

团 体 标 准

T/GDHPCC XXX—2025

保健食品安全风险管控清单 制定指南

（征求意见稿）

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

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。

本文件由广东省保健品商会提出并归口。

本文件起草单位：略

本文件主要起草人：略

本文件为首次发布。

引 言

为贯彻落实《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》（市场监管总局令第60号），促进保健食品生产企业落实食品安全主体责任，指导企业结合自身实际情况开展食品安全风险分析，查找确认风险点、科学制定管控措施、合理确定管控频次并明确责任人员，建立完善符合实际的《保健食品安全风险管控清单》，制定本文件。

本文件规定了保健食品安全风险管控清单的制定原则、制定步骤、清单的应用、清单的回顾与更新，并提供附录《保健食品安全风险管控清单》供企业参考。

保健食品安全风险管控清单制定指南（征求意见稿）

1 范围

本文件指导保健食品生产企业结合实际情况制定保健食品安全风险管控清单。
本文件适用于国内从事保健食品生产的企业。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 制定原则

4.1 科学严谨

风险管控清单的制定应符合《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》相关要求，由跨部门团队参与制定，并由最高管理者审批。

4.2 精准适用

清单应针对企业特定产品和流程定制，确保管控措施能够有效防范风险点且具体明确、易于执行、责任清晰。

4.3 动态调整

风险管控清单应具备灵活性，能够根据新的科学发现、法规变化或市场条件进行及时调整。

5 制定步骤

5.1 识别确认风险点

5.1.1 识别原则

企业应在《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》指导下，结合经营业态、规模大小、食品类别、生产工艺等实际情况，针对需考虑的因素，列出跟企业匹配的风险点。当影响风险识别结果的任何因素发生变化时，应重新进行风险识别。

具体风险点可参考附录 A。

5.1.2 考虑因素

在保健食品各工序中全面开展企业食品安全风险识别时，应考虑以下方面的因素：

- a) 生产者资质；
- b) 生产环境条件；
- c) 进货查验；
- d) 原料标准；
- e) 生产过程控制；
- f) 委托生产；

- g) 产品检验;
- h) 贮存及交付控制;
- i) 不合格食品管理和食品召回;
- j) 产品注册证书或备案凭证所载明的配方、生产工艺等技术要求;
- k) 标签和说明书;
- l) 食品安全自查;
- m) 从业人员管理;
- n) 信息记录和追溯;
- o) 其他生产步骤对产品产生的影响。

5.2 开展风险分析评估风险等级

5.2.1 评估步骤

企业应根据自身产品类别、生产工艺流程及布局等实际情况和特点开展风险分析及评估风险等级。风险评估一般包括四个步骤，即危害识别、危害特征描述、暴露评估以及风险特征描述。

5.2.1.1 危害识别

确定产品中可能存在的对人体健康造成不良影响的生物性、化学性或物理性因素的过程。危害因素的种类繁多，在启动食品安全风险评估程序前，首先要经过筛选，以确定需要评估或优先评估的危害因素。评估危险因素的范围应包括产品生产的全流程，如：原料采购，进货查验，生产环境、生产过程控制，产品储存和物流运输等关键环节。并可参考国家市场监督管理总局发布的《食品安全风险管控清单》（保健食品生产），从13个方面分析和识别企业食品安全风险管控的重点环节、风险点。

5.2.1.2 危害特征描述

指对一种因素或状况引起潜在不良作用的固有特性进行的定性和定量（可能情况下）描述，应包括剂量—反应评估及其伴随的不确定性。企业应详细描述已识别危害的特征，包括对健康造成不良影响的可能性及其程度。

5.2.1.3 暴露评估

涉及对消费者可能接触到的危害因素的数量以及频率的评估。保健食品生产企业需要考虑产品检验、贮存及交付控制、不合格产品管理和食品召回等环节，以确保产品在全生命周期中的风险得到控制。

5.2.1.4 风险特征描述

风险特征描述是综合危害识别、危害特征描述和暴露评估的结果，对风险进行最终的定性或定量描述。

5.2.2 风险评估常用方法

5.2.2.1 定性评估方式方法

一个风险的判定依靠风险优先性来定义，如“高”“中”“低”。

a) 严重性（S）：

对失效可能造成的影响进行描述（即使没有失效发生的大的可能性）。

- 低（L）：预期具有较小的负面影响。可预期所导致的危害具有非常微小到短期的有害影响。
- 中（M）：预期具有中等的影响。可预期到短期到中期的有害影响。
- 高（H）：预期将具有非常显著的负面影响。预期到显著长期影响和/或可能是灾难性的短期影响。

b) 可能性（P）：

描述失效发生的可能性（依据失效来源的描述）。

- 低（L）：在产品的生命周期中不太可能发生。
 - 中（M）：在产品的生命周期中有时可能会发生。
 - 高（H）：在产品的生命周期中将会发生几次。
- c) 可检测性（D）：
描述失效的可检测性。
- 低（L）：缺陷状况的检测被认定为是不太可能的（例如，每发生3次检测到1次以下）
 - 中（M）：缺陷状况的检测被认定为是合理可能的（例如，每发生2次检测到1次）。
 - 高（H）：缺陷状况的检测被认定为是高度可能的（每次发生均可检测到）。
- 将把严重性和可能性合在一起评价风险级别，采用如下表1方法来确定风险级别：

表1

风险级别	可能性低	可能性中	可能性高
严重性高	风险级别 2	风险级别 1	风险级别 1
严重性中	风险级别 3	风险级别 2	风险级别 1
严重性低	风险级别 3	风险级别 3	风险级别 2

d) 在此步将对风险优先性进行评价。评价之后，将风险级别和可检测性合并到一起确定整体的风险优先性，通过如下表2的方式对风险优先性进行评价：

表2

风险优先性	可检测性低	可检测性中	可检测性高
风险级别 1	风险优先性高	风险优先性高	风险优先性中
风险级别 2	风险优先性高	风险优先性中	风险优先性低
风险级别 3	风险优先性中	风险优先性低	风险优先性低

5.2.2.2失败模式影响分析法（FMEA法）

a) 风险分析和评价表达使用打分制，对共线生产设备进行说明后，对失效发生的可能性、失效事件后果的严重性、采取措施后的可检测性三方面进行风险评估打分，分值从1~5分，评分标准如下表3：

表3

风险系数	分数	水平	标 准
严重性（S）	1	无关紧要	对产品有微小影响，可能会引起该批或该批某一部分的损失或者小的返工。
	2	微小	对产品有较小影响，可能会引起目前批的损失。
	3	中等	对产品有中等影响，不仅会引起当前批的损失还会影响该批次的后续批次。
	4	严重	对产品有较高的影响，可能会持续一段时间并且严重影响产品的供应。
	5	毁灭性	对产品有严重的影响，可能会持续几周、数月，会影响到整个连续生产的所有后续批数，需要较高的成本才能消除该影响。
可能性（P）	1	罕见	每 50 年可能发生一次的事件；事件发生的概率接近于零。
	2	不可能	每 5~10 年可能发生一次的事件；事件发生的概率非常低，但是可以预见。
	3	可能	每 1~5 年可能发生一次的事件；事件可能发生；一个事件可能发生在另一个业务部门；控制措施可能被破坏。
	4	很可能	一年发生一次或多次的事件；人们不会感到意外的事故。
	5	几乎肯定	事故每年发生的次数很高；事件频频发生；控制措施不到位。
可检测性（D）	1	几乎确定	目前的方法几乎可以确切地检测出失败模式，有可靠的检测方法。

	2	可能性大	目前的方法可以检测出失败模式的可能性大。
	3	中等可性	目前的方法有中等可能性可以检测出失败模式。
	4	可能性小	目前的方法只有极小的可能性可以检测出失败模式。
	5	几乎不可能	完全没有有效的方法可以检测出失败模式。

b) 风险指数RPN =严重性 (S) ×可能性 (P) ×可检测性 (D)。风险指数越大风险越高，越应优先处理。

- 当RPN≥30，高风险水平，风险不可接受。必须优先采用控制措施，通过降低风险产生的可能性和提高可检测性来降低风险水平。
- 当15≤RPN<30时，中等风险水平。可根据风险的严重性确定是否需采取控制措施。通过降低风险产生的可能性和提高可检测性来降低风险水平，所采用的措施可以是规程或技术措施。
- 当RPN<15时，低风险水平，风险可接受无需采取额外的控制措施。

5.3 管控措施与频次

5.3.1 措施类别

对已识别的风险点，企业应制定管控措施来降低风险到一个可接受的水平。措施类别包括降低风险的严重度、降低风险发生可能性、提高风险可检测性。

5.3.2 常见措施

根据评估对象的运用情况，有但不限于以下表4常见措施：

表4

措施类别	常见的风险控制措施
降低风险的严重度	采用降低严重度的设计，如：更换危害较轻的材质，增加缓冲装置。
降低风险发生可能性	1、人：定期培训； 2、机：定期维护及校准；实施验证及验证状态维护； 3、料：制定适宜的质量标准，并检测； 4、法：制定操作规程，并按规程执行； 5、环：适宜的环境及介质并监测； 6、设计：采用规避风险的设计原理；
提高风险可检测性	1、增加过程监测； 2、报警控制； 3、增加自动剔除、异常停机功能； 4、增加自动反馈及调节功能；

具体管控措施可参考附录 A。

5.3.3 管控频次

管控频次的设定需要基于对风险点的深入分析和评估，以及对管控措施实施后效果的持续监测。企业应当结合生产经营实际合理确定最符合管控目标的频次。

具体频次的制定，如资质证明、生产许可、管理手册、培训考核等类别可每年度或每季度管控；生产辅助类系统、生产用介质、仓储管理等类别可每月管控；生产过程的产品物料复核、关键操作、清洁清场等类别可每天或每批次管控。

具体管控频次可参考附录A。

5.4 明确责任岗位

企业应依据清单所制定的管控措施明确并落实每条措施的责任岗位。责任岗位的负责人可由与管控措施密切相关的职能部门人员担任。负责人应确保每项负责的管控措施在日常生产中能得到生产人员的有效执行。

6 清单的应用

6.1 内部宣贯

食品安全风险管控清单建立后，食品安全总监应在企业内组织开展培训。培训应对清单中的风险点及相应的管控措施进行详细讲解。通过培训，提高企业人员精准识别风险、科学防控风险的能力。

企业应进行食品安全文化建设，强化员工的食品安全主体责任意识。具体措施可包括：对新入职员工进行食品安全基础知识和操作规范的培训和考核；对在职员工定期进行食品安全知识和技能的考核，确保其持续符合岗位要求；定期全员开展食品安全法律法规培训；制作和播放食品安全宣传视频等。

鼓励企业建立食品安全奖励机制，对发现食品安全风险并积极改善的给予奖励。

6.2 实施应用

6.2.1 实施应用总体要求

管控措施责任岗位负责人、食品安全员、食品安全总监应把清单要求融入企业现有管理制度，嵌入日常管理中。把清单的具体管控措施落实到日管控、周排查、月调度的工作要求中，做到每周检查，每周分析，每月汇报总结，切实做好风险管控。

6.2.2 管控措施责任岗位负责人

管控措施责任岗位负责人应将清单制定的管控措施落实到相应的文件、记录、验证方案及其他相关活动中，并应根据检查结果，及时整改并反馈食品安全员。

6.2.3 食品安全员

食品安全员应根据食品安全风险管控清单，形成日检查、周排查的工作记录，对发现的食品安全风险隐患，应立即采取防范措施。

6.2.4 食品安全总监

食品安全总监应指导食品安全风险管控清单的检查工作，每周至少参加1次风险隐患排查，每月向企业负责人汇报食品安全工作。

食品安全总监应做好内部食品安全风险相关工作的宣贯，确保日常检查工作顺利开展。

食品安全总监应组织各负责人及各食品安全员，根据企业实际情况定期回顾食品安全风险清单，必要时组织修订。

7 清单的回顾与更新

7.1 清单的回顾与更新总体要求

当企业发现下列情况时，应该对管控清单进行系统的回顾和评估，确保全部的风险点已经被识别，且对应的管控措施和管控频次能有效降低风险。

7.2 法规标准更新

当与产品相关的法规标准更新后，企业需按新要求，重新评估管控清单的风险点与管控措施，及时更新管控清单以确保产品符合新的法规标准要求。

7.3 监管政策调整

当监管部门加大对保健食品企业的监管力度，或改变监管重点时，企业应及时把对应的监管重点内容加入或更新到风险管控清单中。

7.4 原材料变化

7.4.1 供应商变更

当企业更换原材料供应商时，新旧原材料质量可能存在差异，企业应对原材料质量风险进行重新评估，将新供应商的质量审核流程、原材料检验标准等内容更新到风险管控清单中。

7.4.2 质量波动

原材料因受季节、气候等因素影响，其农药残留量、营养成分含量等质量水平可能会出现波动。企业应根据具体的波动情况，更新风险管控清单，加强对原材料的抽检频率、调整原材料验收标准等风险控制措施。

7.5 生产过程变化

7.5.1 生产工艺改进

当企业为了提高生产效率或产品质量而改进生产工艺时，应对新工艺可能带来的交叉污染风险、产品质量一致性风险等进行评估，更新风险管控清单，制定新的风险控制措施。

7.5.2 生产设备更新或故障

当企业更新生产设备时，企业应将新设备的操作培训、设备维护保养、质量检测等风险控制要点更新到风险管控清单中。

当生产设备发生故障，企业在修复设备后，应更新风险管控清单，增加设备故障应急预案的内容，以及对故障后产品的处理措施等。

7.6 产品质量反馈

7.6.1 消费者投诉增加

当收到大量消费者关于产品质量的投诉，企业需要重新评估产品质量风险。可将消费者投诉处理流程、产品质量改进措施等更新到风险管控清单中，以降低产品质量风险，提高消费者满意度。

7.6.2 产品召回事件

当发生产品召回事件时，企业需要深入分析召回原因，并更新风险管控清单，建立更严格的风险控制措施，防止类似事件再次发生。

附 录 A

(资料性)

保健食品安全风险管控清单

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
1	进货查验 供应部分	供应商资质不符合要求	1. 供应商未能提供合法资质证明； 2. 未按供应商管理制度对供应商进行审核； 3. 采购的原料提取物、复配营养素，及使用此类原料的产品未在供应商的生产许可明细中。	索证索票	高	1. 建立物料采购供应商管理制度，建立合格供应商名录。采购原辅料和包装材料前，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，按质量标准检验合格后使用； 2. 采购原料提取物、复配营养素的，核对供应商生产许可的品种明细，确保已载明原料提取物名称、复配营养素名称，以及使用此类原料的保健食品名称、注册号或备案号。	抽查供应商资质证明文件。	每月	
		原辅料、内包材质量控制	1. 原辅料、包装材料无检验合格报告、检验报告项目不全、不符合质量标准要求、检验标准已废止。 2. 采购菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，未索取菌株或品种鉴定报告、稳定性报告。 3. 依法需要实施检疫的动物原料缺少检疫证明。 4. 含有兴奋剂或激素的原辅料无含量报告。 5. 经辐照的原辅料无辐照剂量资料。 6. 原料存在非法添加风险。	物料采购控制	中	1. 采购的原辅料和包装材料逐批查验产品合格证明，对无法提供合格证明的原料，按质量标准检验合格。根据原料验收标准，逐条项目确认检测结果与验收标准是否一致。 2. 采购的菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料等供应商审核评估时应当索取菌株或品种鉴定证明材料，菌丝体原料、益生菌类原料在供应商审核评估时还应索取遗传稳定性、安全性等证明材料。 3. 采购的依法需要实施检疫的动物或动物组织器官原料，应当索取检疫证明。 4. 采购原辅料有兴奋剂或激素含量要求的，应索取其含量检测报告。 5. 采购使用经辐照的原辅料，应当有辐照剂量资料。 6. 生产易非法添加的保健食品的（如有助于控制体内脂肪、有助于维持血糖健康水平、有助于维持血压健康水平、有助于维持血脂（胆固醇/甘油三酯）健康水平、缓解体力疲劳等），加强原料管控： （1）采购前与供应商确认原料的采购标准，并签订采购合同及质量保证协议。 （2）对重点原料供应商定期现场审核，保证从正规供应商购买合格原料。 （3）有条件地对重点原料开展易非法添加成分监测。	检查验收报告。	每批	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
		原辅料、内包材质量标准	1. 未制定原辅料、内包材质量标准。 2. 原辅料、内包材质量标准已失效。 3. 原辅料、内包材检验标准与产品注册或备案的技术要求不一致。 4. 购进的原料提取物的来源、制法、检验报告不符合质量标准要求。 5. 购进的复配营养素的产品配方、生产工艺、检验报告不符合质量标准要求。	质量标准	中	1. 根据食品安全标准、产品技术要求和企业标准，制定原辅料、内包材质量标准，及时进行标准查新，确保符合现行有效标准要求。 2. 根据原料提取物质量标准，确认采购原料提取物的来源、制法、检验报告与质量标准要求的一致性。 3. 根据复配营养素质量标准，确认复配营养素的产品配方、生产工艺、检验报告与质量标准要求的一致性。 4. 新供应商审核时，确认原料提取物的来源、制法符合产品质量标准要求，确认复配营养素的配方、生产工艺符合产品质量标准要求。	1. 定期标准查新； 2. 抽查原辅料、内包材验收报告。	1. 每半年或每年； 2. 每月。	
	进货查验验收部分	原料不符合安全和质量要求	1. 风险物质未被识别或监控不到位，如重金属、农药残留、真菌毒素、塑化剂等。 2. 物料包装不良、有破损、已污染、引入异物，无标签或标签错误，物料重量不足。	原料验收	中	1. 选择合格供应商； 2. 查验每批供应商检验报告； 3. 原料开发阶段，对原料进行安全评估； 4. 制定内控标准，规定合理的监控项目及监控频率。	1. 抽查供应商提供的检验报告； 2. 抽查原料检验报告，并核查检验结果是否符合内控标准要求。	每月	
		食品接触材料安全指标不合格（含生产过程中接触物料的材料，如提取中所用的纱布袋、食品接触包材、生产容器具等）	食品接触材料安全指标不合格，可能有化学物质迁移到产品中。	食品接触材料验收	中	1. 选择合格供应商； 2. 查验每批供应商检验报告； 3. 每年索取合格的第三方检验报告。	1. 抽查供应商提供的检验报告； 2. 核查第三方检验报告。	1. 每月； 2. 每年。	
		可能与物料直接接触的化学品的不符合食品安全要求（如洗涤剂、消毒剂、润滑剂等）	采购了不符合食品安全要求的与物料直接接触的化学品的。	化学品验收	中	1. 选择合格供应商； 2. 查验每批供应商检验报告； 3. 每年索取合格的第三方检验报告。	1. 抽查供应商提供的检验报告； 2. 核查第三方检验报告。	1. 每月； 2. 每年。	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
2	物料储存	虫鼠害防控不到位（直接采用国家清单里的描述）	1. 虫鼠害从外部进入生产车间或库房。 2. 未充分分析虫害来源，未能做好预防虫害的预防管理。	生物污染	中	1. 外部与生产区域相通的门加装风幕或门帘、挡鼠板，窗户安装纱窗，生产车间内安装地漏、通风管道安装防鼠网，库房内设置挡鼠板、粘鼠板、防蝇灯等防虫、防鼠设施并做好维护； 2. 降低车间内部吸引因素，如：可引起再污染的灭蝇灯（如电击式灭蝇灯）、未得到有效清洁的环境等； 3. 安装粘捕式灭蝇灯，定期更换粘纸并记录粘捕昆虫的数量和种类，分析其来源，实施预防管控措施； 4. 虫害防治由第三方完成的，对第三方进行监督，对虫害监控结果的异常情况追查其来源并进行分析。	1. 抽查防虫、防鼠设施记录； 2. 虫害防治由第三方完成的，核查第三方的虫害防治报告。（待确认）	每周	
		原辅料、包装材料脱包、清洁、储存（如环境污染、交叉污染、混淆差错、储存条件不符合要求导致质量发生改变等相关风险）	1. 原辅料、包装材料未脱包、清洁直接进入生产车间，导致污染风险； 2. 脱包原辅料、包装材料以及半成品未做产品信息标识或标识的信息不全，导致差错和混淆风险； 3. 脱包原辅料、包装材料以及半成品储存期限和条件不符合要求，导致质量异常； 4. 未设置专区管理限量食品添加剂（如部分甜味剂，色素，抗氧化剂和防腐剂等）； 5. 未按原辅料、包装材料以及半成品设置不同的储存场所； 6. 未进行不合格品的管理。	储存	中	1. 原辅料、包装材料进入车间前经过脱包或采用其他清洁外包处理后进入生产车间； 2. 脱包原辅料、包装材料以及半成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； 3. 查看脱包原辅料、包装材料以及半成品，是否有专门区域分别存放，是否存在交叉污染； 4. 设置专人管理专区管理限量食品添加剂（如部分甜味剂，色素，抗氧化剂和防腐剂等）； 5. 按要求，设置限量食品添加剂、原辅料、包装材料、成品、不合格品等区域，并按各区域要求设置对应的温湿度监控设施； 6. 应建立不合格品的管控程序，并按要求管理。	1. 进行仓库现场检查； 2. 现场抽查虫害设施运行情况； 3. 抽查虫害趋势分析报告； 4. 抽查培训、考核记录。	1. 每周； 2-3. 每月； 4. 每半年。	
		稳定性较差的营养元素（维生素A/B/C/D等）不符合内控标准	原料未按照规定的储存条件储存导致稳定性较差的营养素降解。	储存	中	1. 制定原料储存管理制度； 2. 原料按标准要求分区储存，做好记录； 3. 限制各区域温度的上下限，每日做好温湿度记录。	1. 核查原料实际储存环境是否符合相关原料储存要求； 2. 抽查温湿度记录。	每周	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
3	生产过程控制	未按注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产	实际生产的产品配方、生产工艺与经注册或者备案的内容不一致。	产品配方、生产工艺	高	1. 按注册或者备案的产品配方、生产工艺制定工艺规程； 2. 工艺规程明确规定生产过程各关键工序关键参数； 3. 操作人员上岗前需经过培训并通过考核； 4. 操作人员按工艺规程严格执行配方投料及工艺生产，关键工序实施“一人操作一人复核”。	1. 核对工艺规程，是否符合注册或者备案的产品配方和生产工艺要求； 2. 核对工艺规程是否规定了生产过程关键参数； 3. 抽查人员培训考核记录； 4. 抽查生产记录，核对产品配方、生产工艺、物料平衡以及工艺参数是否符合工艺规程要求。	1、2、4. 每天； 3. 每周。	
		微生物超标	现场人员、包材、生产用工具、设备、环境等污染。	各工序	中	1. 生产用工具、现场人员、设备、环境按管理制度清洁消毒灭菌； 2. 制定生产区生产用工具、现场人员、设备、环境的监测制度，按制度进行监测； 3. 对洁净车间的人员进行微生物、良好生产管理规范相关知识的培训和考核； 4. 清洗人员按照相关要求进进行工衣清洗消毒，并保留清洁消毒记录。	抽查监测记录，并核查结果是否符合要求。	每周	
		物料标识管理不到位	1. 物料混淆； 2. 现场操作区域划分不合理； 3. 现场操作区域标识不合理。	1. 物料标识的缺失； 2. 物料标识的错位。	高	1. 建立物料标识管理文件，对每个标识的作用或标识的颜色进行规定； 2. 仓库、现场对储存区域进行标识（如限量食品添加剂区、原料区、成品区、包材区）； 3. 对物料标识进行检查，确认每个单位的物料均有标识，并且标签内容与实际情况一致。	1-2. 检查区域标识是否符合要求； 3. 检查现场物料是否具有相关标识，并且标识正确。	1-2. 每周； 3. 每天。	
		不合格品管理不到位	1. 生产过程不合格品未标示； 2. 储存过程混淆、交叉污染。	1. 不合格品无标识； 2. 不合格品未及时销毁。	高	1. 生产过程中的不合格品需要明确标识； 2. 生产结束后不合格品单独存放，登记台账； 3. 不合格品及时销毁，并做好数量确认和记录。	1. 检查生产过程的不合格品标识； 2. 抽查不合格品处理记录。	每天	
		设备状态管理不到位	设备未持续处于良好状态，可能出现零件脱落、橡胶部件老化、密封性不良等导致食品安全问题。	金属塑料异物、润滑油泄漏、设备无法清洁彻底	中	1. 生产前对设备进行检查，确认处于良好生产状态； 2. 按照要求对设备进行维护保养； 3. 定期进行设备验证。	1. 抽查记录，并现场检查生产前是否有对设备进行产前检查； 2. 抽查设备维护保养记录和设设备验证记录。	每周	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
		过敏原交叉污染	1. 过敏原物料与非过敏原物料混放、共线生产后清场不彻底； 2. 未及时传递新原料的致敏原信息。	储存过程、清场不彻底、原料信息不全	中	1. 制定过敏原管理制度及过敏原清单； 2. 仓库划分过敏原存放专区并标识； 3. 对过敏原物料进行标识； 4. 配备专门的过敏原物料称量工具并定点存放； 5. 共线生产后，按照清场要求进行清场； 6. 在引入新原料前，组织相关部门进行信息的填写，并更新过敏原清单，并进行相应培训； 7. 必要时进行过敏原残留检测。	1. 检查仓库内的过敏原物料是否在专区存放，不同过敏原物料是否交叉存放； 2. 检查过敏原物料是否有标识； 3. 检查过敏原物料称量工具是否专用并定点存放； 4. 抽查清场记录； 5. 抽查培训记录和过敏原检测记录。	每周	
		异物风险	1. 员工穿戴不规范、毛发或衣服破损产生异物； 2. 物料或产品暴露过程中引入； 3. 异物处理设备（如筛网、金属探测器、X光机、磁栅等）异常导致风险未被识别。	生产过程	高	1. 规范人员穿戴，每日检查； 2. 生产过程做好物料、产品防护（如转移、暂存过程有遮盖）； 3. 对异物处理的环节设置为关键控制点，生产前后、生产过程进行检查，确保设备正常运行； 4. 关键设备（如金属探测器、X光机、磁栅等）需进行校准或进行运行确认。	1. 现场检查是否按照要求执行； 2. 抽查关键设备的校准记录或运行确认记录。	1. 每天； 2. 每周。	
4	备料	物料领用错误风险	错领物料。	领料	中	1. 每次对照工艺规程审核并发放生产指令，凭指令领料； 2. 每次领取物料时需双人复核。	1. 核查领料单记录与生产指令是否一致； 2. 核查领料单是否有双人签名。	每天	
			称量不准确导致实际配方与工艺规程不一致。	称量	高	1. 称量器具在使用前经确认校准合格且在有效期内，并符合称量精度要求； 2. 每次严格按照生产指令的量值进行称量； 3. 每次称量全过程经双人复核并做好记录。	1. 检查称量器具的校准合格证； 2. 抽查称量器具的每日校准记录； 3. 抽查称量过程记录。	每天	
		物料污染风险	备料场所不符合要求导致物料污染、交叉污染或混淆。	备料	中	1. 设置专用备料区域，配备除尘设施，保持区域的压差呈相对负压，在每次生产时做好记录； 2. 建立备料管理制度，按制度规范操作。	1. 抽查除尘设施使用记录和压差记录； 2. 抽查生产记录。	每月	
5	提取物提取	提取工艺参数与工艺规程不一致	提取工艺参数与工艺规程不一致，温度、压力、时间等参数不符合要求。	提取	中	1. 提取设备仪表经校准； 2. 按工艺规程进行生产并如实做好生产记录。	1. 检查提取设备仪表校准合格证书； 2. 抽查生产记录。	每月	
6	提取物分离	异物风险(金属、非金属)	磁力架安装不正确，未能有效吸附原辅料带入的金属异物。	分离	高	每班装机前、拆机后检查磁力架安装和金属异物吸附情况，若发现有金属异物进行评估跟进处理。	抽查生产记录。	每天	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
			分离用滤网破损，目数或安装不符合要求致使异物带入。	过滤	高	1. 使用前确认滤网目数正确，滤网安装符合规定； 2. 使用前后确认滤网是否完好无破损，破损应立即更换，不破损也应定期进行检查更换。	抽查生产记录。	每天	
7	提取物浓缩	产生焦屑	浓缩工艺参数与工艺规程不一致，浓缩温度过高等产生。	浓缩	中	1. 温控仪经校准，生产过程中对温度进行监控并记录； 2. 按工艺规程进行生产并如实做好生产记录。	1. 检查温控仪校准合格证书； 2. 抽查生产记录。	每月	
		浓缩液浓度不符合要求	浓缩的程度（倍数）不符合要求。	浓缩	高	抽样检测水分或可溶性固形物。	抽查生产记录。	每天	
8	提取物浓缩液暂存	微生物滋生	浓缩液储存不当导致微生物滋生。	浓缩液暂存	高	1. 对浓缩液保质期进行验证，确定暂存时间、暂存温度等储存条件； 2. 确保所用设备设施运行正常，对浓缩液暂存时间、暂存温度等储存条件进行监控并记录。	抽查储存时间、温度等储存条件的监控记录。	每天	
9	提取物干燥	水分不符合要求	干燥机设备异常或干燥温度过低、干燥时间不足。	干燥	中	1. 生产前确认设备正常，温控仪经校准； 2. 生产过程中对温度、干燥时间进行监控并记录； 3. 经抽样检测水分合格后再使用。	1. 检查设备运行记录、温控仪校准合格证书； 2. 抽查生产记录。	每天	
		产生焦屑	干燥工艺参数与工艺规程不一致，干燥温度过高等产生。	干燥	中	1. 温控仪经校准，生产过程中对温度进行监控并记录； 2. 按工艺规程进行生产并如实做好生产记录。	1. 检查温控仪校准合格证书； 2. 抽查生产记录。	每月	
		微生物超标	现场人员、包材、生产用工具、设备、环境等污染。	分装	低	1. 人员按卫生管理要求进入现场； 2. 包材经抽样检测合格并经批准放行使用； 3. 生产用工具、设备、环境按管理制度经清洁消毒灭菌后使用。	1. 抽查包材放行记录； 2. 抽查生产用工具、现场人员、设备、环境监控记录。	每月	
10	固体制剂预混/总混	异物风险（金属、木屑、玻璃、毛发、硬塑等）	原辅料本身带入、生产用工具脱落、损坏、磨损、人员带入。	预混/总混	中	1. 对生产中可能带入异物风险的工器具、设备配件、零部件实行清单管理，每天生产前进行检查，确认完好性； 2. 建立卫生管理制度，明确执行流程； 3. 操作前检查设备情况，设备保养按计划执行； 4. 设置过筛或磁栅设备剔除异物； 5. 生产前/后检查筛网完整性，测试磁栅设备的灵敏度，确认机器工作是否正常； 6. 对磁栅设备定期进行磁性验证。	1. 抽查相关记录； 2. 按照制度要求检查现场人员穿戴； 3. 抽查设备维护保养计划和记录。	1-2. 每周； 3. 每年。	
		微生物超标	现场人员、包材、生产用工具、设备、环境等污染。	预混/总混	高	1. 生产用工具、现场人员、设备、环境按管理制度清洁消毒； 2. 根据中间产品储存规定对物料进行储存。	1. 抽查生产用工具、现场人员、设备、环境按管理制度清洁消毒记录； 2. 抽查清洁后设备、工器具微生物涂抹结果记录； 3. 检查现场中间产品暂存情况。	1. 每周； 2. 每月； 3. 每周。	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
11	固体制剂制粒/整粒	异物风险（金属、木屑、玻璃、毛发、塑料等）	1. 设备零部件磨损、脱落带入； 2. 人员操作带入。	制粒/整粒设备、人员	中	1. 对生产中可能带入异物风险的工器具、设备配件、零部件实行清单管理，每天生产前进行检查，确认完好性； 2. 制定设备维护保养制度，按要求做好设备维护保养并记录； 3. 建立并督促执行岗位操作要求以及卫生管理制度。	1. 抽查相关记录； 2. 检查现场人员穿戴、卫生情况。	每周	
		微生物超标	现场人员、生产用工器具、设备、环境等污染。	制粒/整粒	中	1. 生产用工器具、现场人员、设备、环境按管理制度清洁消毒； 2. 根据中间产品储存规定对物料进行储存。	1. 抽查清洁记录； 2. 抽查清洁后设备、工器具微生物涂抹结果记录； 3. 检查现场中间产品暂存情况。	1. 每周； 2. 每月； 3. 每周。	
12	固体制剂压片	异物风险（金属、毛发、塑料等）	原料、模具、设备带入。	压片后/包衣后	中	1. 金属探测器按固定频率进行日常确认或校准、周期校准； 2. 使用正确的铁/非铁/不锈钢标准测试件； 3. 对生产中可能带入异物风险的工器具、设备配件、零部件实行清单管理，每天生产前进行检查，确认完好性； 4. 建立并督促执行岗位操作要求以及卫生管理制度。	1. 抽查金属探测器测试和校准记录； 2. 抽查相关记录； 3. 检查现场人员穿戴、卫生情况。	每周	
		微生物超标	现场人员、生产用工器具、设备、环境等污染。	压片	高	生产用工器具、现场人员、设备、环境按管理制度清洁消毒灭菌。	1. 抽查生产用工器具、现场人员、设备、环境按管理制度清洁消毒灭菌记录； 2. 抽查清洁后设备、用工器具微生物涂抹结果记录。	1. 每周； 2. 每月。	
		润滑油污染	设备带入。	压片	中	1. 操作前检查设备情况，设备保养按计划执行； 2. 确认使用食品级润滑油。	1. 抽查设备维护保养计划和记录； 2. 核查润滑油是否符合食品级要求。	每月	
13	固体制剂包衣	微生物超标	1. 存储时间过长； 2. 压缩空气、设备引入的微生物风险。	浆液储存、包衣系统	中	1. 制定浆液存储时间，并定期对浆液配浆罐和喷浆罐进行清洗消毒； 2. 定期清洗进风系统初效和中效过滤器。	抽查生产记录和清场记录。	每周	
		异物风险（金属、毛发、塑料等）	1. 包衣粉本身带有异物； 2. 工器具破损、人员穿戴不规范。	原料	中	1. 包衣液/包衣粉过筛使用。 2. 对生产中可能带入异物风险的工器具、设备配件、零部件实行清单管理，每天生产前进行检查，确认完好性。 3. 建立并督促执行岗位操作要求以及卫生管理制度。	1. 抽查批生产记录； 2. 抽查相关记录； 3. 检查现场人员穿戴、卫生情况。	每月	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
14	固体制剂 充填	异物风险（金属、毛发、塑料等）	原料和生产过程引入。	充填后	中	1. 测试金属探测器的灵敏度，确认机器工作正常； 2. 生产前后对设备进行点检，确认其完整性。 3. 对生产中可能带入异物风险的工器具、设备配件、零部件实行清单管理，每天生产前进行检查，确认完好性。 4. 建立并督促执行岗位操作要求以及卫生管理制度。	1. 抽查金属探测器测试和校准记录； 2. 抽查设备点检记录； 3. 抽查相关记录； 4. 检查现场人员穿戴、卫生情况。	每天	
		成品密封性不符合要求	1. 包材匹配性不佳； 2. 充填设备参数偏移导致密封不良。	充填后	中	1. 封口工艺检测和确认，如测漏检测等； 2. 对产品的密封性进行抽样检测。	抽查密封性检测记录。	每周	
		微生物超标	现场人员、生产用工器具、设备、环境等污染。	充填后	中	1. 生产用工器具、现场人员、设备、环境按管理制度执行清洁消毒； 2. 根据中间产品储存规定对物料进行储存。	1. 抽查清洁记录； 2. 抽查清洁后设备、工器具微生物涂抹结果记录； 3. 检查现场中间产品暂存情况。	1. 每周； 2. 每月； 3. 每周。	
15	口服液配 液	投料错误	1. 生产实际使用的配方与受控的标准配方不一致； 2. 物料投放不符合配方及工艺要求，导致产品质量异常。（如，称量不准、多投、少投、错投、投料顺序不正确）。	备料间、外拆包间、内投料间	高	1. 使用合适的称量器具，按照配方要求进行称量，并严格控制称量误差（如使用称量系统，确保系统配方为受控配方版本，由系统复核配方原料与原料数量、批号、有效期），称量器具定期检定或校准； 2. 投料过程执行“操作人”与“复核人”的雙人操作，投料顺序按配方工艺； 3. 每小时监控料液指标情况； 4. 每个搅拌批监控搅拌电子秤显示重量； 5. 单一物料品种进行分拣，分拣后进行双人复核（按标准操作规程中的复核时机和复核内容进行操作）； 6. 物料状态卡放置后和物料使用前进行双人复核。	1. 核查生产指令中的工艺配方是否和工艺的配方一致； 2. 抽查生产记录，核查投料顺序和投料量与配方工艺是否一致； 3. 抽查设备、管道清洗消毒记录。	1-2. 每天； 3. 每周。	
		异物风险	1. 过滤网破损造成细微颗粒残留； 2. 配制过程，搅拌桨磨损产生碎屑进而带入坚硬杂质。	过滤装置、配制罐	中	1. 定期检查过滤设施完整性及异物残留情况，及时清洁或更换； 2. 定期检查配制罐内零部件完整性，定期维修更换。	抽查过滤设施、配制罐及其零部件的清洁、更换记录。	每周	
		微生物超标	1. 配制液存放时间超过暂存期限或暂存温度不符合要求，导致微生物繁殖； 2. 容器及管道清洁不彻底导致微生物残留繁殖。	配制液	中	1. 严格按作业指导控制料液暂存时间和暂存温度； 2. 定期对管道、容器进行清洗消毒。	抽查配制工序操作记录及管道、容器清洗消毒记录。	每周	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
16	口服液灌装	封口不良、瓶身破损	1. 热封烫块温度不够导致铝膜封口不良漏液； 2. 热封烫块内外错位置导致封口不良漏液； 3. 热封烫块封合气缸气压不够导致封口不良漏液； 4. 旋盖弹簧断裂或弹性不足，造成封盖不良； 5. 下盖、轧盖不良，造成口服液玻璃瓶封口不良； 6. 玻璃瓶受力不均导致瓶身破损。	灌装机	中	1. 确保热封温度符合工艺要求； 2. 生产首件通过密封性测试仪确认合格再执行生产，生产过程设置产品密封性测试； 3. 清场后对设备关键点位进行检查； 4. 定期对设备参数进行验证，对设备进行维护保养。	1. 核查各监控参数是否符合要求； 2. 抽查密封性测试记录； 3. 抽查设备验证、维护保养记录。	1. 每天； 2. 每周； 3. 每月。	
		异物风险（玻璃渣等）	1. 玻璃瓶生产、输送过程中产生异物； 2. 玻璃瓶灌装时破损产生玻璃渣，掉入未破损玻璃瓶内。	灌装机	中	1. 玻璃瓶清洗后使用； 2. 规范工作人员着装，控制人员卫生，谨防毛发等异物污染玻璃瓶； 3. 定期对设备进行维修保养，降低因设备原因导致的爆瓶； 4. 设置灯检工序，对含异物的产品进行剔除。	1. 检查人员着装、个人卫生； 2. 抽查设备维修保养记录； 3. 抽查灯检记录。	每天	
		微生物超标	1. 环境微生物不达标导致产品污染； 2. 设备清洁不彻底导致微生物繁殖进而污染产品； 3. 漏液导致瓶身污染进而滋生微生物。 4. 灌装封盖后过长时间未进行灭菌，导致微生物滋生。	灌装环境	中	1. 车间环境洁净度达到相应级别要求； 2. 定期对设备内表面进行清洗消毒； 3. 定期对产品接触表面进行微生物检测； 4. 定期对洁净区微生物、悬浮粒子进行监测。 5. 严格按作业指导控制灌装封盖后的暂存时间。	1. 抽查清洁作业区微生物、悬浮粒子监控记录； 2. 抽查设备清洗消毒记录； 3. 抽查产品接触表面微生物监控记录； 4. 抽查洁净区洁净度报告。 5. 抽查灌装工序操作记录。	每周	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
17	口服液灭菌	灭菌不彻底	1. 灭菌温度不够； 2. 灭菌时长不够； 3. 灭菌柜故障，例如温度探头失效； 4. 蒸汽温度达不到要求； 5. 灭菌参数设置错误。	灭菌柜	高	1. 监控产品中心温度达到工艺要求灭菌温度要求； 2. 灭菌参数设置进行双人复核； 3. 定期进行灭菌柜的性能确认，探头定期校准； 4. 蒸汽压力进行前端控制，满足压力后方可启动程序； 5. 产品开发时，对杀菌工艺条件进行确认及验证； 6. 定期对灭菌柜进行维护保养； 7. 对每批次生产过程进行连续监控。	1. 核查各监控参数是否符合要求； 2. 抽查取样品检测中心温度记录； 3. 抽查口服液杀菌操作生产记录、口服液生产质量检查记录、设备运行记录等； 4. 抽查设备验证记录； 5. 抽查设备维护保养记录。	1-3. 每天； 4. 每年； 5. 每月。	
		内包装材料清洁/消毒不到位	1. 消毒不彻底，导致微生物残留。	内包装材料	中	1. 监控消毒剂浓度、流量； 2. 定期抽检消毒剂浓度、流量。	抽查内包装材料清洗消毒记录及监控记录。	每周	
			2. 消毒剂残留。	消毒剂	中	1. 规范内包装材料清洁/消毒操作； 2. 定期检测消毒剂残留。	抽查消毒剂残留记录。	每周	
		降温过程中水倒吸、爆瓶	1. 杀菌后使用含余氯自来水(非纯化水)冷却降温，余氯浓度不足，影响饮用水杀菌效果导致瓶口发霉。余氯浓度过高，扎盖不良时饮用水倒吸至瓶内影响产品质量； 2. 降温过程中出现爆瓶情况，污染其他产品导致产品发霉。	冷却降温	中	1. 控制冷却水中余氯含量（使用纯化水降温则无需监控）； 2. 清洗因爆瓶而被污染的产品； 3. 灯检过程剔除液位超出罐装量上限的产品。	1. 抽查冷却水余氯配制记录（使用纯化水降温则无需检查）； 2. 抽查清洗品清洁记录； 3. 抽查剔除记录。	每周	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
18	口服液灯检	异物风险（玻璃渣等）	前工序产生的含有玻璃渣、异物的产品，本步骤未检出。	1. 灯检机； 2. 灯检人员。	高	自动灯检： 1. 设置异物漏检限值； 2. 根据产品特点，设置灯检机测试参数； 3. 按照要求利用标准品进行测试，一般在生产前、生产中及生产后均需进行测试； 4. 定期更换标准品； 5. 定期对设备进行维护保养； 6. 定期对设备进行验证。 人工灯检： 1. 设置异物漏检限值； 2. 监控工作场所灯检台光照度，一般强调范围为 1000lx～4000lx 之间； 3. 对灯检员进行培训与考核； 4. 定期对灯检照明灯具进行维护保养； 5. 定期对光照强度仪进行检定。	1. 抽查生产记录，检测人员操作，确认是否按要求执行； 2. 抽查标准品更换记录（仅适用于自动灯检）； 3. 抽查设备维护保养记录； 4. 抽查设备验证记录； 5. 抽查人员培训及考核记录（仅适用于人工灯检）； 6. 抽查光照强度仪检定记录（仅适用于人工灯检）。	1. 每天； 2-3. 每月； 4. 每年； 5. 每月； 6. 每半年。	
19	饮料调配	投料错误	投错、少投、多投或漏投。	投料间	高	1. 按配方要求进行称量，并严格控制称量误差； 2. 投料过程执行“操作人”与“复核人”的双人操作，投料顺序按配方工艺。	1. 核查生产指令中的工艺配方是否和工艺的配方一致； 2. 抽查生产记录，核查投料顺序和投料量与配方工艺是否一致。	每天	
		微生物超标	1. 调配液存放时间超时，导致微生物繁殖； 2. 容器及管道微生物残留繁殖。	半成品储存	中	1. 对半成品储存期进行验证，确定暂存时间、暂存温度等储存条件； 2. 确保设施设备正常运行，对半成品储存时间、储存温度等储存条件进行监控并记录。	抽查储存时间、温度等储存条件的记录。	每周	
		异物风险（非金属）	过滤袋破损造成细微颗粒残留。	过滤装置	中	1. 生产前后进行检查，确认过滤装置完好性； 2. 建立卫生管理制度，明确执行流程； 3. 定期检查设备情况，设备保养按计划执行。	1. 抽查相关记录； 2. 抽查设备维护保养计划和记录。	每周	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
20	饮料 UHT 杀菌	灭菌不彻底	1. 灭菌温度不够； 2. 灭菌时长不够； 3. 灭菌柜故障，例如温度探头失效； 4. 蒸汽温度达不到要求； 5. 灭菌参数设置错误。	灭菌柜	高	1. 监控产品中心温度达到工艺要求灭菌温度要求； 2. 灭菌参数设置进行双人复核； 3. 定期进行灭菌柜的性能确认，探头定期校准； 4. 蒸汽压力进行前端控制，满足压力后方可启动程序； 5. 产品开发时，对杀菌工艺条件进行确认及验证； 6. 定期对灭菌柜进行维护保养； 7. 对每批次生产过程进行连续监控。	1. 核查各监控参数是否符合要求； 2. 抽查取样品检测中心温度记录； 3. 抽查口服液杀菌操作生产记录、口服液生产质量检查记录、设备运行记录等； 4. 抽查设备验证记录； 5. 抽查设备维护保养记录。	1-3. 每天； 4. 每年； 5. 每月。	
21	饮料灌装	内包装材料消毒不彻底	消毒不彻底，导致微生物超标。	内包装材料	中	1. 定期监控消毒剂浓度、流量或热水温度、冲洗压力等工艺参数； 2. 巡检定期抽检消毒剂浓度、流量。	抽查内包装材料清洗消毒记录及监控记录。	每周	
		消毒剂残留	消毒剂残留。	消毒剂	中	1. 按制度进行内包装材料清洁/消毒操作； 2. 定期检测消毒剂残留。	抽查消毒剂残留记录。	每周	
		微生物超标	环境微生物污染产品或设备微生物繁殖导致污染产品。	灌装环境	中	1. 车间环境卫生控制在十万级； 2. 定期对设备内表面进行清洗消毒； 3. 定期对产品接触表面进行微生物检测； 4. 定期对洁净区微生物、悬浮粒子进行监测。	1. 抽查清洁作业区微生物、悬浮粒子监控记录； 2. 抽查设备清洗消毒记录； 3. 抽查产品接触表面微生物监控记录； 4. 核查洁净区洁净度报告。	1. 每月； 2. 每天； 3. 每月； 4. 每年。	
		漏液	封盖不良，导致漏液。	封盖	中	1. 定期对灌装设备性能进行确认； 2. 定期对灌装设备进行维护保养； 3. 生产过程对灌装温度、净含量、开启扭力、气密性等进行监测。	1. 核查各监控参数是否符合工艺要求； 2. 抽查产品质量巡检记录、生产过程操作记录； 3. 抽查设备维护保养记录； 4. 抽查设备验证记录。	1-2. 每天； 3. 每月； 4. 每年。	
			热封不良或烫伤内膜导致漏液。	封口	中	1. 定期对灌装设备性能进行确认； 2. 定期对灌装设备进行维护保养； 3. 开机前对热封压力、温度参数、空气压力等参数进行确认； 4. 生产过程对灌装温度、净含量、横封、纵封、内膜质量等质量指标进行监控。	1. 核查各监控参数是否符合工艺要求； 2. 抽查产品质量巡检记录、生产过程操作记录； 3. 抽查设备维护保养记录； 4. 抽查设备验证记录。	1-2. 每天； 3. 每月； 4. 每年。	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
22	软胶囊化胶、配料	异物风险（毛发、金属等）	生产过程物料、人员或设备引入的异物，包括如毛发、金属异物等。	异物	高	1. 生产前进行设备检查； 2. 使用合适的筛网进行过滤，每次过滤前、过滤后进行筛网完整性和异物检查。	抽查相关记录。	每天	
		微生物超标	配料、化胶罐夹套破损，有污染源混入物料中。	夹层水渗漏进入	中	1. 每日做好生产前设备检查，确保设备处于良好运行状态； 2. 定期对设备进行维护保养，并定期对空罐进行检测或检查，如空罐负压检测，确认是否有漏水风险。	抽查生产记录与设备维保记录。	每月	
		混合、调配方法及工艺参数	混合、调配不均匀（频率、时间等不符合要求）	混合、调配	中/高	1. 合理设置物料混合、调配方法和工艺参数，确保混合、调配均匀。 2. 混合、调配工序应在清洁作业区内进行。 3. 混合、调配后的半成品不能裸露在清洁作业区内，应采用密闭暂存设备储存，做好标识，备用。	检查生产记录。	每批	
23	软胶囊压丸	清洁剂残留	不适当的清洁方法导致的设备、管道中清洁剂残留。	清洁剂残留	高	1. 进行设备清洁验证，并建立清洁管理制度，培训岗位人员； 2. 设备清洁后进行清洁效果检查，确认无清洁剂残留。	抽查设备清洁记录。	每天	
24	软胶囊干燥	产品混淆	中间产品转移等过程引入。	干燥操作	中	1. 建立岗位操作要求，明确执行流程； 2. 做好区域和产品标识； 3. 执行分区域存放； 4. 严格执行清场管理制度。	抽查相关记录。	每天	
25	内包	异物风险（乙烯袋、硬塑等）	包材引入（如乙烯袋、瓶子磨损等）	包材	低	1、建立包装材料验收标准，入库按要求验收； 2、生产过程检查包装材料情况，对包材进行清洁（如使用高压气体吹吸瓶内）。	抽查生产记录。	每月	
		微生物超标	1. 包装不密封； 2. 未对包材进行必要的清洁消毒。	包材验收、清洁消毒	高	1. 包材验收时进行配套性测试； 2. 设定合理的封口参数（如热封温度；电磁感应频率和高度、传送带速度、旋盖扭力等），并做监控记录； 3. 生产过程进行抽检检查或气密性检测； 4. 包装材料按照要求进行拆包、清洁、消毒；或可通过供应商的检测报告或来料检测对包材的微生物指标进行监控，合格则可使用； 5. 生产前进行首件确认，包括参数及产品确认。	1. 核查包材验收时配套性测试结果； 2. 抽查生产记录中封口参数记录，并核查是否符合相关文件要求； 3. 抽查气密性检测记录； 4. 抽查包材清洁消毒记录，或供应商的检测报告或来料检测合格记录； 5. 抽查首件确认记录。	每周	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
		中间产品储存方式不符合要求	1. 储存条件不符合储存要求； 2. 中间产品进出洁净区，未进行生产验证，未进行密闭储存，导致不符合保健食品生产洁净级别要求。	储存条件	中	1. 标识好中间产品的储存条件； 2. 进行人员培训，确保人员按照要求进行识别后管理。 3. 中间产品如需进出洁净区，应按照经验证的方案进出洁净区。 4. 进出洁净区的中间产品应密封储存，避免污染。	检查中间站产品标识与储存是否符合要求。	每周	
26	清场	微生物超标	设备、环境清洁不彻底，残留物料、积水，导致微生物污染。	环境、设备清洁	高	1. 制定设备、环境清洁操作文件，培训人员按照要求执行，一人操作一人复核，并做相应记录； 2. 生产前检查设备、环境是否处于清洁状态； 3. 进行表面微生物检测（基于微生物风险运行设备表面微生物检测，如产品转产，订单转换等）。	1. 抽查清场记录与生产前检查记录； 2. 抽查表面微生物检测结果。	每周	
		化学污染	清洁剂与消毒剂使用不符合规定。	生产设备及场所	中	1. 制定清洁消毒管理制度，明确允许使用的清洁剂和消毒剂清单及其配置方法等； 2. 使用清洁消毒剂时经双人复核并进行记录； 3. 清洁过程严格按照文件要求进行，确保清洁步骤符合，在清洁记录上逐项填写； 4. 清洁完成后检查设备清洁效果。	1. 抽查清洁消毒剂管理记录； 2. 抽查清场记录。	每周	
		产品混淆风险	清场不彻底导致产品混淆。	产品混淆	中	1. 制定清场管理制度，明确物料、文件的相关要求； 2. 生产结束后进行现场检查，确保无上一批次产品残留； 3. 下批产品生产前，对现场进行确认，确保现场处于“清场”状态。	抽查清场记录。	每周	
27	检验	检验条件不符合要求导致微生物结果不准确	取样器具带入。	取样过程	低	按取样器具管理制度对清洁用器具进行消毒灭菌并记录。	核查取样器具的清洁和消毒记录是否符合要求。	每月	
			原辅料中带入。	成品检测	低	按照内控质量标准进行批批检验。	核查产品检验报告，确认检验项目和结果符合要求。	每月	
			检验人员、检验用具带入。	微生物实验室	低	1. 建立质量检验室个人卫生管理制度； 2. 检验员定期培训及考核； 3. 每月对操作人员手部和体表微生物进行涂抹检测。	核查操作人员手部和体表微生物涂抹结果是否符合要求。	每月	
			检验操作不规范或检测中应检未检。	微生物实验室	低	1. 制定检验操作规程并按规程进行规范操作； 2. 成品微生物检测按照产品规格书进行批批检测。	核查成品检验报告，确认检测结果是否符合产品质量标准要求。	每月	
			检测环境异常。	微生物实验室	低	1. 按照微生物限度检查室管理制度确保检测环境洁净程度符合要求； 2. 微生物实验室对各个作业区进行微生物环境监控； 3. 每次检测做空白对照试验。	核查相关记录，如微生物实验室清洁消毒记录、环境监控记录、成品检验记录，确认结果是否符合要求。	每月	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
		检测人员检测能力不符合要求	1. 检验人员学历资质、身体原因不符合要求； 2. 人员对相关仪器设备操作不熟； 3. 人员未能正确解读检测方法。 4. 不能保证检验人员的持续能力	人员选择与培训	中	1. 建立检测人员管理制度，对人员的选择，资质的确认，能力的持续性做好规定； 2. 建立质量监督员机制，由质量监督员对检验人员能力进行监督监控。	1. 核查人员档案，确认是否按人员管理制度的要求保存相关资料； 2. 现场检查人员能否正确使用方法及设备仪器； 3、检查是否建立了相关人员的监督监控计划并保存记录报告。	1. 每年； 2. 每月； 3. 每月。	
		实验室计量仪器不符合检测要求	1. 缺少对计量仪器的管理及制定管理制度； 2. 未定期对计量仪器进行检定/校准/核查； 3. 计量机构的资质不符合要求； 4. 缺少日常的维护保养； 5. 故障或校准失效仪器未能识别出来；	仪器管理	中	1. 建立仪器设备相关的管理制度，对计量仪器设备的溯源性、维护保养做好规定，并设置专人管理； 2、对仪器设备予以状态标识，警示故障或校准失效的仪器设备标签。	1. 核查是否按管理制度建立了仪器设备的相关清单台账，以及管理文件； 2. 核查计量计划是否按管理制度执行； 3. 核查计量机构是否在合格供应商清单内，并有供应商评审资料，是否提供相关资质证件； 4. 抽查仪器设备的维护保养记录。 5、现场查看仪器设备是否有张贴警示状态标识	1-3. 每年； 4. 每月； 5、每月。	
		原辅料、成品检测不符合相关标准和规程的要求	1. 相关标准和规程不是最新有效版本； 2. 检测方法不适用或方法超范围使用； 3. 检测方法未进行确认或验证。 4. 未制定与食品安全有关的食物检验方法与规程 5. 未按法规要求监控指标项目，如农药残留、污染物、真菌毒素、微生物限量、经辐射的原辅料未进行相关的监控； 6. 检验规程没有规定产品的检验频率或检验频率不符合要求；没有对成品出厂进行逐批检验；	标准和规程查新及更新	中	1. 建立标准查新管理制度，规定查新的频率，并设置专人负责查新； 2. 建立每个原辅料、成品的质量标准，按法规要求制定检验项目、检验方法、检验频率等。	1. 核查相关标准和规程是否为最新版本，是否按管理制度进行标准查新工作； 2. 核查相关的检测方法是否进行了方法验证或确认； 3. 抽查原辅料、成品是否建立了质量标准，并包含了相应的要求。	每半年	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
		成品送检过程失控（包括样品混淆、存放条件不符合要求等）	1. 样品标识混淆或缺失； 2. 委托单样品基本信息与实物不一致（如样品性状、色泽、包装、日期批号等）； 3. 样品包装不达标导致样品吸潮或改变； 4. 样品存放条件不符合要求。	样品管理	中	建立样品管理制度，对样品标识、流通等做好规定。	1. 现场检查样品标签，确认样品标签是否完整； 2. 现场检查委托单与实物的信息； 3. 现场检查样品标签是否密封。	每月	
		试剂耗材影响检测结果	1. 玻璃仪器未清洗干净干扰检验结果； 2. 使用方法不恰当； 3. 未进行验收。	试剂耗材管理	中	1. 建立试剂耗材管理制度，规定使用、管理、验收的方法； 2. 定期进行质量监督。	1. 核查是否按管理制度建立了相关的清洗规程和使用文件； 2. 到清洗间现场检查玻璃仪器的清洁情况； 3. 抽查验收记录。	1. 每年； 2. 每月； 3. 每半年。	
		菌株、对照品管理不到位、对照品纯度不符合要求、滴定液浓度不准确	1. 对照品的纯度不符合实验要求； 2. 与其他物质产生交叉污染，或存放条件不满足要求； 3. 对照品未定时核查有效期； 4. 菌株的采购与验收未按规定要求执行； 5. 菌株未按要求进行使用管理； 6. 滴定液未按要求进行标定，确定浓度	菌株对照品管理	中	1. 建立对照品、菌株以及滴定液管理制度，做好相关的管理规定； 2. 提供符合要求的环境设施，并进行监控。	1. 核查检测方法、对照品的证书、核对方法是否符合管理制度； 2. 现场检查对照品的存放区域是否存在其他的物质； 3. 抽查新记录及期间的核查记录； 4. 抽查菌株的验收记录； 5. 核查是否按管理制度建立了对菌株、对照品、滴定液的管理文件，并按文件执行及记录。	1-2. 每月； 3-4. 每半年； 5. 每年。	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
		实验室环境不符合要求	1. 实验室环境温湿度、静电、振动等不符合要求或规定不合理； 2. 环境温湿度未进行监控； 3. 进行实验前，未对环境进行确认； 4. 检验区域与生产区域未分隔开，或不相容的实验操作未进行有效的隔离导致交叉污染和干扰；	环境监控	中	建立环境设施管理制度，配备监控设施。识别评估检验过程中不相容的实验操作，合理布局实验区域	1. 核查是否按管理制度建立了对实验环境设施的管理文件，并对房间区域温湿度等进行了规定； 2. 抽查房间区域温湿度记录； 3. 核查相关检验记录是否有记录温湿度； 4. 现场巡查生产区域与实验区域是否明确隔离。实验室内洁净区与非洁净区是否隔离，有机室与无机室是否隔离，痕量分析与非痕量分析区域是否隔离。实验室内是否有非授权人员及非本区域所属物品。	1-2、4. 每年； 3. 每月。	
		检测的数据处理不当	1. 检测结果计算错误； 2. 未建立食品出厂检验记录的制度，规定检验原始记录的要求； 3. 原始数据记录不及时、不规范、不完整； 4. 检验结果出现超标情况，未能进行有效的调查处理。	数据管理	中	1. 办公软件与实验室信息管理系统的双方核对； 2. 设计符合要求的记录表格； 3. 建立实验室检验结果超标（OOS）管理文件，对实验室的检验结果超标结果进行调查处理做出规定。	1. 现场用计算器核查检测结果的计算方式和公式； 2. 抽查检验原始记录； 3. 查看实验室相关文件，抽查超标处理记录。	每月	
		实验室管理制度、操作规程的缺陷影响检测执行性	1. 文件管理不完善； 2. 检验流程、操作过程指引不齐全； 3. 文件未定期修订更新。	文件管理	中	建立文件管理制度。	1. 核查实验室是否建立了文件管理制度； 2. 核查实验室是否按管理制度建立了标准操作规程； 3. 核查文件是否有定期修订的记录。	每年	

序号	工序	潜在食品安全风险	风险来源	风险点	风险等级	防控措施	检查方式	检查频率	责任人
28	空调系统维护	洁净度不符合要求	1. 空气净化系统无法正常运行、运行状态缺乏有效监控。 2. 空气净化系统过滤器未按要求进行清洗或更换，导致空气污染。 3. 空气净化系统效果未按要求定期验证。	空调系统	中	1. 对空气净化系统运行状态进行监控并记录。 2. 空气净化系统初效、中效过滤器两侧设置压差计，对初始压差、运行压差进行记录。 3. 初、中、高效过滤器按要求清洗或更换。 4. 制定空气净化度检测制度，配备相应环境监测仪器，定期进行洁净区环境监测。 5. 经空气净化化的车间及作业区与室外、洁净级别不同的相邻洁净室之间设置压差计，对压差进行监控并记录。 6. 生产现场配备温湿度监控设施，对温湿度进行监控并记录，温湿度与生产工艺要求相适应。 7. 定期对空气净化系统进行验证。 8. 高效过滤器每年度进行检漏测试。	1. 抽查空调系统运行记录； 2. 抽查尘埃粒子数、换气次数监测记录； 3. 抽查空气净化系统清洁，更换记录； 4. 核查空气净化系统验证报告（回顾性验证或重新验证）。	1. 每天； 2-3. 每月； 4. 每年。	
29	水系统维护	生产用水不符合要求	1. 水处理设备无法正常运行、运行状态缺乏有效监控。 2. 未对纯化水制备系统进行定期清洗、灭菌，导致微生物的滋生和污染。 3. 未对保健食品生产用水进行定期检测或检测项目不完整，无生产用水检验报告。 4. 生活饮用水不符合 GB 5749《生活饮用水卫生标准》要求，纯化水不符合《中华人民共和国药典》要求。	纯化水系统	中	1. 对水处理设备运行状态进行监控并记录。 2. 水处理设备定期维护，多介质过滤器、活性炭过滤器、保安过滤器、超滤系统定期清洗，储罐和管道定期清洗、灭菌并记录。 3. 定期监测纯化水水质 pH 值、电导率。 4. 每年进行生产用水的全项检验，生活饮用水应符合 GB 5749《生活饮用水卫生标准》要求，纯化水应符合《中华人民共和国药典》要求。 5. 定期对水处理系统进行验证。	1、每日检查设备运行情况； 2、定期检查水处理系统维保情况； 3、定期查看水处理系统的检验结果； 4、定期查看水处理系统的验证报告。	1、每日； 2、3、4、根据企业实际周期查看	
30	压缩空气（氮气）系统维护	微生物指标和水油检测不合格	压缩空气设备失效导致产品微生物污染和水油指标不合格。	与产品、物料和食品直接接触的使用点	中	1. 按管理制度，制订维护保养计划，定期对过滤器进行更换； 2. 按照压缩空气相关要求，定期对压缩空气取样进行质量指标监控，如尘埃粒子、露点、含油量（如有）和微生物等； 3. 定期监控压缩空气系统参数并记录； 4. 每年对压缩空气系统进行验证。	1. 抽查设备运行记录； 2. 抽查压缩空气系统记录； 3. 抽查各压缩空气系统的维保记录； 4. 核查压缩空气系统验证报告； 5. 抽查过滤器更换记录。	1. 每天； 2-3. 每月； 4. 每年； 5. 不定期。	

备注：检查频率中的每天指有来料或生产时核查。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国食品安全法》
 - [2] 《中华人民共和国食品安全法实施条例》
 - [3] 《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》（国家市场监督管理总局第60号令）
 - [4] 《食品生产经营监督检查管理办法》（国家市场监督管理总局令第49号）
 - [5] 《市场监管总局办公厅关于指导食品生产经营企业完善〈食品安全风险管控清单〉的通知》（市监食协发〔2024〕35号）
 - [6] 《市场监管总局办公厅关于印发62项〈食品安全风险管控清单〉的通知》（市监食协发〔2024〕47号）
 - [7] 《保健食品生产许可审查细则》
 - [8] 《特殊食品注册现场核查工作规程（暂行）》
 - [9] 《食品生产许可审查通则（2022版）》
 - [10] 《保健食品生产企业原辅料供应商审核指南》（食药监办保化〔2011〕187号）
 - [11] 《保健食品生产经营企业索证索票和台账管理规定》（公告2012年第67号）
 - [12] 《广东省食品安全条例》（2023修正版）
 - [13] 《广东省保健食品生产质量管理体系实施指南》
 - [14] GB 17405-1998 保健食品良好生产规范
 - [15] GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品
 - [16] GB 14881-2013 食品生产通用卫生规范
 - [17] GB/T 19538-2004 危害分析与关键控制点（HACCP）体系及其应用指南
 - [18] GB/T 27341-2009 危害分析与关键控制点（HACCP）体系 食品生产企业通用要求
-