



中华人民共和国国家标准

GB 17405—××××

食品安全国家标准 保健食品良好生产规范

(征求意见稿)

食品安全国家标准
征求意见稿

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局

发布

前 言

本标准代替GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》。

本标准与GB 17405-1998相比，主要变化如下：

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 保健食品良好生产规范”；
- 修改了标准结构；
- 修改了范围；
- 修改了术语和定义；
- 修改了选址及厂区环境要求；
- 修改了厂房和车间要求；
- 修改了设施与设备要求；
- 增加了食品安全管理；
- 修改了原辅料和相关产品要求；
- 修改了生产过程的食品安全控制要求；
- 修改了确认和验证要求；
- 修改了检验要求；
- 修改了贮存与运输要求；
- 增加了产品召回与追溯；
- 修改了人员与培训要求；
- 修改了记录和管理文件的要求；
- 增加了附录A 保健食品不同类别产品作业区划分指南。

食品安全国家标准公开征求意见

食品安全国家标准

保健食品良好生产规范

1 范围

本标准规定了保健食品生产过程中的原辅料采购、加工、包装、检验、贮存和运输等环节的场所、设备、设施、人员的基本要求和和管理准则。

本标准适用于保健食品的生产。

2 术语和定义

GB 14881、GB 16740界定的术语和定义适用于本标准。

3 选址及厂区环境

应符合GB 14881的相关规定。

4 厂房和车间

4.1 基本要求

应符合GB 14881的相关规定。

4.2 设计和布局

4.2.1 应根据不同剂型/形态产品的特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求合理划分作业区，一般包括清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，也可划分为清洁作业区和一般作业区。

4.2.2 不同洁净级别的作业区之间应设置有效的分隔，并应分别设置与洁净级别相适应的人员和物料通道等，避免交叉污染。不同类别保健食品的作业区划分可参照附录A。

4.2.3 清洁作业区应安装具有过滤装置的独立空气净化系统，并与相邻的非清洁作业区保持正压，防止未净化的空气进入造成交叉污染。清洁作业区与一般作业区压差应不小于10Pa，并配备压差指示装置。清洁作业区控制要求按照表1执行。

表1 清洁作业区控制要求

项目	要求	检测方法	最低监控频次
悬浮粒子数 ^a	$\geq 0.5 \mu\text{m}$ $\leq 3,520,000$ 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。

	$\geq 5 \mu\text{m}$	$\leq 29,300$ 个/ m^3	GB/T 16292
浮游菌		动态下 ≤ 200 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		$\leq 26^\circ\text{C}$	通过温度计量器具测定
相对湿度 ^c		$\leq 65\%$	通过湿度计量器具测定
注： ^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。 ^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。 ^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。			

4.2.4 生产工艺中有原料粉碎、提取、纯化等前处理工序的，原料前处理工序应根据产品特性及生产工艺要求合理设计作业区。生产原料提取物前处理车间应与保健食品成品生产区分隔，原料提取物生产区的人流物流通道应与成品生产区通道分别设置。

4.2.5 产尘量大的作业区应有防止粉尘交叉污染的设计，如保持作业区相对负压、使用捕尘或除尘设施设备、在密闭空间内操作等。

5 设施与设备

5.1 基本要求

应符合GB 14881的相关规定。

5.2 设施

5.2.1 清洁作业区的入口处应设置合理的洗手、消毒、更衣等设施，物流通道应设置必要的缓冲和清洁设施。

5.2.2 生产中使用二次供水的，应符合《二次供水设施卫生规范》（GB 17051）的规定。

5.2.3 生产加工用水有特殊要求或使用纯化水的，应具有相应的制备设施，并符合生产工艺要求，满足生产需要。

5.2.4 应根据生产工艺要求，配备符合要求的除湿、排风、降温等设施。

5.3 设备

5.3.1 具有与生产品种和规模相适应的生产设备，并根据工艺要求合理布局，生产工序应衔接紧密，操作方便。

5.3.2 计量器具和仪器仪表应按照国家相关规定定期进行检定、校准和校验，设备应及时维修、定期保养，确保设备持续符合生产要求。

5.3.3 生产工艺有原料粉碎、提取、纯化等前处理工序的，应配备与生产的品种、数量相适

应的生产设备。提取用溶剂需回收的，应设计和安装符合相关要求的溶剂回收设备。

5.3.4 产品的灌装、装填、密封工序宜使用自动化设备完成。因工艺特殊，确实无法采用自动化设备的，应经工艺验证，确保产品符合保健食品质量安全及生产工艺要求。

5.3.5 与液态保健食品接触的保健食品设备及管道应配备清洗系统进行清洗消毒，主要设备管道宜使用原位清洗系统(CIP)。若无法使用原位清洗系统(CIP)而采用其他清洗系统的，应经清洁验证确保设备清洁效果符合质量安全要求。

6 食品安全管理

6.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

6.2 应遵循 GB 14881 中危害分析与关键控制点原理建立并有效运行食品安全控制体系。

6.3 应建立供应商管理制度，规定供应商的选择、审核、评估程序。应按照评估程序对供应商采用的工艺流程和食品安全控制措施进行评估，必要时应进行定期现场评审或对生产过程进行监控。

6.4 应建立并执行原辅料和包装材料的采购、验收、贮存、运输、领用、退库以及保质期管理制度。

6.5 应建立中间产品、成品以及不合格品的管理制度；建立生产批次管理制度，明确产品批号和生产日期的设定规则；建立产品稳定性考察制度；有特殊贮存要求的保健食品，在运输和贮存过程应建立和执行温度控制制度；应建立设施、设备、用具、容器等的清洁管理制度和清场管理制度。

6.6 应建立确认/验证管理制度，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。

6.7 鼓励企业建立致敏物质管理制度。

7 原辅料及相关产品的要求

7.1 基本要求

7.1.1 保健食品原辅料和相关产品应符合保健食品注册/备案的技术要求及其他食品安全规定。

7.1.2 采购的原辅料及包装材料，应索取相关合格证明文件；对无法获得产品合格证明文件的原辅料，应按照相应标准或技术要求进行检验，合格后方可使用。

7.1.3 应根据产品特性选择适宜的包装材料。包装材料应能有效保护产品的功效成分/标志性成分的稳定。

7.2 动植物类原料要求

7.2.1 使用依法需要实施检疫的动植物及其产品的，应索取有效的检疫合格证明以及供货者资质文件。

7.2.2 自行生产藻类原料的，应按照相关要求建立生产管理体系。

7.3 菌种原料要求

7.3.1 对真菌类、益生菌类原料供应商审核评估时应索取菌株或品种鉴定、遗传稳定性、安全性等证明材料。

7.3.2 应严格控制菌种原料保存条件，以保持菌种/株的活力。

7.3.3 菌株自行培养使用的，应制定保持菌种/株特性的措施和方法，并防止杂菌污染、菌种退化和变异。

7.3.4 自行生产真菌类、益生菌类原料的，应按照相关要求建立生产管理体系。

7.4 原料提取物和复配营养素的要求

7.4.1 使用原料提取物的，应索取提取物的原料信息、加工工艺信息等内容，并索取相应的检验合格证明文件。

7.4.2 原料提取物、复配营养素的生产企业应对其进行稳定性考察，确定原料提取物和复配营养素的有效使用期限。

7.5 生产加工用水的要求

7.5.1 生产加工用水应符合 GB 5749 的相关规定。

7.5.2 生产加工用水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染，储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀，并应采取有效措施保持储罐和管道的卫生和清洁。

7.5.3 原料提取加工中原料的清洗、浸润、提取过程中的生产加工用水以及对产品生产加工用水有特殊要求的，应符合生产工艺要求或使用纯化水，满足生产需要。清洗提取设备和提取容器内表面、清洗直接接触产品的生产设备内表面应使用符合生产工艺要求的生产加工用水或者纯化水。

7.5.4 生产过程中使用纯化水的企业应定期进行酸碱度、电导率等项目的检测。

7.6 其他要求

使用经辐照的原料及其他特殊原料的，采购验收时应索取符合食品安全国家标准和国家有关规定的合格证明文件。

8 生产过程食品安全控制

8.1 基本要求

8.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定对生物、化学和物理污染进行有效控制。

8.1.2 应按照本规范及保健食品注册/备案的产品技术要求，制定保健食品生产工艺规程。

8.1.3 应根据产品特性和工艺要求对关键控制环节进行微生物监控，必要时应建立食品加工过程的微生物监控程序，确保产品微生物指标合格。

8.1.4 具有发酵工艺的生产过程，应建立生产环境和加工过程的微生物监控程序，应定期对设备、设施、工器具、容器、管道及其附件进行清洁和（或）消毒，防止杂菌污染及有害物质的产生。

8.1.5 对于后续工序无杀菌措施的，产品内包装前直接接触空气的暴露工序与产品内包装工序应在同一清洁作业区内完成。特殊情况下未在同一清洁作业区内完成的，应采取有效措施进行防护，经生产验证符合保健食品生产工艺及产品相关技术要求，确保产品质量安全。

8.1.6 应采取设置筛网、捕集器、磁铁、金属检查器等有效措施降低金属或其他异物污染食品的风险。异物检测合格品与不合格品应设置有效分离，防止混淆，不合格品应有状态标识。玻璃瓶装液体产品应在灌封后进行灯检或采取其他异物检测措施。

8.1.7 每批产品应当进行物料平衡检查，如果物料平衡检查结果不符合工艺规程要求，应按照生产偏差处理要求开展调查处置，查明原因并确保无安全隐患，方可放行。

8.1.8 生产用工具、容器、设备等清洗清洁后应有相应的清洁状态标识。每批产品生产结束应当按规定程序进行清场。

8.1.9 生产线在切换不同产品生产时，应制定有效控制措施，且经有效清洁，防止交叉污染，确保产品切换不对后续产品产生影响。

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

8.2.1.1 原料提取物应符合保健食品注册/备案中相关技术要求，提取步骤、提取溶剂、提取次数、相关工艺参数等应与产品注册/备案的技术要求保持一致。

8.2.1.2 采用加热提取或浓缩（蒸发）功效成分/标志性成分等工序的，应严格控制加热温度和时间等工艺参数。应根据原料提取物的特性和工艺采取合理控制措施，保证原料提取物的质量安全。

8.2.1.3 原料提取物的提取、浓缩、收膏等工序宜采用密闭系统进行操作，管道便于清洁，防止交叉污染。如采用敞口方式进行收膏操作的，其操作环境应与保健食品生产的洁净级别相适应，或采取相适应的纯化或杀菌工序等。

8.2.1.4 原料提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序，应在清洁作业区或者密闭系统内完成，其洁净级别应与保健食品生产的洁净级别相适应。

8.2.1.5 应按照原料提取物质量标准或产品技术要求对每批原料提取物进行关键项目检验。必要时对原料提取物进行提取率（得率）检查，确保提取率（得率）在适当范围内；提取率（得率）如超范围时，应查明原因，并确保无安全隐患，方可放行。

8.2.1.6 原料提取物所用提取溶剂不应影响产品的质量安全。提取溶剂如回收，应制定回收操作规程，不应对产品造成交叉污染，不应影响产品的质量安全，必要时增设残留溶剂限度。溶剂回收再使用时，应对回收溶剂制定与其预定用途相适应的质量标准。

8.2.2 原料前处理工序的控制要求

8.2.2.1 原料的前处理工艺（如提取、分离、浓缩、杀菌、干燥等）应使原料达到注册/备案中的产品技术要求，不应影响功效成分/标志性成分的质量，不应影响原料质量。

8.2.2.2 生产工艺中有原料粉碎、提取、纯化等前处理工序的，应有合理的防护措施，避免对成品生产造成影响。

8.2.3 原辅料、包装材料投料使用的控制要求

8.2.3.1 原辅料和包装材料的投料使用应有复核过程，确认其品名、规格、数量等内容与生产指令相符。采用计算机信息系统实现自动化控制的，可以不采用人工复核，但计算机信息系统应有防错设计并定期确认。

8.2.3.2 原辅料、内包装材料应经过物流通道进入生产车间，进入清洁作业区的原辅料、内包装材料应当除去外包装，按照有关规定进行清洁消毒；无法除去外包装的，应有有效措施对物料外包装进行清洁消毒。

8.2.4 配料与加工的控制要求

8.2.4.1 配制加工过程原辅料应混合均匀。复配营养素应采用物理方法生产加工。

8.2.4.2 物料有热熔、浸膏收膏、蒸煮、化胶、喷粉等工序的应严格控制温度和时间等工艺参数。

8.2.4.3 片剂、胶囊、粉剂、颗粒剂等固态产品需要干燥工序的，应严格按照工艺要求进行控制，如控制干燥温度、时间等，防止颗粒融熔与变质，确保符合产品技术要求。

8.2.4.4 生产过程中的发酵工序，应严格控制发酵温度、时间和压力等工艺参数。

8.2.5 中间产品的控制要求

8.2.5.1 需要离开生产线进行暂存的中间产品，应按照设定的贮存条件和贮存期限进行贮存和使用，并标明名称、批号、数量、贮存期限，保证中间产品及后续成品的质量安全符合生产要求。

8.2.5.2 裸露的中间产品应贮存在符合生产工艺洁净级别要求的环境中，应有相应的防护措

施，避免中间产品受到污染。

8.2.5.3 应根据产品特性和工艺要求采取控制微生物生长繁殖的措施，比如控制中间产品水分含量、贮存温度、酸碱度/pH 值、贮存时间等。

8.2.5.4 根据生产工艺需要，在作业区内进行的中间产品检验，应避免对保健食品正常生产过程造成影响。

8.2.6 灌装或装填的控制要求

8.2.6.1 直接接触产品的包装材料均应符合清洁卫生的要求，必要时采取适当方法进行清洁、干燥和杀菌，并置于清洁作业区内备用。

8.2.6.2 产品灌装或装填时，应根据产品技术要求检查产品的装量及装量差异等，确保符合产品技术要求。

8.2.6.3 灌装后需要杀菌的产品，从灌装到杀菌的时间应控制在工艺规程要求的时间限度内。

8.2.6.4 需要封口的应定期检查封口效果。采用热封封口的应对热封温度、热封时间等进行监控。

8.2.6.5 酒剂产品应根据酒精度、总糖及酸碱度/pH 值确定灌装方式，必要时进行杀菌。

8.3 致敏物质的管理要求

8.3.1 宜在评估产品配方、原辅料、生产工艺和流程的基础上分析识别产品中的致敏物质，并按相关规定在产品标签中标识。

8.3.2 鼓励通过产品研发、设备设计、卫生管理、工器具管理、生产管理及生产过程标识管理等措施，减少产品受到致敏物质交叉污染的风险。妥善保管含致敏物质的产品，避免交叉污染。

9 确认和验证

9.1 应确定需要进行的确认/验证工作，确保整个工艺的重现性及产品质量安全可控，确认/验证的范围和程度应经过风险评估来确定。

9.2 厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，检验方法应当经过确认/验证，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程进行生产和操作，并保持持续的确认/验证状态。首次确认/验证后，应当根据产品回顾分析情况进行再确认/再验证。关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。

9.3 影响产品质量安全的主要因素，如原辅料、与产品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境（或厂房）、生产工艺、操作规程及其他因素发生变更时，应进行风险评估，并根据风险评估情况进行确认/验证。

9.4 应根据确认/验证对象提出计划，制定方案，并根据方案组织实施，所有确认/验证工作中的过程及数据等均应有记录，验证工作完成后应有验证报告，记录和验证报告均应归档保存。

10 检验

10.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

10.2 除原辅料和食品包装材料的验收检验以及成品的检验外，还应根据需要对中间产品进行检验。

11 贮存与运输

11.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

11.2 仓库中的原辅料、相关产品、中间产品和成品应按规定的保质期贮存；无规定保质期的，应根据其稳定性情况确定贮存条件、贮存期限或复验期。

11.3 企业使用信息化仓储管理系统进行管理的，应确保信息的真实性、安全性和可追溯性。

12 产品召回与追溯

12.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

12.2 应建立产品追溯制度，确保对产品从原辅料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯，以便发现问题时，可迅速召回。

13 人员与培训

13.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

13.2 企业应根据不同岗位制定年度培训计划，并按照计划有效实施。定期进行保健食品相关法律法规、规范标准和食品安全知识培训和考核，并留存相应记录。

13.3 应设立独立的质量管理部门，履行质量相关职责。质量管理部门负责人和生产管理部门负责人不应互相兼任。

13.4 生产管理部门负责人和质量管理部门负责人具有至少三年从事食品医药等相关行业生产或质量管理经验，具备保健食品生产相适应的相关专业知识、生产经验及组织能力。

14 记录和文件的管理

应符合GB 14881的相关规定。

食品安全国家标准公开征求意见稿

附录 A

保健食品不同类别产品作业区划分指南

A.1 一般原则：对于产品生产过程无杀菌工艺且产品内包装工序前存在直接接触空气的物料暴露工序的，内包装工序及之前直接接触空气的物料暴露工序应在清洁作业区进行；对于产品有杀菌工艺的，杀菌工序及之前直接接触空气的物料暴露工序可在一般作业区进行，杀菌工序后的直接接触空气的物料暴露工序应在清洁作业区或在密闭设备内进行。

A.2 可根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求和特殊情况调整作业区的划分。

A.3 原料提取和前处理工序可根据实际生产情况合理设置作业区。

A.4 保健食品应同时符合相应类属食品生产规范中生产区域的划分要求。

A.5 主要剂型/形态保健食品的清洁作业区划分部分示例见表A.1：

表A.1 主要剂型/形态保健食品清洁作业区划分示例

类别（剂型/形态）	清洁作业区*	备注
片剂、硬胶囊、软胶囊、凝胶糖果、粉剂、颗粒剂等固态产品	物料称量/过筛、混料、成型/充填/压丸、内包装等工序	
膏剂、糕点、饼干等固态产品或半固态产品	内包装	
口服液类产品	配制、灌装	
酒剂产品	/	成品灌装工序、人员、物料进出及生产操作参照清洁作业区管理
液体乳类产品	灌装	当灌装工序采用无菌灌装类密闭设备进行时，灌装工序可在准清洁作业区或一般作业区进行
有发酵工序的产品	发酵、灌装	在密闭设备内进行发酵的发酵工序及灌装后再发酵、传统发酵等发酵工序，可在一般作业区进行
采用非后杀菌工艺的液态和半固态产品	灌装	当灌装工序在密闭设备内进行时，灌装工序可在准清洁作业区或一般作业区进行
其他剂型/形态产品	可参考相同或相近类型产品的生产规范要求划分作业区。	

注：*本表不涉及原料提取、前处理相关工序的作业区划分。