

表1-2 保健食品生产企业监督检查要点表

重点项 51 项；一般项 49 项，共 100 项。

检查项目	序号	检查内容	评价	备注
1、许可资质情况	*1.1	生产许可证在有效期内	☐ 是 ☐ 否	
	*1.2	营业执照、生产许可证中相关信息一致	☐ 是 ☐ 否	
	*1.3	实际生产的保健食品在生产许可范围内	☐ 是 ☐ 否	
	*1.4	保健食品注册或备案证书有效	☐ 是 ☐ 否	
	*1.5	实际生产的保健食品按规定注册或备案	☐ 是 ☐ 否	
	*1.6	注册或备案的保健食品相关内容发生变更的，按规定履行变更手续	☐ 是 ☐ 否	
	*1.7	生产场所、设备设施及功能布局与生产许可审查一致	☐ 是 ☐ 否	
	2.1	建立原辅料和包装材料的采购、验收、贮存、发放和使用等管理制度	☐ 是 ☐ 否	
	2.2	建立原辅料供货商档案	☐ 是 ☐ 否	
	*2.3	索取并查验供货商资质及相关产品的合格证明文件	☐ 是 ☐ 否	
	2.4	采购原辅料和包装材料符合相应的食品安全标准，与注册或备案的内容一致	☐ 是 ☐ 否	
	*2.5	使用菌丝体、藻类、动物组织器官等特殊原辅料的按保健食品良好生产规范的要求索取相关证明材料	☐ 是 ☐ 否	
	2.6	建立原辅料和包装材料进货查验记录	☐ 是 ☐ 否	
	*2.7	如实、完整记录原辅料和包装材料名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期以及供货商名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证	☐ 是 ☐ 否	
2、进货查验情况	2.8	进货查验记录和凭证保存期限符合规定	☐ 是 ☐ 否	

检查项目	序号	检查内容	评价	备注
3、生产过程控制情况	2.9	如实、完整记录出入库原辅料名称、规格、生产日期或者生产批号、出入库数量和时间、库存量、责任人等内容	☐ 是 ☐ 否	
	2.10	原料库内未存放与所生产的保健食品品种无关的原料	☐ 是 ☐ 否	
	2.11	原料库通风、温湿度以及防虫、防尘、防鼠设施等符合要求	☐ 是 ☐ 否	
	2.12	对温湿度或其他条件有特殊要求的按规定条件贮存	☐ 是 ☐ 否	
	2.13	原辅料按待检、合格和不合格分区管理，离墙离地存放，合格备用的原辅料按不同批次分开存放	☐ 是 ☐ 否	
	2.14	设置原辅料标识卡，标识卡包含名称、生产日期或生产批号、出入库记录等内容	☐ 是 ☐ 否	
	2.15	标识卡相关内容与原辅料库台账一致	☐ 是 ☐ 否	
	*3.1	按照经注册或备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产	☐ 是 ☐ 否	
	*3.2	未改变生产工艺的连续性要求，未在不同生产环境下分段生产保健食品	☐ 是 ☐ 否	
	*3.3	生产时空气净化系统正常运行并符合要求	☐ 是 ☐ 否	
	3.4	空气净化系统定期进行检测和维护保养并记录	☐ 是 ☐ 否	
	3.5	空气洁净度等级不同的或有相对负压要求的相邻车间之间有指示压差的装置，静压差符合要求	☐ 是 ☐ 否	
	3.6	生产固体保健食品的洁净区、粉尘较大的车间保持相对负压，除尘设施有效	☐ 是 ☐ 否	
	*3.7	洁净区温湿度符合生产工艺的要求并有监测记录	☐ 是 ☐ 否	
	3.8	有温湿度控制措施和相应记录	☐ 是 ☐ 否	
	3.9	洁净区与非洁净区之间、低级别洁净区与高级别洁净区之间设置缓冲设施	☐ 是 ☐ 否	
	3.10	生产车间设置与洁净级别相适应的人流、物流通道避免交叉污染	☐ 是 ☐ 否	
	*3.11	原料的前处理(如提取、浓缩等)在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行，配备必要的通风、除尘、除烟、降温、防爆等安全设施并运行良好，且定期检测及记录	☐ 是 ☐ 否	

检查项目	序号	检查内容	评价	备注
	*3.12	原料的前处理未与成品生产使用同一生产厂房。	☐ 是 ☐ 否	
	*3.13	原料前处理、提取等工序委托其他企业完成的，能提供该部分工艺说明、中间产品质量标准及储存运输要求、受托企业合法生产的证明文件及委托生产合同	☐ 是 ☐ 否	
	*3.14	工艺规程文件齐全，包括产品配方、工艺流程、加工过程的主要技术条件及关键控制点、物料平衡的计算方法和标准等内容	☐ 是 ☐ 否	
	*3.15	批生产记录真实、完整、可追溯	☐ 是 ☐ 否	
	*3.16	批生产记录中的生产工艺和参数与工艺规程一致	☐ 是 ☐ 否	
	*3.17	投料记录完整，包括原辅料种类、名称、生产日期或批号、使用数量、合格证明文件编号等，并经第二人复核签字	☐ 是 ☐ 否	
	*3.18	原辅料出入库记录中的领取量、实际使用量与注册或备案的配方和批生产记录中的使用量一致	☐ 是 ☐ 否	
	3.19	与原辅料、中间产品、成品直接接触的容器、包材等符合卫生要求	☐ 是 ☐ 否	
	*3.20	工艺用水有动态水质报告，达到工艺规程要求	☐ 是 ☐ 否	
	3.21	水处理系统正常运行，有动态监测及维护记录	☐ 是 ☐ 否	
	*3.22	投料前生产车间及设备按工艺规程要求进行清场或清洁并保存相关记录，设备有清洁状态标识	☐ 是 ☐ 否	
	3.23	更衣、洗手、消毒等卫生设施齐全有效，生产操作人员按 GB14881 的要求做好个人卫生	☐ 是 ☐ 否	
	3.24	定期对生产设备、设施维护保养，并保存记录	☐ 是 ☐ 否	
	3.25	建立和保存停产、复产记录及复产时生产设备、设施等安全控制记录	☐ 是 ☐ 否	
	*3.26	记录和保存生产加工过程关键控制点的控制情况，对超出控制限的情况有纠偏措施	☐ 是 ☐ 否	
	*3.27	无使用回收或过期原辅料、保健食品现象	☐ 是 ☐ 否	
4、品质管理和检验检测情况	4.1	设立独立的质量管理部门并有效运行	☐ 是 ☐ 否	
	4.2	明确品质管理人员的岗位职责并按要求履职	☐ 是 ☐ 否	

检查项目	序号	检查内容	评价	备注
	4.3	落实原辅料、中间产品及成品不合格品管理制度，保存完整的不合格品处理记录	☐ 是 ☐ 否	
	*4.4	落实原辅料、中间产品、成品检验管理制度及质量标准、检验规程和抽检方案	☐ 是 ☐ 否	
	*4.5	检验室及相应的检验仪器设备满足出厂检验项目要求	☐ 是 ☐ 否	
	*4.6	检测仪器和计量器具定期检定或校准	☐ 是 ☐ 否	
	4.7	有仪器设备使用记录	☐ 是 ☐ 否	
	4.8	检验人员有能力检测产品技术要求规定的出厂检验指标	☐ 是 ☐ 否	
	4.9	按操作规程的要求定期对生产环境进行检测，有检测记录或检测报告	☐ 是 ☐ 否	
	*4.10	按照产品技术要求规定的检验项目进行检验，检验引用的标准齐全、有效	☐ 是 ☐ 否	
	*4.11	建立和保存检验的原始检验数据记录和检验报告	☐ 是 ☐ 否	
	4.12	按规定留存检验样品	☐ 是 ☐ 否	
	*4.13	委托有资质的检验机构实施产品出厂检验的，签订委托检验合同并留存检验报告	☐ 是 ☐ 否	
	4.14	自行进行出厂检验的企业按规定进行出厂检验能力比对	☐ 是 ☐ 否	
	4.15	定期进行产品稳定性考察并记录	☐ 是 ☐ 否	
	*5.1	标签、说明书符合法律、法规的要求	☐ 是 ☐ 否	
	*5.2	标签、说明书与注册或备案的内容一致	☐ 是 ☐ 否	
5、标签、说明书情况	6.1	建立和执行与产品相适应的仓储、运输及交付控制制度和记录	☐ 是 ☐ 否	
6、成品贮运情况	6.2	根据保健食品的特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件	☐ 是 ☐ 否	
	6.3	未将保健食品与有毒、有害、或有异味的物品一同贮存运输	☐ 是 ☐ 否	
	6.4	贮存、运输和装卸保健食品的容器、工器具和设备安全、无害，保持清洁	☐ 是 ☐ 否	

检查项目	序号	检查内容	评价	备注
	*6.5	非常温下保存的保健食品，贮存时的成品温度控制设备正常运行并有记录	☐ 是 ☐ 否	
	6.6	每批产品均有销售记录，记录内容真实、完整、可追溯	☐ 是 ☐ 否	
7、标准执行情况	*7.1	企业标准按规定进行备案且有效	☐ 是 ☐ 否	
	*7.2	企业标准和技术要求一致	☐ 是 ☐ 否	
	8.1	建立并执行产品召回管理制度	☐ 是 ☐ 否	
8、召回制度建立 和食品安全保健食品 处置情况	*8.2	保存产品召回记录	☐ 是 ☐ 否	
	*8.3	对退货、召回的保健食品采取补救、无害化处理或销毁等措施，并保存记录	☐ 是 ☐ 否	
	8.4	向当地食品药品监管部门及时报告召回及处理情况	☐ 是 ☐ 否	
9、违法违规行 为整改情况	9.1	全面、彻底地对问题原因进行分析和排查	☐ 是 ☐ 否	
	*9.2	整改措施落实到位，有自查整改报告	☐ 是 ☐ 否	
	10.1	生产和品质管理部门的负责人为专职并符合有关法律法规对学历和专 业学历要求	☐ 是 ☐ 否	
10、从业人 员管理情况	10.2	专职技术人员比例符合有关要求	☐ 是 ☐ 否	
	10.3	质检人员为专职人员，符合有关要求	☐ 是 ☐ 否	
	10.4	采购管理负责人为专职人员，经过相关培训，有本岗位工作经验	☐ 是 ☐ 否	
	10.5	建立从业人员培训记录及考核档案	☐ 是 ☐ 否	
	*10.6	从业人员上岗前经过食品安全法律法规教育及相应岗位的技能培训	☐ 是 ☐ 否	
	10.7	建立并执行从业人员健康管理制度	☐ 是 ☐ 否	
	*10.8	从业人员有健康证明	☐ 是 ☐ 否	
11、委托加工情 况	*11.1	委托双方签订委托协议并在有效期内	☐ 是 ☐ 否	
	*11.2	委托协议明确委托双方产品质量责任	☐ 是 ☐ 否	
	*11.3	委托方持有的保健食品注册或备案证书有效	☐ 是 ☐ 否	

检查项目	序号	检查内容	评价	备注
	*11.4	受托方具有相应的生产许可	☐ 是 ☐ 否	
	*11.5	受托方建立针对委托产品的质量管理文件	☐ 是 ☐ 否	
	*12.1	制定保健食品安全事故处置预案	☐ 是 ☐ 否	
12、食品安全事故处置情况	12.2	定期检查与生产的保健食品相适应的防尘、防爆等安全防范措施，并保存相关记录	☐ 是 ☐ 否	
	12.3	发生保健食品安全事故的，建立和保存事故处置记录	☐ 是 ☐ 否	
13、生产质量管理体系建立和运行情况	*13.1	按照保健食品良好生产规范的要求建立与所生产品种相适应的生产质量管理体系	☐ 是 ☐ 否	
	*13.2	定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查，保证其有效运行	☐ 是 ☐ 否	
	*13.3	定期向食品药品监督管理部门提交生产质量管理体系自查报告	☐ 是 ☐ 否	
14、其他需要检查的情况	法律法规规章等规定的其他需要检查的内容			
其他需要记录的问题：				

说明：1、上表中打*号的为重点项，其他为一般项。2、每次检查不应少于10项重点项。