除品应标明品名、规格、批号，置于清洁容器中交专人负责处理。

8.2.4.8 外包装操作

8.2.4.8.1 包装开始前应当进行检查，确保工作场所、包装生产线、印刷机及其他设备已处于清洁或待用状态，无上批遗留的产品、文件或与本批产品包装无关的物料。检查结果应当有记录。

8.2.4.8.2 包装操作前，还应当检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态，且与工艺规程相符。

8.2.4.8.3 每一包装操作场所或包装生产线，应当有标识标明包装中的产品名称、规格、批号和批量的生产状态。

8.2.4.8.4 有数条包装线同时进行包装时，应当采取有效物理隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。

8.2.4.8.5 单独打印或包装过程中在线打印的信息（如产品批号或保质期）均应当进行检查，确保其正确无误，并予以记录。如手工打印，应当增加检查频次。 建议收集原始凭证以便追溯。

8.2.4.8.6 包装材料上印刷或模压的内容应当清晰，不易褪色和擦除。

8.2.4.8.7 应将一张已打印批号、保质期等文件的标签或图片贴在批记录中。

8.2.4.8.8 样品从包装生产线取走后不应当再返还，以防止产品混淆或污染。

8.2.4.8.9 在物料平衡检查中，发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时，应当进行调查。

8.2.4.8.10 包装结束时，已打印批号的剩余包装材料应当由专人负责全部计数销毁，并有记录。如将未打印批号的印刷包装材料退库，应当按照操作规程执行。

8.2.4.9 生产用水

8.2.4.9.1 保健食品生产的生产用水包括饮用水和纯化水。保健食品生产用水应当符合生产工艺及相关技术要求，清洗直接接触保健食品的生产设备内表面时，至少应当在最后一次清洗时使用纯化水。

8.2.4.9.2 企业应制定质量标准对生产用水进行日常检测，并有报告，以表明水质可以达到工艺规程要求。

8.2.4.9.3 企业应具备对生产用水的监测能力，并定期进行监测。建议纯化水总送、总回、储罐每周检测一次，各使用点每月检测一次。

8.2.4.10 空气净化系统

8.2.4.10.1 生产时空气净化系统正常运行并符合要求。

8.2.4.10.2 空气净化系统定期进行检测和维护保养并记录。

内容包括空气洁净度是否定期监测悬浮粒子数、微生物，检查洁净厂房内的空气净化系统的维护保养记录，维护保养周期是否符合要求，查看是否定期洗涤和更换初、中效过滤器，是否定期检查高效过滤器处于有效状态，无效及时更换，检查空气净化系统维修时采取的措施是否能够切实有效地保证不对保健食品的生产造成污染。

8.2.4.10.3 建立和保存空气洁净度监测原始记录和报告。

8.2.4.10.4 有相对负压要求的相邻车间之间有指示压差的装置，静压差符合要求（有相对负压要求的相邻厂房之间的静压差是否大于 5 帕，与室外大气的静压差是否大于 10 帕）。

8.2.4.10.5 生产固体保健食品的洁净区、粉尘较大的车间保持相对负压，除尘设施有效。

8.2.4.10.6 洁净区温湿度符合生产工艺的要求并有监测记录（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%）。

8.2.4.10.7 有温湿度控制措施和相应记录。

8.2.4.11 清场管理

8.2.4.11.1 为防止不同批号、品种、规格之间的污染和交叉污染，各生产工序在生产结束、更换品种、规格或批号之前，都应该进行清场。

8.2.4.11.2 清场须确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。

8.2.4.11.3 下次生产开始前，应当对前次清场情况进行确认，生产操作间、生产设备和容器应当有清洁状态标识。

8.2.4.11.4 清场工作应有相应的记录，清场记录内容包括：操作间编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。

8.2.4.11.5 清场应规定清场有效期，有效期应经验证。

8.3 委托生产

8.3.1 法规要求

8.3.1.1 保健食品的注册证书持有人可以委托其他保健食品企业生产保健食品。

8.3.1.2 保健食品的委托生产应进行申请并在生产许可证的备注中载明委托企业名称和住所等信息。

8.3.2 委托方应是保健食品注册证书持有人，受托方应能够完成委托生产品种的全部生产过程。保健食品的原注册人可以对转备案保健食品进行委托生产。

8.3.3 委托双方应当签订委托生产协议，明确双方的质量责任和权利义务。

8.3.4 受托方应建立受委托生产产品的质量管理制度，承担受委托生产产品的质量责任。

8.3.5 受托方应留存受委托生产产品的生产记录，并做好产品留样。

9 质量管理

9.1 体系及制度

9.1.1 企业必须设置独立的与生产能力相适应的质量管理机构，直属企业负责人领导。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质量监控体系，负责生产全过程的质量监督。

9.1.2 企业应同时建立完整的制度体系，并能满足企业质量管理需要。至少包括：企业组织机构与部门质量管理职责；人员培训与健康管理制度；物料供应商管理制度；物料、中间产品和成品质量标准和放行制度；设施设备保养维修制度、仪器仪表检定校验制度；生产过程质量管理制度、贮存和运输管理制

度、清场管理制度、验证管理制度、留样管理制度、稳定性考察制度、文件与记录管理制度、生产质量管理体系运行自查制度、不合格品管理制度、实验室管理制度、产品跟踪监测制度、不安全品召回制度以及安全事故处置制度等，并严格按制度执行。

9.2 验证及记录

9.2.1 企业应定期对工艺操作规程、关键生产设备、空气净化系统、水处理系统、杀菌或灭菌设备等进行验证，验证结果和结论应当有记录并留存。

9.2.2 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。

9.3 文件及记录管理

9.3.1 质量标准

物料和成品应当有经质量管理部门批准的现行质量标准。必要时，中间产品或待包装产品也应当有质量标准。检验记录的制定应依据质量标准和检验操作规程，确保数据内容的完整并可追溯该批产品所有相关的质量检验情况。

9.3.2 工艺规程

企业应当以注册批准或备案的工艺为依据制定生产工艺规程，包括产品配方、工艺流程、加工过程的主要技术条件及关键控制点、生产步骤和工艺参数说明、物料平衡的计算方法和标准等内容。

9.3.3 批记录

企业应建立批生产记录制度，每批产品均应当有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。批生产记录应当依据现行批准的工艺规程的相关内容制定。记录的设计应当避免填写差错。批生产记录的内容至少应当包括：生产指令、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理以及最小销售包装的标签说明书等内容。

9.3.4 记录管理

建立产品记录管理制度，原料的采购、发放、投料以及产品的生产、检验、放行等记录要有专门机构负责管理，至少保存至保健食品保质期后一年，保存期限不得少于两年。

9.3.5 质量管理档案

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，保存期不得少于两年。

9.4 取样及留样

9.4.1 企业对原辅料、半成品(中间产品)、成品、包装材料、生产用水、工艺气体等都应制定取样操作规程、方法，内容包括：经授权的取样人、取样方法、取样用设备、取样量、取样频率、取样后剩余部分及样品的处置和标识，以及为避免因取样过程产生的各种风险的预防措施等。

9.4.1.1 质量管理部门的人员有权进入生产区和仓储区进行取样及调查。

9.4.1.2 取样方法应科学、合理，以保证样品的代表性。

9.4.1.3 取样人员需经过相关化学特性、安全注意事项、安全防护、应急处理等方面的知识和技术培训。

9.4.1.4 取样应按企业制定的“取样操作规程”进行，取样过程应被记录。取样记录应包含取样计划中的所有内容，如样品名称、批号、取样日期、取样量、样品来源、取样工具以及取样人等。

9.4.1.5 取完样之后，被取样的包装容器应该贴上取样标签并密封。取回的样品必须要有明确的标识。

9.4.1.6 需检验微生物指标的原辅料、内包装材料，应注意取样环境不应对物料造成微生物污染。中间产品的取样环境的空气洁净度级别应与生产环境要求一致。

9.4.1.7 同一批次的原辅料、包装材料分多次入厂的，应按入厂时间分别进行取样检验。

9.4.2 企业应建立留样管理制度，设立产品留样室，具备与产品相适应的存储条件。留样应分类存放，并具有明显的标识。

9.4.2.1 企业生产的每批产品都应留样，留样数量应满足产品质量追溯检验的要求，样品应按照注册批准的成品贮存条件保存，且至少保存至保质期后一年。

9.4.2.2 留样应有相应的留样记录，记录留样的名称、批号、数量、取样日期、产品（物料）失效日期、储存条件、储存期限以及留样管理人员的签名等信息。

9.4.2.3 所有样品都是极为重要的实物档案，不得随意动用。留样期间任何人不得动用和私自处理留样样品。

9.4.2.4 超过留样期限的样品应按照处理规程定期进行报废处理。

9.5 稳定性考察

9.5.1 稳定性考察是保健食品质量控制的重要措施之一，其目的是通过稳定性试验，考察产品在不同环境条件下的感官、化学、物理及生物学随时间增加其变化程度和规律。

9.5.2 企业应制定稳定性考察的管理制度对产品质量进行评价和监控。

9.5.2.1 稳定性考察应有考察方案，稳定性试验须符合《保健食品稳定性试验指导原则》等相关要求，结果应有报告。

9.5.2.2 通常会将新产品投产后前三批产品列入稳定性考察计划。此外，对于发生重大变更（原料、工艺、设备变更等）或有重大偏差（工艺参数、过程异常等）的以及任何采用非常规工艺重新加工、返工、或有回收操作的批次也须列入稳定性考察。

9.5.2.3 稳定性考察样品应与留样进行区分，用于产品稳定性考察的样品不属于留样。

9.5.2.4 如有必要，可对主要原料或中间产品进行稳定性考察，以确认其相应的贮存条件及期限。

9.5.3 稳定性考察过程应该受控，有异常趋势应进行调查。

9.5.3.1 稳定性考察应由专人负责统筹，制定稳定性考察的计划，定期监控其储存条件，按计划取样进行检验分析。

9.5.3.2 应对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势（单个或多个指标趋势异常）进行调查分析并形成记录、报告。

9.6 标签标识管理

9.6.1 对照相关法律法规和标准的规定，检查标签、说明书形式及内容，是否明示或者暗示具有预防、治疗疾病作用的内容、是否具有虚假宣传、扩大功效的内容。

9.6.2 对食品进行辐照加工，应当遵守食品安全国家标准，并按照食品安全国家标准的要求对辐照加工食品进行标注。

9.7 物料与产品的检验放行

9.7.1 每批保健食品要按照企业标准的要求进行出厂检验，每个品种每年要按照产品技术要求至少进行一次全项目型式检验，全项目型式检验企业可自行开展，亦可委托具有合法资质的检测机构进行检验。

9.7.2 物料及产品应按质量标准要求进行检验。原辅料、包装材料和中间产品须确认合格，并由质量部门放行后方可使用。成品应逐批检验，检验项目应包括功效成分或标志性成分，检验合格并经放行后方可出厂。

9.7.3 物料的放行审核通常包括：来料验收情况、物料检验结果（检验报告单）、物料取样情况、物料储存条件确认等。

9.7.4 中间产品的放行审核通常包括：检验原始记录及检验报告单审核、现场质量保证人员对产品生产过程监控及中控结果的反馈信息、生产记录、中间产品储存情况的反馈信息、中间产品生产、检验及存贮过程所有偏差是否按规定进行了处理。

9.7.5 每批成品的放行审核通常包括：

1）批产品及其生产过程与产品注册或备案的内容相一致。

2）生产过程符合质量管理体系的要求。

3）确认检验方法现行有效，企业自建的检验方法经过了验证。

4）所有必要的检查和检验均已进行，生产条件受控，有关生产记录完整并经相应负责人签字。

5）所有变更、偏差和检验结果超标均按程序进行了调查和处理。

6）其它可能影响产品质量的因素均在受控范围内。

9.8 委托检验

9.8.1 对于日常检测工作中个别检验类别和项目企业不能自行检验的，可以委托具有法定资质的检验机构实施检验，企业应当留存检验报告。

9.8.2 接受委托检验的实验室应满足以下的条件：

1）明确的法律地位，分包实验室应通过资质认定并进行分包项目确认。

2）有满足委托项目检验工作所需的环境设施、设备等硬件资源。

3）具备熟悉检验标准和操作方法的有资格的人员。

9.8.3 委托方和受托方应当签订合同或协议，明确规定各方责任、委托检验的内容以及相关的技术事项，主要包括但不限于以下内容：

1）合同双方单位名称，地址、联系方式。

2）合同有效期。

3）双方的责任、权力和义务等。

9.8.4 质量管理部门应建立分包检验项目台账，记录发生的委托检验项目。

9.8.5 委托实验室的检验分析结果，应在企业出具的检验报告中予以说明。

9.9 不合格品的管理

执行不合格品管理制度，包括生产过程中发现的原辅料、包材、中间产品、成品中不合格品的管理要求和处置措施。

9.10 质量风险管理

9.10.1 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、回顾的过程。企业可应用危害分析及失败模式效果分析等工具实施风险评估，建立包括产品质量控制计划、变更计划、验证计划等风险防控措施。通过数据分析及质量回顾等方式制定定期的质量改进计划。

9.10.2 企业应在整个产品生产周期内采用前瞻或回顾的方式实施产品质量风险管理。通常包括在以下方面但不限于以下方面：

1）产品研发过程中的质量风险管理。

2）物料风险（含供应商选择、存储条件等）。

3）厂房设施、设备的质量风险管理。

4）生产过程中的质量风险管理。

5）实验室控制和稳定性研究（数据可靠性、有效期或复验期的制定）。

6）产品包装设计的风险管理（包装完整性、标签防差错性、外包装的运输功能性等）。

7）质量保证方面的风险评估（变更、偏差的影响；验证的深度和广度；自检的频率等）。

9.10.2.1 企业应定期收集物料及产品的质量数据并加以评估，识别潜在的质量风险，必要时调整检验频率。

9.10.2.2 对于需紧急放行的中间产品，可根据过往的质量数据和经验放行，如发现异常，须跟进处理。

9.10.2.3 应对造成放行异常情况的原因进行分析，并有相应的跟进措施，以避免或减少放行异常情况的出现。

9.10.3 检验的过程应予以记录，物料及产品的检验原始记录应与相关的检验仪器设备、对照品的使用记录相关联。

9.11 偏差管理

9.11.1 偏差是指任何偏离生产工艺、质量标准、检验方法、操作规程等已批准的程序（指导文件）或标准的情况。企业应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。

9.11.2 偏差的处理

9.11.2.1 企业应当建立偏差处理的流程文件，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录。

9.11.2.2 任何偏差都应当评估其对产品质量的潜在影响，在产品放行前完成其评估及处理。企业可以根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将偏差分类（如重大、次要偏差），对重大偏差的评估还应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及对产品保质期的影响，必要时，应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。

9.11.2.3 任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均应当有记录，并立即报告主管人员及质量管理部门，应当有清楚的说明，重大偏差应当由质量管理部门会同其他部门进行彻底调查，并有调查报告。偏差调查报告应当由质量管理部门的指定人员审核并签字。企业应根据

产生偏差的根本原因采取纠正和预防措施，防止类似偏差再发生。

9.11.2.4 质量管理部门应根据风险评估的结果确认偏差的分类，保存偏差调查、处理的文件和记录。企业应明确规定偏差调查、处理的文件和记录保存的职责、方式和保存期限。偏差调查、处理文件（包括管理程序、记录表格和趋势分析报告）的保存时限应遵循企业文件管理的规定，一般应不短于相关产品的生命周期。具体偏差的调查、处理记录的保存时限应至少与相关批记录保存时限相当，当一个偏差与多个批次（甚至多个产品）相关时，其保存时限应综合各批次/产品的生产日期和保质期取最长的情况。

9.11.2.5 检验结果超标

9.11.2.5.1 实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行完整的调查，并有相应的记录。

9.11.2.5.2 如在检验过程中发现异常，检验人员应立即停止检验，这属于实验室偏差，不应继续检验产生实验结果。此时应在原始记录说明原因，注明已记录的内容无效。

9.12 纠正和预防措施

建议企业建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、自查、外部检查、工艺性能等进行回顾调查并采取纠正和预防措施。实施纠正和预防措施应当有文件记录，并由质量管理部门保存。

9.13 客户投诉

9.13.1 建立客户投诉管理制度

企业应建立客户投诉管理制度，以及时地接收并登记投诉信息，对投诉进行分类，并根据投诉的分类开展调查与处理。

9.13.2 投诉的调查与处理

所有的投诉都应该进行登记。对于与质量相关的投诉，质量管理部门应组织相关人员调查，以便发现产品潜在的质量缺陷。针对投诉的调查范围应该覆盖该投诉的根本原因或可能的根本原因以及可能影响的所有批次。必要时可进行额外的检验或实验研究，以确认其影响范围和程度。针对调查出来的根本原因（或可能的根本原因），应采取相应的纠正与预防性措施以清除根源。偏差的处理还应当检查受到投诉的批次，或者受到影响的其它批次产品，按实际库存情况，根据调查结果确定库存产品的后续处理。必要时召回相关的产品，以保证公众的健康。企业应当定期回顾分析投诉记录，以便发现需要警觉、重复出现以及可能需要从市场召回产品的问题，并采取相应措施。

9.14 食品安全事故处置

9.14.1 应制定保健食品安全事故处置预案。

9.14.2 应定期检查与生产的保健食品相适应的质量安全防范措施，并保存相关记录（现场检查重点设施设备是否采取防尘、防爆等安全防范措施，是否在用、有效。是否定期检查与生产的保健食品相适应的防尘、防爆等安全防范措施，并保存相关记录）。

9.14.3 发生保健食品安全事故的，建立和保存事故处置记录：

1）发生保健食品安全事故是否及时启动预案。

2）是否及时将事故发生情况、采取的控制措施等向辖区监管部门报告。

3）是否及时对库存可疑产品和相关原（辅）料等进行盘点、就地封存、抽样自检，对市场流向进行清查追溯。

4）是否积极配合相关部门做好医疗救护、现场核查、样品抽检、资料提供等，产品召回、信息公告等是否及时、符合规定要求。

5）是否建立事故处置记录，处置过程是否留有视频、图片。

6）事故处置资料是否及时整理归档、按规定时限保存。

9.14.4 信息发布

生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告，销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。

9.15 供应商的评估和批准

9.15.1 物料信息企业应对生产用原辅料、包装材料等进行物料分类管理

企业应根据物料的预定用途和物料类别所要求的具体管理原则，结合生产工艺的特点，制定企业内部的物料入厂检验标准。必要时应在企业入厂检验标准的基础上，结合关键物料供应商或潜在供应商的质量体系水平、工艺和产品质量特征，制定针对关键物料具体供应商的物料采购标准。企业的物料入厂检验标准和物料采购标准应至少不低于注册或备案的标准。

9.15.2 生产所用的物料应来源于经评估确定合格的供应商

质量管理部门应对所有生产用物料的供应商进行质量评估，根据评估结果，对于严重影响产品质量的物料，应会同有关部门对主要物料供应商（尤其是生产商）进行现场质量审核，并对质量审核或评估

不符合要求的供应商行使否决权。

9.15.3 供应商现场审核

质量管理部门应指定专人，定期对主要物料供应商进行现场质量审核和质量评估。被指定的人员应具有相关的法规和专业知识，具有足够的质量审核和评估的实践经验。现场质量审核应制定检查表，评估供应商质量管理体系的有效性，核实供应商资质证明文件和检验报告的真实性，核实是否具备检验条件。应对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证体系。现场质量审核应有报告并留档。审核结果应经双方签字确认，并应及时反馈给供应商，以助于供应商进行改进和提高。

9.15.4 物料供应商评估审核

应建立供应商评估确认的制度。根据物料对产品质量的影响对供应商进行分级管理，并建立供应商档案。至少包括供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质量审核和样品小批量试生产的，还应包括现场质量审核报告，以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。评估过程应与文件规定一致，并保持相应记录。

9.15.5 质量协议

物料管理部门或质量管理部门应协助企业与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应明确双方所承担的质量责任。企业应采取措施以尽早获知与物料供应商和生产商的关键变更（例如在质量协议中规定关键变更的预先通知时间），以有效减少此类变更对企业的影响。

10 检验管理

10.1 检验管理制度

企业应制定完善的检验管理制度，并有效执行。

10.2 实验室环境

10.2.1 实验室环境应满足所进行的分析检验活动的环境要求，确保不会对检验结果或所要求的测试质量产生不良影响，保证检验结果准确、有效、可靠。

10.2.2 相关的检验规范、方法和程序有要求，或对检验结果有影响时，实验室应监测、控制并记录环境条件。检验人员在进行检验时，必须记录环境条件。

10.2.3 实验室应有充足的设施和场地实施检验活动，包括样品储存空间；应对进入实验室的非本区域人员加以控制。

10.2.4 不相容活动的相邻区域应进行有效隔离，成品检验室应当与保健食品生产区分开，中间产品的

检验不得对保健食品生产过程造成影响。致病菌检测的阳性对照、微生物限度检定要分室进行，并采取有效措施，避免交叉污染。对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，并有防止静电、震动、潮湿或其它外界因素影响的设施。

10.2.5 洁净检验区域的空调净化系统，应按要求定期更换初、中效过滤器，高效过滤器宜采用液槽密封，高效过滤器检验应符合洁净室相关规范。

10.3 检验室仪器设备

10.3.1 企业应设置与生产品种和规模相适应的检验室，配备与产品质量检验要求相适应的检验仪器、设备，能够满足物料、中间产品及成品的感官、理化指标、风险指标等项目的检验需要。

10.3.2 主要的检验设备、仪器必须经过安装、运行和性能确认才能使用。确认应有确认实施方案，确认活动要依照确认方案实施，完成后应有确认报告，并经审核、批准。确认结果和结论应有记录并存档。

10.3.3 检验仪器、设备应有使用记录，且应与检验原始记录相对应。

10.3.4 当检验设备、仪器有下列情况时，其确认状态受到影响应进行再确认：

1）经历重大维修，或更换关键部件；

2）仪器的安装地点需要变化；

3）软件或硬件升级；

4）出现偏差，数据超出标准或数据超出趋势。实验室应根据法规要求、供应商的建议、日常的维护和校验程度等对检验设备、仪器进行定期再确认，确保其能够达到预期效果。

10.3.5 对检验结果有影响的关键检验仪器、设备、计量器具、仪表、控制设备等须进行定期检定或校准，合格方可使用，并做好明显的校准状态标识。自校准所用的计量标准器具应具有可以溯源到国际或国家标准器具的计量合格证明，且人员必须有自校准的资质。

10.3.6 实验室应建立仪器的年度维护计划，设定仪器的维护日期，确保按时完成维护工作。仪器的维护活动应记录存档。仪器设备的故障须申报维修，修复后的必须经过检定或校准或功能性达到规定的技术要求后再投入使用。

10.3.7 实验室应建立仪器、设备档案，便于仪器的管理与追溯，保存与该仪器相关的文件和记录，包括仪器的购买信息，供应商资料，使用说明书，使用日志，校准、维护记录等。

10.4 检验人员管理

10.4.1 企业质量控制实验室负责人应具有相应的资质和经验：至少具有药学、食品或相关专业大专学历（或中级以上食品专业技术职称，或具有执业药师资格），具有至少三年从事药品、食品检验管理的实践经验，并接受过必要的相关专业理论知识培训，可以管辖同一企业的一个或多个实验室。

10.4.2 企业应配置至少两名以上与所生产的品种相适应的专职检验人员。

10.4.3 检验人员应具有相应的资质和经验：检验人员必须具有中专或高中以上学历，并经培训考核合格，具备相应检验能力。

10.4.4 检验室应建立人员培训制度、根据不同的岗位制订并实施年度培训计划，定期进行与保健食品相关的法律法规、规范标准和卫生知识的培训和考核并留存相应的培训档案。

10.4.5 对于新入职的检验人员（包括转岗人员、离岗超过 6 个月的检验人员）上岗前必须经岗前培训，考核合格后才能上岗。另外，还应建立在岗检验人员的培训和监督考核机制。

10.4.6 对于新增的检验项目、分析方法或新仪器设备须对检验人员进行培训，考核合格后方能上岗检验。

10.5 试剂、试液、标准品、培养基、标准菌株等管理

10.5.1 实验室应具有与所检验品种相对应的标准品（对照品）、标准菌株。

10.5.1.1 实验室应使用与质量标准或检验方法所要求一致的标准品、标准菌株，如有偏离，应作偏离的分析与评估。

10.5.1.2 实验室使用的工作标准品、储存菌株，应对其质量进行评估且应确保其可溯源国家基准标准物质（或有证标准物质）、标准菌株。

10.5.2 标准品（对照品）、标准菌株应有购入、分发、贮存、使用记录。

10.5.2.1 实验室在接收试剂、培养基时，应至少对其外观、形状、有效期等进行验收，对于特殊试剂、关键培养基应进行技术性验收。

10.5.2.2 标准品和标准菌株的采购应尽可能选择有资质的机构，尽可能可以溯源。

10.5.2.3 应建立试剂、培养基、标准品、标准菌株的使用台账，定期进行检查。

10.5.2.4 易制毒、易制爆、剧毒试剂、标准菌株应设定双人双锁管理，严格控制其使用。

10.5.3 实验室的滴定液须标定后方可使用，须保留标化的记录，并标注最后一次标化的日期和校正因子。标定须双人进行，标化的结果应符合国标或药典的要求。

10.5.4 试液、标准溶液、滴定溶液应严格按照相关要求进行配制，并做过程记录，以便追溯。企业自制工作标准品或对照品的，应建立相应的质量标准以及制备、鉴别、标定、批准和贮存的操作规程，并有相应的检测和标定记录。

10.5.5 试剂、试液、标准品、培养基应在规定的条件下储存，已拆封的应密封保存，标明开瓶日期、操作人员及开瓶后的有效期等信息。

10.5.6 试液、标准溶液、滴定液、培养基等应有标签进行标识，标签的内容包括但不限于配制的批号（编号）、配制日期、配制人员姓名、有效期限、配制浓度等。

10.5.7 实验室应有试剂、试液、标准品、培养基报废处理流程。如实验室不具备报废能力，应寻找有资质的机构进行报废，并留有相关记录。

11 卫生管理

11.1 卫生管理制度

11.1.1 应制定卫生管理制度及考核标准，并实行岗位责任制。

11.1.2 应制定卫生检查计划，并对计划的执行情况进行记录并存档。

11.2 厂房及设施卫生管理

11.2.1 厂房内各项设施应保持清洁，及时维修或更新。厂房屋顶、天花板及墙壁有破损时，应立即修补，地面不应有破损或积水。

11.2.2 用于加工、包装、贮存和运输等的设备及工器具、生产用管道、食品接触面，应定期清洗和消毒。清洗和消毒作业时应注意防止污染保健食品、保健食品接触面及内包装材料。

11.2.3 已清洗和消毒过的可移动设备和用具，应放在能防止其保健食品接触面再受污染的适当场所，并保持适用状态。

11.3 清洁和消毒

11.3.1 应制定有效的清洁和消毒计划和程序，以保证保健食品加工场所、设备和设施等的清洁卫生，防止保健食品污染。

11.3.2 可根据产品和工艺特点选择清洁和消毒的方法。

11.3.3 用于清洁和消毒的设备、用具应放置在专用场所妥善保管。

11.3.4 应对清洁和消毒程序进行记录，如洗涤剂和消毒剂的品种、作用时间、浓度、对象、温度等。

11.4 人员健康与卫生要求

11.4.1 人员健康

11.4.1.1 企业应建立并执行从业人员健康管理制度。

11.4.1.2 保健食品加工人员每年应进行健康检查，取得健康证明后方可参加工作。

11.4.1.3 患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全疾病的人员，以及皮肤有未愈伤口的人员，企业应将其调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

11.4.2 个人卫生

11.4.2.1 保健食品加工人员应保持良好的个人卫生。

11.4.2.2 进入生产车间前，应穿戴好整洁的工作服、工作帽、工作鞋（靴）。工作服应盖住外衣，头发不应露出帽外，必要时需戴口罩。不应穿清洁作业区、准清洁作业区的工作服、工作鞋（靴）进入厕所，离开生产加工场所或跨区域作业。

11.4.2.3 上岗前、如厕后、接触可能污染保健食品的物品后或从事与生产无关的其他活动后，应洗手消毒。生产加工、操作过程中应保持手部清洁。

11.4.2.4 保健食品加工人员不应涂指甲油，不应使用香水，不应佩戴手表及饰物。

11.4.2.5 工作场所严禁吸烟、吃食物或进行其他有碍保健食品卫生的活动。

11.4.2.6 个人衣物应贮存在更衣室个人专用的更衣柜内，个人用其他物品不应带入生产车间。

11.4.3 来访者

来访者进入保健食品生产加工、操作场所应符合现场操作人员卫生要求。

11.5 污染和交叉污染

11.5.1 严格按照产品工艺要求在规定洁净度的生产场所进行生产，采取预防措施防止尘埃的产生和扩散，并定期监测生产环境的洁净度和卫生状况。

11.5.2 不同产品品种、规格、批次的生产操作不得在同一生产操作间同时进行，有多条包装线同时进行包装时，应采取有效物理隔离或其他有效防止污染或混淆的措施。

11.5.3 生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染。

11.5.4 每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产产品的物料名称、批号、数量、生产日期、责任人等状态标识。

11.5.5 做好清场工作，确保无上次生产遗留物，防止混淆。

11.5.6 人员进出洁净区控制

11.5.6.1 人员从一般区进入洁净区必须按照规程进行更衣。

11.5.6.2 进入工作区域不得化妆，不留长指甲和美甲、不佩戴饰物、手表等。

11.5.6.3 离开工作场所时，必须脱掉工作服。

11.5.6.4 不携带个人物品进入生产区，不在生产区内吃东西。生产区内的饮水间要干净、整齐，对生产不造成污染。

11.5.6.5 洁净室内随时注意保证清洁，注意消毒。手在消毒以后不再接触与工作无关的物品，不裸手直接接触产品。

11.5.7 工作服

11.5.7.1 工作服装包括帽子、手套、口罩、鞋和衣裤。

11.5.7.2 选材

工作服的材质要发尘量少、不脱落纤维和颗粒性物质，不起球、不断丝，不易产生静电，不粘附粒子，洗涤后平整、柔软，穿着舒适。

11.5.7.3 式样及颜色

各区域的工作服式样、颜色应分明，易于识别，有个人编号。一般区的工作服不得与洁净区内的工作服相同。洁净服要求线条简洁，不设口袋，接缝处无外露纤维，领口、袖口、裤口等要加松紧口，不应用纽扣。生产人员与非生产人员，维修人员，质管人员与操作人员，参观人员的服装式样和颜色应有所区别。

11.5.7.4 穿戴

11.5.7.4.1 应根据各生产区域的规定穿戴好工作服装，并遵守更衣程序。进入洁净区的更衣程序通常为：换鞋 →脱外衣→洗手→穿洁净服→手消毒→缓冲间→进入洁净区。

11.5.7.4.2 穿戴工作服装后要对着镜子检查穿戴工作服装的情况，要求帽子要包盖全部头发，口罩要罩住口鼻，衣服要拉好，鞋子要穿好等。

11.5.7.4.3 离开生产场所时，必须要脱掉所有工作服装。

11.5.7.4.4 应分别制定各生产区域/工种工作服的清洗标准操作规程。洁净区内穿着的洁净服应在洁净区内清洗。洁净服应制定清洁周期。

11.6 虫害控制

11.6.1 应制定虫害控制措施，保持建筑物完好、环境整洁，防止虫害侵入及孳生。

11.6.2 在生产车间和贮存场所的入口处应设捕虫灯（器），窗户等与外界直接相连的地方应当安装纱窗或采取其他措施，防止或消除虫害。

11.6.3 应定期监测和检查厂区环境和生产场所中是否有虫害迹象，若发现虫害存在时，应追查其来源，并杜绝再次发生。

11.6.4 可采用物理、化学或生物制剂进行处理，其灭除方法应不影响保健食品的安全和产品特性，不污染保健食品接触面及包装材料（如尽量避免使用杀虫剂等）。

11.7 废弃物处理

11.7.1 应制定废弃物存放和清除制度。

11.7.2 盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器应有特别标识且要构造合理、不透水，必要时容器可封闭，以防止污染保健食品。

11.7.3 应在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放，易腐败的废弃物应定期清除。

11.7.4 废弃物放置场所不应有不良气味或有害、有毒气体溢出，应防止虫害的孳生，防止污染保健食

品、保健食品接触面、水源及地面。

12 文件管理

12.1 总体要求

企业应保证所有文件和记录及时归档,记录信息真实、准确、详细。

12.2 起草、修订、审批和保管

应建立文件的起草、修订审查、批准、撤销、印制及保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，不应在工作现场出现。

12.3 文件制定基本要求

12.3.1 文件标题应能清楚地说明文件的性质。

12.3.2 各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期。

12.3.3 文件使用的语言应确切、易懂。

12.3.4 填写数据时应有足够的空格。

12.3.5 文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。

12.3.6 各类文件在实施过程中不得随意更改，如需更改，应按照文件变更程序进行修订、审核与批准。

12.3.7 工艺规程、质量标准等涉及到保健食品批件内容变更的，应按照规定履行变更手续。经国家市场监督管理局批准后方可实施变更。

12.4 生产管理、质量管理的制度和记录

企业应制定完善的管理/操作文件，至少应包括以下内容，其过程和结果应有记录：

1) 机构与人员（包括组织机构与职责，人员培训与健康）。

2) 厂房与设施（包括厂房与设施维护保养）。

3) 设备管理（包括设施设备保养维修、设备操作、仪器仪表检定与校验）。

4) 物料管理（包括物料供应商管理，物料验收与贮存）。

5) 生产管理（包括生产批号管理、生产操作、清洁清场、状态标识）。

6) 质量管理（包括物料、中间产品、成品放行，留样与稳定性考察，偏差和变更，不合格品管理、召回，食品安全事故处置，质量档案管理，文件与记录管理，产品跟踪监测制度）。

7) 质量检验（包括检验仪器管理、质量标准、检验方法）。

8) 确认与验证。

9) 委托生产。

10) 自查。

12.5 生产管理文件

12.5.1 应有生产工艺规程、岗位作业指导书或标准操作规程。

12.5.2 应有批生产记录，内容包括:产品名称、生产批号、生产日期、操作者、复核者的签名、有关操作与设备、相关生产阶段的产品数量、物料领用发放、生产过程的控制记录及特殊问题记录、物料平衡计算。

12.6 质量管理文件

12.6.1 应有物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程。

12.6.2 应有批检验记录。

13 确认与验证

13.1 验证管理

13.1.1 验证的分类

13.1.1.1 对于厂房、设施、设备等硬件来说，验证通常从制定用户需求说明为起点，经过设计阶段、建造阶段、安装确认、运行确认、最终通过性能确认来证实用户需求是否完成一个周期。

13.1.1.2 对于工艺验证来说，分为首次验证、影响产品质量的重大变更后的验证、必要的再验证以及在产品生命周期中的持续工艺确认。

13.1.2 验证总计划

所有的确认与验证活动都应当事先计划。确认与验证的关键要素都应在验证总计划或同类文件中详细说明。验证总计划应当至少包含以下信息：

1)确认与验证的基本原则。

2)确认与验证活动的组织机构及职责。

3)待确认或验证项目的概述。

4)确认或验证方案、报告的基本要求。

5)总体计划和日程安排。

6)在确认与验证中偏差处理和变更控制的管理。

7)保持持续验证状态的策略，包括必要的再确认和再验证。

8)所引用的文件、文献。

13.2 设施设备公用系统的验证

设施设备公用系统的验证通常由设计确认、安装确认、运行确认和性能确认组成。

13.2.1 设计确认

设计确认的主要工作是：确认设备和系统的功能设计满足用户需求说明的要求，功能设计文件中的关键要素须经相关部门（如：安全、生产、工程、质量保证等）审核。设备设计确认文件是用户需求确认的回顾与总结，应根据设备的成熟程度和应用情况确认设计确认的内容。对于技术成熟、行业内普遍使用的设备，设计确认可以直接跳过。

13.2.2 安装确认

安装确认证实设施、设备各单元的正确安装，相关公用系统符合设备要求并正确连接，工具及零件符合要求。安装确认一般是静态测试，是按照设备技术文件对实际安装结果的确认。根据生产工艺要求，参考供应商提供的设备技术文件建立相应的确认检查表／测试清单。

安装确认一般包括以下内容：

1)安装环境条件确认（洁净级别，气流，振动， 噪声等）。

2)确认由于运输需要而安装的固定装置已拆除。

3)结构材质及表面粗糙度，尤其与产品接触的材质检查记录，系统各部件的材质证明。

4)安全联锁装置全部安装。

5)公用系统，如水、电、压缩空气、蒸汽、工艺真空、真空除尘、冷热交换媒介的连接及参数。

6)管道与阀门：阀门位置、方向、流向，管道焊接检查记录，倾斜度检查。

7)成品组件文件资料检查确认，型号确认，如过滤器 HEPA／滤芯 FILTER 参数检查、安装检查及完整性测试记录等。

8)设备润滑情况检查确认。

9)仪器仪表清单及参数，安装位置，及仪器回路检查记录等。

10)计算机／程序控制系统安装确认，控制系统初始调节记录。

11)初始清洁（如除油）消毒记录，钝化记录。

12)接地检查记录，电机及泵参数（型号，设备出厂序列号等）。

13)相关的标准操作规程，及预防维修要求。

14)设备出厂前的检测报告确认，如压力（保压耐压试验）、真空（泄漏测试）测试报告等。

15)安装竣工图，与该设备相关的附属设备及可移动设备的安装情况，如支承平台、罐、换热器、吸尘器、提升机、传送带、称量仪器等。

16)培训记录：相关操作维修手册，标准操作规程草案及已批准验证方案的培训。

13.2.3 运行确认

运行确认的目的是证实设备可以按照预先设定的接受标准进行操作，是对设备特性的动态测试。运行确认一般包括以下内容：

1)安装确认文件检查。

2)文件检查，检查是否有系统运行所需的标准操作规程，包括清洁、维护和操作的标准操作规程。

3)测试所用仪器、仪表的校准检查。

4)指示信号、联锁及安全装置确认。

5)操作界面/功能测试。

6)记录输出。

7)功能系统失效/恢复确认。

13.2.4 性能确认

性能确认是用于证实设备正常运行时有符合预先设定标准的输出。单台设备的性能验证通常与产品工艺验证同期进行，也可用空白料模拟生产确认其性能。与产品接触的公用系统性能确认，需要确认整个系统均符合生产工艺要求和设计要求，如对于纯化水系统，需要确认全部纯化水制备及分配系统的输出（纯化水的质量及生产能力）符合预设标准，并根据其特点需要进行较长期的检测。性能确认通常需要考虑以下内容：

1）“安装确认/运行确认”确认：这部分需要确认“安装确认/运行确认”执行已经完成，所有的偏差已经识别并确认对性能确认测试已经没有影响。

2)系统仪表校验确认：这部分需要确认所有仪表在开始性能确认测试之前还在校验有效期内。

3)文件确认，确认各种操作标准操作规程。

4)性能测试：这部分包括在特定工艺下，设备稳定性运行的确认。

13.3 生产工艺验证

生产工艺验证是证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途的产品。工艺验证包括首次验证、影响产品质量的重大变更后的验证、必要的再验证以及在产品生命周期中的持续工艺确认，以确保工艺始终处于验证状态。

13.4 工艺验证的基本要求

13.4.1 企业应当有书面文件确定产品的关键质量属性、关键工艺参数、常规生产和工艺控制中的关键

工艺参数范围，并根据对产品和工艺知识的理解进行更新。

13.4.2 采用新的生产配方或生产工艺进行首次工艺验证应当涵盖该产品的所有规格。企业可根据风险评估的结果采用简略的方式进行后续的工艺验证，如选取有代表性的产品规格或包装规格、最差工艺条件进行验证，或适当减少验证批次。

13.4.3 工艺验证批的批量应当与生产设备相匹配。

13.4.4 工艺验证的前提条件。

13.4.4.1 工艺规程、批生产记录及相关的操作标准操作规程已经过批准。

13.4.4.2 设备确认（包括实验室设备）-在生产工艺过程验证前，所有参与验证的设施、设备、系统（包括计算机化系统）都必须完成设备确认。

13.4.4.3 关键仪表的校准。

13.4.4.4 最终产品、过程中间控制检测、原辅料均应制定了质量标准。

13.4.4.5 使用经过确认或验证的检验方法。

13.4.4.6 参加验证的人员须在工作前进行培训，并将培训记录存档。

13.4.5 工艺验证质量风险评估

根据工艺开发数据（新工艺）或历史生产数据（已有工艺），通过质量风险分析来确定影响产品质量的关键因素：

1)关键物料（如主要功效物质）。

2)关键工艺参数。

3)关键中间控制点。

4)成品质量检测。

5)稳定性研究。

6)取样计划。

13.4.6 工艺验证方案

验证的工艺将用于正常的生产工艺，验证的目的在于提供验证数据证明工艺的一致性，且受控于预先设定的参数范围和用于正常生产过程设定的控制点。验证方案通常包括，但不限于：

1)工艺简短描述（包括批量等）。

2)关键质量属性的概述及可接受限度。

3)关键工艺参数的概述及其范围。

4)应当进行验证的其他质量属性和工艺参数的概述。

5)所要使用的主要的设备、设施清单以及它们的校准状态。

6)成品放行的质量标准。

7)相应的检验方法清单。

8)中间控制参数及其范围。

9)拟进行的额外试验，以及测试项目的可接受标准，和已验证的用于测试的分析方法。

10)取样方法及计划。

11)记录和评估结果的方法（包括偏差处理）。

12)职能部门和职责。

13)建议的时间进度表。

13.5 清洁验证

13.5.1 保健食品生产的每道工序完成后，需要对设备、容器、工具进行清洗。这是防止污染和交叉污染的必要措施。清洁是生产工艺的重要组成部分。严格地讲，不含任何残留的清洁状态是不存在的。相对意义上的清洁是在清洁后，指设备中各种残留物的总量低至不影响下批产品规定的功效、质量和安全性的状态。设备的清洁程度取决于残留物的性质、设备的结果、材质和清洗的方法。对于确定的设备和产品，清洁效果取决于清洗的方法。

清洁验证是通过文件证明清洁方法有效性的活动，它的目的是确保产品不会受到来自于同一设备上生产的其他产品的残留物、清洁剂以及微生物污染。

13.5.2 清洁验证的一般要求

13.5.2.1 应当根据所涉及的物料，合理地确定活性物质残留、清洁剂和微生物污染的限度标准。

13.5.2.2 在清洁验证中，不能采用反复清洗至清洁的方法。目视检查是一个很重要的标准，但通常不能作为单一可接受标准使用。

13.5.2.3 清洁验证的次数应当根据风险评估确定，通常应当至少进行连续三次。

13.5.2.4 清洁验证计划完成需要一定的时间，验证过程中每个批次后的清洁效果需及时进行确认。必要时，企业在清洁验证后应当对设备的清洁效果进行持续确认。

13.5.2.5 鉴于保健食品功效成分并非高活性物质，通常可采用目视无残留或经验证确定的可接受残留标准。

13.5.2.6 应当在清洁验证过程中对潜在的微生物污染进行评价。应当考虑设备使用后至清洁前的间隔

时间以及设备清洁后的保存时限对清洁验证的影响。

13.5.3 清洁验证的前提条件

13.5.3.1 取样方法：

1)淋洗液取样适用于密封设备或难擦拭的设备。

2)淋洗液无法直接接触到设备表面时，应对表面进行擦拭取样。

3)清洁验证中，淋洗样应与擦拭样结合使用。

13.5.3.2 清洁验证中相关的设备、设施、系统处于已确认状态，确定相关设备最难清洁位置。

13.5.3.3 清洁方法已确定并形成标准操作规程。

13.5.3.4 验证中的分析方法都已经过验证，取样方法经过确认。

13.5.3.5 检测仪器经过校准。

13.5.4 清洁验证的策略

13.5.4.1 风险分析 — 针对每个清洁程序进行风险评估，以确定验证的程度，风险评估应包含以下内容：

1)产品的溶解性。

2)设备的设计及构造（包括直接/间接接触产品的表面区域）。

3)专用/非专用的设备。

4)设备关键部件。

5)设备的表面吸附作用。

6)针对非无菌/无菌要求，需特别考虑微生物的风险。

7)整个工艺步骤所处的位置。

8)生产活动。

9)批量大小及可能的变动。

10)工艺时间范围。

11)清洁间隔。

12)停工时间及空闲状态。

13)各个清洁程序所涉及的产品的种类。

13.5.4.2 可接受标准：

1)目测清洁限度。

2)化学残留可接受量。

3)微生物污染。

13.5.4.3 清洁验证的次数，必须实施三次连续的清洁程序并得到成功的结果，以证明其清洁程序是有效的。非专用设备在确定的最差条件下，可针对三种不同的产品使用同一清洗方法，每种产品仅需做一次清洁验证即可，或者针对最难清洗的产品，用同一种方法进行三次清洁验证。

13.5.5 清洁验证方案

验证方案在指导实施验证活动之前应得到批准。清洁验证方案包括以下内容：

1)详细描述清洁程序、参数。

2)清洁程序列表、取样计划、运用的分析方法。

3)必要的风险评估。

4)设备清洁验证的可接受标准和计算公式。

5)详细描述执行、审核、批准及形成文件过程中，各自的职责。

6)所用的仪表的校验。

7)验证结论。

13.5.6 再验证

13.5.6.1 再验证有两种类型：验证状态的定期回顾；由变更或年度产品回顾等引发的再验证。再验证的程度取决于变更或年度产品回顾，并通过风险评估确定其对产品质量的影响程度。

13.5.6.2 当发生了跟清洁方法相关的变更时，为确保清洁程序维持在验证状态，需要进行再验证。在变更实施前，应对再验证达到的预期结果进行描述。变更应经过正式的变更程序，并经过批准。包括但不限于以下变更：

1)当清洁程序发生变更并可能影响清洁效果时。

2)与产品直接接触的表面发生了变更。

3)批量大小的变更。

4)所涉及设备的变更并可能影响到清洁效果时。

14 销售与召回

14.1 自行销售

应当建立完善的销售管理制度并有效执行，销售方式为自行销售的，应对各级经销商进行每年考核一次，禁止用虚假宣传方式销售保健食品，考核结果不合格应有相应措施处理销售公司，并记录。

14.2 委托销售

销售方式为委托销售的，应与被委托方签订委托销售合同，委托销售合同应明确不得以虚假夸大方式销售保健食品，并明确出现问题立即终止合作，生产企业应定期对委托销售公司进行考核，重点检查是否存在虚假夸大方式销售保健食品行为，并有相应记录。

14.3 退货、召回和追溯

14.3.1 按照规定建立保健食品信息追溯体系，向上级主管部门报告。

14.3.2 按规定开展不合格保健食品的召回，并保存召回记录。

1）召回记录应包括召回产品批次、数量、召回原因、召回结果等。

2）应定期开展召回计划演练。

14.3.3 对退货、召回的保健食品按照规定采取销毁、无害化处理或补救等措施，并保存记录。

1）对退货及召回产品有处理方案。

2）保存退货及召回产品的处置过程记录（补救、无害化处理或销毁等台帐记录）。

3）留有可佐证产品召回、处置情况的视频、图片等影像。

14.3.4 按《食品安全法》、《食品召回管理办法》等规定向所在地市场监管部门书面报告召回情况。

15 企业自查

15.1 自查制度的建立与实施

自查是为了有效地监控保健食品生产质量体系的实施和符合情况，确保质量保证体系的适应性、有效性及持续改进。企业的质量管理部门应当定期组织对企业进行自查，监控企业生产质量管理体系的实施情况，评估企业的体系运行情况，并提出必要的纠正和预防措施。

15.2 自查制度要求

15.2.1 自查制度应当涵盖保健食品生产质量管理体系中机构与人员、厂房与设施、设备、物料管理、生产管理、质量管理、质量检验、确认与验证中的全部要求。

15.2.2 企业应建立自查小组，由质量、生产、工程设备等专业技术人员组成。小组成员必须具备相关工作经验，且经过相关法律法规和专业技能等的培训，熟悉公司的运作流程。如有特殊原因，也可由外部人员或专家进行独立的质量审核。

15.2.3 企业应制定自查计划，按照计划执行自查。通常每年至少进行 2 次自查，特殊情况下，可额外安排或增加自查。特殊情况包括但不限于：

1）外部环境发生重大变化，如法律、法规、规范标准发生变更。

2）出现严重的质量事故或客户投诉。

3）官方或客户审核出现严重缺陷。

15.2.4 在每次自查前，自查小组应编写自查方案，确定参与自查的人员，组织实施自查，与各部门沟通确认不符合项，进行自查结果评价、并对不符合项的纠正/预防措施的实施情况进行跟踪。

15.2.5 自查的整改措施应采用风险评估、偏差管理、变更管理、纠正与预防等质量管理措施。整改措施中应包含图片、视频等证据。

15.3 自查报告

15.3.1 企业完成自查应进行记录并生成报告，并向主管部门进行汇报。自查报告应保留 2 年并加盖公司公章。针对自查中出现的不符合项，企业应进行整改，并将整改情况填入自查报告当中。

15.3.2 综述

15.3.2.1 管理承诺的落实情况

对质量目标的完成情况：分项描述质量目标的完成，对于未完成的，进行原因分析，并提出改进措施。

15.3.2.2 生产活动基本情况

年度保健食品生产品种及对应注册证号或备案号（委托生产或受委托生产应注明）：按品种分别列出本年度所生产产品的品名、规格、批次、数量等信息。

15.3.2.3 年度抽检及结果

在可获得的情况下，统计本年度本企业产品被抽检的情况。

15.3.2.4 年度接受监督检查次数及结果

列出本年度企业接受官方检查的情况。包括日常监督检查、飞行检查、产品注册核查、生产许可现场检查等。

15.3.3 年度重要变更

15.3.3.1 注册或备案相关内容变化情况：与上一年度保健食品注册或备案品种相比，是否有变更。如：新增品种、原有品种变化情况：转让、变更、注销等。

15.3.3.2 生产许可相关内容变化情况： 与保健食品生产许可相关的内容是否发生的变化。

15.3.3.3 其他重要变更情况：不涉及保健食品注册或备案、生产许可相关材料的，涉及质量体系组织机构变化，原辅料、与保健食品直接接触材料供应商变化的相关情况。

15.3.4 生产质量体系运行情况

15.3.4.1 人员管理情况

描述关键人员的配备情况，人员比例分布、培训情况及人员健康状况。

15.3.4.2 厂房设施

描述厂房设施的基本情况，公用系统（水系统、空气净化系统、压缩空气系统等）的运行情况（含生产用水的监测结果、洁净区环境监测结果），厂房设备所进行主要维修、维护等。

15.3.4.3 设备管理

15.3.4.3.1 列出主要生产设备的运行情况，如：设备正常运转率、故障率等。

15.3.4.3.2 列出主要生产设备的维护情况，预防性维护计划、仪器仪表校验计划的实施的情况等。

15.3.4.3.3 列出主要生产设备的故障维修情况。

15.3.4.4 物料管理

15.3.4.4.1 原辅料、直接接触产品的包装材料的采购和验收入库情况。

15.3.4.4.2 原辅料供应商的情况（含供应商定期评估与审核、对供应商的质量投诉）。

15.3.4.4.3 存储条件的总结（是否出现温湿度超出标准规定范围等）。

15.3.4.5 生产管理

生产情况的说明（含批次合格率、收率、生产中偏差发生情况、关键生产工艺参数统计等）。

15.3.4.6 质量管理

列出质量管理体系的基本情况、偏差处理情况、纠正预防措施实施情况、产品投诉、退回（质量原因）、不安全食品召回等情况。

15.3.4.7 质量检验

列出物料、中间产品、成品的质量检验情况，产品稳定性试验的情况等。

15.3.4.8 确认与验证

列出确认与验证的实施情况，如：一共进行了多少项验证（含新增、回顾性验证、由变更引发的验证等）。

15.3.5 企业自查存在的问题

分项列出自查中所发现的不符合项目。企业自查时可参照《保健食品生产许可审查细则现场审查表》、《保健食品生产日常监督检查要点表》以及本标准中的内容。

15.3.6 后续整改落实情况

保健食品生产经营者应当在每次自查结束后，及时对自查结果进行检查评价，对发现的不符合保健食品生产管理体系要求的问题，企业应当立即采取整改措施。有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产经营活动，并向所在地市场监督管理部门报告。