

前 言

本标准在编写工程中,部分采用了《中国药品生产质量管理规范》(1992年修订版)关于洁净厂房方面的内容。在编写格式和内容方面,参照了世界卫生组织(WHO)的《药品生产质量管理规范》。在一般性建筑设计及卫生要求方面,参照 GB 14881—1994《食品企业通用卫生规范》。

产质量管理规范,但高于《食品厂通用卫生规范》。

本标准制定中充分参考了危害分析关键控制点(HACCP)原则,在一些关键的环节上提出了具体要求。

中华人民共和国国家标准

保健食品良好生产规范

GB 17405—1998

Good manufacture practice for health food

1 范围

本标准规定了对生产具有特定保健功能食品企业的人员、设计与设施、原料、生产过程、成品贮存与运输以及品质和卫生管理方面的基本技术要求。

本标准适用于所有保健食品生产企业。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GBJ 73—84 洁净厂房设计规范

GB 5749—85 生活饮用水卫生标准

GB 7718—94 食品标签通用标准

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 原料

4.4 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。

4.5 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。

4.6 从业人员必须进行健康检查，取得健康证后方可上岗，以后每年须进行一次健康检查。

4.7 从业人员还必须按 GB 14881 的要求做好个人卫生。

5 设计与设施

5.1 设计

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。

5.2 厂房与厂房设施

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。

5.2.2 必须按照生产工艺和卫生、质量要求，划分洁净级别，原则上分为一般生产区、10 万级区。

10 万级洁净级区应安装具有过滤装置的相应的净化空调设施。

厂房洁净级别及换气次数见表 1。

表 1

洁净级别	尘埃数/m ³		活微生物数/m ³	换气次数/h
	≥0.5 μm	≥5 μm		
一般生产区	≤3500000	≤350000	≤1000000	≥5
10 万级区	≤350000	≤35000	≤100000	≥10

6.2 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。

(复印件)。

6.4 以菌类经人工发酵制得的菌丝体或菌丝体与发酵产物的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。

6.5 以藻类、动物及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。

6.6 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。

6.7 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

7.3.2 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。同一车间不得同时生产不同的产品;不同工序的

7.3.3 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。

7.3.4 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。

7.3.5 配料时原、辅料必须混合均匀,物料表面必须保持湿润(若物料必须干燥时,干燥后应立即控制其湿度和

7.7.1 保健食品的包装材料和标签应由专人保管,每批产品标签凭指令发放、领用,销毁的包装材料应有记录。

7.7.2 经灯检及检验合格的半成品在印字或贴签过程中,应随时抽查印字或贴签质量。印字要清晰;贴签要贴正、贴牢。

7.7.3 成品包装内不得夹放与食品无关的物品。

7.7.4 产品外包装上应标明最大承受压力(重量)。

7.8 标识

7.8.1 产品标识必须符合《保健食品标识规定》和 GB 7718 的要求。

7.8.2 保健食品产品说明书、标签的印制,应与卫生部批准的内容相一致。

8 成品贮存与运输

8.1 贮存与运输的一般性卫生要求应符合 GB 14881 的要求。

8.2 成品贮存方式及环境应避光、防雨淋,温度、湿度应控制在适当范围,并避免撞击与振动。

8.3 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。

8.4 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。

8.5 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。

8.6 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。

9 品质管理

9.1 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。各车间设专职质监员,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。

9.2 品质管理制度的制定与执行

- 9.5.1.2 有效成份提取工艺中的温度、压力、时间、pH 等技术参数。
- 9.5.1.3 中间产品的产出率及质量规格。
- 9.5.1.4 成品的产出率及质量规格。
- 9.5.1.5 直接接触食品的内包装材料的卫生状况。
- 9.5.1.6 成品灭菌方法的技术参数。
- 9.5.2 要对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。
- 9.5.3 应具备对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。
- 9.5.4 应具备对生产用水的监测能力,并定期监测。