

附件 1

保健食品生产企业食品安全自查要点

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
1、质量管理体系	1.1	企业应严格执行质量管理体系，明确质量方针和质量目标，应确保保健食品生产全过程可追溯。		
	1.2	企业应将保健食品生产质量管理体系的所有要求，系统地贯彻至从保健食品原料采购、生产过程到产品放行的全过程，确保企业实施的生产质量管理体系能够保证所生产的保健食品满足注册或备案要求。		
	1.3	文件、制度、记录、报告等与质量体系相关材料应当分类存放、条理分明，便于查阅。企业应在检查组提出查阅要求后，在检查组要求的时间内提供相应材料。		
	1.4	企业应定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地县级以上市场监管部门提交自查报告。		
2.机构与人员	2.1	组织机构健全，各部门与人员的职责分工明确。		
	2.2	企业设立独立的质量管理部门且正常运行，并按要求履行部门职责，至少包括：①审核并放行原辅料、包装材料、中间产品和成品；②审核工艺操作规程以及投料、生产、检验等各项记录，监督产品的生产过程；③批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理规程；④审核和监督原辅料、包装材料供应商；⑤监督生产厂房和设施设备的维护情况，以保持其良好的运行状态。		
	2.3	企业生产管理部门正常运行，并按要求履行部门职责，至少包括：①按照生产工艺和控制参数的要求组织生产；②严格执行各项生产岗位操作规程；③审核产品批生产记录，调查处理生产偏差；④实施生产工艺验证，确保生产过程合理有序；⑤检查确认生产厂房和设施设备处于良好运行状态。		
	2.4	配备与保健食品生产相适应的具有相关专业知识和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是否不低于职工总数的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。		
	2.5	企业主要负责人全面负责本企业食品安全工作，食品安全管理人员经培训、考核合格后上岗。		
	2.6	生产管理部门负责人和质量管理部门负责人应是专职人员，不得相互兼任，并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。		
	2.7	采购人员等从事影响产品质量的工作人员，具有相关理论知识和实际操作技能，熟悉食品安全标准和相关法律法规。		
	2.8	企业具有两名以上专职检验人员，并具有中专或高中以上学历及相应检验能力。		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
	2.9	企业严格执行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具有有效的健康证明。		
	2.10	人员实际健康状况符合工作岗位的要求,患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员,不得从事保健食品暴露工序的生产。		
	2.11	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。		
3.厂房布局	3.1	生产厂区周边不得有粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理场和其他扩散性污染源,不得有昆虫大量孳生的潜在场所,危及产品安全。		
	3.2	生产环境必须保持整洁,厂区的地面、路面及运输等不对保健食品的生产造成污染;生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理,不互相妨碍。		
	3.3	厂房建筑结构保持完整,满足生产工艺和质量、卫生及安全生产要求,同时便于进行清洁工作。		
	3.4	工艺设备布局和工艺流程符合生产工艺和洁净级别的要求,并能够完成保健食品全部生产工序。		
	3.5	生产车间的面积和空间与生产规模相适应,设备和物料有序安置,便于生产加工操作,有效防止差错和交叉污染。		
	3.6	生产车间分别设置与洁净级别相适应的人物流通道,有效避免交叉污染。		
	3.7	保健食品洁净车间至少符合十万级洁净要求(含酒精度在35%以上的酒类保健食品参照洁净车间管理)。		
	3.8	在同一洁净车间内连续完成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。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。		
	3.9	保健食品不得与药品共线生产,或生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。		
4.设施设备	4.1	洁净车间的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落,并能耐受清洗和消毒,墙壁与地面的交界处宜成弧形,或采取其他减少灰尘积聚、便于清洁的措施是否有效。		
	4.2	洁净车间内的窗户、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应密封,洁净车间内的密闭门应朝空气洁净度较高的房间开启。		
	4.3	管道应无死角和盲管,或便于拆装清洁。与生产车间无关的管道不宜穿过,与生产设备连接的固定管道应标明管内物料类别和流向。		
	4.4	洁净区与非洁净区之间以及不同级别的洁净室之间的缓冲区连锁装置正		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		常运行。		
	4.5	洁净车间内产尘量大的工序防尘及捕尘设施应有效,产尘量大的操作室应保持相对负压,防止粉尘扩散、避免交叉污染。		
	4.6	洁净车间的人流通道设置合理的洗手、消毒、更衣等设施并正常运行,物流通道设置必要的缓冲和清洁设施并正常运行。		
	4.7	洁净车间内安装的水池、地漏符合相应洁净要求,不对物料、中间产品和成品产生污染。		
	4.8	一般生产区的墙面、地面、顶棚应平整,便于清洁;管道、风口、灯具等设施安全规范,符合生产要求。		
	4.9	生产设备与生产品种和规模相适应,并根据工艺要求合理布局,生产工序衔接紧密,操作方便。		
	4.10	与物料、中间产品直接或间接接触的设备和用具的材料符合规定要求,安全、无毒、无臭味或异味、防吸收、耐腐蚀、不易脱落且可承受反复清洗和消毒。		
	4.11	产品的灌装、装填必须使用自动机械设备,因工艺特殊确实无法采用自动机械装置的,应能有效保证产品质量。		
	4.12	计量器具和仪器仪表定期检定校验,生产厂房及设施设备定期保养维修,并保存记录。		
	4.13	生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洁剂、消毒剂不得对设备、原辅料或成品造成污染。		
	4.14	空气净化系统正常运行,定期维护保养并记录,企业应具有相应的检测设备及人员并定期进行悬浮粒子、浮游菌、沉降菌等项目的检测。		
	4.15	洁净车间与室外大气的静压差应不小于10帕,洁净级别不同的相邻洁净室之间的静压差应不小于5帕,压差指示装置正常运行。		
	4.16	洁净车间的温度和相对湿度符合生产工艺要求并有监测记录。		
	4.17	直接接触保健食品的干燥用空气、压缩空气应经净化处理,符合生产要求。		
	4.18	保健食品生产用水应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应当使用纯化水。		
	4.19	水处理系统应正常运行,并有pH值、电导率等项目的动态监测及维护记录;企业每年应进行生产用水的全项检验,不能检验的项目,委托具有合法资质的检验机构进行检验。		
	4.20	生产用水的制备、储存和分配应有效防止微生物的滋生和污染,储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀,储罐和管道的清洗、灭菌周期及方法应有效。		
5.原辅料管理	5.1	企业应严格执行原辅料和包装材料的采购、验收、存储、领用、退库以及保质期管理制度,并有记录。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。		
	5.2	企业应严格执行物料采购供应商审计制度,采购原辅料和包装材料应		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		查验供应商的许可资质证明和产品合格证明；对无法提供合格证明的原料，应按照食品安全标准检验合格后方可使用。		
	5.3	原料的质量标准应与产品注册批准或备案内容相一致。		
	5.4	企业应设置专库或专区储存原辅料和包装材料，原辅料按待检、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，合格备用的原辅料按不同批次分开存放。对验收不合格、退库、超过保质期的原辅料和包装材料，应按照相关规定进行处置。		
	5.5	采购菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，应索取菌株或品种鉴定报告、稳定性报告。采购动物或动物组织器官原料，应索取检疫证明。使用经辐照的原料及其他特殊原料的，应符合国家有关规定。生产菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，应按照相关要求建立生产管理体系。		
原料 提取 物	5.6	企业应当具有两名以上能够鉴别动植物等原料真伪优劣等级的专业技术人员。		
	5.7	保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。		
	5.8	原料的前处理车间应配备必要的通风、除尘、除烟、降温等设施并运行良好，应与其生产规模和工艺要求相适应。		
	5.9	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。		
	5.10	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。		
	5.11	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。		
	5.12	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。		
	5.13	原料的清洗、浸润、提取用水应符合生产工艺要求，清洗用水符合工艺要求。		
	5.14	提取用溶剂需回收的，应当具备溶剂回收设施设备；回收后溶剂的再使用不得对产品造成交叉污染，不得对产品的质量和安全性有不利影响。		
	5.15	每批产品应当进行提取率检查，如有显著差异，必须查明原因，在确认无质量安全隐患后，方可按正常产品处理。		
	5.16	保健食品原料提取物生产企业应当具备原料提取物的检验设备和检验能力，能够按照提取物质量标准或技术要求进行全项目检验，并按照全检量的要求进行提取物留样。		
5.17	企业应当对提取物进行稳定性考察，确定原料提取物有效期，有效期			

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		一般不超过两年。		
	5.18	原料提取物的生产记录、检验记录、销售记录等各项记录的保存期限不得少于5年；提取物留样至少保存至保质期后一年，保存期限不得少于两年。		
复配 营养素	5.19	企业应按照生产工艺和质量标准的要求，制定复配营养素的产品技术标准、工艺操作规程以及各项质量管理制度。		
	5.20	企业应按照保健食品产品配方要求，采用物理方法将两种或两种以上单一维生素、矿物质营养素补充剂，通过添加或不添加辅料，经均匀混合制成复配营养素。复配营养素在生产过程中不应发生化学反应，不应产生新的化合物。		
	5.21	企业应具备自动称量、自动投料、自动混合等生产设施设备，并能够进行实时监测和生产过程记录，保证产品的均匀混合和在线追溯。		
	5.22	复配营养素的生产过程应在密闭设备内完成，并采用有效的防尘捕尘设备，生产环境洁净级别应与保健食品生产的洁净级别相适应。		
	5.23	企业应建立复配营养素批生产记录制度，每批次复配营养素应标注同一生产日期。		
	5.24	企业应具有复配营养素的检验设备和检验能力，每批产品均应按照相关要求开展感官、有害物质、致病性微生物以及维生素、矿物质、微量元素含量的检验。复配营养素的感官、有害物质、致病性微生物等项目，参照《复配食品添加剂通则》（GB 26687）的要求进行检验。		
	5.25	企业按照全检量的要求做好产品留样，并对复配营养素进行稳定性考察，确定产品有效期，有效期一般不超过两年。		
	5.26	复配营养素的生产记录、检验记录、销售记录等各项记录的保存期限不得少于5年；产品留样至少保存至保质期后一年，保存期限不得少于两年。		
6.生 产管 理	6.1	企业生产许可证载明的许可范围、生产品种、产品注册证书、备案证明与生产条件相适应。		
	6.2	企业应根据保健食品注册或备案的技术要求制定生产工艺规程，按工艺规程组织生产，并连续完成保健食品的全部生产过程，包括原料的前处理和成品的外包装。		
	6.3	企业应严格执行生产批次管理制度，保健食品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，或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，编制同一生产批号。		
	6.4	同一批次产品应标注相同生产日期，且未迟于完成产品内包装的日期。批生产记录应按批号归档，保存至产品保质期后一年，保存期限不少于两年。		
	6.5	严格执行批生产记录制度，批生产记录应完整、规范，至少包括：生产		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		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。记录中的生产工艺和参数与工艺规程一致。		
	6.6	保健食品企业标准应符合注册或备案的产品技术要求。		
	6.7	工作人员进入生产区，应按规定洗手、消毒和更衣，不化妆和佩带饰物，头发藏于工作帽内或使用发网约束。		
	6.8	工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度级别要求相适应。不同洁净级别区域的工作服不得混用。		
	6.9	原辅料和包装材料的投料使用应经过双人复核，确认其品名、规格、数量等内容与生产指令相符，并符合相应质量要求。		
	6.10	物料应经过物流通道进入生产车间，进入洁净区的物料应除去外包装，按照有关规定进行清洁消毒。		
	6.11	中间产品标识内容应齐全完整，包括名称、批号、数量和储存期限，应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。		
	6.12	中间产品如需进出洁净车间，需经过验证合格之后方可继续生产		
	6.13	每批产品应进行物料平衡检查，如有显著差异，应查明原因，在确认无安全隐患后，方可按正常产品处理。		
	6.14	应严格执行清场管理制度，每批产品生产结束按规定程序进行清场，生产用工具、容器、设备进行清洗清洁，生产操作间、生产设备和容器应有清洁状态标识。		
	6.15	应建立和保存停产、复产记录及复产时生产设备、设施等安全控制记录。		
	6.16	委托双方应当签订委托生产协议，并在有效期内，明确双方的质量责任和权利义务。		
	6.17	接受委托生产的，应能够完成委托生产品种的全部生产过程，应建立与所生产的委托产品相适应的质量管理文件，。		
7.质量管理	7.1	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；生产过程质量管理体系、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。		
	7.2	应按规定对每批保健食品进行留样，并有留样记录，样品至少保存至保质期后一年，保存期限不得少于两年。留样数量应满足产品质量追溯检验的要求，存储条件应符合要求，应定期作产品稳定性实验。		
	7.3	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、		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		杀菌或灭菌设备等进行验证，验证结果和结论应有记录并留存。		
	7.4	应严格执行产品记录管理制度，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。		
	7.5	应落实保健食品安全事故处置方案，并规定食品安全处置措施，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；发生保健食品安全事故的，应建立和保存事故处置记录并向相关监管部门报告。		
	7.6	应严格执行产品退货、召回管理制度；退货、召回的保健食品应按规定采取补救、无害化处理或销毁等措施，并保存记录。		
	7.7	应严格执行不合格品管理制度，规定生产过程中发现的原辅料、中间产品、成品中不合格品的管理要求和处置措施		
	7.8	企业应建立并严格执行消费者投诉处理制度，明确消费者投诉、举报及出现产品质量问题的处理程序及处理措施，并有相应记录		
	7.9	产品包装、标签和说明书应符合保健食品管理的相关要求，标签、说明书与注册或备案的内容一致，企业应设专库或专区按品种、规格分类存放，凭生产指令按需求发放使用。		
8.库房管理	8.1	企业应严格执行库房台账管理制度，入库存放的原辅料、包装材料以及成品，应严格按照储存货位管理，确保物、卡、账一致，并与实际相符。企业使用信息化仓储管理系统进行管理的，应确保信息安全备份可追溯，系统信息与实际相符。		
	8.2	库房应与所储存的原辅料、包材、成品及规模相适应，防尘、防蝇、防虫、防鼠、照明、通风、避光以及温湿度控制设施应有效，温湿度有相应记录。		
	8.3	物料和成品应设立专库或专区管理，物料和成品应按待检、合格、不合格分批离墙离地存放。采用信息化管理的仓库，应在管理系统内进行电子标注或区分。		
	8.4	不合格的物料和成品应单独存放，并及时按规定进行处置。		
	8.5	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。		
	8.6	物料应按规定的保质期贮存，无规定保质期的，企业应根据贮存条件、稳定性等情况确定其贮存期限。		
	8.7	物料和成品应采用“近有效期先发、先进先出”的原则出库，贮存期内如有特殊情况应及时复验。		
9.贮运及交付控制管理	9.1	严格执行与产品相适应的仓储、运输及交付控制制度和记录。根据产品的特点和质量要求选择适宜的贮存和运输条件。		
	9.2	贮存、运输和装卸保健食品的容器、工器具和设备安全、无害，保持清洁。未将保健食品与有毒、有害或有异味的物品一同贮存、运输。		
	9.3.	非常温下保存的保健食品，建立和执行贮运时的成品温度控制制度并有记录。		
	9.4	出厂时应查验出厂产品的合格证明和安全状况，每批产品均有销售记		

自查项目	序号	自查内容	自查记录 (是否符合)	备注
		录,记录内容真实、完整、可追溯。		
	9.5	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。		
	9.6	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。		
10. 检验管理	10.1	应制定完善的检验管理制度,并有效执行。		
	10.2	检验室应与生产品种和规模相适应,应具备对原料、中间产品、成品进行检验所需的环境、仪器、设备及设施,仪器设备应定期进行检定或校准,并做好明显的校准或检定状态标识;检验所需的试剂耗材、培养基、标准物质(含工作对照品)、标准菌株等应妥善保管并建立台账,应满足检验要求。		
	10.3	每批保健食品应按照企业标准的要求进行出厂检验,每个品种每年应按照产品技术要求至少进行一次全项目型式检验。		
	10.4	企业自行检验项目的原始记录、检验报告应真实、规范、完整。		
	10.5	对不能自行检验的项目,企业应委托具有合法资质的检验机构实施检验,并留存检验报告。		
	10.6	生产过程中应按照工艺文件的要求开展过程检验,检验记录的内容应真实、规范、完整。		
	10.7	有仪器设备使用记录,检验引用的标准齐全、有效。		
	10.8	企业自行检验项目的现场操作应规范并符合要求。		
	10.9	成品检验室应与保健食品生产区分开,在洁净车间内进行的中间产品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、微生物限度检查应分室进行,并采取有效措施,避免交叉污染。		
其他需要记录的问题: (需记录现场核查产品、原辅料的名称及批次。)				