

1CS 03. 120. 20

S9521

HNJK

团 体 标 准

T/HNJK 06-2025 代替T/HNJK 002—2019

T/HNJK 002—2019

保健用品生产质量管理规范

Specification for quality control of production of
health supplies

2019 年 11 月 29 日发布

2019 年 12 月 15 日实施

国家标准化管理委员会（全国团体标准信息平台公告）

河南省健康产业发展研究会发布

目 次

1 前言	3
2 范围	4
3 规范引用文件	4
4 人员	4
5 设计与设施	4
6 原料	5
7 生产过程	6
8 评价认可	8
9 成品贮存与运输	8
10 品质管理	8
11 生产企业现场核查评分表	8
12 保健用品生产企业现场核查评分标准	13

前 言

T/HNJK 002—2019 保健用品生产质量管理规范

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由河南省健康产业发展研究会提出并归口管理。

本标准起草单位：河南省健康产业发展研究会、河南妙慈药业有限公司。

本标准起草人员：练岚、吴泽峰、吴自德、郭敬东。

本标准自发布之日起。

保健用品生产质量管理规范

1 范围

本标准规定了保健用品的术语和定义、评定规则、评价内容、主要指标、检测方法 and 评定流程。

本标准所称的保健用品，是指直接或者间接作用于人体皮肤表面，不以预防和治疗疾病为目的，具有日常保健、促进康复和健康功能的贴剂、膏剂、擦剂、喷剂、艾灸等产品。是指已在民间长期使用，方法简便，安全有效，具有调节身体机能、缓解身体不适症状、促进健康作用，适用于亚健康人群用于调理及养生保健的产品。法律、法规对药品、保健食品、医疗器械、特殊用途化妆品、消毒产品、体育器械等另有规定的除外。本标准适用于对保健用品生产经营者、服务者开展保健用品的评价与管理。

本标准，本标准适用于保健用品生产和销售的管理。对企业的人员、设计与设施、原料、生产过程、成品贮存与运输以及品质和卫生管理方面的基本技术要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 J73-84 洁净厂房设计规范

GB 5749-85 生活饮用水卫生标准

GB 7718-94 定义本标准采用下列定义。

2.1 原料保健用品生产过程中使用的所有投入物，包括加工助剂等。

2.2 中间产品需进一步加工的物质或混合物。

2.3 产品形成定型包装后的待销售成品。

2.4 批号用于识别“批”的一组数字或字母加数字，是评价认可企业按照本标准生产保健用品重要文号，用之可以追溯和审查该保健用品的生产历史。

3 人员

3.1 保健用品生产企业必须具有与所生产的保健用品相适应的具有相关专业知识的技术人员和具有生产及组织能力的管理人员。专职技术人员的比例应不低于职工总数的 5%。

3.2 主管技术的企业负责人必须具有大专以上或相应的学历，并具有保健用品生产及质量、卫生管理的经验。

3.3 保健用品生产和品质管理部门的负责人必须是专职人员，应具有与所从事专业相适应的大专以上或相应的学历，能够按本规范的要求组织生产或进行品质管理，有能力对保健用品生产和品质管理中出现的实际问题作出正确的判断和处理。

3.4 保健用品生产企业必须有专职的质检人员。质检人员必须具有中专以上学历；采购人员应掌握鉴别原料是否符合质量、卫生要求的知识和技能。

3.5 从业人员上岗前必须经过卫生法规教育及相应技术培训，企业应建立培训及考核档案，企业负责人及生产、品质管理部门负责人还应接受省级以上有关保健用品的专业培训，并取得合格证书。

3.6 从业人员必须进行健康检查，取得健康证后方可上岗，以后每年须进行一次健康检查。

3.7 从业人员必须按GB 14881 的要求做好个人卫生。

4 设计与设施

4.1 设计保健用品厂的总体设计、厂房与设施的一般性设计、建筑和卫生设施应符合GB 14881 的要求。

4.2 厂房与厂房设施

4.2.1 厂房应按生产工艺流程及所要求的洁净级别进行合理布局，同一厂房和邻近厂房进行的各项生产操作不得相互妨碍。

4.2.2 必须按照生产工艺和卫生、质量要求，划分洁净级别，原则上分为一般生产区、10 万级区。10 万级洁净级区应安装具有过滤装置的相应的净化空调设施。

厂房洁净级别及换气次数见表 1。

洁净级别	尘埃数/m ³		活微生物/m ³	换气次数/h
	≥0.5 μm	≥5 μm		
10000 级	≤350000	≤2000	≤100	≥20 次
100000 级	≤3500000	≤20000	≤500	≥15 次

4.2.3 洁净厂房的设计和安装应符合GB J73 的要求。

4.2.4 净化级别必须满足生产加工保健用品对空气净化化的需要。生产贴剂、膏剂、洗液、喷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。

4.2.5 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。

4.2.6 洁净厂房的温度和相对湿度应与生产工艺要求相适应。

4.2.7 洁净厂房内安装的下水道、洗手及其他卫生清洁设施不得对保健用品的生产带来污染。

4.2.8 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。

4.2.9 原料的前处理（如提取、浓缩等）应在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行，并装备有必要的通风、除尘、降温设施。原料的前处理不得与成品生产使用同一生产厂房。

4.2.10 保健用品生产应设有备料室，备料室的洁净级别应与生产工艺要求相一致。

4.2.11 洁净厂房的空气净化设施、设备应定期检修、检修过程中应采取适当措施，不得对保健用品的生产造成污染。5.2.12 生产发酵产品应具备专用发酵车间，并应有与发酵、喷雾相应的专用设备。

4.2.13 凡与原料、中间产品直接接触的生产用工具、设备应使用符合产品质量和卫生要求的材质。

5 原料

5.1 保健用品生产所需要的原料的购入、使用等应制定验收、贮存、使用、检验等制度，并由专人负责。

5.2 原料必须符合卫生要求。原料的品种、来源、规格、质量应与批准的配方及产品企业标准相一致。

5.3 采购原料必须按有关规定索取有效的检验报告单。

5.4 以菌类经人工发酵制得的菌丝体或菌丝体与发酵产物的混合物及微生物类原料必须索取菌株鉴定报告、稳定性报告及菌株不含耐药因子的证明资料。

5.5 以藻类、动物及动物组织器官等为原料的，必须索取品种鉴定报告。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。

5.6 含有兴奋剂或激素的原料，应索取其含量检测报告；经放射性辐射的原料，应索取辐照剂量的有关资料。

5.7 原料的运输工具等应符合卫生要求。应根据原料特点，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。运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。

5.8 原料购进后对来源、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。

5.9 各种原料应按待检、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，同一库内不得储存相互影响风味的原料。

5.10 对有温度、湿度及特殊要求的原料应按规定条件储存；一般原料的储存场所或仓库，应地面平整，便于通风换气，有防鼠、防虫设施。

5.11 应制定原料的储存期，采用先进先出的原则。对不合格或过期原料应加注标志并及早处理。

5.12 以菌类经人工发酵制得的菌丝体或以微生物类为原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。

6 生产过程

6.1 制定生产操作规程

6.1.1 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。

生产工艺规程需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，如：成品加工过程中的温度、压力、时间、pH 值、中间产品的质量指标等。

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。

6.1.2 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。

6.2 原辅料的领取和投料

6.2.1 投产前的原料必须进行严格的检查，核对品名、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，不得投产使用。凡规定有储存期限的原料，过期不得使用。液体的原辅料应过滤除去异物；固体原辅料需粉碎、过筛的应粉碎至规定细度。

6.2.2 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，配方原料的计算、称量及投料须经二人复核后，记录备查。

6.2.3 生产用水的水质必须符合GB 5749 的规定，对于特殊规定的工艺用水，应按工艺要求进一步纯化处理。

6.3 配料与加工

6.3.1 产品配料前需检查配料锅及容器管道是否清洗干净、符合工艺所要求的标准。利用发酵工艺生产用的发酵罐、容器及管道必须彻底清洁、消毒处理后，方能用于生产。每一班次都应做好器具清洁、消毒记录。

6.3.2 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。同一车间不得同时生产不同的产品；不同工序的容器应有明显标记，不得混用。

6.3.3 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。因调换工作岗位有可能导致产品污染时，必须更换工作服、鞋、帽，重新进行消毒。用于洁净区的工作服、帽、鞋等必须严格清洗、消毒，每日更换，并且只允许在洁净区内穿用，不准带出区外。

6.3.4 原辅料进入生产区，必须经过物料通道进入。凡进入洁净厂房、车间的物料必须除去外包装，若外包装脱不掉则要擦洗干净或换成室内包装桶。

6.3.5 配制过程原、辅料必须混合均匀，物料需要热熔、热取或浓缩（蒸发）的必须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，调整后须经对含量、pH 值、相对密度、防腐剂等重新测定复核。

6.3.6 各项工艺操作应在符合工艺要求的良好状态下进行。液体产品生产过程需要过滤的，应注意选用无纤维脱落且符合卫生要求的滤材，禁止使用石棉作滤材。固体产品需要干燥的应严格控制烘房（箱）温度与时间，防止颗粒融熔与变质；捣碎、压片、过筛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，以避免铁锈及金属污染物的污染。

6.3.7 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，操作台不得低于 0.7m。

6.3.8 配制好的物料须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。

6.4 包装容器的洗涤、灭菌和保洁

6.4.1 应使用符合卫生标准和卫生管理办法规定允许使用的容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂。6.4.2 使用的原料必须符合卫生要求，禁止使用西药添加。

6.4.3 凡是直接接触产品的内包装材料均应采取适当方法清洗、干燥和灭菌，灭菌后应置于洁净室内冷却备用。贮存时间超过规定期限应重新洗涤、灭菌。

6.5 产品杀菌

6.5.1 各类产品的杀菌应选用有效的杀菌或灭菌设备和方法。对于需要灭菌又不能热压灭菌的产品，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。采用辐照灭菌方法时，应严格按照《辐照食品卫生管理办法》的规定，严格控制辐照吸收剂量和时间。

6.5.2 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。

6.6 产品灌装或装填

6.6.1 每批待装或装填产品应检查其质量是否符合要求，计算产出率，并与实际产出率进行核对。若有明显差异，必须查明原因，在得出合理解释并确认无潜在质量事故后，经品质管理部门批准方可按正常产品处理。

6.6.2 液体产品灌装，固体产品的装填应根据相应要求在洁净区内进行。

6.6.3 灌装前应检查灌装设备、针头、管道等是否用新鲜蒸馏水冲洗干净、消毒或灭菌。

6.6.4 操作人员必须经常检查灌装及封口后的半成品质量，随时调整灌装（封）机器，保证灌封质量。

6.6.5 凡需要灭菌的产品，灭菌的时间应控制在工艺规程要求的时间限度内。

6.7 包装

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

6.7.2 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。印字要清晰；贴签要贴正、贴牢。

6.7.3 成品包装内不得夹放与保健用品无关的物品。

6.7.4 产品外包装上应标明最大承受压力（重量）。

6.8 标识

6.8.1 以简明、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。企业注册商标、生产认可文号、产品风险评价文号、企业标准文号。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/225334221034012120>