

保健食品 良好生产规范 实施指南

卫生部卫生监督中心 组织编写 ●

徐 科 主 编 ●

杜治琴 包大跃 副主编 ●



化学工业出版社

保健食品 良好生产规范 实施指南

卫生部卫生监督中心 组织编写 ●

徐 科 主 编 ●

杜治琴 包大跃 副主编 ●



化学工业出版社

· 北 京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

保健食品良好生产规范实施指南/徐科主编. —北京: 化学工业出版社, 2004
ISBN 7-5025-5589-7

I. 保… II. 徐… III. ①疗效食品-食品加工-规范②疗效食品-食品卫生-规范 IV. ①TS218-65②R155.5-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 043586 号

保健食品良好生产规范实施指南

卫生部卫生监督中心 组织编写

徐 科 主 编

杜治琴 包大跃 副主编

责任编辑: 侯玉周

责任校对: 郑 捷

封面设计: 蒋艳君

*

化学工业出版社出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京永鑫印刷有限责任公司印刷

三河市延风装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 25¼ 字数 627 千字

2004 年 6 月第 1 版 2004 年 6 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-5589-7/TS·177

定 价: 100.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

编委会主任 南俊华

编委会副主任 黄建生

主 编 徐 科

副 主 编 杜治琴 包大跃

编委会委员 (以姓氏笔画为序)

王 屹	王连安	王茂起	王德春	田慧光	包大跃
冯开东	刘 渊	刘洪德	杜治琴	杨明亮	杨晓东
李 洁	李海波	严卫星	严隽德	吴咏梅	张永慧
张亚均	张玲萍	张春昌	陈 锐	陈玉松	陈永祥
范小兵	林 玲	林升清	周振元	赵连洲	南俊华
顾振华	倪 方	徐 科	徐 娇	高晓蕾	黄建生
董润生	曾添旺				

特邀编委 邓海根

编写人员 (以姓氏笔画为序)

马朝辉	王旭太	王德春	邓海根	史根生	齐小宁
江作煜	杨晓东	李 洁	李 恕	李海波	李晨悦
张 历	张 凤	张 希	张 肃	张亚均	张俭波
陆廷夷	陈 琼	陈晋苏	林升清	金蔼英	敖志雄
钱应璞	徐 娇	郭 红	黄 飏	傅昌年	曾添旺
谢 杨	雷 羽	熊家娟	樊永祥	穆源浦	

前 言

我国保健食品行业是伴随着国家经济发展而兴起的,随着改革开放政策的逐渐深入,经济发展促进了消费水平的提高,我国人民的膳食结构和食品消费观念发生了很大的变化。大多数中国人在解决了温饱问题后开始关注健康,食品的营养和保健功能越来越受到人们的重视。这种对食品需求方向的转变,是保健食品行业迅速崛起的主要原因。作为一个新兴产业,保健食品是在争论中发展起来的;作为一个新型监管制度,保健食品管理是在摸索中逐步完善的。无论是企业还是消费者,都希望加快整顿和规范保健食品市场的步伐,不断建立和完善既符合国情又与国际接轨的保健食品监督和管理制度。

1996年6月1日,我国《保健食品管理办法》正式施行,保健食品的管理步入了规范化管理的轨道。截止到2003年底,获得国家正式批准的保健食品已达4000多个,归属于约1300多家保健食品生产企业。但我国多数保健食品企业规模小,设备简陋,自身管理欠缺,品质管理水平差,这些问题严重影响了我国保健食品产业向高水平、国际化方向发展,也给消费者带来了食品安全隐患。为加强保健食品生产的监督管理,国家颁布实施了《保健食品良好生产规范》(GB 17405—1998),具体规定了保健食品生产企业的技术人员、厂房设计与生产设施、生产过程、原料、成品储存与运输以及品质和卫生管理等方面的基本要求。

为使卫生监督员和保健食品企业更好地理解 and 掌握《保健食品良好生产规范》中的技术内容,做好保健食品企业的生产审查和实施GMP的工作,卫生部卫生监督中心组织编写了本书。

本书以《保健食品良好生产规范》为依据,参考了国内外大量有关技术资料,借鉴其他行业的成熟经验,既体现与国际先进管理模式接轨的原则,又充分考虑我国保健食品企业的具体情况,在编写过程中力求先进性、技术性、系统性和可操作性。全书共分十七章。第一章~第十章是总论部分,第一章提纲挈领地介绍了良好生产规范和保健食品良好生产规范的相关内容,第二章~第十章分别详细阐述了机构与人员、厂房设计与设施设备、原辅材料管理、生产管理、成品储存与运输管理、品质管理、卫生管理、验证、文件与记录等保健食品良好生产规范的基本内容。第十一章~第十七章则是各论部分,阐述了保健食品主要剂型生产的特殊要求、工艺流程、生产管理和质量控制要点等,并列出了参考示例。本书可作为保健食品企业建立和完善GMP管理系统的技术参考书,也可作为卫生监督员开展监督检查工作的指导书。

本书的编写邀请了国内知名专家、中青年博士、硕士和具有丰富管理经验的保健食品企业技术人员参加。他们运用自己的学识和实践经验,以认真、严谨、求实的态度参与本书的编写,为本书在较短的时间内撰写完成付出了艰辛的努力;同时本书的编写还得到化学工业出版社、卫康医药技术开发中心的大力支持;上海医药工业设计院的王福国、汪征颢也对本书的编写进行了指导,在此一并表示真挚的谢意。

本书的编写还得到大连珍奥生物工程股份有限公司、上海交大昂立股份有限公司、南京

中科生化技术有限公司、中山市完美日用品有限公司、深圳太太药业有限公司、深圳万基药业有限公司、海南椰岛股份有限公司、广东顺德康福来保健品有限公司等保健食品企业的大力协助和支持，在此表示衷心感谢。

由于本书是我们第一次组织编写有关 GMP 管理内容的书籍，编写时间也较短，不足之处在所难免，恳请广大读者批评指正。如果此书对提高我国保健食品企业卫生管理水平有所裨益，则是我们最大的欣慰。

主 编 徐 科

2004 年 4 月 29 日

内 容 提 要

1998年卫生部颁布实施了《保健食品良好生产规范》。为使卫生监督员和保健食品企业更好地理解 and 掌握该规范的具体内容，卫生部卫生监督中心组织编写了本书。

本书第一篇总论部分，概括介绍了良好生产规范的相关内容，详细阐述了机构与人员、厂房设计与设施设备、原辅材料管理、生产管理、成品储存与运输管理、品质管理、卫生管理、验证、文件与记录等；第二篇各论部分，阐述了保健食品主要剂型生产的特殊要求、工艺流程、生产管理和质量控制要点等，并列出了参考示例。

本书可供卫生监管部门、保健食品企业有关人员阅读。

目 录

第一篇 总 论

第一章 概述	3
第一节 良好生产规范的产生与发展.....	3
第二节 良好生产规范的主要内容.....	5
第三节 保健食品良好生产规范简介.....	8
第二章 机构和人员	14
第一节 组织机构	14
第二节 人员要求	17
第三章 厂房设计与设施设备	23
第一节 总体布置	23
第二节 工艺布局	25
第三节 室内装修、电气照明与给排水系统	29
第四节 空气净化	34
第五节 工艺用水和工艺管道	42
第六节 施工与验收	47
第七节 设备	51
第四章 原辅材料管理	74
第一节 原辅材料管理系统	74
第二节 原辅材料的采购	75
第三节 原辅材料的运输	77
第四节 原辅材料的验收	78
第五节 原辅材料的仓储	79
第六节 生产部门的原辅材料管理	81
第七节 原辅材料及包装材料的质量管理	81
附录	88
第五章 生产管理	89
第一节 生产管理文件的制定	89
第二节 生产指令发放、生产批号、生产文件管理	91
第三节 原辅料备料	93
第四节 生产配料与加工过程的管理	93
第五节 产品包装与标签管理	98
第六节 防止生产过程中的污染和交叉污染.....	100

附录	101
第六章 成品储存与运输	106
第一节 仓库设施的要求	106
第二节 成品储存的要求	107
第三节 成品出入库与运输的要求	119
第七章 品质管理	124
第一节 品质管理机构及其职责	124
第二节 品质管理制度	125
第三节 质量标准	130
第四节 质量检验	132
第五节 质量控制	137
第六节 品质管理的其他要求	143
第八章 卫生管理	147
第一节 原料及工艺用水的卫生管理	147
第二节 环境的卫生管理	148
第三节 生产过程的卫生管理	151
第四节 示例参考	153
第九章 验证	163
第一节 验证概述	163
第二节 空气净化系统验证	173
第三节 纯化水系统验证	188
第四节 清洁验证	192
第五节 消毒、灭菌及密封可靠性验证	202
第十章 文件和记录	218
第一节 概述	218
第二节 保健食品 GMP 的必要文件	221
第三节 批档案	240
第四节 文件管理	248
第五节 文件系统的检查	250

第二篇 各 论

第十一章 胶囊剂、片剂、粉剂、茶剂、固体饮料	255
第一节 生产特殊要求	255
第二节 生产工艺流程、洁净区域划分	255
第三节 生产管理要点	256
第四节 质量控制要点	259
第五节 参考示例	260
第十二章 软胶囊剂	266

第一节	生产特殊要求	266
第二节	生产工艺流程、洁净区域划分	266
第三节	生产管理要点	266
第四节	质量控制要点	269
第十三章	口服溶液剂	270
第一节	生产特殊要求	270
第二节	生产工艺流程、洁净区域划分	270
第三节	生产管理要点	270
第四节	质量控制要点	273
第五节	参考示例	274
第十四章	保健饮料	281
第一节	生产特殊要求	281
第二节	生产工艺流程、洁净区域划分	281
第三节	生产管理要点	283
第四节	质量控制要点	288
第五节	参考示例	289
第十五章	保健酒	301
第一节	生产特殊要求	301
第二节	生产工艺流程、洁净区域划分	302
第三节	生产管理要点	303
第四节	质量控制要点	310
第五节	参考示例	312
第十六章	蜜饯类保健食品	315
第一节	生产特殊要求	315
第二节	工艺流程、洁净区域划分	316
第三节	生产管理要点	317
第四节	质量控制要点	318
第五节	参考示例	319
第十七章	益生菌保健（功能）食品	322
第一节	生产特殊要求	322
第二节	生产工艺流程、洁净区域划分	322
第三节	生产管理要点	323
第四节	质量控制要点	326
第五节	参考示例	326

附 录

中华人民共和国食品卫生法	333
保健食品管理办法	340

保健食品通用卫生要求·····	344
保健食品标识规定·····	346
保健食品标识与产品说明书的标示内容及其标示要求·····	347
保健（功能）食品通用标准 GB 16740—1997 ·····	351
食品企业通用卫生规范 GB 14881—1994 ·····	356
保健食品良好生产规范 GB 17405—1998 ·····	365
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·····	372
保健食品良好生产规范审查方法和评价准则·····	373
术语·····	388
参考文献·····	391

第一篇

总论

第一章 概 述

第一节 良好生产规范的产生与发展

一、良好生产规范的概念

良好生产规范（Good Manufacturing Practice, GMP）是为保障食品安全而制定的贯穿食品生产全过程一系列措施、方法和技术要求。GMP 是国际上普遍采用的用于食品生产的先进管理系统，它要求食品生产企业应具备良好的生产设备，合理的生产过程、完善的卫生与质量管理和严格的检测系统，以确保终产品的安全性和质量符合标准。

二、保健食品的历史沿革

早在第一次世界大战期间美国新闻界披露美国食品工业的不良状况和药品生产的欺骗行径之后，促使美国诞生了食品、药品和化妆品法，开始以法律形式来保证食品、药品的质量，由此还建立了世界上第一个国家级的食品药品管理机构——美国食品药品管理局（FDA）。第二次世界大战以来，由于科学技术的发展，使人们逐步认识到以成品抽样分析检验结果为依据的质量控制方法有一定的缺陷。因为在原料到成品的过程中要涉及到许多的技术细节和管理规程，如疏忽其中任何一个环节都可能导致产品不能符合要求，也就是有可能生产出伪劣的药品或食品，从而产生了全面质量控制和质量保证的概念。直到 1961 年一起发生源于欧洲而波及世界的 20 世纪最大的药物灾难之后，事件是前联邦德国发现许多没有臂和腿，手直接连在躯体上，很像一只海豹的肢体，称为海豹肢体畸形儿，经调查研究发现是由于孕妇服用妊娠反应的药物——“反应停”而引起的。在反应停应用的 6 年期间，仅前联邦德国就引起有 6000~8000 个畸形胎儿。当时美国是少数几个幸免此灾难的国家之一。因此，在 1962 年美国国会对食品、药品和化妆品法进行了修改，在这次修改中将全面质量管理 and 质量保证的概念变成了法定的要求。美国食品药品管理局根据修改法的规定，于 1963 年制定颁布了世界上第一部药品的良好生产规范（GMP）。从原料开始直到成品出厂，在整个制造加工过程中进行质量控制，防止出现质量低劣的产品，保证了药品的质量。此后，由于药品与食品都是与人类生命息息相关的特殊商品，因此药品的这种良好生产规范化管理方法就自然地应用到食品卫生质量管理中了。1969 年，美国食品药品管理局制定了《食品良好生产工艺基本法》，并以此作为依据陆续制定了一系列各类食品的 GMP，在药品和食品工业中形成了 GMP 体系。

三、良好生产规范在国内外的应用

美国是最早将 GMP 用于食品工业生产的国家，美国在食品 GMP 的执行和实施方面做了大量的工作。FDA 于 1969 年制定了《食品良好生产工艺通则》（CGMP），为所有企业共同遵守的法规，1996 年版的美国 CGMP（近代食品制造、包装和储存）第 110 节内容包括：定义、现行良好生产规范、人员、厂房及地面、卫生操作、卫生设施和设备维修、生产过程及控制、仓库与运销、食品中天然的或不可避免的危害控制等。

由于厂商起诉法院判决，1986 年 FDA 公布废除了巧克力、可可制品类及糕点类 GMP。1979 年 FDA 宣布修订 CGMP，1986 年完成修订并公布。目前美国强制性执行的 GMP 仅有 CGMP 和低酸性罐头 GMP 两部。

日本受美国药品和食品 GMP 实施的影响，厚生省、农林水产省、日本食品卫生协会等先后分别制定了各类食品产品的《食品制造流通基准》、《卫生规范》、《卫生管理要领》等。

农林水产省制定了《食品制造流通基准》，其内容包括食用植物油、罐头食品、豆腐、腌制蔬菜、杀菌袋装食品、碳酸饮料、紫菜、番茄加工、汉堡包及牛肉饼、水产制品、味精、生面条、面包、酱油、冷食、饼干、通心粉等 20 多种。

厚生省制定了《卫生规范》，包括鸡肉加工卫生规范、盒饭及即食菜肴卫生规范、酱腌菜卫生规范、生鲜西点卫生规范、中央厨房及零售连锁店卫生规范和生面食品类卫生规范等。

食品卫生协会制定了《食品卫生管理要领》，有豆腐、油炸食品、即食面、面包、寿司面、普通餐馆、高级餐厅和民族餐馆等。

上述“基准”、“规范”和“要领”均为指导性的，达不到其要求不属违法。

加拿大实施 GMP 有三种情况：

(1) GMP 作为食品企业必须遵守的基本要求被政府机构写进了法律条文，如加拿大农业部制定的《肉类食品监督条例》中的有关厂房建筑的规定属于强制性 GMP。

(2) 政府部门出版发行 GMP 准则，鼓励食品生产企业自愿遵守。

(3) 政府部门可以采用一些国际组织制定的 GMP 准则，食品生产企业也可以独立采用。

其他一些国家采取指导的方式推动 GMP 在本国的实施。如英国推广 GFMP (Good Food Manufacturing Practice)，新加坡由民间组织一新加坡标准协会 (SISIR) 推广 GMP 制度。

法国、德国、瑞士、澳大利亚、韩国、新西兰、马来西亚等国家和我国台湾，也都积极推行了食品的 GMP。

我国食品企业质量管理规范的制定工作起步于 20 世纪 80 年代中期，从 1988 年起，先后颁布了 19 个食品企业卫生规范 (Hygiene Specifications of Food Enterprise)，以下简称“卫生规范”，它们是：

- (1) 食品企业通用卫生规范 GB 14881—1994；
- (2) 罐头厂卫生规范 GB 8950—1988；
- (3) 白酒厂卫生规范 GB 8951—1988；
- (4) 啤酒厂卫生规范 GB 8952—1988；
- (5) 酱油厂卫生规范 GB 8953—1988；
- (6) 食醋厂卫生规范 GB 38954—1988；
- (7) 食用植物油厂卫生规范 GB 8955—1988；
- (8) 蜜饯厂卫生规范 GB 8956—1988；
- (9) 糕点厂卫生规范 GB 8957—1988；
- (10) 乳品厂卫生规范 GB 12693—1990；

- (11) 肉类加工厂卫生规范 GB 12694—1990;
- (12) 饮料厂卫生规范 GB 12695—1990;
- (13) 葡萄酒厂卫生规范 GB 12696—1990;
- (14) 果酒厂卫生规范 GB 12697 1990;
- (15) 黄酒厂卫生规范 GB 12698—1990;
- (16) 面粉厂卫生规范 GB 13122—1991;
- (17) 饮用天然矿泉水厂卫生规范 GB 16330 1996;
- (18) 巧克力厂卫生规范;
- (19) 食品添加剂厂卫生规范。

上述卫生规范制定的目的主要是针对当时我国大多数食品企业卫生条件和卫生管理比较落后的现状,重点规定厂房、设备、设施的卫生要求和企业的自身卫生管理等内容,借以促进我国食品企业卫生状况的改善。这些规范制定的指导思想与 GMP 的原则类似,将保证食品卫生质量的重点放在成品出厂前的整个生产过程的各个环节上,而不仅仅着眼于终产品上,针对食品生产全过程提出相应技术要求和质量控制措施,以确保终产品卫生质量合格。自上述规范发布以来,我国食品企业的整体生产条件和管理水平较十多年前相比有了较大幅度的提高,食品工业得到长足发展。由于近年来一些营养型、保健型和特殊人群专用的食品的生产企业迅速增加,食品花色品种日益增多,单纯控制卫生质量的措施已不适应企业品质管理的需要。鉴于制定我国食品企业 GMP 的时机已经成熟,1998 年卫生部发布了《保健食品良好生产规范》(GB 17405—1998)和《膨化食品良好生产规范》(GB 17404—1998),这是我国首批颁布的食品 GMP 标准,标志着我国食品企业管理向高层次的发展。

第二节 良好生产规范的主要内容

一、良好生产规范的原则

GMP 是对食品生产过程中的各个环节、各个方面实行严格监控而提出的具体要求和采取的必要的良好的质量监控措施,从而形成和完善质量保证体系。GMP 是将保证食品质量的重点放在成品出厂前的整个生产过程的各个环节上,而不仅仅是着眼于最终产品上,其目的是从根本上保证食品质量。

GMP 制度是对生产企业及管理人员的条件和行为实行有效控制和制约的措施,它应体现如下基本原则:

- (1) 食品生产企业必须有足够的资历合格的与生产食品相适应的技术人员承担食品生产和质量管理,并清楚地了解自己的职责;
- (2) 操作者应进行培训,以便正确地按照规程操作;
- (3) 按照规范化工艺规程进行生产;
- (4) 确保生产厂房、环境、生产设备符合卫生要求,并保持良好的生产状态;
- (5) 符合规定的物料、包装容器和标签;
- (6) 具备合适的储存、运输等设备条件;
- (7) 全生产过程严密而并有有效的质检和管理;
- (8) 合格的质量检验人员、设备和实验室;

- (9) 应对生产加工的关键步骤和加工发生的重要变化进行验证；
- (10) 生产中使用手工或记录仪进行生产记录，以证明所有生产步骤是按确定的规程和指令要求进行的，产品达到预期的数量和质量要求，出现的任何偏差都应记录并做好检查；
- (11) 保存生产记录及销售记录，以便根据这些记录追溯各批产品的全部历史；
- (12) 将产品储存和销售中影响质量的危险性降至最低限度；
- (13) 建立由销售和供应渠道收回任何一批产品的有效系统；
- (14) 了解市售产品的用户意见，调查出现质量问题的原因，提出处理意见。

二、良好生产规范的分类

根据 GMP 的适用范围和法律效力，有两种不同的分类方式。

1. 根据 GMP 的制定机构和适用范围，现行的 GMP 大致可分为三类

- (1) 由国家权力机构颁布的 GMP。如美国 FDA 制定的低酸性罐头 GMP，我国颁布的《保健食品良好生产规范》和《膨化食品良好生产规范》。
- (2) 行业组织制定的 GMP。可作为同类食品企业共同参照、自愿遵守的管理规范。
- (3) 食品企业自己制定的 GMP。作为企业内部管理的规范。

2. 从 GMP 的法律效力来看，又可分为两类

- (1) 强制性 GMP。是食品生产企业必须遵守的法律规定，由国家权力机构或有关政府部门制定并颁布并监督实施。如美国 FDA 制定的低酸性罐头 GMP，我国颁布的《保健食品良好生产规范》和《膨化食品良好生产规范》。
- (2) 指导性（或推荐性）GMP。由国家有关政府部门或行业组织、协会等制定并推荐给食品企业参照执行，但遵循自愿遵守的原则，不执行不属于违法。

三、良好生产规范的内容

GMP 是对生产过程的各个环节、各个方面实行全面质量控制的具体技术要求，它的内容可概括为硬件和软件两部分。所谓硬件指对企业提出的厂房、设备、卫生设施等方面的技术要求，而软件则指可靠的生产工艺、规范的生产行为、完善的管理组织和严格的管理制度等规定和措施。GMP 的主要内容包括：

- (1) 人员。包括人员的素质、教育与培训等内容。
- (2) 企业的设计与设施。生产企业应有无污染的厂房环境、合理的厂房布局、规范化的生产车间、符合标准的设备和齐全的辅助设施。
- (3) 品质管理。包括管理机构的设置、生产过程管理、原料、辅料、半成品、成品等的管理。
- (4) 成品的储存与运输。包括对成品储存、运输及储存场所、运输工具等的要求。
- (5) 产品标识。食品标识应符合《食品标签通用标准》(GB 7718—1994) 的规定。
- (6) 卫生管理。包括建立清洁和消毒制度、除虫灭害制度、污水污物处理制度及人员的健康管理制度等，并确保以上制度的有效实施。
- (7) 成品售后意见处理。应建立顾客意见处理制度，和不合格品回收制度和相应的运作体系，包括：回收的制度、回收品的鉴定，回收品的处理和防止再度发生的措施等。

四、良好生产规范与标准及其他管理方式的关系

1. GMP 与标准的关系