

T/FSZI

深圳工业总会团体标准

T/FSZI XXX—2024

保健用品生产质量管理规范

Production quality management specification of health care products

2024 – XX – XX 发布

2024 – XX – XX 实施

深圳工业总会 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 总体原则与要求 1

5 质量管理机构、人员和制度 2

6 生产厂房要求 3

7 设施与设备 4

8 产品原辅料 4

9 生产管理 5

10 卫生管理 7

11 贮存与运输 7

12 文件与记录管理 7

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。

本文件由深圳本草雾华医药科技有限公司提出。

本文件由深圳工业总会归口。

本文件起草单位：深圳工业总会保健用品发展委员会。

本文件主要起草人：XXX。

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总体原则与要求、质量管理机构、人员和制度、生产厂房要求、设施与设备、产品原辅料、生产管理、卫生管理、贮存与运输、文件与记录管理。

本文件适用于对保健用品生产者开展保健用品生产的质量管理。

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/T191 包装储运图示标志

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

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 health care products

直接或间接作用于人体皮肤表面，不以治疗疾病为目的，对人体具有日常保健、预防疾病、减轻痛苦、促进健康作用的产品。

4 总体原则与要求

4.1 综合控制与管理

4.1.1 保健用品生产质量控制与管理应围绕保健用品生产全过程质量控制要点，按照 PDCA 循环（策划—实施—评价—改进）开展各项活动。

4.1.2 保健用品质量控制与管理活动应充分考虑影响提升产业链和供应链质量水平的所有因素。

4.1.3 保健用品生产企业应根据行业特点和自身情况，结合精益生产、全面质量管理等理论，探索完善企业生产质量控制与管理体系。

4.1.4 保健用品生产企业应建立涵盖产品研发、原料及辅料管理、生产管理和实验室管理的数字化管理系统平台。

4.2 生产质量目标

4.2.1 保健用品生产企业应落实保健用品质量责任，制定保健用品质量提升战略，建立保健用品生产质量目标，并确保在企业内各个部门及上下游企业之间进行沟通、理解和应用。

4.2.2 应以消费或客户需求为导向，按其保健用品质量设计的方针，考虑保健用品生产全过程的质量

控制与管理需求，制定保健用品生产质量目标。

4.2.3 保健用品生产质量目标应确定资源配置，可实现、可测量并适时予以更新。

4.3 产品质量

4.3.1 保健用品生产企业应确定保健用品质量要求，明确保健用品质量特征指标，包括原料及辅料，保健用品的感官、理化、微生物、包装等方面。

4.3.2 保健用品生产企业应在相关技术文件中体现保健用品质量要求。

4.3.3 保健用品生产企业应根据保健用品特性和质量要求确定保健用品质量偏差和质量波动的可接受水平。

4.4 生产质量控制与管理措施

4.4.1 保健用品生产企业应根据保健用品质量影响因素综合评估结果，从人员、设施与设备、物料、工艺方法、环境等方面，系统建立和实施保健用品生产质量控制与管理措施。

4.4.2 保健用品生产企业应确认保健用品生产质量控制与管理措施能够保证保健用品满足质量要求，避免产生质量偏差和质量波动，将其控制在可接受水平。

4.5 生产质量控制与管理的评价与改进

4.5.1 保健用品生产企业应监控保健用品生产质量控制与管理措施的有效性。

4.5.2 保健用品生产企业应实施保健用品生产质量跟踪评价。当出现质量偏差时，应进行原因分析，针对原因制定落实改进建议及措施，保证保健用品生产质量的持续改进。

5 质量管理机构、人员和制度

5.1 质量管理机构

生产企业应设置独立的，与生产能力相适应的，由企业直属负责人领导质量管理机构，承担保健用品质量管理的策划、检查、评价和改进以及相关制度文件编制等管理工作职能。

5.2 质量管理人员

5.2.1 产品质量负责人

5.2.1.1 保健用品生产企业管理层应有保健用品质量负责人，有明确的岗位职责。

5.2.1.2 保健用品质量负责人负责组织相关人员开展产品和过程的质量策划、检查、评价和改进活动，包括：

- a) 建立、实施、保持和更新质量管理要求；
- b) 确立质量方针和目标；
- c) 制定年度质量工作计划和质量控制措施；
- d) 建立企业质量岗位职责与管理规范；
- e) 推动质量攻关、质量改进等质量活动；
- f) 开展质量统计分析、质量管理检查、评价和绩效考核；
- g) 开展质量教育培训与考核；
- h) 建设企业质量文化；
- i) 其他。

5.2.2 产品质量管理人员

5.2.2.1 各车间应设专职质量监督人员，各班组应设兼职质量监督人员，形成完整有效的品质监控体系，负责生产全过程的品质监督。

5.2.2.2 从业人员上岗前应经过有关保健用品法规教育及相应技术培训，企业应建立培训及考核档案。

5.2.2.3 企业负责人及生产、质量管理部门负责人还应接受市级以上的有关保健用品的专业培训，并取得合格证书。

5.3 质量管理制度

5.3.1 质量管理机构应根据企业实际情况制定、实施、保持和更新保健用品质量管理制度的管理制度。

5.3.2 管理制度可包括以下内容：

- 原辅料、中间产品、成品以及不合格品的管理；
- 原料鉴别与质量检查、半产品的检查、成品的检验技术规程，包括质量规格、检验项目、检验标准、抽样和检验方法等的管理；
- 留样观察和实验室管理；
- 生产工艺操作核查；
- 清场管理；
- 各种原始记录和批生产记录管理；
- 档案管理制度。

6 生产厂房要求

6.1 基本要求

6.1.1 厂区的周边环境条件（如温度、湿度、光照等）应符合保健用品生产质量控制与管理要求。

6.1.2 厂房、设备布局与工艺流程三者应衔接合理，建筑结构完善，并能满足生产工艺和质量、卫生的要求；厂房应有足够的空间和场所，以安置设备、物料；用于中间产品、待包装品的贮存间应与生产要求相适应。

6.1.3 厂房和车间的布局 and 结构应合理设计，区域功能清晰，满足质量要求和生产工艺需求，应符合人流、物流的要求，保证生产高效有序开展。

6.2 厂房要求

6.2.1 应按照生产工艺、卫生、质量等要求划分洁净度级别，分为：

- 一般生产厂房；
- 洁净厂房：
 - 万级洁净厂房；
 - 十万级洁净厂房。

6.2.2 洁净厂房内安装的下水道、洗手池及其他卫生清洁设施不应给保健用品的生产带来污染。

6.2.3 洁净级别不同的厂房之间、厂房与通道之间应有缓冲设施。应分别设置与洁净级别相适应的人员和物料通道。

6.2.4 洁净度级别应符合生产加工保健用品对生产环境的需要。生产贴敷剂、擦抹剂、膏剂以及不能在最后容器中灭菌的口服液等产品应当采用十万级洁净厂房。

6.2.5 万级洁净厂房、十万级洁净厂房应安装具有过滤装置的空气净化设施。环境要求及换气次数见表1。

表1 万级洁净区、十万级洁净区的环境要求及换气次数

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数 个/m ³		浮游菌限量 CFU/m ³	换气次数 次/h
	≥0.5 μm	≥5 μm		
万级	≤3.52×10 ⁵	≤2.9×10 ³	≤100	≥20
十万级	≤3.52×10 ⁶	≤2.9×10 ⁴	≤500	≥15

7 设施与设备

- 7.1 应确定保健用品生产所需的设施、设备和信息系统的需求，与保健用品生产能力相适应并符合相关要求，宜充分考虑绿色节能、环保降噪等要求。
- 7.2 应根据工艺要求合理布局 and 安装设施与设备，保证操作方便。临时性设施设备摆放不应影响生产有序开展。
- 7.3 保健用品生产设施和设备的性能（包括可靠性、耐久性、稳定性、节能性等）参数及功能应满足保健用品生产质量控制与管理要求。与保健用品直接接触面的材质不应影响保健用品质量特性。
- 7.4 应定期校验保温、冷藏和冷冻设施设备，以及计量器具和仪器仪表。
- 7.5 保健用品生产设施与设备应定期进行保养维护，确保其符合保健用品生产要求。
- 7.6 应根据环保要求选配适当的废气、废水处理设施与设备，达到污染物排放标准。根据企业实际情况，相关设施与设备可由企业或所在区域配备。
- 7.7 应建立设施和设备运行失效时的应急预案，临时性维修以及开机调试管理程序，并及时有效处理相关状况，保证其稳定性。

8 产品原辅料

8.1 原辅料供应

- 8.1.1 应建立保健用品生产原辅料的供应商准入、评价和退出机制。
- 8.1.2 对供应商的资质、供货来源、生产条件、信誉、管理、服务、产品质量状况等进行评价和验证，建立合格供应商目录。
- 8.1.3 自行或委托第三方机构定期或不定期对自建、合建及第三方的原辅料基地进行现场评价和检查，对不符合要求的供应商应及时予以更换。

8.2 原辅料验收

- 8.2.1 保健用品生产所需要的原辅料由专人负责验收。
- 8.2.2 原辅料应符合卫生要求。原辅料的品种、来源、规格、质量应与批准的配方及产品标准相一致。
- 8.2.3 采购原辅料应按有关规定索取有效的检验报告单。
- 8.2.4 以藻类、动物及动物组织器官等为原料的，应索取品种鉴定报告。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。
- 8.2.5 含有兴奋剂或激素的原辅料，应索取其含量检测报告；经放射性辐射的原辅料，应索取辐照剂量的有关资料。

8.3 原辅料运输与储存

- 8.3.1 原辅料的运输工具等应符合卫生要求。应根据原辅料特点，配备相应的保温、冷藏、保鲜、防雨防尘等设施，以保证质量和卫生需要。运输过程不应与有毒、有害物品同车或同一容器混装。
- 8.3.2 原辅料入库后应对来源、规格、包装情况进行初步检查，按验收制度的规定填写入库账、卡，入库后应向质检部门申请取样检验。
- 8.3.3 各种原辅料应按待检、合格、不合格分区离地存放，并有明显标志；合格备用的还应按不同批次分开存放，同一库内不应储存相互影响气味的原辅料。
- 8.3.4 对有温度、湿度及特殊要求的原辅料应按规定条件储存；一般原辅料的储存场所或仓库，应地面平整，便于通风换气，有防鼠、防虫、防霉的设施。
- 8.3.5 应制定原辅料的储存期，严格遵守“先进先出”的原则。对不合格或过期原辅料应加注标志并按照规定及时处理。
- 8.3.6 以菌类经人工发酵制得的菌丝体或以微生态类为原辅料的，应严格控制菌株保存条件，菌种应定期筛选、纯化，必要时进行鉴定，防止杂菌污染、菌种退化和变异产毒。

8.4 原辅料信息记录

应记录并保存以下信息：

- a) 供应商目录、供应商资质证明、供应商评价和退出记录；
- b) 原辅料名称、规格、等级（如有）、数量、质量、生产日期或批号或采收日期（如有）、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等记录；
- c) 验收标准、抽样方案及检验方法、检验记录和检验结果等；
- d) 存放管理专人信息、定期检查信息、储存环境监控信息等；
- e) 库存信息、出入库信息、不合格信息、标识管理信息等；
- f) 其他应记录的信息。

9 生产管理

9.1 基本要求

- 9.1.1 工厂应根据本规范要求并结合自身产品的生产工艺特点，制定生产工艺规程及岗位操作规程。
- 9.1.2 生产工艺规程应符合保健用品加工过程中功效成分不损失、不破坏、不转化和不产生有害中间体的工艺要求，其内容应包括：产品配方、各组分的制备、成品加工过程的主要技术条件及关键工序的质量和卫生监控点等。
- 9.1.3 岗位操作规程应对各生产主要工序规定具体操作要求，明确各车间、工序和个人的岗位职责。
- 9.1.4 各生产车间的生产技术和管理人员，应按照生产过程中各关键工序控制项目及检查要求，对每一批次产品从原辅料配制、中间产品产量、产品质量和卫生指标等情况进行记录。

9.2 原辅料预处理

- 9.2.1 投产前的原辅料应进行严格的检查，核对原辅料名称、规格、数量，对于霉变、生虫、混有异物或其他感官性状异常、不符合质量标准要求的原辅料，不得投产使用。
- 9.2.2 凡规定有储存期限的原辅料，过期不应使用。液体的原辅料应过滤除去异物；需粉碎、过筛的固体原辅料应粉碎至规定细度。
- 9.2.3 车间按生产需要领取原辅料，根据配方正确计算、称量和投料，配方原辅料的计算、称量及投料应由两人复核后再投料，并有记录备查。
- 9.2.4 生产用水的水质应符合 GB 5749 的规定，对于特殊规定的工艺用水，应按工艺要求进步纯化处理。

9.3 加工过程质量控制

9.3.1 一般环节质量控制

9.3.1.1 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。同一车间不应同时生产不同的产品；不同工序的容器应有明显标记，不应混用。

9.3.1.2 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。因调换工作岗位而可能导致产品污染时，应更换工作服、鞋、帽并重新进行消毒。用于洁净区的工作服、帽、鞋等应严格清洗、消毒，每日更换，并且只允许在洁净区内穿用，不应带出区外。

9.3.1.3 原辅料应经过物料通道进入生产区。凡进入洁净厂房、车间的物料应除去外包装，若外包装无法去除，则应擦洗干净或换成室内包装桶。

9.3.1.4 配制过程中原料、辅料应混合均匀，物料需要热熔、热取或浓缩（蒸发）的应严格控制加热温度和时间。中间产品需要调整含量、pH 值等技术参数的，调整后应对含量、pH 值、相对密度、防腐剂等指标重新测定复核。

9.3.1.5 各项工艺操作应在符合工艺要求的良好状态下进行。需要过滤的液体产品，在生产过程应注意选用无纤维脱落且符合卫生要求的滤材，不应使用石棉作滤材。需要干燥的固体产品应严格控制烘房（箱）的温度与时间；捣碎、压片、过或整粒设备应选用符合卫生要求的材料制作，并定期清洗和维护。

9.3.1.6 产品生产应在洁净室内进行，应控制操作室的温度、湿度。手工分装应在具有相应洁净级别的有机玻璃罩内进行，操作台不应低于 0.7 m。

9.3.1.7 配制好的物料应放在清洁的密闭容器中，及时进入灌装或分装等工序，需储存的不得超过规定期限。

9.3.2 杀菌质量控制

9.3.2.1 各类产品的杀菌应选用有效的杀菌或灭菌设备和方法。对于不能使用热压灭菌的产品。可根据不同工艺和卫生要求，使用精滤、微波、辐照等方法，以确保灭菌效果。

9.3.2.2 应对杀菌或灭菌装置内温度的均一性、可重复性等定期做可靠性验证，对温度、压力等检测仪器定期校验。在杀菌或灭菌操作中应准确记录温度、压力及时间等指标。

9.3.3 灌装与装填

9.3.3.1 液体产品灌装、固体产品的装填应在洁净区内进行。

9.3.3.2 灌装前应检查灌装设备、针头、管道等是否用无菌蒸馏水冲洗干净、消毒或灭菌。

9.3.3.3 操作人员应经常灌装及封口后的半成品质量，随时调整灌装机器，保证灌装质量。

9.4 包装与标识

9.4.1 包装

9.4.1.1 保健用品的包装材料和标签应由专人保管，每批产品的标签应按指令发放、领用，销毁的包装材料应有记录。

9.4.1.2 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。印字应清晰，贴签应平整、牢固。

9.4.1.3 成品包装内不得夹放与保健用品无关的物品。

9.4.1.4 产品外包装上应标明最大承受压力。

9.4.2 标识

9.4.2.1 应使用简明、显著、易识别的物象、图形或文字符号来表明事物特征的记号，包括企业注册商标、生产使用证文号、产品备案文号、产品专利号、企业标准文号等。

9.4.2.2 保健用品产品说明书、标签应统一印制，内容应包括企业名称、地址和电话、保健功能、适宜人群及不适宜人群、规格、使用方法、注意事项、生产日期、保质期及主要原料成分。

10 卫生管理

生产厂的卫生要求应符合GB 14881的规定，应有除虫、灭害、有毒有害物处理、饲养动物、污水污物处理、副产品处理等措施。

11 贮存与运输

11.1 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。

11.2 含有生物活性物质的产品应采用相应的冷藏措施，并以冷链方式运输和贮存。

11.3 非常温下保存的保健用品，应根据产品不同特性，按照要求的温度进行运输和贮存。

11.4 仓库应有收、发货检查制度。成品入库应有存量记录；成品出库应坚持先进先出的原则，出货应有记录，内容包括：批号、出货时间、地点、对象、数量等。

12 文件与记录管理

12.1 应对保健用品质量管理体系文件进行管理，对文件的批准、分发、使用、存储、防护、变更和处置进行规定，确保所使用的文件均为有效版本。

12.2 记录内容应完整、真实、清晰、易于识别和检索，确保保健用品质量追溯的有效性。

12.3 宜采用先进技术手段（如电子记录、数字化信息系统），进行文件与记录管理。

12.4 记录和凭证保存期限不应少于保健用品保质期满后6个月。没有规定保健用品保质期的，记录和凭证保存期限不应少于两年。对记录和凭证保存期限另有特别规定的，按其规定执行。