

T/JXJK

江西省保健与消毒产品行业协会团体标准

T/JXJK 001—2022

保健用品生产质量管理规范

Production quality management specification for health care products

2022 - 4 - 27 发布

2022 - 5 - 27 实施

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 机构与人员	1
5 厂房与设施	2
6 设备	2
7 原材料	2
8 卫生	3
9 生产管理	3
10 质量管理	4
11 产品销售与回收	4
12 自检	4
13 文件	4
参考文献	6

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专利的责任。

本文件由江西省保健与消毒产品行业协会提出并归口。

本文件起草单位：仁和药业股份有限公司、江西樟树市正康医药生物科技有限公司、江西神你卫生用品有限公司、江西理想实业有限公司、河南中检验检测技术有限公司、青岛科创质量检测有限公司。

本文件主要起草人：季冬凌、武常委、莫小干、周晓平、付伟为、李永禄、陈雷。

本标准供江西省保健与消毒产品行业协会会员单位自愿采用，在协会登记备案。非会员单位需要取得协会的书面授权方可使用。

本标准由江西省保健与消毒产品行业协会负责解释。

本标准首次发布。

保健用品生产质量管理规范

1 范围

本文件规定了保健用品生产的机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、生产管理、质量管理、产品销售与回收、自检、文件。

本文件适用于保健用品生产和质量管理。

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/T 19001	质量管理体系 要求
GB 50457-2019	医药工业洁净厂房设计标准
GB 5749-2006	生活饮用水卫生标准
GB 14881-2013	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
	《保健用品名称、包装、标签和说明书管理办法（试行）》 江西省保健与消毒产品行业协会

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 保健用品

直接或者间接作用于人体皮肤或黏膜表面，不以治疗疾病为目的，具有调解人体机能、增进健康或促进康复功能的外用产品，但法律、行政法规另有规定的除外。

3.2 产品责任单位

依法承担因产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失的赔偿责任的个人、法人及其他组织。保健用品生产单位为产品责任单位，对产品质量和安全负全责，无论是否标注产品监制单位、委托生产单位或经销单位等。

4 机构与人员

4.1 应建立生产和质量管理机构。各级机构和人员应明确职责。

4.2 负责生产管理和质量管理的人员不应互相兼任。

4.3 生产和质量管理负责人员应具有相关专业大专以上学历或中级以上职称，有生产和质量管理经验，有能力对保健用品生产和质量管理中的具体问题做出正确判断和处理，对本文件的实施和产品质量负责。

4.4 应配备具有相关专业中专以上学历和实际操作技能的专职质检人员，能够独立完成本文件规定的检验项目。

4.5 应按本文件要求对各级员工进行定期培训和考核。从事保健用品生产操作及质量检验人员应经专业技术培训后上岗，具有基础理论知识和实际操作技能。

4.6 企业负责人及生产、质量管理负责人员应接受相关法律法规和本文件等方面的培训和考核。

4.7 从业人员应按 GB 14881-2013 的要求做好个人卫生。

5 厂房与设施

- 5.1 生产环境应整洁，厂区地面、路面及运输等不应对保健用品生产造成污染，生产、行政、生活和辅助区总体布局应合理，不应互相妨碍。
- 5.2 应独立设置生产车间、原材料库、成品库、检验室、留样室或标本室（柜），布局应合理，不应相互影响。
- 5.3 厂房应有防止昆虫和其他动物进入的设施，并有防止受其危害和污染的设施。水池、地漏等给排水系统应防止污染水源。
- 5.4 生产车间的内表面应平整光滑、接缝严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒。车间地面应不产尘、不积尘、不积水、易清洁。地漏装置应防止倒流。
- 5.5 生产车间面积应与生产规模和品种相适应，车间内部应根据生产工序合理布局，原材料处理、配料、加工、内包装等工序应分开设置，避免交叉污染确保产品达到质量标准。生产过程中应有严格控制微生物污染措施。
- 5.6 生产车间应配备相应的灭菌消毒设施，并定期对生产车间进行灭菌或消毒，防止微生物滋生，灭菌或消毒的方式不应对产品产生污染。
- 5.7 生产车间应根据生产要求提供足够符合安全用电要求的照明设备，主要工作室的照度宜为 300 勒克斯。
- 5.8 生产车间的温度和相对湿度应与保健用品生产工艺要求相适应，无特殊要求时，温度应控制在 10~30℃，相对湿度控制在 35%~75%。
- 5.9 进入生产车间的物料出入通道应有缓冲设施。
- 5.10 生产车间应设有更衣室、洗手池和消毒设施。
- 5.11 仓储区应保持清洁、干燥、通风，有防鼠、防虫设施，并设垫仓板。原材料库和成品库中，待验品、合格品、不合格品应严格分开堆放，并设置明显标志。

6 设备

- 6.1 生产企业应具备与产品相适应的生产设备，其选型、安装应符合生产要求，表面易于清洗消毒，耐腐蚀，不与保健用品发生化学反应。设备安装便于生产操作、维修和保养。设备状态应有标志。
- 6.2 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，有明显的合格标志，并应定期校验。
- 6.3 生产、检验设备均应定期维修保养，有使用、维修、保养记录。
- 6.4 不合格或闲置的生产设备及检验设施应搬出生产、检验区，不能搬出的应有明显标志。

7 原材料

- 7.1 保健用品生产所需原材料的购入、检验、贮存、发放、使用等应制定管理制度。
- 7.2 原材料应从具有合法资质的供应商处购进。供应商资质证明文件、购买合同等资料应齐全，并归档。
- 7.3 保健用品严禁添加各种激素类、抗生素类和国家明令禁止添加的其他原材料。
- 7.4 购进的原材料应严格执行按批验收、抽样检验等程序，并按规定入库。

- 7.5 待验、合格、不合格原材料要严格管理，不合格原材料设专区存放，有易于识别的明显标志，并按有关规定及时处理。
- 7.6 原材料应按规定的使用期限贮存，未规定使用期限的，其使用期一般不超过两年，期满后应复验。贮存期内如有特殊情况应及时复验。复验不合格的应在质量部门监督下及时销毁。
- 7.7 投产前的原材料应进行检查，核对品名、规格、数量，对于霉变、虫蛀、混有异物或其它感官性状异常、不符合质量标准要求的，不应投产使用。
- 7.8 需要粉碎的原材料不可以委托加工；前处理提取工序委托生产的，应向有能力的企业委托。同时对需要提取的原材料进行质量检验，并保留检验报告和检验记录。
- 7.9 车间按生产需要领取原辅料，根据组方正确计算、称量和投料，并经双人复核，详细记录。
- 7.10 易燃、易爆和其它危险品的验收、储存、保管要严格执行国家有关的规定。
- 7.11 保健用品说明书、标签、包装盒的印制，应符合江西省保健与消毒产品行业协会《保健用品名称、包装、标签和说明书管理办法（试行）》的要求。
- 7.12 成品库应有入库出库记录和存量记录，账物应相符。
- 7.13 各类产品应根据不同的工艺和要求，采用适当的方法，进行有效的灭菌或消毒。

8 卫生

- 8.1 生产企业应有防止污染的卫生措施，制定各项卫生管理制度，并由专人负责。生产厂房、设备、容器等清洁规程应包括清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂或消毒剂等。
- 8.2 生产车间不应存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。
- 8.3 更衣室、浴室及卫生间的设置不应产生不良影响。更衣室应设衣柜、鞋箱。
- 8.4 进入生产车间的人员不应佩戴饰物，不应携带与生产无关的物品。
- 8.5 生产车间及其使用的器具应定期消毒。使用的消毒剂不应产生污染。
- 8.6 保健用品生产人员应有健康档案，直接接触保健用品的生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不应从事直接接触保健用品的生产。

9 生产管理

- 9.1 生产工艺规程、标准操作规程不应任意更改。如需更改时，应按企业规定程序办理修订和变更。
- 9.2 批生产记录应及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整，应有操作人及复核人签名。记录应保持整洁，不应撕毁和任意涂改，须更改时，应在更改处签名，并使原数据仍可辨认。
- 9.3 批生产记录应按批号归档，保存至保健用品有效期后一年。
- 9.4 以最后一次混合具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的产品为一批，每批产品均应编制生产批号。
- 9.5 保健用品的每一生产阶段完成后应由生产操作人员清场，填写清场记录。清场记录内容应包括：工序、品名、规格、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。
- 9.6 用于直接接触产品的内包材应符合相关规定和质量标准。
- 9.7 生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志。

10 质量管理

10.1 生产企业宜按 GB/T 19001 建立质量管理体系, 质量管理部门应负责保健用品生产全过程的质量管理和检验, 受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员, 并有与生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

10.2 质量管理部门的主要职责:

- 制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程, 制定取样和留样制度;
- 决定物料和中间产品的使用;
- 审核成品放行前批生产记录, 决定成品放行;
- 审核不合格品处理程序;
- 对物料、中间产品和成品逐批(次)进行取样、检验、留样, 并出具检验报告;
- 制定质量管理和检验人员的职责;
- 质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估;
- 对产品出现的重大质量问题或偏差进行调查处理。

10.3 应逐批次对成品进行检验, 有完整的检验记录和报告, 检验结果不合格的产品不应出厂。

10.4 每批原料和成品均应有留样及留样记录, 留样应存放于留样室中, 按品种、批号分类存放, 并有明显标志, 并应定期观察。留样量为全检量的三倍。

10.5 生产企业应具有与产品相适应的检验仪器设备, 满足物料的检验需要。

11 产品销售与回收

11.1 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批保健用品的售出情况。销售记录内容应包括品名、型式、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。

11.2 销售记录应保持至保健用品有效期后一年。

11.3 生产企业应建立保健用品退货程序, 并有记录。保健用品退货记录内容应包括品名、型式、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、处理意见。

11.4 因质量原因退货的保健用品, 应在企业质量管理部门的监督下销毁, 涉及其它批号时, 应同时处理。

12 自检

12.1 生产企业应定期组织自检。自检应按预定的程序, 对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、保健用品销售和回收等项目定期进行检查。

12.2 自检应有记录, 自检完成后应形成自检报告, 内容应包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议。

13 文件

13.1 生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录:

- 厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录;
- 物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录;
- 批记录: 批生产记录、批包装记录、批检验记录;
- 不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录;

——环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录；

——培训制度和记录。

13.2 产品生产、质量管理文件应包括：

——生产工艺规程，内容包括：品名、型式、组方、生产工艺的操作要求，物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等；

——标准操作规程，内容包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，中间产品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，工艺卫生和环境卫生等；

——批生产记录，内容包括：产品名称、生产批号、生产日期、所用原辅料名称和数量、相关设备、中间产品和成品数量、包材领取和使用数量、物料平衡的计算、生产过程的控制参数和记录、偏差调查处理记录、操作者、复核者的签名。批生产记录逐页标注产品名称、规格和生产批号；

——物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程。

13.3 原材料、中间产品、成品以及不合格品的管理制度。

参 考 文 献

[1] 《吉林省保健用品管理条例》（2017年6月2日吉林省第十二届人民代表大会常务委员会第三十五次会议通过）

[2] 《贵州省保健用品管理条例》（2010年1月8日贵州省第十一届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过）

[3] 《陕西省保健用品管理条例》（2005年9月29日陕西省第十届人民代表大会常务委员会第二十一次会议通过，2010年7月29日陕西省第十一届人民代表大会常务委员会第十六次会议修订）

[4] 陕西省食品药品监督管理局《陕西省保健用品命名规范》《陕西省保健用品说明书和标签管理规定》《陕西省保健用品生产质量管理规范》和《陕西省保健用品生产备案管理规定》等文件，陕食药监发〔2018〕73号
