

《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2017 年立项，承担单位为中国食品药品检定研究院、中国保健协会、中国营养保健食品协会。2017 年 12 月 22 日召开了规范修订工作研讨会启动修订工作；2018 年 1 月至 3 月对 1998 年版标准进行了修订意见的征询工作；2018 年 3 月，起草组邀请有关单位及专家召开了工作讨论会；2018 年 4 月 19 日召开行业座谈会；2018 年 5 月至 7 月形成标准讨论稿；2018 年 7 月至 10 月开展问卷调研和生产企业实地调研；2018 年 11 月 30 日形成标准草案；2018 年 12 月 7 日至 12 月 30 日进行行业内征求意见，共收到 199 条意见，采纳 26 条，部分采纳 98 条，未采纳 67 条；2019 年 3 月 5 日形成《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范（草稿）》；2019 年 12 月 26 日，经第二届食品安全国家标准审评委员会审查，结论为修改后会审；2021 年 3 月 29 日，经第二届食品安全国家标准审评委员会审查，结论为修改后会审；2022 年 1 月至 2 月，进行行业调研，并与市场监管部门沟通具体要求；2022 年 2 月 25 日至 3 月 7 日征求行业意见，共收到 214 条意见，其中：采纳 82 条，部分采纳 72 条，未采纳 60 条；2022 年 3 月 10 日，召开行业意见沟通会；2022 年 3 月 24 日与市场监管部门沟通相关内容与要求；2022 年 3 月 31 日，召开专家和行业企业的调研沟通会；2022 年 5 月根据专家预审意见修改文本；2022 年 11 月与保健食品生产许可审查细则修订工作相衔接，并修改完善标准文本；2023 年 7 月 25 日，标准经第二届食品安全国家标准审评委员会生产经营规范专业委员会第十次会议审查通过，按程序向社会公开征求意见。

二、标准的主要技术内容

本标准以《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）为基础开展修订工作，并结合 GB 14881 的修订思路，对 GB17405-1998 进行了较大调整，框架结构与 GB 14881（包括修订方向）保持一致，框架结构对比情况见表 1。

表 1 保健食品良好生产规范征求意见稿与 GB 17405-1998 和 GB 14881-2013 框架结构对比

食品生产通用卫生规范 GB 14881-2013	保健食品良好生产规范 GB 17405-1998	保健食品良好生产规范 征求意见稿
-----------------------------	-----------------------------	---------------------

1 范围	1 范围	1 范围
	2 引用标准	
2 术语和定义	3 定义	2 术语和定义
3 选址及厂区环境 3.1 选址 3.2 厂		3 选址及厂区环境
4 厂房和车间 4.1 设计和布局 4.2 建筑内部结构与材料	5 设计与设施	4 厂房和车间 4.1 基本要求 4.2 设计和布局
5 设施与设备 5.1 设施 5.2 设备	5.1 设计 5.2 厂房与厂房设施	5 设施与设备 5.1 基本要求 5.2 设施 5.3 设备
6 卫生管理 6.1 卫生管理制度 6.2 厂房及设施卫生管理 6.3 食品加工人员健康管理 与卫生要求 6.4 虫害控制 6.5 废弃物处理 6.6 工作服管理	10 卫生管理	6 食品安全管理
7 食品原料、食品添加剂和 食品相关产品 7.1 一般要求 7.2 食品原料 7.3 食品添加剂 7.4 食品相关产品 7.5 其他	6 原料（以关键词展示各条 内容） 6.1 购入和使用 6.2 原料卫生要求 6.3 索证索票 6.4 菌种原料要求 6.5 藻类、动物、植物原料 6.6 兴奋剂、激素检测，经	7 原辅料及相关产品的要 求 7.1 基本要求 7.2 动植物类原料要求 7.3 菌种原料要求 7.4 原料提取物和复配营养 素的要求 7.5 生产加工用水的要求

	辐照的原料 6.7 原料运输工具 6.8 原料验收 6.9 合格/不合格原料存放 6.10 温湿度、通风等 6.11 原料储存期 6.12 菌种保存与保持	7.6 其他要求
8 生产过程的食品安全控制 8.1 产品污染风险控制 8.2 生物污染的控制 8.3 化学污染的控制 8.4 物理污染的控制 8.5 包装	7 生产过程 7.1 制定生产操作规程 7.2 原辅料的领取和投料 7.3 配料与加工 7.4 包装容器的洗涤、灭菌和保洁 7.5 产品杀菌 7.6 产品灌装或装填 7.7 包装 7.8 标识	8 生产过程的食品安全控制 8.1 基本要求 8.2 特定工序的控制要求 8.2.1 原料提取物提取工序的控制要求 8.2.2 原料前处理工序的控制要求 8.2.3 原辅料、包装材料投料使用的控制要求 8.2.4 配料与加工的控制要求 8.2.5 中间产品的控制要求 8.2.6 灌装或装填的控制要求 8.3 致敏物质的管理要求
	9 品质管理 9.1 品质管理机构、人员、品质监控体系（关键词） 9.2 品质管理制度的制定与执行 9.3 检验相关的房间、仪器、	

	设备、器材（关键词） 9.4 原料的品质管理 9.5 加工过程的品质管理 9.6 成品的品质管理 9.7 品质管理的其他要求	
--	--	9 确认和验证
9 检验	9.6 成品的品质管理	10 检验
10 食品的贮存和运输	8 成品贮存与运输	11 贮存与运输
11 产品召回管理	--	12 产品召回与追溯
12 培训 13 管理制度和人员	4 人员	13 人员与培训
14 记录和文件管理	9.2 品质管理制度的制定与执行 9.2.1 品质管理机构必须制定完善的管理制度，品质管理制度应包括以下内容。 f) 各种原始记录和批生产记录管理制度； g) 档案管理制度。	14 记录和管理文件
--	--	附录 A 保健食品不同类别产品作业区划分指南

本标准与 GB 17405-1998 相比，主要修改内容如下：

（一）范围

标准适用范围延续了《保健食品良好生产规范》（GB 17405-1998）的规定，并根据 GB14881 的体例进行了完善，适用于各类保健食品的生产企业。

（二）术语和定义

删除了“原料”、“中间产品”、“产品”和“批号”等定义，均按照保健食品注册/备案要求、监管文件和行业习惯对相关术语的理解执行。

（三）选址及厂区环境

应符合 GB 14881 的相关规定。

(四) 厂房和车间

通用要求执行 GB 14881 的相关规定，并针对保健食品生产特点和要求进行补充。增加了生产作业区划分的一般原则、清洁作业区的控制要求、前处理工序作业区的要求等。

清洁作业区的控制要求见下表：

项目		要求	检测方法	最低监控频次
悬浮粒子数 ^a	≥0.5μm	≤3,520,000 个/m ³	GB/T 16292	应根据产品安全控制要求，确定监控频次，每月不少于 1 次。
	≥5μm	≤29,300 个/m ³	GB/T 16292	
浮游菌		动态下≤态 00 CFU/m ³ 或者静态下 ≤100 CFU/m ³	GB/T 16293	
沉降菌		动态下≤100 CFU/4h(Φ 90mm)或 者静态下≤10 CFU/0.5h(Φ 90mm)	GB/T 16294	
换气次数 ^b		≥10 次/h	通过风速仪或风量 仪测定	
温度 ^c		≤度 6℃	通过温度计量器具 测定	
相对湿度 ^c		≤65%	通过湿度计量器具 测定	
<p>注：</p> <p>^a 方法适用于动态和静态，可根据生产情况选择一种状态检测。</p> <p>^b 换气次数适用于层高小于 4.0m 的清洁作业区，层高 4.0m 以上的清洁作业区可适当调整换气次数，但应确保清洁作业区的洁净度控制要求。</p> <p>^c 特殊情况下，可根据生产工艺要求和产品安全控制要求等具体情况进行设置。</p>				

(五) 设施与设备

通用要求执行 GB 14881 的相关规定。针对保健食品的生产实际情况，增加了清洁作业区入口、二次供水、生产加工作水、原料前处理、提取溶剂回收、清洗系统等相关设施

设备的要求。

（六）食品安全管理

根据 GB 14881 的修订思路，修改“卫生管理”章节为“食品安全管理”，涉及 GB 14881 中的相关内容、食品安全控制体系及管理制度的内容。通用要求执行 GB 14881 的相关规定，增加了供应商、原辅料、包装材料、产品生产、清洁清场、确认/验证、致敏物质等相关管理制度。

（七）原辅料及相关产品的要求

根据保健食品所用原辅料和包装材料的表述特点，本章节名称改为“原辅料及相关产品的要求”。根据保健食品原辅料和包装材料的实际情况，明确了基本要求、动植物类原料、菌种原料、原料提取物和复配营养素、生产加工用水和其他原辅料的要求。

（八）生产过程的食品安全控制

通用要求执行 GB 14881 的相关规定。根据保健食品的实际生产情况，结合 GB14881 的修订思路，细化了基本要求、特定工序的控制要求和致敏物质的管理要求。基本要求中增加了保健食品注册/备案的技术要求、不在/在同一清洁作业区工序的要求、物料平衡要求、清洁清场、生产线切换产品的要求等内容。特定工序的控制要求主要包括原料提取物提取、原料前处理、原辅料/包装材料投料使用、配料与加工、中间产品、灌装/装填等工序的特别要求。原料提取物提取工序关注功效成分/标志成分的保护、相适应的洁净级别、关键项目检测、提取率（得率）范围、提取溶剂回收等方面的要求。原辅料和包装材料的投料使用关注复核过程、脱包清洁等。配料加工工序关注物料混合均匀、温度/时间/压力等生产工艺及参数的控制。中间产品关注暂存、贮存条件和贮存期限、防止污染、微生物控制等内容。灌装/装填工序关注装量、杀菌、封口效果等内容。同时增加了致敏物质的管理要求。

（九）确认和验证

通过确认/验证可以控制生产过程的运行标准，通过对已验证状态的监控，可以控制整个工艺过程，确保质量。本章节主要包括确认/验证的基本思路、范围、对象和主要工作过程等。

（十）检验

通用要求执行 GB 14881 的相关规定。根据保健食品生产的特点，增加检验范围。

（十一）贮存与运输

通用要求执行 GB 14881 的相关规定。本章节主要增加贮运中保质期、贮存期限、信

息化仓储等内容。

（十二）产品召回与追溯

通用要求执行 GB 14881 的相关规定。增加了关于产品追溯制度的相关要求。

（十三）人员与培训

通用要求执行 GB 14881 的相关规定。删除学历、专业等限制要求，根据行业实际执行情况修改了关于管理制度和人员的表述和要求。

（十四）记录和文件的管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

（十五）附录 A 保健食品不同类别产品作业区划分指南

保健食品剂型和形态多样，为避免遗漏和特殊情况的存在，将保健食品不同类别产品作业区划分列入指南性附录。附录包括了作业区划分的一般原则、特殊情况的要求。附录增加了主要剂型/形态保健食品清洁作业区设置示例，以帮助理解标准中作业区划分的原则。

三、国内外相关法规标准情况

国外无保健食品这一产品类别，有保健食品类似产品，如美国的膳食补充剂、欧盟的食品补充剂、澳大利亚的补充药品、加拿大天然健康产品等，其与保健食品有部分交叉，但又与国内的保健食品具有较多差异。此次修订主要以国内相关标准、规范性文件为参考，参考国外相关生产规范文件的框架思路，并结合国内监管情况、行业情况、专家观点等对标准文本进行修订。国内相关食品及国外保健食品类似产品生产规范标准及范围见表 1：

表 1 国内外保健食品类似产品卫生规范标准及范围

国家/地区	文件名称及编号	范围
美国	《膳食补充剂生产、包装、标签的现行良好操作规范》 (21 CFR PART 111)	膳食补充剂
欧盟	《食品卫生条例》(EC) No 852/2004	食品补充剂
澳大利亚	《药品良好生产规范》	药品和补充药品
加拿大	《天然健康产品条例》第 3	天然健康产品

	部分良好生产规范	
日本	《片剂、胶囊状等食品的良好制造规范相关的基本观点》和《片剂、胶囊状等食品原材料安全性相关的自主检查指南》	将天然提取物经过分离、精制、化学反应将天然存在的物质和成分比率不同的物质、通过化学合成后制成片剂、胶囊、粉剂和液剂等形状的食品
	《健康食品制造时 HACCP 导入指南》	健康食品：片剂、颗粒粉末、(含浓缩提前粉末)、硬胶囊、软胶囊、液体剂)、原材料等
中国	《食品安全国家标准 食品通用卫生规范》 GB 14881-2013	食品
	《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》 GB 12693-2023	液体乳类保健食品
	《食品安全国家标准 糖果巧克力生产卫生规范》 GB 17403-2016	糖果类保健食品
	《食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒生产卫生规范》 GB 8951-2016	酒剂类保健食品
	《食品安全国家标准 食醋生产卫生规范》 GB 8954-2016	醋类保健食品
	《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》 GB 12695-2016	饮料类保健食品
	《食品安全国家标准 糕点、面包卫生规范》 GB 8957-2016	糕点类保健食品
	《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规	特殊医学用途配方食品

范》GB 29923-2023	
《食品安全国家标准 食品辐照加工卫生规范》GB 18524-2016	经辐照的保健食品或原料
《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	药品
《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013	洁净厂房
《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019	医药工业洁净厂房
《食品工业洁净用房建筑技术规范》GB 50687-2011	食品工业洁净用房

四、其他需要说明的事项

无

食品安全国家标准公开征求意见