

# 团 体 标 准

T/CRH 0003—2020

## 生殖健康用品企业生产管理规范

Production management standard of reproductive health products enterprises

2020 - 12 - 11 发布

2021 - 06 - 01 实施

中国生殖健康产业协会 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 厂区环境与布局 .....	1
5 生产区卫生要求 .....	1
6 设备要求 .....	2
7 物料和仓储要求 .....	2
8 卫生质量管理 .....	3
9 人员要求 .....	3
附录 A（资料性） 生殖健康用品企业基本生产设备清单 .....	5

## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国生殖健康产业协会提出。

本文件由中国生殖健康产业协会归口。

本文件起草单位：东莞古圣堂药业有限公司、河南聚虎堂生物科技有限公司、抚顺秣全生物科技有限公司、深圳市人初医疗用品有限公司、河北甲艾健医药科技有限公司、笛梦科技（广东）有限公司、哈尔滨丁口生物科技有限公司、广州市微生物研究所有限公司、大连君华卫生用品有限公司、东莞市涩井生物科技有限公司、河南依维意实业有限公司、广州市舒友日用品有限公司、山东爱趣生物科技有限公司、江西五麟祥生物科技有限公司、爱侣健康科技股份有限公司、江苏爱格生物科技有限公司、江西神你药业有限公司、广东汉束药业有限公司、丹波（上海）电子商务有限公司、河北中冠生物科技有限公司、济源源泉生物制品有限公司、封丘县天昱医疗器械有限公司、河北亚区科技有限公司、东莞市淳臻生物科技有限公司。

本文件主要起草人：唐黄彪、万鹏飞、栗宝全、吴明慧、王宁、程范沂、张茗铭、胡海艳、胡迎春、潘修君、韩阿冬、万国福、贺宁、李修波、邓勇、张浩东、王建全、周电波、郑昊、若永康、张亚娜、王怀振、朱桂妹、黎红。

本文件知识产权归属中国生殖健康产业协会所有。

# 生殖健康用品企业生产管理规范

## 1 范围

本文件给出了生殖健康用品生产企业的厂区环境与布局、生产区卫生要求、设备要求、物料和仓储要求、卫生质量管理、人员要求等。

本文件适用于生殖健康用品生产（含分装）企业的生产管理。

## 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 50073 洁净厂房设计规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**生殖健康用品** reproductive health product

符合生殖健康范畴，预防和解决生殖健康问题，促进生殖健康和性生活情趣的用品

## 4 厂区环境与布局

### 4.1 厂区选址卫生要求：

- a) 与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于 30 米。
- b) 生殖健康用品生产企业不得建于居民楼。
- c) 厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。

4.2 厂区环境整洁。厂区非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设，便于降尘和清除积水。

4.3 厂区的行政、生活、生产和辅助区的总体布局应合理，生产区和生活区应分开。

4.4 厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料和成品仓储用房等，且衔接合理。

4.5 厂区的生产和仓储用房应有与生产规模相适应的面积和空间。生产车间使用面积应不小于 100 平方米，其中分装企业生产车间使用面积应不小于 60 平方米；生产车间净高不低于 2.5 米。

4.6 厂区内设置的厕所应采用水冲式，厕所地面、墙壁、便槽等应采用易清洗、不易积垢材料。

4.7 动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施应不影响产品质量。

## 5 生产区卫生要求

- 5.1 生产区内设置的各功能间（区）应按生产工艺流程进行合理布局，工艺流程应按工序先后顺序合理衔接。人流物流分开，避免交叉。
- 5.2 生产区各功能间（区）应配置有效的防尘、防虫、防鼠、通风等设施。
- 5.3 外用延时剂、人体润滑剂的生产企业生产车间包括：配料间（区）、制作加工间（区）、分（灌）装间（区）、包装间（区）等。分装企业生产车间至少包括：分（灌）装间（区）、包装间（区）等。
- 5.4 生产区内应设更衣室，室内应配备衣柜、鞋架、流动水洗手等设施，并保持清洁卫生。
- 5.5 洁净室（区）应设置二次更衣室。
- 5.6 生产区应根据产品生产的洁净度级别按生产工艺和产品质量要求合理布局。同一生产区内或相邻生产区间的生产操作，不得相互污染，不同洁净度级别的生产车间避免交叉污染。洁净区的设计、建筑、维护和管理等应符合现行有关标准、规范的规定。
- 5.7 非洁净室（区）区域生产操作人员和未经批准的人员不得进入洁净室（区）。
- 5.8 物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产应在不同生产车间（区）或采取隔离等其他防止污染的有效措施。
- 5.9 生产过程中的废弃物、不合格品应分别置于有明显标志的专用容器中，并及时处理。
- 5.10 生产车间地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。对于有特殊卫生要求的产品，其生产车间还应符合下列要求：
  - a) 产品配料、混料、分装工序应在 10 万级空气洁净度以上净化车间进行。
  - b) 净化车间应符合《洁净厂房设计规范》（GB50073）的要求。
- 5.11 生殖健康用品生产企业应当根据产品生产的卫生要求对生产车间环境采取消毒措施，所使用的消毒产品应符合国家有关规定。洁净室（区）应定期进行消毒处理。采用的消毒方法对设备不得产生污染和腐蚀，对原辅料、半成品、成品及包装材料不得产生污染，对生产操作人员的健康不得产生危害。净化车间的洁净度指标应符合国家有关标准、规范的规定。
- 5.12 生产人员在生产过程中应穿戴工作服、鞋和帽，并不得有进食、吸烟等影响产品卫生质量的活动。净化车间的工作人员还应佩戴口罩。净化车间和生产车间工作人员在操作前应进行洗手消毒。在生产过程中不得戴首饰、手表以及染指甲、留长指甲等。不得穿戴工作服、鞋和帽等进入非生产场所。

## 6 设备要求

- 6.1 生产企业应具备适合生殖健康用品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备和检验仪器设备，生产设备应符合本规范附录 A 的要求。
- 6.2 生产设备的选型、安装应符合生产和卫生要求，易于清洗、消毒，便于生产操作、维修、保养。
- 6.3 在生产过程中与物料、产品接触的设备表面应光洁、平整、易清洁、耐腐蚀，且不与产品发生化学反应或吸附作用。
- 6.4 制水设备、输送管道和储罐的材质应无毒、耐腐蚀。管道应避免死角、盲管。纯化水等生产用水在制备、储存和分配过程中要防止微生物的滋生和污染。
- 6.5 使用、维护和保养设备所用的材料不应对产品和容器产生污染。
- 6.6 根据产品不同的卫生要求，对在生产过程中使用的管道、储罐和容器应定期清洗、消毒或灭菌。
- 6.7 生产和检验的设备应由专人管理，并定期维修、保养、校验，记录备查。
- 6.8 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，应有合格标志，计量器具根据国家规定定期检定。不合格的设备应移出生产区，未移出前应有明显标志。
- 6.9 分装企业可以根据具体情况适当调整生产设备。

## 7 物料和仓储要求

- 7.1 生产所用物料应能满足产品质量要求，符合相关质量标准的有关要求，并能提供相应的检验报告或相应的产品质量证明材料。
- 7.2 生殖健康用品禁止使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料。
- 7.3 生产用水的水质应符合纯化水要求。
- 7.4 仓储区应保持清洁和干燥，有通风、防尘、防鼠、防虫等设施，并有堆物垫板，货物架等。其中挥发性原材料储存时还应注意避免污染其他原材料。易燃、易爆产品及其原材料的验收、储存、保管、领用要严格执行国家有关的规定。仓储应符合防雨、防晒、防潮等要求。通风、温度、相对湿度等的控制应满足仓储物品的存储和卫生要求。
- 7.5 仓储区内应分区、分类储物，有明显标志。储物存放应离地、离墙存放不小于10厘米、离顶不小于50厘米。物料和成品应当分库（区）存放，有明显标志。待检产品、合格产品、不合格产品应分开存放，有易于识别的明显标志。
- 7.6 仓储区应有专人负责物料、成品出入库登记、验收，并记录备查。
- 7.7 菌（毒）种的验收、储存、保管、发放、使用、销毁应执行国家有关病原微生物菌（毒）种管理的规定。

## 8 卫生质量管理

- 8.1 生产企业法定代表人（负责人）或授权负责人对产品质量和本规范的实施负责。生殖健康用品生产企业应设立专兼职卫生管理员，负责对产品生产全过程的卫生质量管理。
- 8.2 生产企业应建立和完善生殖健康用品生产的各项标准操作规程和管理制度。
- 8.3 生产企业同一生产线生产相同工艺不同产品时，应制定生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程。
- 8.4 生产企业应建立健全并如实记载生产过程的各项记录，包括物料采购验收记录、设备使用记录、批生产记录、批检验记录、留样记录等内容。各项记录应完整，保证溯源，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后3个月。
- 8.5 生产企业应按本规范要求建立与其生产能力、产品自检要求相适应的卫生质量检验室。根据产品特点 and 出厂检验项目的要求设置理化和/或微生物检验室。微生物检验室应符合实验室设置的有关要求，并满足出厂检验项目的需要。对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，其室内温度、相对湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。
- 8.6 生产企业应根据产品特点对产品质量进行自检，不同产品出厂检验项目应符合产品标准要求。
- 8.7 生产企业有微生物检验条件的可以接受其分装企业、另设分厂（车间）的委托，对产品微生物指标进行检验。
- 8.8 产品的相关检测自身无法满足需求时可委托有相关资质的检验机构进行检验。
- 8.9 每批产品投放市场前应按本规范的自检项目和产品企业标准出厂检验进行卫生质量检验，合格后方可出厂。企业标准中的卫生指标及其检验方法应符合国家有关卫生标准、技术规范和规定的要求。
- 8.10 生产企业应对净化车间进行以下项目检测：温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 和 $\geq 5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数、工作台表面、装配与包装车间空气细菌菌落总数。生产企业应对生产车间工人手表面进行细菌菌落总数和致病菌检测，并有检验报告。

## 9 人员要求

- 9.1 企业应配备适应生产需要的具有专业知识和相关卫生法律、法规、标准、规范知识的专职或兼职卫生管理人员、质量管理人员，并经培训合格上岗。质量检验人员应具有检验相关中专以上文化程度以

及与本职工作相适应的检验专业知识和实践经验，并经培训合格上岗。生产操作人员上岗前应经过相关知识的培训，合格上岗。

9.2 直接从事生殖健康用品生产的操作人员，上岗前及每年必须进行一次健康体检，取得预防性健康体检合格证明后方可上岗。

9.3 企业应建立相关卫生法律、法规、标准、规范和专业技术等知识的培训计划和考核制度。培训计划应与企业当前和预期的生产相适应。企业应保留所有人员的教育、培训档案。

## 附录 A

(资料性)

## 生殖健康用品企业基本生产设备清单

## A.1 外用延时剂（外用延时巾除外）、人体润滑剂

1. 称量装置
2. 配料装置（外购原料除外）
3. 反应或混合装置（外购原料除外）
4. 乳化装置（限于膏霜类、凝胶等产品）
5. 冷冻装置（限于凝胶类产品）
6. 储存装置（外购原料除外）
7. 水处理装置（外购生产用水除外）
8. 干燥装置、过滤器、蒸馏锅（限于有植物提取物前处理工艺的企业）
9. 包装设备（封口机、打包机）
10. 打码设备

## A.2 外用延时巾

1. 折叠机（全自动设备除外）
2. 水处理装置（外购生产用水除外）
3. 配液装置（外购原料除外）
4. 搅拌设备（全自动设备除外）
5. 液体喷淋装置（全自动设备除外）
6. 切割装置（全自动设备除外）
7. 包装设备（封口机、打包机）
8. 打码设备

## A.3 分装企业生产设备

1. 分装设备（无罐装需求除外）
2. 包装设备
3. 打码设备