附件1

保健食品生产企业食品安全自查要点表

企业名称： 检查时间：

| **序号** | **检查项目** | **检查内容** | **检查记录** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1质量管理体系 | 1.1应建立并严格执行生产质量管理体系，明确质量方针和质量目标，确保保健食品生产全过程可追溯 | 1.1.1检查质量管理体系相关文件，是否满足产品质量安全保障的总体要求。 |  |  |
| 1.1.2 检查质量目标是否清晰明确，可度量并可实现。 |  |  |
| 1.1.3 质量方针和质量目标是否经过最高管理者（或企业负责人）批准，并以受控文件形式分发至相关部门或人员。 |  |  |
| 1.1.4 查保健食品实现过程的追溯体系，是否能够实现从原料到产品生产全过程的追溯要求。 |  |  |
| 1.2应当建立健全食品安全管理制度，明确食品安全责任制 | 1.2.1检查食品安全管理制度、食品安全责任制相关文件，是否包含《企业主要负责人岗位职责》《食品安全总监职责》《食品安全员守则》，是否明确了食品安全人员的岗位职责，是否结合实际进行细化，是否明确了各环节食品安全方面的责任要求。 |  |  |
|  |
| 1.3 应将生产质量管理体系的所有要求系统地贯彻至从保健食品原料采购、生产过程到产品放行、贮运和交付的全过程，确保所生产的保健食品符合注册或备案要求 | 1.3.1检查生产质量管理体系文件是否覆盖从保健食品原料采购、生产过程至产品放行、贮运和交付的全过程。 |  |  |
| 1.3.2检查生产质量管理体系是否有效保障所生产的保健食品符合食品安全、质量可控、满足注册或备案的要求。 |  |  |
| 1.4文件、制度、记录、报告等生产质量体系相关材料应分类存放、条理分明、便于查阅。 | 1.4.1 是否根据保健食品体系检查等要求建立相关文件、制度、记录、报告数据库，并及时更新，是否能够快速调阅。 |  |  |
| 1.5 应定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查，并按规定向所在地县级市场监管部门提交自查报告。 | 1.5.1是否建立生产质量管理体系自查制度，定期开展自查工作，并每年度向所在地县（区）级市场监督管理部门提交自查报告，抽查自查报告，发现问题整改率是否达到100%。 |  |  |
| 1.5.2抽查生产条件发生变化情况，当不再符合食品安全要求时，是否立即采取整改措施；自查发现食品安全事故潜在风险的，是否立即停止食品生产经营活动，并按规定向所在地县（区）级市场监管部门报告。 |  |  |
| 1.6应结合生产质量管理体系，基于食品安全风险防控动态管理机制，建立食品安全状况的日管控、周排查、月调度工作制度和机制 | 1.6.1 是否建立食品安全状况的日管控、周排查、月调度工作制度和机制，是否依制度执行； |  |  |
| 1.6.2 是否制定食品安全风险管控清单，并结合生产实际定期评估更新。 |  |  |
| 1.6.3是否有对应的《每日食品安全检查记录》《每周食品安全排查治理报告》《每月食品安全调度会议纪要》等记录或报告，日管控、周排查、月调度内容是否真实，存在问题或缺陷项是否及时分析研判，采取处置措施，消除风险隐患。 |  |  |
| 2机构与人员 | 2.1组织机构健全，各部门与人员职责分工明确 | 2.1.1检查组织架构及职责分工，组织架构是否健全、各部门职责分工是否清晰明确，各部门内部人员分工是否合理且覆盖到整个部门职责。 |  |  |
| 2.2设立独立的质量管理部门且正常运行，并按要求履行部门职责，至少包括：①审核并放行原辅料、食品相关产品、中间产品和成品；②审核工艺操作规程以及投料、生产、检验等各项记录，监督产品的生产过程；③批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理规程；④审核和监督原辅料、食品相关产品供应商；⑤监督生产厂房和设施设备的维护情况，以保持其良好的运行状态 | 2.2.1检查工艺、质量管理相关部门职责说明书，是否涵盖了以下职责：①审核并放行原辅料、食品相关产品、中间产品和成品；②审核工艺操作规程以及投料、生产、检验等各项记录，监督产品的生产过程；③批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理规程；④审核和监督原辅料、食品相关产品供应商；⑤监督生产厂房和设施设备的维护情况，以保持其良好的运行状态。 |  |  |
| 2.2.2 是否建立了相应的质量管理制度，明确了以下管理职责执行的相关要求：①审核并放行原辅料、食品相关产品、中间产品和成品；②审核工艺操作规程以及投料、生产、检验等各项记录，监督产品的生产过程；③批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理规程；④审核和监督原辅料、食品相关产品供应商；⑤监督生产厂房和设施设备的维护情况，以保持其良好的运行状态。 |  |  |
| 2.3生产管理部门正常运行，并按要求履行部门职责，至少包括：①按照生产工艺和控制参数的要求组织生产；②严格执行各项生产岗位操作规程；③审核产品批生产记录，调查处理生产偏差；④实施生产工艺验证，确保生产过程合理有序；⑤检查确认生产厂房和设施设备处于良好运行状态。 | 2.3.1检查生产部门相关职能说明书，是否涵盖了以下职责：①按照生产工艺和控制参数的要求组织生产；②严格执行各项生产岗位操作规程；③审核产品批生产记录，调查处理生产偏差；④实施生产工艺验证，确保生产过程合理有序；⑤检查确认生产厂房和设施设备处于良好运行状态。 |  |  |
| 2.3.2是否建立了相应的质量管理制度，明确了以下管理职责执行的相关要求：①按照生产工艺和控制参数的要求组织生产；②严格执行各项生产岗位操作规程；③审核产品批生产记录，调查处理生产偏差；④实施生产工艺验证，确保生产过程合理有序；⑤检查确认生产厂房和设施设备处于良好运行状态。 |  |  |
| 2.4主要负责人全面负责本企业食品安全工作 | 2.4.1对照《企业主要负责人岗位职责》，查看相关记录或证明材料，检查主要负责人是否按岗位职责全面负责食品安全工作。 |  |  |
| 2.4.2检查主要负责人是否支持和保障食品安全总监、食品安全员依法开展食品安全管理工作，在作出涉及食品安全的重大决策前，是否充分听取食品安全总监和食品安全员的意见和建议。 |  |  |
| 2.5配备符合要求的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员，食品安全管理人员经培训、考核合格后上岗，并按岗位职责要求履行食品安全责任 | 2.5.1检查食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员的任命文件、培训和考核相关记录，考核不合格人员不得上岗。 |  |  |
| 2.5.2对照《食品安全总监职责》《食品安全员守则》等文件，检查食品安全总监、食品安全员履职情况以及相关记录，是否按照岗位职责协助企业主要负责人做好食品安全管理工作。 |  |  |
| 2.6质量管理部门负责人和生产管理部门负责人应是专职人员，不得相互兼任，并具有相关专业大专以上学历或中级技术职称，三年以上从事食品医药生产或质量管理经验 | 2.6.1 查质量管理部门、生产管理部门负责人任命文件，是否分别设立负责人，且具有相关专业大专以上学历或中级技术职称，三年以上从事食品医药生产或质量管理经验。 |  |  |
| 2.7配备与保健食品生产相适应的具有相关专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员，专职技术人员的比例不低于职工总数的 5% | 2.7.1检查工艺、质量、技术等部门管理人员和技术人员（食品科学相关专业）占比情况，比例应不低于职工总数的 5％。 |  |  |
| 2.8采购人员等从事影响产品质量的工作人员，具有相关专业知识和实际操作技能，熟悉食品安全标准和相关法律法规 | 2.8.1检查采购部门是否依据部门职责制定相应的质量、体系、食品安全等培训计划，并抽查培训执行情况。 |  |  |
| 2.8.2 现场随机抽查采购人员对所采购物料技术要求、质量标准掌握情况。 |  |  |
| 2.9具有两名以上专职检验人员，并具有中专或高中以上学历，并经培训合格具备相应检验能力 | 2.9.1检查检测部门人员资质信息，包括学历证书、培训及资质证书。 |  |  |
| 2.10不应聘用禁止从事食品相关工作的人员从事食品生产经营管理工作 | 2.10.1是否建立禁止从业人员审核制度，并明确以下审核要求：企业法定代表人、从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员的人员，是否为五年内被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员；从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员的人员，是否为因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的。 |  |  |
| 2.10.2 查看禁止从业人员审核制度执行情况，招聘过程是否按照制度要求进行审核。 |  |  |
| 2.11严格执行从业人员健康管理制度，从事保健食品暴露工序生产的从业人员具有有效的健康证明 | 2.11.1 是否能够提供保健食品实现环节暴露工序岗位清单，并根据生产实际情况及时更新。 |  |  |
| 2.11.2检查保健食品实现环节暴露工序岗位对应人员的健康证明是否有效。 |  |  |
| 2.12人员实际健康状况符合工作岗位的要求，患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事保健食品暴露工序的生产 | 2.12.1查看健康管理相关制度，是否明确保健食品实现环节暴露工序岗位人员不得患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全的疾病（霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒、病毒性肝炎（甲型、戊型）、活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病）。后，是否将其调离从事接触直接入口食品的生产经营岗位，调整到其他不影响食品安全的工作岗位。 |  |  |
| 2.12.2 查看保健食品实现环节暴露工序岗位人员健康管理情况，一旦发现异常，是否将其调离从事接触直接入口食品的生产经营岗位，调整到其他不影响食品安全的工作岗位。 |  |  |
| 2.13严格执行从业人员培训制度，识别培训需求，落实年度培训计划。培训内容应根据不同岗位职责分别制定，至少包括保健食品相关法律法规、规范标准和食品安全知识等，记录完整，对培训有效性进行评估 | 2.13.1检查年度培训计划制定情况，是否根据不同岗位需求制定培训计划，内容是否合理，涵盖了保健食品相关法律法规、标准等和食品安全知识等内容。 |  |  |
| 2.13.2 检查培训计划执行情况，从业人员岗前是否有培训记录；年度培训计划是否按照要求执行，随机抽查2-3次培训签到、培训效果评估、培训现场照片等证明材料，并对培训掌握情况进行考核，建立从业人员考核档案。 |  |  |
| 2.13.3 查看国家新发布、新修订法律法规是否及时识别并组织相关人员培训。查看内部食品安全相关制度文件修订后，是否及时组织相关人员培训。 |  |  |
| 3厂房布局 | 3.1生产厂区周边不得有粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理场和其他扩散性污染源，不得有昆虫大量孳生的潜在场所，危及产品安全。如存在一定污染源，应采取有效防范措施，防止对保健食品生产产生影响 | 3.1.1检查厂区附近是否存在对生产有影响的污染源，如粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理场和其他扩散性污染源，如存在一定污染源，是否采取有效防范措施，防止对保健食品生产产生影响。 |  |  |
| 3.1.2检查是否有除虫灭害设施、记录，是否具有鼠、蚊蝇等孳生地。 |  |  |
| 3.1.3检查使用杀虫剂等有毒有害物是否具有相关管理制度，是否符合国家相关规定，实际执行是否符合制度要求。 |  |  |
| 3.1.4检查厂区内是否有不符合规定的家畜家禽，实验动物是否有相关管理制度及措施，是否按规定管理，是否存在污染保健食品生产的风险。 |  |  |
| 3.1.5检查保健食品生产过程是否产生副产品，如产生副产品，是否具有副产品处理制度和专用处理设施，如仓库、车辆、工器具等。检查是否具有副产品处理记录、工器具清洗消毒记录。副产品管理应保证不对保健食品生产造成污染。 |  |  |
| 3.1.6检查厂区和车间垃圾是否按规定存放、是否定期清理，是否对易腐败和散发异味的废弃物进行及时处理。 |  |  |
| 3.2生产环境必须保持整洁，厂区的地面、路面及运输等不对保健食品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不互相妨碍 | 3.2.1查看厂区总体布局图，结合布局图及现场查看厂区生产、行政、生活以及辅助等区域布局是否合理。 |  |  |
| 3.2.2检查生产环境是否整洁、无积水和杂草，厂区的地面、路面及运输等是否对产品生产造成污染。检查地面、道路平整情况，是否有减少露土、扬尘的措施，厂区绿化设计是否合理，以及垃圾、闲置物品等存放情况。 |  |  |
| 3.3生产区域内的卫生间设置合理、保持清洁，未与食品生产、包装或贮存等区域直接连通 | 3.3.1检查生产区域内的卫生间是否设置必要的洗手、消毒设施，环境保持清洁。是否与食品生产、包装或贮存等区域直接连通，是否对生产区域产生影响。检查卫生间外门是否与生产车间的门窗相对,卫生间的污浊空气是否对生产区域造成污染。 |  |  |
| 3.4厂房建筑结构保持完整，满足生产工艺和质量、卫生及安全生产要求，同时便于进行清洁工作 | 3.4.1检查保健食品厂房的总体设计、厂房与设施的一般性设计、建筑和卫生设施等应符合有关要求。 |  |  |
| 3.4.2检查厂房有无破损门窗，整体厂房内是否干净、整洁，车间设备设施是否易于维护和清洁，进、排气口等关键部位是否配置防止虫害侵入的装置并执行定期检查，保持其完好。 |  |  |
| 3.5工艺设备布局和工艺流程符合生产工艺和洁净级别的要求，并能够完成保健食品全部生产工序 | 3.5.1检查厂房、设备布局与工艺流程三者是否相适应，建筑结构完善，是否满足生产工艺和洁净级别的要求。生产车间是否按照生产工艺和卫生、质量要求，划分洁净级别，分为一般生产区和经空气净化的车间及作业区。 |  |  |
| 3.5.2现场检查设备布局是否符合要求，是否满足生产工艺和工艺流程的要求。 |  |  |
| 3.5.3检查经空气净化的车间及作业区及一般区划分是否符合要求，经空气净化的车间及作业区级别划分是否符合要求，是否具有有效的检测报告。 |  |  |
| 3.5.4检查进入经空气净化的车间及作业区的空气是否按规定净化，是否按规定监测，空气监测结果是否记录存档。 |  |  |
| 3.6生产车间的面积和空间与生产规模相适应，设备、原辅料及生产相关的其他物料有序安置，便于生产加工操作，有效防止差错和交叉污染 | 3.6.1检查厂房是否具有足够的空间和场所，以安置设备、原辅料及食品相关产品。用于中间产品、待包装品的贮存间应与生产要求相适应。 |  |  |
| 3.6.2检查生产区各车间内生产设备、设施摆放是否合理，设施设备所在房间是否具有能够满足其生产的空间，是否具有与生产规模相适应的空间与面积。 |  |  |
| 3.6.3检查各功能间是否具有与生产规模相适应的面积与空间。 |  |  |
| 3.6.4检查储物区原辅料及食品相关产品、中间产品、待检品、成品的存放是否具有能够防止差错和交叉污染的措施。 |  |  |
| 3.7生产车间分别设置与洁净级别相适应的人流物流通道，有效避免交叉污染 | 3.7.1现场检查个人卫生程序是否符合要求。生产车间人流入口为通过式，通常为脱鞋-穿过渡鞋-脱外衣-穿工鞋-洗手-穿洁净工作衣-手消毒。 |  |  |
| 3.7.2检查缓冲设施和经空气净化的车间及作业区的人流、物流走向。检查经空气净化的车间及作业区与一般区之间、低级别洁净区与高级别洁净区之间，是否设置缓冲设施。检查经空气净化的车间及作业区是否具有合理的人流、物流走向。 |  |  |
| 3.8保健食品经空气净化的车间及作业区至少符合十万级洁净要求（含酒精度在35％以上的酒类保健食品参照经空气净化的车间及作业区管理） | 3.8.1除酒类保健食品外，保健食品经空气净化的车间及作业区的洁净级别一般应不低于十万级，检测项目应至少包括悬浮粒子、浮游菌、沉降菌、噪音、照度、温度、湿度、压差、换气次数等项目，并符合相应标准中的要求。 |  |  |
| 3.8.2酒类产品应具有良好的除湿、排风、除尘、降温等设施，人员、原辅料及食品相关产品进出及生产操作应参照洁净室（区）管理。 |  |  |
| 3.9直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的食品相关产品最终处理的暴露工序，应在同一经空气净化的车间及作业区内连续完成。未在同一经空气净化的车间及作业区内完成的，相关车间应符合保健食品生产洁净级别要求，还应在产品转运过程中采取防护措施，并经生产验证不影响产品质量。 | 3.9.1检查工艺流程图，现场确认工序和产品线，确认暴露工序是否在同一经空气净化的车间及作业区内完成。未在同一车间完成的，应提供验证报告，验证内容应能体现产品密封满足进出经空气净化的车间及作业区的原料、中间产品、成品及内包材未被污染，同时上述物品包装满足不污染进入的经空气净化的车间及作业区的要求（即至少应为两层包装，并按要求静置、灭菌）。 |  |  |
| 3.9.2现场检查生产过程中是否按照验证后的方案进出经空气净化的车间及作业区。 |  |  |
| 3.10保健食品不得与药品共线生产，或生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品 | 3.10.1检查各功能区间布局平面图，是否与药品共线生产（生产车间、空调系统、生产设备均应不同，制纯化水系统可共用，但应从源头分管，各自循环供应。产品完成内包后的工序在不影响产品质量的前提下，可以与药品共用外包等车间）。 |  |  |
| 4设施设备 | 4.1经空气净化的车间及作业区的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形，或采取其他有效减少灰尘积聚、便于清洁的措施 | 4.1.1检查经空气净化的车间及作业区内表面是否平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，所采用材质是否能耐受清洗和消毒，墙壁与地面交界处是否采取措施，以减少灰尘积聚，便于清洁。 |  |  |
| 4.1.2检查生产车间地面应当无积水、无蛛网积灰、无破损等；车间的墙面及地面无污垢、霉变、积水，散落的食品原料、半成品、成品应及时清理；车间不得有各种杂物堆放。 |  |  |
| 4.2经空气净化的车间及作业区内的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位应密封，经空气净化的车间及作业区内的密闭门应朝空气洁净度较高的房间开启 | 4.2.1检查经空气净化的车间及作业区内相应设施是否符合要求，各连接部位是否密封，密闭门是否朝空气洁净度较高的房间开启。 |  |  |
| 4.3管道应无死角和盲管，或便于拆装清洁。与生产车间无关的管道不宜穿过，与生产设备连接的固定管道应标明管内物料类别和流向，生产用水与其他不与食品接触的用水（如间接冷却水、污水、废水等）应以完全分离的管路输送，避免交叉污染 | 4.3.1检查生产区域管道安装情况，管道应无死角和盲管，或便于拆装清洁。与生产车间无关的管道不宜穿过，与生产设备连接的固定管道应标明管内物料类别和流向。 |  |  |
| 4.3.2 查用水管道安装情况，生产用水与其他不与食品接触的用水（如间接冷却水、污水、废水等）应以完全分离的管路输送，避免交叉污染。 |  |  |
| 4.4经空气净化的车间及作业区与一般区之间以及不同级别的洁净室之间的缓冲区联锁装置正常运行 | 4.4.1现场检查经空气净化的车间及作业区与一般区之间、低级别洁净区与高级别洁净区之间，是否设置缓冲设施，是否设置联锁装置并能正常运行。保健食品加工过程中，功能间房门应保持关闭，以起到隔离效果。 |  |  |
| 4.5经空气净化的车间及作业区内产尘量大的工序防尘及捕尘设施应有效，产尘量大的操作室应保持相对负压，防止粉尘扩散、避免交叉污染 | 4.5.1现场检查产尘量大的工序是否具有防尘及捕尘设施。现场检查压差指示计、产尘量大的操作室是否保持相对负压。压差值可参考不同级别洁净室之间的压差值，通常有粉类原料的称量、粉碎、混合、压片、内包等工序易产尘，可重点关注是否采取有效措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染。产尘大的工序一般应设置空气直排系统，有效避免产尘间净化空气回流系统再利用。未设置防尘及捕尘设施的，需进行验证并提供验证材料。 |  |  |
| 4.6经空气净化的车间及作业区的人流通道设置合理的洗手、干手、消毒、更衣等设施并正常运行，物流通道设置必要的缓冲和清洁设施并正常运行 | 4.6.1检查经空气净化的车间及作业区人流、物流走向是否合理，是否能够避免交叉污染。 |  |  |
| 4.6.2检查人流通道是否设置合理的洗手、干手、消毒、更衣等设施，物流通道是否设置必要的缓冲和清洁设施。 |  |  |
| 4.6.3检查工作服、帽、鞋靴等是否有有效的消毒措施，更衣间内已穿过和未穿过的工作服是否做到分开放置。 |  |  |
| 4.6.4检查洗手池是否采用光滑、不透水、易清洁的材质制成，其设计及构造应易于清洁消毒，与洗手、消毒设施配套的水龙头其开关应为非手动式；是否在临近洗手设施位置标示简明易懂的洗手方法。 |  |  |
| 4.7经空气净化的车间及作业区内安装的水池、地漏符合相应洁净要求，不对原辅料及食品相关产品、中间产品和成品产生污染 | 4.7.1检查经空气净化的车间及作业区内安装的水池或地漏是否具有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防止空气倒灌。同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入，例如，带有消毒剂的液封。 |  |  |
| 4.8一般生产区的墙面、地面、顶棚应平整，便于清洁；管道、风口、灯具等设施安全规范，符合生产要求 | 4.8.1检查生产区设施设备是否符合要求。检查厂房内的自然采光或人工照明是否满足生产需要（光源应使食品呈现真实颜色）。暴露食品和原料的正上方安装的照明设施是否使用安全型照明设施或采取防护措施。 |  |  |
| 4.9存放垃圾、废弃物的设备设施设计合理、标识清晰、有效防护 | 4.9.1检查生产区是否配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施并做有效防护，是否标识清晰，必要时是否在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放。 |  |  |
| 4.10生产设备与生产品种和规模相适应，并根据工艺要求合理布局，生产工艺衔接紧密，操作方便 | 4.10.1对照生产工艺流程图，检查设备清单是否满足生产需要。核查现场设备是否与设备清单一致、是否制定相应的管理制度。 |  |  |
| 4.10.2检查生产工艺规程验证记录，确定现存设备是否满足工艺要求。现场检查生产设备是否便于操作、清洁和维护。 |  |  |
| 4.11与原辅料、食品相关产品、中间产品直接或间接接触的设备和用具的材料符合规定要求，安全、无毒、无臭味或异味、防吸收、耐腐蚀、不易脱落且可承受反复清洗和消毒 | 4.11.1现场检查设备设施、中转用容器、管道等是否符合要求。 |  |  |
| 4.12产品的灌装、装填应使用自动机械设备，因工艺特殊确实无法采用自动机械装置的，应能有效保证产品质量 | 4.12.1现场检查灌装、装填设备是否符合要求，如未使用自动灌装、装填设备，应提供未能使用的说明，及所采用的装填方式能够保证产品质量的证明材料。 |  |  |
| 4.13计量器具和仪器仪表定期检定校验，生产厂房及设施设备定期维护保养并保存记录，停用设备应明显标识 | 4.13.1检查计量器具、仪器仪表台账，是否根据相关要求定期进行检定与校验。 |  |  |
| 4.13.2 检查设备维护保养台账以及相关制度，是否根据制度要求开展设备的定期维护，并保存记录。停用设备是否建立台账并明显标识。 |  |  |
| 4.14车间内使用的润滑剂、冷却剂、清洁剂、消毒剂不得对设备、原辅料或成品造成污染 | 4.14.1检查生产车间危化品、有毒有害物品是否建立台账，是否做到专门存放、专人管理，并建立使用记录，润滑剂、冷却剂、清洁剂、消毒剂等应提供的相应证明材料证明其符合食品安全有关要求。 |  |  |
| 4.14.2检查生产车间危化品、有毒有害物品是否与食品原料、成品、半成品或食品相关产品混放；除清洁消毒必需和工艺需要，不应在生产场所使用和存放可能污染食品的化学品；消毒液需要配制的，是否按照说明书正确配制并在有效期限内使用，并做好相关记录。 |  |  |
| 4.15空气净化系统正常运行，定期维护保养并记录，且应具有相应的检测设备及人员并定期进行悬浮粒子、浮游菌、沉降菌等项目的检测 | 4.15.1检查是否有制度明确空调系统初、中、高效过滤器维护要求，是否按要求执行定期清洗或更换，并保存相关记录。 |  |  |
| 4.15.2检查检测设备清单，是否具有尘埃粒子计数器、浮游菌采集器等生产环境检测仪器。 |  |  |
| 4.15.3检查经空气净化的车间及作业区示意图、编号（或名称），近 3 个月的环境监测记录及有关生产环境监测的管理制度或标准。随机抽取 3-10 个洁净室，检查是否具有相应周期的环境监测记录（或报告）。 |  |  |
| 4.15.4如有环境监测不合格记录，进一步检查是否采取了相应的纠正措施及其有效性。 |  |  |
| 4.16经空气净化的车间及作业区与室外大气的静压差应不小于 10 帕，洁净级别不同的相邻洁净室之间的静压差应不小于 5 帕，压差指示装置正常运行 | 4.16.1检查是否配备压差指示装置，空气洁净级别不同的洁净室之间以及洁净间与室外大气的静压差是否符合要求。 |  |  |
| 4.17经空气净化的车间及作业区的温度和相对湿度符合生产工艺要求并有监测记录 | 4.17.1现场检查是否悬挂温湿度设备及相关记录是否符合实际情况。如无特殊要求，温度应当控制在 18℃—26℃，相对湿度控制在 45%—65%。温湿度异常时应当有相应的处置措施，并记录。 |  |  |
| 4.18直接接触保健食品的干燥用空气、压缩空气应经净化处理，符合生产要求 | 4.18.1检查工艺用气净化处理装置及管路设置，是否有标准明确净化处理要求并执行保留记录。 |  |  |
| 4.19保健食品生产用水应符合生产工艺及相关技术要求，清洗直接接触保健食品的生产设备内表面应当使用纯化水 | 4.19.1检查水处理设备、水处理系统图及运行情况，对照生产工艺，确定所需要的生产用水符合相应标准、满足产品质量要求。 |  |  |
| 4.19.2检查生产用水水质报告，检查是否按照制度定期检测、是否达到工艺规程要求。 |  |  |
| 4.19.3检查洁净室（区）及其他存放直接接触保健食品生产设备的车间，是否有纯净水管道输送用水点。 |  |  |
| 4.20水处理系统应正常运行，并有酸碱度、电导率等项目的动态监测及维护记录；每年应进行生产用水的全项检验，不能检验的项目，委托具有合法资质的检验机构进行检验 | 4.20.1检查是否配备相应的制水设备、建立纯化水检测周期相关制度。检查水处理系统运行记录、纯化水检测报告是否符合要求。 |  |  |
| 4.20.2检查一年内生产用水全项目检验报告。生产用水为生活饮用水的，应按照 GB 5749 做全项目检验。生产用水为纯化水的，应按照药典标准做全项目检验，并提供原水符合生活饮用水标准的证据。 |  |  |
| 4.21生产用水的制备、储存和分配应有效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，储罐和输送管道的清洗、灭菌周期及方法应有效 | 4.21.1检查生产用水制备和储存设施状况，检查水处理设备维护记录，确认水处理设备维护是否符合要求。 |  |  |
| 4.21.2检查储罐和管道的清洗及灭菌方法是否有效，并能保证不对生产用水造成污染，方法是否经过验证。 |  |  |
| 5原辅料管理 | 5.1应严格执行原辅料和食品相关产品的采购、验收、存储、领用、退库以及保质期管理制度，原辅料和食品相关产品应符合相应食品安全标准、产品技术要求和企业标准。应严格按照限制商品过度包装强制性标准要求生产或订购包装材料 | 5.1.1 检查原辅料和食品相关产品管理制度，原辅料和食品相关产品验收标准应符合相应食品安全标准、产品技术要求和企业标准。 |  |  |
| 5.1.2检查进货相关凭证是否保留，进货验收记录内容原则上应包括原辅料和食品相关产品名称、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。 |  |  |
| 5.1.3检查是否建立出货记录，出货记录原则上应包括出入库原辅料和食品相关产品名称、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。 |  |  |
| 5.1.4检查生产、订购的包装材料是否严格按照限制商品过度包装强制性标准要求执行。 |  |  |
| 5.2应严格执行原辅料及食品相关产品采购供应商审计制度，采购原辅料和食品相关产品应查验供应商的许可资质证明和产品合格证明；对无法提供合格证明的原料，应按照食品安全标准检验合格 | 5.2.1检查原辅料及食品相关产品采购供应商审计制度及落实情况。检查供应商资质材料以及供应商审计材料，原辅料和食品相关产品应有合格有效的供货商出厂检测报告或原料相应项目检验报告。按照注册或备案批件，可以采购原料提取物的，要查验原料提取物供货商《食品生产许可证》及相关信息。 |  |  |
| 5.3原料的质量标准应与产品注册批准或备案内容相一致 | 5.3.1检查原料验收标准是否符合产品配方和注册或备案证明文件的要求。如原料有对应的食品安全标准，还应符合相对应食品安全标准的要求。检查原料质量检验报告单与配方、标准的一致性。 |  |  |
| 5.4应设置专库或专区储存原辅料和食品相关产品，原辅料和食品相关产品按待检、合格和不合格严格区分管理，存放处有明显标识区分，离墙离地存放，合格备用的原辅料和食品相关产品按不同批次分开存放。对结余原辅料、验收不合格、退库、超过保质期的原辅料和食品相关产品，应按照相关规定进行处置 | 5.4.1现场检查原辅料和食品相关产品是否设置专库或专区，检查原辅料和食品相关产品是否按要求存放。 |  |  |
| 5.4.2检查是否具有结余原辅料、不合格、退库、超过保质期的原辅料和食品相关产品处理制度及处置记录。 |  |  |
| 5.4.3检查采购的保健食品原辅料和食品相关产品同时用于普通食品或药品生产的，是否对原辅料和食品相关产品进行分类管理并记录，是否按类别存放和领取，做到原料可追溯。 |  |  |
| 5.4.4使用信息化仓储管理系统进行管理的，应在系统中将原辅料和食品相关产品按待检、合格和不合格严格区分管理。 |  |  |
| 5.5采购菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，应索取菌株或品种鉴定报告、稳定性报告。采购动物或动物组织器官原料，应索取合法使用和检疫证明。使用经辐照的原料及其他特殊原料的，应符合国家有关规定。含有兴奋剂或激素的原辅料，应索取其含量检测报告；生产菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，应按照相关要求建立生产管理体系 | 5.5.1检查菌丝体原料、益生菌类原料、藻类原料相关管理制度。以菌类经人工发酵制得的菌丝体或以微生态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。 |  |  |
| 5.5.2采购菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料应索取原料供货方有效的菌株鉴定报告、稳定性报告。 |  |  |
| 5.5.3检查现场使用的真菌类、益生菌类原料菌种属名、种名及菌种号是否与批准的菌种一致。 |  |  |
| 5.5.4以动物组织器官为原料的，应当索取合法使用和检疫证明。经辐照的原料，应索取辐照剂量有关资料。含有兴奋剂或激素的原辅料，应索取其含量检测报告。 |  |  |
| 5.6使用动植物原料应当具有两名以上能够鉴别动植物等原料真伪优劣等级的专业技术人员 | 5.6.1检查是否具有两名以上符合要求的专业技术人员，熟悉所使用各种动植物原料的相关法律法规及质量标准，并了解各种动植物原料可能存在的问题。 |  |  |
| 5.7保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施 | 5.7.1检查前处理设备设施是否与注册或备案批准文件中的要求相符，能否满足生产规模及工艺要求。 |  |  |
|  | 5.7.2保健食品生产工艺原料提取、纯化等前处理工序应自行完成，产品所用原料是否为提取物应以注册或者备案的批准证明文件为准。原则上证明文件中原料为提取物的，可以购买使用提取物原料。证明文件中原料为中药材的，应自行完成提取、纯化等前处理工序。 |  |  |
| 5.8原料的前处理车间应配备必要的通风、除尘、除烟、降温等设施并运行良好，应与其生产规模和工艺要求相适应 | 5.8.1检查原料清洗、粉碎、提取、蒸、炒等前处理工序车间是否具有良好的通风、除尘、除烟、降温等设施。 |  |  |
| 5.9原料的前处理车间应与成品生产车间分开，人流物流通道应与成品生产车间分设 | 5.9.1检查原料前处理、提取浓缩和动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作是否与其制剂生产严格分开，人流物流通道是否与成品生产车间分设。 |  |  |
| 5.10应按照生产工艺和质量标准要求，制定原料前处理工艺规程，建立原料提取生产记录制度，包括原料的称量、清洗、提取、浓缩、收膏、干燥、粉碎等生产过程和相应工艺参数。每批次提取物应标注同一生产日期 | 5.10.1检查原料前处理工艺规程是否符合注册或备案的生产工艺，原则上内容应包括原料名、生产工艺流程及各工艺过程操作要求、原料质量标准和技术参数及贮存注意事项等。 |  |  |
| 5.10.2检查原料前处理生产记录、原料提取生产记录是否包含原料的称量、提取、浓缩、收膏等生产过程和相应工艺参数，并符合原料前处理工艺规程。 |  |  |
| 5.11具有与原料前处理相适应的生产设备，提取、浓缩、收膏等工序应采用密闭系统进行操作，便于管道清洁，防止交叉污染。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 | 5.11.1检查原料提取、浓缩、收膏等前处理工序是否为密闭系统，如果采用敞口收膏方式应在不低于保健食品生产洁净级别的环境内操作，并在标准中明确管道、设备设施清洁周期。 |  |  |
| 5.11.2检查现场清洁记录，是否符合标准要求。 |  |  |
| 5.12提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序，应在经空气净化的车间及作业区内完成，洁净级别应与保健食品生产的洁净级别相适应 | 5.12.1检查提取物操作工序是否在不低于保健食品生产的洁净级别的环境内完成。 |  |  |
| 5.13原料的清洗、浸润、提取用水应符合生产工艺要求，清洗用水符合工艺要求 | 5.13.1检查生产用水水质检测报告，是否符合生产工艺的规定，所用纯化水是否具有明确标识。 |  |  |
| 5.14提取用溶剂需回收的，应当具备溶剂回收设施设备；回收后溶剂的再使用不得对产品造成交叉污染，不得对产品的质量和安全性有不利影响 | 5.14.1检查溶剂回收记录。回收溶剂是否存在再使用的情况。是否经过验证或评估，确定回收溶剂再次使用的安全性，开展安全性评价是否明确评价方法和评价指标。 |  |  |
| 5.15原料提取物每批产品应当根据该保健食品产品技术要求原辅料质量要求中该原料提取物提取率指标进行提取率检查，如有显著差异，必须查明原因，在确认无质量安全隐患后，方可按正常产品处理 | 5.15.1检查原料前处理生产记录是否进行提取率计算及偏差处理，出现显著差异是否查明原因并明确措施。 |  |  |
| 5.16保健食品原料提取物应当具备原料提取物的检验设备和检验能力，能够按照提取物质量标准或技术要求进行全项目检验，并按照全检量的要求进行提取物留样 | 5.16.1检查仪器设备管理制度，是否具有满足原料提取物全项目检验的微生物和理化检验室，并配备相应仪器设备和具有相应能力的检验人员。 |  |  |
| 5.16.2 检查保健食品是否建立留样室，留样数量是否满足全检量要求。 |  |  |
| 5.17应当对提取物进行稳定性考察，确定原料提取物保质期，保质期一般不超过两年 | 5.17.1检查原料提取物稳定性考察制度，是否确定开展稳定性考察的条件和方法，并通过稳定性考察结论确定原料提取物保质期。 |  |  |
| 5.18原料提取物的生产记录、检验记录、销售记录等各项记录的保存期限不得少于五年；提取物留样至少保存至保质期后一年，保存期限不得少于两年 | 5.18.1检查近五年相关记录和近两年原料提取物留样是否符合要求。 |  |  |
| 5.19应按照生产工艺和质量标准的要求，制定复配营养素的产品技术标准、工艺操作规程以及各项质量管理制度 | 5.19.1检查复配营养素技术标准、工艺操作规程以及各项质量管理制度是否满足相应保健食品生产工艺要求和质量标准。 |  |  |
| 5.20应按照保健食品产品配方要求，采用物理方法将两种或两种以上单一维生素、矿物质营养素补充剂，通过添加或不添加辅料，经均匀混合制成复配营养素。复配营养素在生产过程中不应发生化学反应，不应产生新的化合物 | 5.20.1检查复配营养素生产记录，配置营养素所用原料应符合保健食品配方要求。 |  |  |
| 5.21应具备自动称量、自动投料、自动混合等生产设施设备，并能够进行实时检测和生产过程记录，保证产品的均匀混合和在线追溯 | 5.21.1检查是否制定设备管理制度。是否建立设备管理清单，且设备清单是否满足自动化和实时检测生产需要。是否制定设备管理制度。 |  |  |
| 5.21.2检查现场设备是否与设备清单相关内容一致。 |  |  |
| 5.22复配营养素的生产过程应在密闭设备内完成，并采用有效的防尘捕尘设备，生产环境洁净级别应与保健食品生产的洁净级别相适应 | 5.22.1检查复配营养素生产过程是否在不低于保健食品生产的洁净级别的车间内完成，检查复配营养素相关生产设备是否密闭，生产车间是否配备有效的防尘捕尘设备。 |  |  |
| 5.23应建立复配营养素批生产记录制度，每批次复配营养素应标注同一生产日期 | 5.23.1检查复配营养素批生产记录制度。抽查 2-3 批次批生产记录，查看每批次是否标注同一生产日期。 |  |  |
| 5.24应具有复配营养素的检验设备和检验能力，每批产品均应按照相关要求开展感官、有害物质、致病性微生物以及维生素、矿物质、微量元素含量的检验。复配营养素的感官、有害物质、致病性微生物等项目，可参照《复配食品添加剂通则》（GB 26687）的要求进行检验 | 5.24.1检查复配营养素微生物和理化检验室及相应的仪器设备是否符合要求。 |  |  |
| 5.24.2检查复配营养素出厂检验项目，是否包括了感官、有害物质、致病性微生物以及维生素、矿物质、微量元素含量等，并明确各检验项目限值及检验方法。 |  |  |
| 5.24.3检查检验记录并现场提问检测人员，了解是否具有规定的出厂检验指标检测能力，是否具有相应的仪器设备管理制度和专业检验人员。抽查相关品种检验记录，检查检验项目是否满足要求。 |  |  |
| 5.25应对复配营养素进行稳定性考察，确定产品保质期，保质期一般不超过两年 | 5.25.1检查复配营养素稳定性考察制度，是否确定开展稳定性考察的条件和方法，并通过稳定性考察结论确定复配营养素保质期。 |  |  |
| 5.26复配营养素的生产记录、检验记录、销售记录等各项记录的保存期限不得少于五年；产品留样至少保存至保质期后一年，保存期限不得少于两年 | 5.26.1检查复配营养素近五年相关记录和近两年产品留样是否符合要求。 |  |  |
| 6生产管理 | 6.1生产许可证载明的许可范围、生产品种、产品注册证书、备案证明与生产条件相适。 | 6.1.1检查生产许可证书原件是否在有效期内、产品注册证书或备案凭证是否有效。 |  |  |
| 6.1.2现场检查企业生产条件是否满足生产许可证载明的许可范围、生产品种及注册证书或备案凭证的要求。 |  |  |
| 6.2应根据保健食品注册或备案的技术要求制定生产工艺规程，按工艺规程组织生产，并连续完成保健食品的全部生产过程，包括原料的前处理和成品的外包装 | 6.2.1检查所有保健食品品种的工艺规程，包括修订，均需要按照制度要求进行审核与批准。不同规格产品的包装形式均应在工艺规程中体现各自的包装操作要求。工艺规程的制定应当符合注册或备案的产品配方、生产工艺等技术要求，不得随意更改。 |  |  |
| 6.2.2检查保健食品生产各环节和包装的记录，应按照生产工艺规程进行操作，达到规定的质量标准，符合注册或备案的要求。原则上其内容应包括产品配方、所用原辅料清单、对生产场所和所用设备的说明（如操作间的位置和编号、洁净度级别、必要的温湿度要求、设备型号和编号等）、各组分的制备、详细的生产步骤和工艺参数说明（如物料的核对、预处理、加入物料的顺序、混合时间、设备操作参数、成品加工过程中的温度、湿度、压力、时间、pH 值、中间产品的质量指标等）。 |  |  |
| 6.3应严格执行生产批次管理制度，保健食品按照相同工艺组织生产，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品，或在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，编制同一生产批号 | 6.3.1检查健食品生产批次的管理制度，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品成分均匀、质量稳定。按照相同工艺组织生产的保健食品，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品，应当编制唯一生产批号。批号是指用于识别“批”的一组数字或字母加数字，用之可以追溯该批保健食品的生产全过程。 |  |  |
| 6.3.2如在同一生产周期内连续生产，保健食品编制同一生产批号，应当建立验证批次产品质量均匀稳定的验证方案。验证方案需经实施验证合格后，方可在管理制度中明确所生产保健食品可以编制同一生产批号的情形，并遵照执行。 |  |  |
| 6.4同一批次产品应标注相同生产日期，且未迟于完成产品内包装的日期。批生产记录应按批号归档，保存至产品保质期后一年，保存期限不少于两年 | 6.4.1查阅批次管理制度，检查批次编号制度、生产日期标注要求是否符合有关要求。 |  |  |
| 6.4.2现场从生产线或成品库房随机抽查成品，检查批次编号是否符合制度规定，生产日期标注是否符合制度要求。 |  |  |
| 6.5严格执行批生产记录制度，批生产记录应完整、规范、可追溯，至少包括：生产指令、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理以及最小销售包装的标签说明书等内容。记录中的生产工艺和参数与工艺规程一致 | 6.5.1抽查不同品种保健食品的批生产记录2-3批次，应能够真实客观地反映整个生产过程，实现从原料到成品全过程可追溯。 |  |  |
| 6.5.2检查批生产记录中的原料及用量是否与注册或备案的配方一致，投料记录应该完整并经第二人复核或人机复核； |  |  |
| 6.5.3检查批生产记录内容是否符合工艺规程要求，记录产品名称、批号、生产日期等能够准确指向最终产品的信息； |  |  |
| 6.5.4检查批生产记录中原辅料名称、批号、编号、用量、原料检测报告单号等能够准确指向原辅料的信息； |  |  |
| 6.5.5检查批生产记录中产品加工过程中环境的温湿度、压力情况，各生产工序的操作时间，各生产设备的设备名称、设备型号、设备编号及其操作参数，中间产品检测记录及操作人员的签名，不同生产工序所得产量以及必要时的物料平衡计算和中间产品质量指标等能够客观反映生产过程的信息。 |  |  |
| 6.5.6采用电子计算机信息管理系统进行记录的应当确保数据真实并有效备份，不可擅自篡改。 |  |  |
| 6.6保健食品企业标准应符合注册或备案的产品技术要求 | 6.6.1检查保健食品的企业标准是否符合产品注册或备案的技术要求。 |  |  |
| 6.7工作人员进入生产区，应按规定洗手、消毒和更衣，不化妆和佩戴饰物，头发藏于工作帽内或使用发网约束 | 6.7.1 检查车间内从业人员是否穿戴整洁一致的工作服、帽、鞋，是否穿戴工作服装离开生产加工场所，工作服应盖住外衣，头发不露于帽外。 |  |  |
| 6.7.2检查车间内从业人员是否直接与原辅料、半成品和成品接触的人员是否戴耳环、戒指、手镯、项链、手表、染指甲及喷洒香水进入车间。 |  |  |
| 6.7.3检查车间内从业人员是否在接触脏物、进厕所、吸烟、用餐后，是否洗净双手。 |  |  |
| 6.7.4检查车间内从业人员是否有工作人员在车间内吸烟、饮酒、饮食以及其他有碍卫生的行为。 |  |  |
| 6.7.5检查车间内从业人员是否存有个人生活用品，如手机、衣物、食品、烟酒、药品、化妆品等。 |  |  |
| 6.8工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度级别要求相适应。不同洁净级别区域的工作服不得混用 | 6.8.1检查工作服清洗保洁制度，是否明确根据不同保健食品特点和生产工艺要求配备专用工作服的要求，如衣、裤、鞋、帽和发网等，必要时配备口罩、围裙、套袖、手套等。 |  |  |
|  |
| 6.8.2现场检查各不同作业区工作服设计、选材和制作是否满足不同作业区的要求，降低交叉污染保健食品的风险。是否合理设计工作服口袋位置、科学选用连接扣件，降低内容物或扣件掉落污染保健食品的风险。 |  |  |
| 6.8.3检查车间内从业人员工作服是否干净完好，污染时是否及时更换。 |  |  |
| 6.9原辅料和食品相关产品的投料使用应经过双人复核或人机复核，确认其品名、规格、数量、批号等内容与生产指令相符，并符合相应质量要求 | 6.9.1检查原辅料和食品相关产品的领料记录，是否具有生产指令及相应记录，是否双人复核或人机复核。 |  |  |
| 6.9.2检查原辅料和食品相关产品的投料执行情况，检查投料前是否复核合格标识、包装完整性、原辅料及食品相关产品感官性状是否符合质量要求，名称、数量等内容与生产指令是否一致，投料记录是否完整并经第二人复核或人机复核。 |  |  |
| 6.9.3检查投料记录是否完整，应包括配料名称、批号、称量数量、投料时间、操作人及复核人签名等。 |  |  |
| 6.10原辅料及食品相关产品应经过物流通道进入生产车间，进入经空气净化的车间及作业区的原辅料及食品相关产品应除去外包装，对于不能除去外包装的物料应清除表面尘埃，按照有关规定进行清洁消毒 | 6.10.1检查进入一般生产区的原辅料及食品相关产品是否按工艺规程要求进行必要的清洁处理。 |  |  |
| 6.10.2检查进入经空气净化的车间及作业区的原辅料及食品相关产品是否在规定区域进行脱包或清洁处理。 |  |  |
| 6.10.3检查原辅料及食品相关产品是否经过物流通道进入生产车间。 |  |  |
| 6.11企业生产车间原则上不应存放与所生产保健食品品种无关的原辅料及食品相关产品或其他可疑物质，若有，则要求企业说明用途 | 6.11.1检查生产车间是否存放与所生产保健食品品种无关的原辅料及食品相关产品或其他可疑物质，若有，需说明用途并提供相应的证明材料。 |  |  |
| 6.12脱包原辅料和中间产品标识内容应齐全完整，包括名称、批号、数量和储存期限，应按照储存期限和条件进行储存，并在规定的时间内完成生产 | 6.12.1检查生产车间里是否具有脱包原辅料和中间产品，生产区和贮存区是否具有足够的空间，确保有序地存放脱包原辅料和中间产品，避免不同脱包原辅料和中间产品混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。 |  |  |
| 6.12.2检查脱包原辅料和中间产品标识内容是否包括名称、批号、数量和储存期限，核对其当时储存条件是否符合工艺规程要求，并检查其储存期限是否经过验证后确定。 |  |  |
| 6.13脱包原辅料不应未经防护处理脱离经空气净化的车间及作业区贮存；中间产品如需进出经空气净化的车间及作业区，需采取有效防护措施并经过验证合格之后方可继续生产 | 6.13.1检查脱包原辅料是否未经防护处理脱离经空气净化的车间及作业区贮存。 |  |  |
| 6.13.2检查生产品种工艺流程，是否具有中间产品进出经空气净化的车间及作业区，如有，检查相应验证报告。 |  |  |
| 6.14每批产品应进行物料平衡检查，如有显著差异，应查明原因，在确认无质量安全隐患后，方可按正常产品处理 | 6.14.1抽查保健食品2-3批次物料平衡检查记录，是否确保物料平衡符合设定的限度。物料平衡应符合生产工艺要求，明确不同生产工序物料平衡的计算方法和标准，偏差处理应制定规定并按要求执行。 |  |  |
| 6.14.2查看物料平衡差异处理情况，是否查明原因，确认无潜在质量风险后，按照正常产品处理。 |  |  |
| 6.14.3检查批生产记录，审查岗位操作记录，审查偏差处理记录，按照规定的物料平衡计算方法，检查各生产工序的物料平衡情况。 |  |  |
| 6.15应严格执行清场管理制度，每批产品生产结束按规定程序进行清场，生产用工具、容器、设备进行清洗清洁，生产操作间、生产设备和容器应有清洁状态标识。应建立清洁消毒用具管理制度。清洁消毒前后的设备和工器具应分开放置，妥善保管，避免交叉污染 | 6.15.1检查是否具有清场管理制度，是否现行有效。 |  |  |
| 6.15.2检查清场管理制度是否切实可行，便于操作。 |  |  |
| 6.15.3检查清场或清洁记录是否完整、纳入批生产记录。检查是否对前次清场情况进行确认，检查生产操作间、生产设备和容器，是否留有与本次生产有关的物料、产品和文件，有无清洁状态标识。 |  |  |
| 6.15.4涉及发酵生产工艺的，现场检查发酵工艺生产用的发酵罐、容器及管道是否彻底清洁、消毒处理后方用于生产。 |  |  |
| 6.16应建立和保存停产、复产记录及复产时生产设备、设施等安全控制记录 | 6.16.1检查是否具有停产、复产记录，复产时是否对生产设备、设施进行安全控制并记录。 |  |  |
| 6.17委托双方应当签订委托生产协议，并在有效期内，明确双方的质量责任和权利义务 | 6.17.1保健食品存在委托生产的情形，需对受委托方的资质进行审查，是否有超出委托生产的产品范畴。 |  |  |
| 6.17.2检查委托加工合同是否包括质量责任和权利义务条款，检查委托方与受托方签订的合同是否涵盖并明确整个生产过程中的各项职责。检查合同中是否明确规定以下内容：委托方负有向受托方提供注册或备案产品配方、工艺流程、质量标准的义务，对受托方生产行为进行监督，并对委托生产的食品安全负责。受托方负有对委托方提供的原辅料、食品相关产品质量进行检验，并对标签、说明书内容的合法性进行检查的义务。受托方应当依照法律、法规、食品安全标准以及合同约定进行生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。 |  |  |
| 6.18接受委托生产的，应能够完成委托生产品种的全部生产过程，应建立与所生产的委托产品相适应的质量管理文件并接受委托方监督 | 6.18.1检查受托方是否具备受托生产产品工艺要求的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托产品的生产要求。 |  |  |
| 6.18.2检查受委托方是否建立受委托生产产品质量管理制度，承担受委托生产产品质量责任。是否在质量管理制度中明确受托产品生产及质量管理内容，是否与自有产品作出同等要求， |  |  |
| 6.18.3检查受委托方是否能够完成委托生产品种的全部生产过程。 |  |  |
| 6.18.4检查受委托方是否接受委托方的监督，是否留存委托方的监督检查记录。 |  |  |
| 7质量管理 | 7.1企业应同时建立完整的制度体系，并能满足企业质量管理需要。至少包括：企业组织机构与部门质量管理职责；人员培训与健康管理制度；原辅料及食品相关产品供应商管理制度；原辅料及食品相关产品、中间产品和成品质量标准和放行制度；设施设备保养维修制度、仪器仪表检定校验制度；生产过程质量管理制度、贮存和运输管理制度、清场管理制度、验证管理制度、留样管理制度、稳定性考察制度、文件与记录管理制度、生产质量管理体系运行自查制度、不合格品管理制度、实验室管理制度、检验管理制度、产品跟踪监测制度、食品安全追溯制度、不安全品召回制度、安全事故处置制度以及“日管控、周排查、月调度”工作制度等，并严格按制度执行 | 7.1.1检查上述制度是否齐全，是否具有制度执行记录。制度形式可以是纸质、电子文本等。现场提问相关部门负责人和岗位操作人员，评价人员对制度的知晓程度和落实效果。 |  |  |
| 7.1.2检查自查制度是否基于食品安全风险防控动态管理机制，是否结合企业实际，制定自查要求。自查要求至少应包括生产质量管理体系自查和食品安全自查。 |  |  |
| 7.1.3检查企业是否制定食品安全风险管控清单，建立健全日管控、周排查、月调度工作制度和机制。 |  |  |
| 7.1.4检查企业主要负责人是否每月至少听取1次食品安全总监管理工作情况汇报，查看相关管理记录，特别是《每月食品安全调度会议纪要》； |  |  |
| 7.1.5检查食品安全总监或者食品安全员是否每周至少组织1次风险隐患排查，形成《每周食品安全排查治理报告》； |  |  |
| 7.1.6检查食品安全员是否每日根据风险管控清单进行检查，形成《每日食品安全检查记录》。 |  |  |
| 7.1.7 《每日食品安全检查记录》《每周食品安全排查治理报告》和《每月食品安全调度会议纪要》的文件名称，可根据企业生产经营实际状况调整，但要确保“日管控、周排查、月调度”工作情况有记录、可核实。企业主要负责人参与“月调度”情况必须有相关记录。 |  |  |
| 7.2应按规定对每批保健食品进行留样，并有留样记录。留样产品保存期限符合相关法规要求。留样数量应满足产品质量追溯检验的要求，存储条件应符合要求，应定期作产品稳定性实验 | 7.2.1检查是否建立了留样管理制度，是否设有留样室，留样是否按制度要求根据品种、批号分类存放，标识明确。检查留样室储存样品是否符合标称储存条件。检查留样记录是否记录相关产品的名称、批号等信息。 |  |  |
| 7.2.2检查留样数量是否符合留样制度要求，是否够确保按食品安全国家标准中规定的全部项目（微生物指标除外）完成一次复检要求。 |  |  |
| 7.2.3检查保质期前后和近期生产产品。到留样室现场抽查 3-10 批，检查是否都有留样。 |  |  |
| 7.2.4检查产品稳定性相关制度，是否明确留样产品稳定性实验周期、实验方式、检验项目等内容。检查稳定性实验是否具有相应记录，产品保质期内留样产品稳定性检验是否合格，如有不合格是否立即采取有效的纠正/预防措施。 |  |  |
| 7.2.5检查留样产品的包装、规格等是否与出厂销售的产品相一致，留样产品的批号是否与实际生产相符。 |  |  |
| 7.3应定期对工艺操作规程、关键生产设备、空气净化系统、水处理系统、杀菌或灭菌设备等进行验证，验证结果和结论应有记录并留存 | 7.3.1检查是否建立验证文件和记录，并能以文件和记录证明达到预期目标。 |  |  |
| 7.3.2检查工艺验证是否能够证明按照规定的工艺参数可以持续生产出符合预定用途和注册或备案要求的产品。 |  |  |
| 7.3.3检查关键生产设备、空气净化系统、水处理系统、杀菌或灭菌设备安装、运行是否符合设计标准。 |  |  |
| 7.4应严格执行产品记录管理制度，原料的采购、发放、投料以及产品的生产、检验、放行等记录要有专门机构负责管理，至少保存至保健食品保质期后一年，保存期限不得少于两年 | 7.4.1检查是否制定产品全过程记录管理制度，并严格执行。 |  |  |
| 7.4.2检查批记录、发运记录可追溯性。随机抽取2-3个样品，检查按批号追溯批生产记录及原料记录情况。 |  |  |
| 7.4.3检查相关记录销毁的执行是否符合产品记录管理制度要求。 |  |  |
| 7.5应落实保健食品安全事故处置方案，并规定食品安全处置措施，定期排查食品安全防范措施的落实情况，并保存相关记录；发生保健食品安全事故的，应建立和保存事故处置记录并向相关监管部门报告 | 7.5.1检查是否建立保健食品安全事故处置方案，是否明确食品安全处置措施，发生保健食品安全事故是否及时启动预案。 |  |  |
| 7.5.2检查是否定期排查各项食品安全防范措施落实情况，且有相关记录。 |  |  |
| 7.5.3检查是否向所在地市场监管部门报告过保健食品安全事故，报告内容是否包括发生情况、采取的控制措施等。 |  |  |
| 7.5.4检查是否及时对库存可疑产品和相关原辅料等进行盘点、就地封存、抽样自检，对市场流向进行清查追溯。 |  |  |
| 7.5.5检查是否积极配合相关部门做好医疗救护、现场核查、样品抽检、资料提供等，产品召回、信息公告等是否及时、符合规定要求。 |  |  |
| 7.5.6检查是否建立事故处置记录，处置过程是否留有视频、图片，事故处置资料是否及时整理归档、按规定时限保存。 |  |  |
| 7.5.7检查事故发生后企业是否查找原因，制定有效措施，防止同类事件再次发生。 |  |  |
| 7.6应严格执行产品退货、召回管理制度；退货、召回的保健食品应按规定采取补救、无害化处理或销毁等措施，并保存记录 | 7.6.1检查保健食品退货、召回制度相关要素是否齐全。 |  |  |
| 7.6.2检查出现不安全食品情况后是否有不安全食品召回记录、召回计划、公告等记录；召回记录应包含有通知相关生产经营者和消费者情况、向主管部门报告情况、产品的召回记录（含产品名称、商标、规格、数量、生产日期、生产批号等信息），召回记录保存期限不得少于2年。 |  |  |
| 7.6.3检查是否按规定要求对召回产品进行处置，采取的补救、无害化处理或销毁等措施是否符合要求，防止其再次流入市场。有无处置台账记录，是否与召回记录信息相符，是否留有可佐证产品召回、处置情况的视频、图片等影像。 |  |  |
| 7.6.4对因标签、标志或说明书不符合食品安全标准而被召回的产品，是否采取补救措施且在能保证食品安全的情况下继续销售，是否有销售时向消费者明示补救措施的方案。 |  |  |
| 7.6.5检查是否将不安全食品的召回和处理情况向所在地县级以上市场监管部门报告。 |  |  |
| 7.7应严格执行不合格品管理制度，规定生产过程中发现的原辅料、中间产品、成品中不合格品的管理要求和处置措施 | 7.7.1检查是否建立原辅料、中间产品和成品不合格品管理制度，是否符合实际情况。 |  |  |
| 7.7.2检查不合格品管理制度是否包含不合格品详细处理流程，是否与原辅料及食品相关产品供应商管理、原辅料、中间产品和成品等质量管理相符。 |  |  |
| 7.7.3检查是否完整保留不合格品处理记录及不合格检测记录，记录是否包含不合格品详细信息及处理方式。 |  |  |
| 7.7.4检查不合格品处理现场，是否满足制度要求。 |  |  |
| 7.8应建立并严格执行消费者投诉处理制度，明确消费者投诉、举报及出现产品质量问题的处理程序及处理措施，并有相应记录 | 7.8.1检查是否建立消费者投诉处理制度，是否明确处理程序及处理措施。 |  |  |
| 7.8.2检查消费者投诉处理记录，是否按照制度执行，重点检查消费者提出的质量意见和食用中出现的不良反应是否进行了详细记录，是否做好调查处理工作，并作记录备查。 |  |  |
| 7.9产品包装、标签和说明书应符合保健食品管理的相关要求，标签、说明书与注册或备案的内容一致。产品包装、标签和说明书应设专库或专区按品种、规格分类存放，凭生产指令按需求发放使用 | 7.9.1对照相关法律法规和标准的规定，检查标签、说明书形式及内容，是否明示或者暗示具有预防、治疗疾病作用的内容、是否具有虚假宣传、扩大功效的内容。 |  |  |
| 7.9.2检查委托生产产品的包装标签是否标明委托双方的信息，标明委托方和受委托方的名称、地址、联系方式等内容。 |  |  |
| 7.9.3检查标签、说明书内容，是否与产品注册或备案材料一致，是否与《保健食品标注警示用语指南》相符。 |  |  |
| 7.9.4检查涉及转基因生物标识的产品，是否按照规定显著标示。 |  |  |
| 7.9.5检查涉及经电离辐射线或电离能量处理过的产品，是否在产品名称附近标示“辐照食品”；生产涉及的经电离辐射线或电离能量处理过的任何原辅料，是否在标签中标明。 |  |  |
| 7.9.6检查包材库房管理制度是否符合要求，包装、标签和说明书存放是否做到专库或专区，是否按品种、规格分类存放，是否由专人按照操作规程管理、发放，并采取避免混淆和差错的措施，是否做到先进先出。 |  |  |
| 7.9.7检查出入库记录与批生产记录，查看入库结余数量是否平衡、可追溯。 |  |  |
| 8库房管理 | 8.1应严格执行库房台账管理制度，入库存放的原辅料、食品相关产品以及成品，应严格按照储存货位管理，确保物、卡、账一致，并与实际相符。使用信息化仓储管理系统进行管理的，应确保信息安全备份可追溯，系统信息与实际相符 | 8.1.1检查原辅料库存放的原辅料种类、用途，检查库房内是否具有所生产保健食品品种无关的原辅料及食品相关产品或其他可疑物质。如发现存在，需说明用途并提供证明材料。 |  |  |
| 8.1.2检查原辅料、食品相关产品以及成品台账、原辅料称量记录，对原辅料库台账、标识卡及原辅料进行核对，检查是否做到账、物、卡一致。 |  |  |
| 8.1.3 抽查3-4批次原辅料、食品相关产品，记录名称、供货商和批号（编号），核实原辅料购进记录是否与以上信息相符。 |  |  |
| 8.1.4检查原辅料、食品相关产品出入库记录完整性和真实性。记录应当包括品名、规格、原辅料批号或编号、出入库数量、出入库时间、库存量、责任人。 |  |  |
| 8.1.5检查3-4批次原辅料、食品相关产品领取量、批次与批生产记录中的使用量、批次是否一致。 |  |  |
| 8.2库房应与所储存的原辅料、食品相关产品、成品及规模相适应，防尘、防蝇、防虫、防鼠、照明、通风、避光以及温湿度控制设施应有效，温湿度有相应记录  相关产品，相互影响风味的原辅料及食品相关产品应密闭存放 | 8.2.1检查原辅料库、食品相关产品库、成品库等库房内温度、湿度是否满足所储存物品的要求。检查储存物品有特殊温湿度要求的库房是否配备空调、去湿机等相应环境控制设施，是否具有温湿度记录及设备运行记录。 |  |  |
| 8.2.2检查库房大小是否与生产规模相适应，检查地面是否平整，有无防尘、防蝇、防虫、防鼠、照明、通风、避光等设施。 |  |  |
| 8.3原辅料及食品相关产品和成品应设立专库或专区管理，原辅料及食品相关产品和成品应按待检、合格、不合格分批离墙离地存放。采用信息化管理的仓库，应在管理系统内进行电子标注或区分 | 8.3.1检查原辅料及食品相关产品和成品是否通过设立专库或专区的方式分别存放。 |  |  |
| 8.3.2检查保健食品生产所涉及的清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质是否分别安全包装，明确标识，并应与原辅料、半成品、成品、食品相关产品等分隔放置。 |  |  |
| 8.3.3检查食品添加剂类原辅料是否专库或专区储存，有明显标识和专人管理。 |  |  |
| 8.3.4检查库房是否按待检、合格和不合格分别管理并予以标识，是否离墙离地存放，合格备用的原辅料、食品相关产品及成品是否按不同批次分开存放。 |  |  |
| 8.3.5采用信息化管理的仓库，可以在库房内不采用待检、合格和不合格分别管理并予以标识的方式存放，但在管理系统内应进行电子标注或区分。 |  |  |
| 8.4不合格的原辅料及食品相关产品和成品应单独存放，并及时按规定进行处置 | 8.4.1检查不合格原辅料、食品相关产品及成品是否设有专区并进行标识，是否离墙离地存放，查验不合格原料处置记录。 |  |  |
| 8.5挥发性原辅料及食品相关产品应当避免污染其他原辅料及食品 | 8.5.1检查挥发性原辅料及食品相关产品、相互影响风味的原辅料及食品相关产品是否单独密闭存放。 |  |  |
| 8.5.2检查库房中固体和液体原辅料及食品相关产品是否分开存放。 |  |  |
| 8.6原辅料及食品相关产品应按规定的保质期贮存，无规定保质期的，应根据贮存条件、稳定性等情况确定其贮存期限 | 8.6.1检查各种原辅料、食品相关产品保质期和进出库记录。未规定保质期的原辅料和食品相关产品，应当根据贮存条件、稳定性等情况进行评估并记录，根据评估情况确定其贮存期限并予以标识。进货时无批号的原辅料和食品相关产品，应自行建立编号规则并标识编号，以便质量追溯。 |  |  |
| 8.6.2检查是否具有不合格或过期原辅料及食品相关产品，如有检查处理其记录。 |  |  |
| 8.7原辅料及食品相关产品和成品原则上应采用“近有效期先发、先进先出”的原则出库，贮存期内如有特殊情况应及时复验 | 8.7.1检查原辅料及食品相关产品和成品出入库记录是否先进先出，记录信息是否齐全（成品入库应当有存量记录，出货记录内容原则上应包括批号、出货时间、地点、对象、数量等）。 |  |  |
| 9贮运及交付控制管理 | 9.1严格执行与产品相适应的仓储、运输及交付控制制度和记录。根据产品的特点和质量要求选择适宜的贮存和运输条件。委托贮存、运输食品的，应当对受托方的食品安全保障能力进行审核，并监督受托方按照保证食品安全的要求贮存、运输食品 | 9.1.1检查是否建立和执行与产品相适应的仓储、运输及交付控制制度。 |  |  |
| 9.1.2检查是否具有仓储、运输及交付控制记录。 |  |  |
| 9.1.3检查成品在运输和贮存过程是否根据产品储存要求，采取了避免太阳直射，雨淋，强烈的温度、湿度变化以及撞击等措施。 |  |  |
| 9.1.4检查成品在运输过程中是否采取避免受到污染或损坏的措施。 |  |  |
| 9.2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。未将保健食品与有毒、有害或有异味的物品一同贮存、运 | 9.2.1检查贮存、运输和装卸保健食品的容器、工器具和设备是否安全、无害，是否保持清洁，是否与有毒、有害或有异味的物品一同贮存、运输。 |  |  |
| 9.3贮存、运输对温度、湿度等有特殊要求的食品，应当具备保温、冷藏或者冷冻等设备设施，保持有效运行，建立和执行贮运时的成品温度控制制度并有记录 | 9.3.1检查是否建立贮运时成品温度控制制度，是否具备成品温度控制设备并正常运行。 |  |  |
| 9.3.2检查是否有温度监控记录，并符合相关要求。 |  |  |
| 9.3.3现场检查冷库是否能根据存放物品的要求达到贮存规定的温度，并有可正确指示库内温度的指示设施，冷库温湿度控制有定期检查和记录。 |  |  |
| 9.4出厂时应查验出厂产品的合格证明和安全状况，每批产品均有出厂记录，记录内容真实、完整、可追溯 | 9.4.1检查出厂产品合格证明和安全状况相关记录。 |  |
| 9.4.2检查出厂记录是否如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，记录内容真实、完整，能够确保出厂产品的可追溯性。 |  |  |
| 9.5应当建立完善的销售管理制度并有效执行，销售方式为自行销售的，应对各级经销商进行每年考核一次，禁止用虚假宣传方式销售保健食品，考核结果不合格应有相应措施处理销售公司，并记录 | 9.5.1检查是否制定销售公司管理制度。产品销售方式为自行销售的，应具有对各级经销公司的考核内容。考核内容原则上应包括考核周期、考核要求及考核不合格的处理措施等内容。 |  |  |
| 9.5.2检查是否按照销售公司管理制度执行，并保存相关记录，记录内容是否能够体现考核的各项要求。 |  |  |
| 9.6销售方式为委托销售的，应与被委托方签订委托销售合同，委托销售合同应明确销售保健食品不得存在违法违规行为，并明确出现问题立即终止合作，生产企业应定期对委托销售公司进行考核，重点检查销售保健食品是否存在虚假宣传等违法违规行为，并有相应记录 | 9.6.1销售方式为委托销售的，检查销售管理制度是否明确要求在合同中体现销售保健食品不得存在违法违规行为等内容。 |  |  |
| 9.6.2检查是否按销售管理制度签订委托销售合同。可随机抽取2—3份委托销售合同，检查是否明确不得违法违规销售保健食品，是否明确出现问题后的解决措施。 |  |  |
| 9.6.3检查对委托销售单位是否定期进行考核，并保存相关记录，记录内容是否能够体现考核的各项要求。 |  |  |
| 10检验管理 | 10.1应制定完善的检验管理制度，并有效执行 | 10.1.1检查检验管理制度及执行情况，是否完善有效。 |  |  |
| 10.2应配备完整的现行有效的食品安全标准文本，至少包括原辅料、食品相关产品质量标准、产品企业标准、检验标准等 | 10.2.1检查相关标准文本配备情况，是否至少包括了原辅料、食品相关产品质量标准、产品企业标准、检验标准等。 |  |  |
| 10.3检验室应与生产品种和规模相适应，应具备对原辅料、中间产品、成品进行检验所需的环境、仪器、设备及设施，仪器设备应定期进行检定或校准，并做好明显的校准或检定状态标识；检验所需的试剂耗材、培养基、标准物质（含工作对照品）、标准菌株等应妥善保管并建立台账，应满足检验要求 | 10.3.1检查是否建立检验室仪器设备台账以及检定计划，检定设备是否按照要求定期检定或校准。 |  |  |
| 10.3.2检查现场是否具有符合要求的原辅料、中间产品、成品微生物和理化检验室及相应的仪器设备。 |  |  |
| 10.3.3随机抽取检测仪器，检查是否具有检定报告、贴有校验标志。 |  |  |
| 10.3.4检查是否建立实验室试剂耗材、培养基、标准物质（含工作对照品）、标准菌株等台账。试剂耗材、培养基、标准物质（含工作对照品）、标准菌株存放条件是否符合要求，是否存在超过保存期限的情况。 |  |  |
| 10.4每批保健食品应按照企业标准的要求进行出厂检验，每个品种每年应按照企业标准，对包括产品技术要求在内的所有项目至少进行一次全项目型式检验 | 10.4.1检查是否按照企业标准，逐批对保健食品成品进行感官、卫生及质量等指标的检验，做到不合格者不得出厂。 |  |  |
| 10.4.2检查成品检验记录并现场提问，了解是否具有企业标准中规定的产品出厂检验指标检测能力。 |  |  |
| 10.4.3根据企业标准，检查所抽产品出厂检验所引用的标准是否齐全、有效。随机抽取 2-3 个批号的产品，检查是否按企业标准规定的出厂检验项目和检验方法进行检验。 |  |  |
| 10.4.4检查近3个月是否有不合格成品。如有，检查产品发货记录，检查企业是否存在将不合格产品违规出厂的情况。 |  |  |
| 10.4.5检查已生产产品是否每年按照要求至少进行一次全项目型式检验。检查检验报告项目是否齐全，型式检验是否符合企业标准要求。 |  |  |
| 10.5自行检验项目的原始记录、检验报告应真实、规范、完整 | 10.5.1检查检验数据档案存放情况，随机抽查原始数据记录和检验报告是否与产品批生产记录、出厂检验报告相吻合。 |  |  |
| 10.6对不能自行检验的项目，应委托具有合法资质的检验机构实施检验，并留存检验报告 | 10.6.1检查是否委托开展不能自行检测项目的检验，委托的检验机构是否具有合法资质。 |  |  |
| 10.6.2根据所生产的保健食品品种，随机抽取一定产品，每个产品随机抽1-4个批次，检查出具的出厂检验报告是否包括企业标准规定的全部出厂检验项目，是否明确标注委托检验项目及委托检验机构的名称及报告编号，委托检验报告的相关内容是否与企业标准规定的出厂检验要求一致。 |  |  |
| 10.6.3检查委托方和受托方是否签订书面合同，明确规定委托检验的内容及相关技术事项。 |  |  |
| 10.6.4对于部分委托检验的，可由企业质检部门出具全项目检验报告，将第三方检验机构检验项目结果引用至企业检验报告，并将外检报告作为附件。质量管理部门应承担检查外检机构资质、检验项目、检验结果及检验方法的责任，对上述内容认可后方能在企业检验报告中引用第三方检验机构的检验结果。 |  |  |
| 10.7生产过程中应按照工艺文件的要求开展过程检验，检验记录的内容应真实、规范、完整 | 10.7.1检查中间产品检验报告及原始检验记录是否真实、规范、完整。 |  |  |
| 10.7.2检查中间产品检验数据档案是否符合存档要求。存档目录是否与内容一致、各类检验数据及报告是否分类存放。 |  |  |
| 10.8有仪器设备使用记录，检验引用的标准齐全、有效 | 10.8.1检查仪器设备管理制度，是否明确设备仪器操作、清洁及保养等内容。 |  |  |
| 10.8.2检查设备仪器使用、清洁及保养记录与台账，记录原则上应包含校准、检测产品信息等信息。 |  |  |
| 10.8.3检查设备仪器使用记录与产品批生产检验记录是否对应。 |  |  |
| 10.8.4检查内部检验使用标准是否与企业标准相符。 |  |  |
| 10.8.5核实引用标准是否为现行有效版本，引用版本是否能作为产品质量控制的依据。 |  |  |
| 10.9抽查自行检验项目的现场操作应规范并符合要求 | 10.9.1检查检验人员是否按照使用标准要求的实验步骤进行操作，现场操作是否符合规范。 |  |  |
| 10.10成品检验室应与保健食品生产区分开，在经空气净化的车间及作业区内进行的中间产品检验不得对保健食品生产过程造成影响。致病菌检测的阳性对照、微生物限度检查应分室进行，并采取有效措施，避免交叉污染 | 10.10.1检查检测实验室是否按照管理要求、技术要求、过程控制要求、内部质量控制和外部质量评估等要求建设。检查是否设置单独的成品检验室，是否与保健食品生产区分开。 |  |  |
| 10.10.2检查中间产品检验是否符合生产工艺要求，对在经空气净化的车间及作业区内进行的中间产品检验应保证不对保健食品生产过程造成影响。 |  |  |
| 10.10.3检查致病菌检测的阳性对照、微生物限度检定是否分室进行。 |  |  |