**陕西省保健用品生产质量管理规范（试行）**

（征求意见稿）

**第一章 总则**

第一条 为加强保健用品生产的监督管理，保证保健用品的安全、有效、质量可控，依据《陕西省保健用品管理条例》制定本规范。

第二条 本规范是保健用品生产和质量管理的基本准则。适用于陕西省境内的保健用品生产企业。

**第二章 机构与人员**

第三条 保健用品生产企业应建立生产和质量管理机构。各级机构和人员应明确职责。

第四条 保健用品生产企业负责生产管理和质量管理的人员不得互相兼任。

第五条 保健用品生产和质量管理负责人员应具有中医学、中药学、医学、药学或相关专业大专以上学历或中级以上职称,有生产和质量管理经验，有能力对保健用品生产和质量管理中的具体问题做出正确判断和处理，对本规范的实施和产品质量负责。

第六条 保健用品生产企业应配备具有医药或相关专业中专以上学历和实际操作技能的专职质检人员，能够独立完成企业标准中规定的检验项目。

第七条 企业应按本规范要求对各级员工进行定期培训和考核。从事保健用品生产操作及质量检验人员应经专业技术培训后上岗，具有基础理论知识和实际操作技能。

第八条 企业负责人及生产、质量管理负责人员应接受相关法律法规和本规范等方面的培训和考核。

**第三章 厂房与设施**

第九条 企业的生产环境应整洁；厂区地面、路面及运输等不应对保健用品生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区总体布局应合理，不得互相妨碍。

第十条 保健用品生产企业应独立设置生产车间、原材料库、成品库、检验室、留样室和标本室（柜），布局应合理，不得相互影响。

第十一条 厂房应有防止昆虫和其他动物进入的设施，并有防止受其危害和污染的设施。水池、地漏等给排水系统应防止污染水源。

第十二条 生产车间的内表面应平整光滑、接缝严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒。车间地面应不产尘、不积尘、不积水、易清洁。地漏设置应防止倒流。

第十三条 生产车间面积应与生产规模和品种相适应，车间内部应根据生产工序合理布局，原材料处理、配料、加工、内包装等工序应分开设置，避免交叉污染确保产品达到质量标准。眼部及清洗类产品生产过程中应有严格控制微生物污染措施。

第十四条 生产车间应配备相应的灭菌消毒设施，并定期对生产车间进行灭菌或消毒，防止微生物滋生，灭菌或消毒的方式不得对产品产生污染。

第十五条 生产车间应根据生产要求提供足够符合安全用电要求的照明设备，主要工作室的照度宜为300勒克斯。

第十六条 生产车间的温度和相对湿度应与保健用品生产工艺要求相适应；无特殊要求时，温度应控制在16～28℃，相对湿度控制在40%～70%。

第十七条 进入生产车间的物料出入通道应有缓冲设施。

第十八条 生产车间应设有更衣室、洗手池和消毒设施。

第十九条 仓储区应保持清洁、干燥、通风，有防鼠、防虫设施，并设垫仓板；原材料库和成品库中，待验品、合格品、不合格品应严格分开堆放，并设置明显标志。

**第四章 设备**

第二十条 保健用品生产企业应具备与产品相适应的生产设备，其选型、安装应符合生产要求，表面易于清洗消毒，耐腐蚀，不与保健用品发生化学反应。设备安装便于生产操作、维修和保养。设备状态应有标志。

第二十一条 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并应定期校验。

第二十二条 生产、检验设备均应定期维修保养，有使用、维修、保养记录。

第二十三条 不合格或闲置的生产设备及检验设施应搬出生产、检验区，不能搬出的应有明显标志。

**第五章 物料**

第二十四条 保健用品生产所需物料的购入、检验、贮存、发放、使用等应制定管理制度。

第二十五条 物料应从具有合法资质的供应商处购进。供应商资质证明文件、购买合同等资料应齐全，并归档。

第二十六条 购进的物料应严格执行验收、抽样检验等程序，并按规定入库。

第二十七条 待验、合格、不合格物料要严格管理，不合格物料设专区存放，有易于识别的明显标志，并按有关规定及时处理。

第二十八条 物料应按规定的使用期限贮存，未规定使用期限的，其使用期一般不超过三年，期满后应复验。贮存期内如有特殊情况应及时复验。复验不合格的应在质量部门监督下及时销毁，并做好记录。

第二十九条 投产前的物料必须进行检查，核对品名、规格、数量，对于霉变、虫蛀、混有异物或其它感官性状异常、不符合质量标准要求的，不得投产使用。

第三十条 需要粉碎的药材不可以委托加工；前处理提取工序委托生产的，应向有资质的企业委托并省市场监督管理局监管部门备案。同时对需要提取的原材料进行质量检验，并保留检验报告和检验记录。

第三十一条 车间按生产需要领取原辅料，根据组方正确计算、称量和投料，并经双人复核，详细记录。

第三十二条 易燃、易爆和其它危险品的验收、储存、保管要严格执行国家有关的规定。

第三十三条 保健用品产品说明书、标签、包装盒的印制，应符合陕西省市场监督管理局关于《保健用品说明书和标签管理规定》的要求。

第三十四条 成品库应有入库出库记录和存量记录，账物应相符。

第三十五条 各类产品应根据不同的工艺和要求，采用适当的方法，进行有效的灭菌或消毒。采用辐照灭菌方法时，应严格控制辐照吸收剂量和时间。

**第六章 卫生**

第三十六条 保健用品生产企业应有防止污染的卫生措施，制定各项卫生管理制度，并由专人负责。生产厂房、设备、容器等清洁规程应包括清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂或消毒剂等。

第三十七条 保健用品生产车间不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。

第三十八条 更衣室、浴室及卫生间的设置不得对生产车间产生不良影响。更衣室应设衣柜、鞋箱。

第三十九条 进入生产车间的人员不得佩戴饰物、不得化妆，头发藏于工作帽内或使用发网约束。不得携带与生产无关的物品。

第四十条 生产车间及其使用的器具应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和产品产生污染。

第四十一条 保健用品生产人员应有健康档案，直接接触保健用品的生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触保健用品的生产。

**第七章 文件**

第四十二条 保健用品生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录：

1.厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录；

2.物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录；

3.批记录：批生产记录、批包装记录、批检验记录；

4.不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录；

5.环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录；

6.培训制度和记录。

第四十三条 产品生产、质量管理文件应包括：

1.生产工艺规程

生产工艺规程的内容包括：品名、型式、组方、生产工艺的操作要求，物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等。

2. 标准操作规程

标准操作规程的内容包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，中间产品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，工艺卫生和环境卫生等。

3.批生产记录

批生产记录内容包括：产品名称、生产批号、生产日期、所用原辅料名称和数量、相关设备、中间产品和成品数量、包材领取和使用数量、物料平衡的计算、生产过程的控制参数和记录、偏差调查处理记录、操作者、复核者的签名。

4.物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程。

第四十四条 原材料、中间产品、成品以及不合格品的管理制度。

**第八章 生产管理**

第四十五条 生产工艺规程、标准操作规程不得任意更改。如需更改时，应按规定程序办理修订、审批手续。

第四十六条 批生产记录应及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整，应有操作人及复核人签名。纪录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改，须更改时，应在更改处签名，并使原数据仍可辨认。

第四十七条 批生产记录应按批号归档，保存至保健用品有效期后一年。

第四十八条 以最后一次混合具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的产品为一批，每批产品均应编制生产批号。

第四十九条 保健用品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，填写清场记录。清场记录内容应包括：工序、品名、规格、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。

第五十条 用于直接接触产品的内包材应符合相关规定和质量标准。

第五十一条 生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志。

**第九章 质量管理**

第五十二条 保健用品生产企业的质量管理部门应负责保健用品生产全过程的质量管理和检验，受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

第五十三条 质量管理部门的主要职责：

1.制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；

2.决定物料和中间产品的使用；

3.审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；

4.审核不合格品处理程序；

5.对物料、中间产品和成品逐批（次）进行取样、检验、留样，并出具检验报告；

6.制定质量管理和检验人员的职责；

7.质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估。

8.对产品出现的重大质量问题或偏差进行调查处理。

第五十四条 必须逐批次对成品进行检验，有完整的检验记录和报告，检验结果不合格的产品不得出厂

第五十五条 每批物料均应有留样及留样记录，留样应存放于留样室中，按品种、批号分类存放，并有明显标志，并应定期观察。留样量为全检量的三倍。

第五十六条 保健用品生产企业应具有与产品相适应的检验仪器设备，满足物料的检验需要。涉及大型精密仪器检验项目或部分复杂的检验项目不能自检的，可委托有相应合法资质的检验机构进行检验，需签订委托检验协议。

**第十章 产品销售与回收**

第五十七条 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批保健用品的售出情况。销售记录内容应包括：品名、型式、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。

第五十八条 销售记录应保持至保健用品有效期后一年。

第五十九条 保健用品生产企业应建立保健用品退货程序，并有记录。保健用品退货记录内容应包括：品名、型式、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、处理意见。

第六十条 因质量原因退货的保健用品，应在企业质量管理部门的监督下销毁，涉及其它批号时，应同时处理，并做好记录。

**第十一章 自检**

第六十一条 保健用品生产企业应定期组织自检。自检应按预定的程序，对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、保健用品销售和回收等项目定期进行检查。

第六十二条 自检应有记录，自检完成后应形成自检报告，内容应包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议。

**第十二章 附则**

第六十三条 本规范下列用语的含义是：

物料：原料、辅料、中间产品、包装材料和成品等。

中间产品：需进一步加工的产品。

批号：用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查该批保健用品的生产历史。

批生产记录：一个批次的成品的所有生产记录。

物料平衡：产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间的比较，并适当考虑可允许的正常偏差。

批检验记录：本批次所用原料、辅料、包装材料、中间产品及成品所有检验记录及报告。

标准操作规程：经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法。

生产工艺规程：规定为生产一定数量成品所需起始原料和包装材料的数量，以及工艺、加工说明、注意事项、包括生产过程中控制的一个或一套文件。

第六十四条 保健用品现场核查时，企业应处于正常生产状态。

第六十五条 本规范自发布之日起施行。