

# 保健食品生产监督检查操作指南

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
1. 食品生产者资质	*1.1	具有合法主体资质，生产许可证在有效期内。	《食品安全法》第三十五条	查阅许可证原件。	具有食品生产许可证，且许可证件应在有效期内。	许可证过期未延续。
	*1.2	生产的食品、食品添加剂在许可范围内。	《食品生产许可管理办法》第二十九条、第三十二条	检查生产的保健食品，是否和许可证上载明的食品类别和明细一致。(建议该条款与 5.1、T.7 合并检查)	生产的保健食品与《食品生产许可证》许可类别和明细范围记载内容一致。	生产的保健食品不在许可证明细范围内。
	*T.1	实际生产的特殊食品按规定注册或备案，注册证书或备案凭证符合要求。	《食品安全法》第七十六条	检查保健食品注册证书或备案凭证。	所生产的保健食品持有效注册证书或备案凭证，或其他有效证明；批准证书或备案凭证及其附件中载明的内容发生变更的，应按规定履行变更手续。	注册证书或备案凭证超过有效期或失效。
2. 生产环境条件(厂区、车间、设施、设备)	2.1	厂区无扬尘、无积水，厂区、车间卫生整洁。	《食品安全法》第三十三条第一款第一项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》	检查厂区、车间环境，是否符合卫生规范。	1. 生产环境必须保持整洁，厂区的地面、路面等不会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； 2. 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，散落的食物原料、半成品、成品应及时清理；车间不得有各种杂物堆放。	1. 正常天气下厂区有扬尘和积水问题； 2. 车间地面或墙壁有破损或污垢、积水等； 3. 厂区或车间堆放与生产无关的杂物，未及时清理。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	*2.2	厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源保持规定的距离或具备有效防范措施。	《食品安全法》第三十三条第一款第一项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》	检查厂区和车间附近是否有污染源,垃圾是否按要求存放并定期清理。	1.检查厂区附近应不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等,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; 2.厂区和车间垃圾应密闭存放、定期清理,易腐败的废弃物应尽快清除,不得散发异味,不得有苍蝇、老鼠等虫害孳生。防止微生物孳生及污染的伤害。	1.厂区附近有影响生产或可能污染食品的污染源,且未采取有效防范措施的; 2.厂区或车间垃圾未定期清理,存在污染源。
	2.3	设备布局和工艺流程、主要生产设备设施与准予食品生产许可时保持一致。	《食品生产许可管理办法》第三十二条第一款	检查设备布局、工艺流程、主要设备设施。	设备布局、工艺流程和主要设备设施应持续保持与生产许可时一致。	设备布局和工艺流程、主要生产设备设施发生变化,需要办理食品生产许可证变更的,未按规定变更。
	2.4	卫生间保持清洁,未与食品生产、包装或贮存等区域直接连通。	《食品安全法》第三十三条第一款第一、四项,GB 14881《食品生产通用卫生规范》	检查厂区、车间的卫生间设置和卫生情况是否符合要求。	1.卫生间应设置必要的洗手设施,环境保持清洁;不得与食品生产、包装或贮存等区域直接连通,不得对生产区域产生影响; 2.生产区域内的卫生间应有洗手、消毒设施,卫生间外门不得与经空气净化的车间及作业区的门窗相对形成空气对流。	1.卫生间未保持清洁; 2.卫生间与食品生产区域直接连通; 3.卫生间的门与生产车间入口的门对开,形成空气对流。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	2.5	有更衣、洗手、干手、消毒等卫生设备设施,满足正常使用。	《食品安全法》第三十三条第一款第二项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》	检查更衣、洗手、干手、消毒设备设施。	1. 应当设置洗手、干手、消毒、更衣等设施,并满足正常使用; 2. 工作服、帽、鞋靴等应有有效的消毒措施,更衣间内已穿过和未穿过的工作服应该分开放置; 3. 洗手池应采用光滑、不透水、易清洁的材质制成,其设计及构造应易于清洁消毒;应在临近洗手设施位置标示简明易懂的洗手方法。	1. 洗手、干手、消毒设备设施不能正常使用; 2. 个人衣物同工作服混放;已穿过和未穿过的工作服混放; 3. 使用的消毒剂不符合生产许可要求。
	2.6	通风、防尘、排水、照明、温控等设备设施正常运行,存放垃圾、废弃物的设备设施标识清晰,有效防护。	《食品安全法》第三十三条第一款第二、六项,GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	经空气净化的车间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;查看相应设备设施是否正常运行。	1. 经空气净化的车间及作业区内安装的水池或地漏应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; 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; 3. 产尘量大的工序应具有防尘及捕尘设施,且操作室应保持相对负压。有粉类原料的称量、混合、压片、内包或原料的粉碎等工序易产尘,企业应根据生产时产尘情况采取有效措施,防止粉尘扩散、避免交叉污染;	1. 通风、防尘、排水、照明、温控等设备设施缺乏或不能正常运行; 2. 存放垃圾、废弃物的设备设施无标识或标识不清以及未作有效防护; 3. 排水系统入口未安装阻断装置,或未定期清洁; 4. 产尘量大的工序无防尘及捕尘设施。有粉类原料的,无防止粉尘扩散、避免交叉污染的措施; 5. 有粉类原料的称量、粉碎、混合、压片、内包等工序并且生产设备无法有效控制粉尘扩散或粉类原料易扩散无法有效控制,操作间未保持相对负压,导致粉尘扩散,交叉污染。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
					<p>4. 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；车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰；必要时应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；</p> <p>5. 厂房内的自然采光或人工照明应能满足生产需要（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应使用安全型照明设施或采取防护措施。</p>	
	2.7	车间内使用的洗涤剂、消毒剂等化学品明显标示、分类贮存，与食品原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置，并有相应的使用记录。	《食品安全法》第三十三条第一款第一、二、三项，GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查洗涤剂、消毒剂等化学品存放情况，及其使用记录。	<p>1. 生产过程中使用的清洗剂、消毒剂等化学品应专门存放，专人管理，不能与食品原料、成品、半成品或包装材料放在一起；使用应当有记录；</p> <p>2. 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；</p> <p>3. 消毒液需要配置的，应按照说明书正确配制并在有效期内使用，并做好相关记录。</p>	<p>1. 洗涤剂、消毒剂等化学品与原料、半成品、成品、包装材料等混放或标识不清；</p> <p>2. 洗涤剂、消毒剂等化学品无使用记录；</p> <p>3. 需要配置的消毒剂无配制记录。</p>

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	2.8	生产设备设施定期维护保养,并有相应的记录。	《食品安全法》第四十六条第二项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查生产设备设施、空气净化系统、水处理系统等维护保养制度和记录。	1. 建立生产设备设施保养和维修制度,定期检修并记录,停用的设备应明显标示; 2. 用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行检定或校准; 3. 空气净化系统正常运行,空调系统初、中、高效过滤器应按要求定期清洗或更换; 4. 水处理设备应定期维护并记录,生产用水储罐和管道应定期清洗和灭菌,并有记录; 5. 应定期对关键生产设备、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。	1. 未建立并有效落实设备设施保养和维护制度; 2. 设备设施维护保养无记录或记录不全; 3. 设备设施破损严重,检查时设备不能正常工作,或未清洁; 4. 未能提供空调系统初、中、高效过滤器定期清洗或更换记录; 5. 未定期对关键生产设备进行验证,无验证记录。
	2.9	监控设备(如压力表、温度计)定期检定或校准、维护,并有相关记录。	《食品安全法》第四十六条第二项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、GB 17405《保健食品良好生产规范》	查阅监控设备检定或校准、维护记录。	用于监测、控制、记录等的监控设备(如压力表、温湿度计、压差计等)应定期检定或校准、维护,并有相关记录。	监控设备未定期检定或校准、维护,相关记录不全。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	2.10	定期检查防鼠、防蝇、防虫害装置的使用情况并有相应检查记录,生产场所无虫害迹象。	《食品安全法》第三十三条第一款第二项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》	检查防鼠、防蝇、防虫害装置及其记录。	厂区应定期检查防鼠、防蝇、防虫害装置的使用情况;进、排气口等关键部位应装有防止虫害侵入的设施,并应远离污染源和排气口等;应按照规定进行除虫灭害工作,有相应的记录。	1.防鼠、防蝇、防虫害装置失效,缺少相关检查记录;进、排气口等关键部位未装有防止虫害侵入的设施,未远离污染源和排气口等; 2.生产场所发现虫害迹象; 3.虫害防治由第三方完成,但未对虫害监控结果的异常情况追查其来源并进行分析。
	2.11	准清洁作业区、清洁作业区设置合理并有效分割。有空气净化要求的,应当符合相应要求,并对空气洁净度、压差、换气次数、温度、湿度等进行监测及记录。	《食品安全法》第三十三条第一款、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查经空气净化的车间及作业区的空气洁净度、压差、换气次数、温度、湿度等的监测数值、监测频次是否符合要求。	1.经空气净化的车间及作业区与室外大气的静压差应当不小于10帕,洁净级别不同的相邻洁净室之间的静压差一般不小于5帕,压差指示装置正常;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,无特殊要求时,温度应当控制在18℃-26℃,相对湿度控制在45%-65%; 2.定期进行悬浮粒子、浮游菌、沉降菌等项目的检测并有记录; 3.直接接触保健食品的干燥用空气、压缩空气的净化用滤罐应定期清洗或更换并记录。	1.经空气净化的车间及作业区压差或温湿度不符合要求; 2.空气洁净度监测频次与制度规定不一致; 3.温湿度监控记录不符合要求; 4.直接接触保健食品的干燥用空气、压缩空气等未经净化处理,未能提供净化用滤罐定期清洗更换记录。



检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
3.进货查验	*3.1	查验食品原料、食品添加剂、食品相关产品供货者的许可证、产品合格证明文件等；供货者无法提供有效合格证明文件的，有检验记录。	《食品安全法》第五十条第一款、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》、《国务院办公厅关于进一步加强商品过度包装治理的通知》	检查食品原辅料、食品相关产品，查看索证索票或检验情况。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业应对原辅料及食品相关产品供应商进行审计，查验供应商的许可资质证明；</li> <li>2.应逐批验收购进的原辅料及食品相关产品，每批次原辅料及食品相关产品的产品合格证明应符合相应的食品安全标准、产品技术要求和企业标准，对无法提供合格证明的，企业应按要求进行检验；</li> <li>3.对菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料等供应商审核评估时应当索取菌株或品种鉴定证明材料，菌丝体原料、益生菌类原料在供应商审核评估时还应索取遗传稳定性、安全性等证明材料；</li> <li>4.采购依法需要实施检疫的动物或动物组织器官原料，应当索取检疫证明；</li> <li>5.含有兴奋剂或激素的原辅料，应索取其含量检测报告；使用经辐照的原辅料及其他特殊原辅料的，应当符合国家有关规定；</li> <li>6.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；</li> <li>7.督促保健食品生产企业严格按照限制商品过度包装强制性标准生产或订制包装物。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.不能提供原料供货者的许可证和产品合格证明文件；供货商资料未及时更新，证照过有效期；</li> <li>2.未逐批验收购进的原辅料及食品相关产品，对无法提供合格证明的原料，企业未按要求进行检验；</li> <li>3.菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料供应商审核时未索取菌株或品种鉴定证明材料；</li> <li>4.依法需要实施检疫的动物原料缺检疫证明；</li> <li>5.含有兴奋剂或激素的原辅料无含量报告；经辐照的原辅料无辐照剂量资料；</li> <li>6.原料提取物的供货商《食品生产许可证》许可品种明细项目中未按要求载明保健食品原料提取物名称、保健食品名称及批准文号等内容；</li> <li>7.未按照限制商品过度包装强制性标准生产或订制包装物；</li> <li>8.未按照法律法规和相关文件等要求购进使用野生动物原料。</li> </ol>

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	*3.2	进货查验记录及证明材料真实、完整,记录和凭证保存期限符合要求。	《食品安全法》第五十条第二款、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	查看原料的查验记录、名称批次等信息是否与现场抽查的原料符合。	1.应有进货查验记录,如实记录产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容; 2.记录和凭证保存期限应不少于保健食品保质期后一年,且保存期限不得少于两年。	1.无进货查验记录,或记录格式不完整、内容缺失; 2.记录和凭证保存期限不符合要求。
	3.3	建立和保存食品原料、食品添加剂、食品相关产品的贮存、保管记录、领用出库和退库记录。	《食品安全法》第四十六条第二项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》	检查原料的贮存、保管记录和领用出库记录。	1.应有原辅料、食品相关产品的贮存、保管记录、领用出库和退库记录; 2.原辅料出入库记录与其他资料相符,如批生产记录领料单。	1.无原料贮存、保管记录和领用出库、退库记录,或记录不完整; 2.原辅料出入库记录与其他资料不相符,如批生产记录领料单。
	*T.2	生产特殊食品使用的原料、食品添加剂与注册或备案的技术要求一致。	《食品安全法》第八十二条、GB 17405《保健食品良好生产规范》	检查产品注册或备案文件与原料品种。	检查保健食品原辅料和包装材料质量标准、检验报告,与产品注册或备案的内容应保持一致。	1.原辅料质量标准与注册或备案不一致; 2.注册的技术要求未载明原辅料要求的,原辅料未与企业标准要求一致。
4.生产过程控制	*4.1	使用的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的品种与索证索票、进货查验记录内容一致。	《食品安全法》第四十六条第一项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《食品安全法》第五十条	检查使用的原辅料、食品相关产品是否与索证索票、进货查验记录一致。(建议该条款与T.5合并检查)	使用的原辅料与索证索票、进货查验记录一致。	原辅料与索证索票、进货查验记录不一致。



检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	*4.2	建立和保存生产投料记录,包括投料品名、生产日期或批号、使用数量等。	《食品安全法》第四十六条第一项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查生产投料记录。(建议该条款与 T.4、T.5 合并检查)	1.批生产记录中的原辅料及用量应当与注册或备案的配方一致,投料记录应完整并经第二人复核; 2.投料记录应当完整,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。	1.投料记录显示与注册或备案的配方不同; 2.投料使用的原辅料质量不符合注册、备案或企业标准的要求。
	*4.3	未发现使用非食品原料、食品添加剂以外的化学物质、回收食品、超过保质期与不符合食品安全标准的食品原料和食品添加剂投入生产。	《食品安全法》第三十四条第一、三项,《食品安全法实施条例》第二十二项、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查仓库、车间、批生产记录等,是否存在非法添加行为。	1.原辅料仓库、生产车间如存有与所生产的保健食品品种无关的原辅料及可疑物质,要求企业说明用途; 2.超过保质期的原辅料应于不合格品区存放,并及时处理并有相关处置记录; 3.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。	1.使用过期或不符合食品安全标准的原辅料及可疑物质; 2.投料记录与原辅料出入库不符等情形。
	*4.4	未发现超范围、超限量使用食品添加剂的情况。	《食品安全法》第三十四条第四项	检查食品添加剂类原辅料使用和投料情况。(建议该条款与 T.3 合并检查)	1.原辅料仓库、生产车间如存有与所生产的保健食品品种无关的食品添加剂类原辅料,要求企业说明用途; 2.投料记录是否按照注册或备案的产品配方组织生产。	1.存有与所生产的保健食品品种无关的食品添加剂类原辅料且企业无法说明用途; 2.查验投料记录存在未按照注册或备案的产品配方组织生产的情况。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	*4.5	生产或使用的新食品原料,限于国务院卫生行政部门公告的新食品原料范围内。	《食品安全法》第三十七条	检查新食品原料使用和投料情况。(建议该条款与 T.3 合并检查)	1. 原辅料仓库、生产车间如存有与所生产的保健食品品种无关的新食品原料,要求企业说明用途; 2. 投料记录是否按照注册或备案的产品配方组织生产。	1. 存有与所生产的保健食品品种无关的新食品原料且企业无法说明用途; 2. 查验投料记录存在未按照注册或备案的产品配方组织生产的情况。
	*4.6	未发现使用药品生产食品,未发现仅用于保健食品的原料生产保健食品以外的食品。	《食品安全法》第三十八条	检查原辅料使用和投料情况。(建议该条款与 T.3 合并检查)	原辅料仓库、生产车间等场所,进货记录、投料记录以及产品配料表中不得有药品或使用药品级原辅料(注册或备案证明文件规定使用原辅料的标准为药典的除外)。	保健食品生产中添加备案注册文件中未规定使用的药品或药品级原辅料。
	4.7	生产记录中的生产工艺和参数与准予食品生产许可时保持一致。	《食品生产许可管理办法》第三十二条第一款	检查批生产记录、工艺规程和批准生产工艺的一致性。(建议该条款与 T.3 合并检查)	工艺规程应当符合注册或备案的产品配方、生产工艺等技术要求。产品配方和生产工艺不得随意更改,如需更改,应当申请注册或备案变更。	实际生产工艺和参数与注册或备案的配方、工艺参数,及企业申请许可时提供的工艺流程不一致,未按规定变更或报告。
	4.8	建立和保存生产加工过程关键控制点的控制情况记录。	《食品安全法》第四十六条第二项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查关键控制点控制制度落实情况。	1. 企业应建立并落实批生产记录制度,对关键工艺参数进行控制并记录,确保关键工序操作可追溯; 2. 关键控制工序及工艺参数应当与注册批准或备案的要求相一致。	1. 批生产记录中不完整记录关键控制点的控制情况,如工艺参数、操作时间、操作人员等; 2. 关键控制要求及参数与注册批准或备案的要求不一致。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	4.9	生产现场未发现人流、物流交叉污染。	《食品安全法》第三十三条第一款第四项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查生产过程是否有交叉污染,是否采取有效措施避免交叉污染。	1.工人、原辅料应按照企业规定分别进入生产车间,人流、物流应避免交叉污染; 2.经空气净化的车间及作业区与一般区之间以及不同洁净级别的车间及作业区之间的缓冲区联锁装置正常运行;食品加工过程中,功能间房门应保持关闭,以起到隔离效果; 3.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。	1.生产现场存在人流、物流交叉污染; 2.联锁装置不能正常运行。
	4.10	未发现待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染。	《食品安全法》第三十三条第一款第四项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查原料、半成品、成品之间是否存在交叉污染情况。	1.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,按照有关规定进行清洁消毒; 2.脱包原辅料或半成品应做产品信息标识,如名称、生产(限用)日期、批号、储存期信息等; 3.脱包原辅料不应未经防护处理脱离洁净区贮存; 4.原辅料、半成品及成品,应有专门区域分别存放,不应存在交叉污染; 5.保健食品不得与药品共线生产,不得生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品;	1.原辅料及食品相关产品未拆包直接进车间,存在污染隐患; 2.脱包原辅料或半成品未做产品信息标识或标识的信息不全; 3.脱包后原辅料存在未经防护处理退库到一般区贮存; 4.粉碎、混合、压片及内包等暴露工序在不同经空气净化的车间及作业区分别完成,且未经生产验证合格。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
					6. 在同一经空气净化的车间及作业区内连续完成直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序。未在同一经空气净化的车间及作业区内完成的, 应经生产验证合格, 符合保健食品生产洁净级别要求。	
	4.11	有温、湿度等生产环境监测要求的, 定期进行监测并记录。	GB 14881《食品生产通用卫生规范》	检查温湿度控制设备, 必要时进行现场检测; 查看温湿度记录是否完整。	1. 有温湿度要求的生产环境应有温湿度监测设施, 定期监测并记录; 2. 温湿度异常时应当有相应的处置措施。	1. 生产环境有温湿度控制要求的, 未配备温湿度监控设备; 2. 现场温湿度不能达到要求; 3. 记录不规范, 或未记录温湿度异常时相应的处置措施。
	4.12	工作人员穿戴工作衣帽, 洗手消毒后进入生产车间。生产车间内未发现与生产无关的个人用品或者其他与生产不相关物品。	《食品安全法》第三十三条第一款第八项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查工作衣帽及口罩穿戴和洗手消毒情况; 查看生产车间内是否有与生产不相关物品。	1. 进入经空气净化的车间及作业区的员工应按要求完成穿戴洁净工作服、佩戴口罩、洗手、消毒等流程; 2. 进入一般区应规范穿着工作服, 并按要求洗手、消毒; 3. 进入生产区域不应配戴饰物、手表, 不应化妆、染指甲、喷洒香水; 不得携带或存放与食品生产无关的个人用品。	1. 未按规定标准穿戴工作衣帽及佩戴口罩; 2. 车间内有与生产不相关的物品。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	4.13	食品生产加工用水的水质符合规定要求并有检测报告,与其他不与食品接触的用水以完全分离的管路输送。	《食品安全法》第三十三条第一款第九项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	查看供水设施和水质检测报告。	<p>1.保健食品生产用水包括生活饮用水和纯化水,生产用水应当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;</p> <p>2.企业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,生产用水为生活饮用水的,应按照GB 5749进行检验;生产用水为纯化水的,应按照药典标准进行检验,并提供原水符合生活饮用水标准的证明材料,如符合GB 5749的检验报告等;</p> <p>3.企业应定期对纯化水进行酸碱度、电导率等项目的检测;</p> <p>4.生产用水的储罐和输送管道应按照规定定期清洗、灭菌;</p> <p>5.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。各管路系统应明确标识以便区分。</p>	<p>1.保健食品生产用水不符合规定要求;</p> <p>2.未对保健食品生产用水进行定期检测或检测项目不完整;</p> <p>3.未按照制度要求对纯化水制备系统进行定期清洗消毒。</p>

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	4.14	食品添加剂生产使用的原料和生产工艺符合产品标准规定。复配食品添加剂配方发生变化的,按规定报告。	/	/	/	/
	*T.3	按照经特殊食品注册或备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。	《食品安全法》第八十二条、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》	查看保健食品实际生产情况和记录,比较注册或备案的产品配方、工艺等是否与实际的一致。(建议该条款与 4.4、4.5、4.6、4.7 合并检查)	1.企业应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; 2.工艺规程应当符合注册或备案的产品配方、生产工艺等技术要求。产品配方和生产工艺不得随意更改,如需更改,应当申请注册或备案变更。	产品未按注册或备案的配方、生产工艺等生产。
	*T.4	批生产记录真实、完整、可追溯,批生产记录中的生产工艺和参数等与工艺规程和有关制度要求一致。	《食品安全法》第四十六条、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查批生产记录中的生产工艺和参数等是否与工艺规程和有关制度要求一致。(建议该条款与 4.2 合并检查)	1.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; 2.批生产记录中的生产工艺和参数与工艺规程应当一致; 3.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。	1.批生产记录与其他记录不一致,无法追溯相应批次原料和生产过程; 2.批生产记录不完整; 3.批生产记录存在涂改后无涂改人签字确认情况。



检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	T.5	原料、食品添加剂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。	《食品安全法》第八十二条、《保健食品生产许可审查细则》	查看原辅料实际使用量和相关记录,是否与注册或备案的产品配方一致。(建议该条款与 4.1 合并检查)	批生产记录中的原辅料及用量应与注册或备案的配方一致,投料记录应该完整并经双人复核。	原辅料实际使用量、注册或备案的配方、批生产记录中的使用量三者存在不一致情形。
	T.6	保健食品原料提取物或原料前处理符合要求。	《食品安全法实施条例》第三十五条、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查原料提取物生产企业许可资质。	<p>1.原料前处理车间必要的通风、除尘、除烟、降温设施或设备能够正常运行,原料的前处理不应对成品生产产生污染,采用敞口方式进行收膏操作的,其操作环境应当与保健食品生产的洁净级别相适应;</p> <p>2.保健食品提取物生产企业应按照原料提取生产记录制度生产,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;提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序,应与保健食品生产的洁净级别相适应;原料的清洗、浸润、提取用水等应符合生产工艺要求;提取用溶剂回收使用应不对产品造成交叉污染;每批应对提取率检查,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。企业应按照提取物质量标准</p>	<p>1.不具备原料前处理所必须的设施设备或设施设备无法正常运行;</p> <p>2.原料前处理产物或提取物不符合储存要求或储存无有效标识;</p> <p>3.企业注册或备案的技术要求规定应由企业自行完成前处理工序的,采用外购原料提取物方式生产;</p> <p>4.批记录未见原料前处理记录;</p> <p>5.生产销售未列入《食品生产许可证》品种明细页的原料提取物。</p>

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
					<p>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;</p> <p>3.复配营养素生产企业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体系;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;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;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;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;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</p>	

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
					<p>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 GB 26687《复配食品添加剂通则》的要求进行检验;应按照国家全检量的要求做好产品留样,并对复配营养素进行稳定性考察,确定产品有效期,有效期一般不超过两年;</p> <p>4.保健食品提取物生产企业及复配营养素生产企业的原料提取物和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5年,原料提取物和复配营养素留样至少保存至保质期后一年,保存期限不得少于两年。</p>	
5.委托生产	*5.1	委托方、受托方具有有效证照,委托生产的食品、食品添加剂符合法律、法规、食品安全标准等规定。	《食品安全法实施条例》第二十一条	查阅委托合同,检查委托生产产品。(建议该条款与1.2、T.7合并检查)	<p>1.企业应依照法律、法规、食品安全标准以及合同约定进行生产,接受委托方的监督,明确委托生产食品的相关要求和双方的权利义务;</p> <p>2.企业受委托生产的保健食品应当在生产许可的产品品种范围明细内。</p>	<p>1.受委托生产的保健食品不符合法律、法规以及食品安全标准等规定;</p> <p>2.受委托生产的保健食品所用原辅料不符合注册或备案要求。</p>

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	5.2	签订委托生产合同,约定委托生产的食品品种、委托期限等内容。	《食品安全法实施条例》第二十一条	查阅委托加工合同。	1.委托加工应签订委托加工合同,并明确委托生产的保健食品,明确委托生产保健食品的相关要求和双方的权利义务; 2.委托加工在委托期限内。	1.未签订委托加工合同或合同过期; 2.委托加工合同中未约定具体品种信息等。
	5.3	有委托方对受托方生产行为进行监督的记录。	《食品安全法实施条例》第二十一条	查阅相关记录。	企业应依照法律、法规、食品安全标准以及合同约定进行生产,接受委托方的监督并能提供委托方的监督检查记录。	无相关监督记录。
	5.4	委托生产的食品标签清晰标注委托方、受托方的名称、地址、联系方式等信息。	《保健食品生产许可审查细则》	检查受委托加工的产品标签。	应当在受委托生产的食品标签中,标明委托方和受委托方的名称、地址、联系方式等内容。	未同时标明双方的名称、地址、联系方式。
	T.7	委托方持有保健食品注册证书或注册转备案凭证,受托方具备相应的生产能力且能完成生产委托品种的全部生产过程。	《食品安全法实施条例》第二十一条、《保健食品生产许可审查细则》	检查委托生产的保健食品注册证书或注册转备案凭证,以及全过程生产能力。(建议该条款与1.2、5.1合并检查)	委托方应是保健食品注册证书或注册转备案凭证持有人,受托方应能够保持委托生产品种的全过程生产能力,完成委托品种的全过程生产。	1.保健食品注册证书或注册转备案凭证持有人和委托方不相符; 2.受托方不能保持委托生产品种的全过程生产能力或没有全过程生产。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
6. 产品检验	6.1	企业自检的,具备与所检项目适应的检验室和检验能力,有检验相关设备及化学试剂,检验仪器按期检定或校准。	《食品安全法》第八十九条、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》	查阅许可要求和产品标准,查看检验设备和试剂是否齐全。	1. 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; 2. 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。	1. 检验室中缺少出厂检验项目必备的仪器和试剂; 2. 检验仪器设备未按期检定或校准,设备维修期间仍出具检验报告; 3. 检验试剂超过有效期或自配试剂未做有效标识; 4. 有毒有害检验试剂未专人专柜管理; 5. 检验原始记录不完整或不真实,与其他记录不一致。
	6.2	不能自检的,委托有资质的检验机构进行检验。	《食品安全法》第八十九条、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品备案工作指南(试行)》	检查产品委托检验报告。	1. 不能自检的,应当委托有合法资质的检验机构进行检验; 2. 查看检验报告原件。	1. 企业相关管理制度未对委托检验作出明确规定,未同有资质的检验机构签订委托合同; 2. 不能提供第三方检验报告原件。
	*6.3	有与生产产品相应的食品安全标准文本,按照食品安全标准规定进行检验。	《食品安全法》第四十六条第三项、第五十条、第五十二条,GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查产品出厂检验报告,查看其项目是否符合规定。	1. 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、包装材料质量标准、产品企业标准、检验标准等; 2. 保健食品企业标准应符合注册或备案的产品技术要求及食品安全国家标准的要求; 3. 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产品技术要求至少进行一次全项目型式检验。	1. 未配备与生产产品相适应的食品安全标准文本; 2. 出厂检验缺少项目,不符合出厂检验要求; 3. 标准已过期或失效,未及时更新。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	*6.4	建立和保存原始检验数据和检验报告记录,检验记录真实、完整,保存期限符合规定要求。	《食品安全法》第四十六条第一项、GB 14881《食品生产通用卫生规范》	检查产品出厂检验报告以及原始记录,相关内容是否齐全、完整、可追溯,保存期限是否符合规定要求。	1.出厂检验报告应与生产记录、产品入库记录的批次相一致; 2.企业自行检验项目的原始记录、检验报告应真实、规范、完整。	1.检验报告不规范(如生产日期、取样日期、检验日期混淆,缺少检验依据); 2.出厂检验记录缺失或内容不完整; 3.出厂检验原始记录不真实或伪造原始记录; 4.大型分析仪器中无法调取检验原始图谱等信息。
	6.5	按规定时限保存检验留存样品并记录留样情况。	《食品安全法》第四十六条第一项、第五十一条,GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查成品的留样及记录。	1.应按规定对每批保健食品进行留样,并有留样记录,样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; 2.留样产品的包装、规格等应与出厂销售的产品相一致,留样产品的批号应与实际生产相符。	1.未进行留样; 2.留样记录与实际生产记录不符; 3.留样保存期限不符合要求。
	*T.8	对出厂的婴幼儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品等按照要求批批全项目自行检验,每年对全项目检验能力进行验证。	/	/	/	/



检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
7.贮存及交付控制	7.1	食品原料、食品相关产品的贮存有专人管理,贮存条件符合要求。	《食品安全法》第三十三条第一款第一、六项、第四十六条,GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查企业原料仓库的贮存条件。	<p>1.企业应严格执行库房台账管理制度,入库存放的原辅料、包装材料以及成品,应严格按照储存货位管理,确保物、卡、账一致,并与实际相符。企业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;</p> <p>2.保健食品原辅料应设立专库或专区管理,并按待检、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;</p> <p>3.挥发性物料应当避免污染其他物料,相互影响风味的物料应密闭存放;</p> <p>4.清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质应分别安全包装,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;</p> <p>5.原辅料仓库应整洁,地面墙面应平滑无裂缝、无积尘、无积水、无霉变,与所储存的物料规模相适应,具有防虫、防鼠、防蝇、照明、通风等设施,有贮存温湿度控制要求的,应有温湿度监控记录;</p> <p>6.原辅料存放原则上应按“先进先出”或“近效期先出”的原则出入库。</p>	<p>1.原料未分类存放、专人管理;</p> <p>2.通风、温湿度等贮存条件不符合要求;</p> <p>3.过期原料企业未及时处理及记录;</p> <p>4.原料库中存放成品或半成品,在不合格品区外存放回收食品或其他与生产无关物品;</p> <p>5.原料未离墙离地存放;</p> <p>6.物、卡、帐不一致,或卡、帐与其他记录不一致,如采购记录、验收记录、生产记录、检验记录等;</p> <p>7.仓库环境不符合要求,防虫鼠害控制措施不足。</p>

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	7.2	食品添加剂专库或专区贮存,明显标示,专人管理。	GB 14881《食品生产通用卫生规范》	检查食品添加剂类原辅料存放是否符合要求。	食品添加剂类原辅料应专库或专区储存,应明显标示,有专人管理。	自行设置食品添加剂类原辅料专库或专区,但未加强管理。
	7.3	不合格品在划定区域存放,具有明显标示。	《食品安全法实施条例》第二十九条、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查不合格品的管理情况。	不合格的原辅料和成品应按要求存放在不合格品区,并及时按规定进行处置。	1. 未记录不合格原辅料处理情况; 2. 不合格品同合格品混放,无明显区分。
	7.4	根据产品特点建立和执行相适应的贮存、运输及交付控制制度和记录。	《食品安全法》第三十三条第一款第六项和第四十六条第四项、《食品安全法实施条例》第二十四条、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《中华人民共和国反食品浪费法》	检查相关制度和记录,有冷链要求的产品应重点检查冷链情况。	1. 根据食品特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件,建立和执行相应的出入库管理、仓储、运输和交付控制制度,且有记录; 2. 重点检查有冷链要求的有相关制度和记录; 3. 产品运输设施应清洁,运输过程不得与有毒、有害物质同车或同一容器混装; 4. 应当采取措施,改善食品储存、运输条件,防止食品变质,降低储存、运输中的损耗。	1. 贮存和运输条件不符合食品储运的特殊要求; 2. 未对出入库管理、仓储、运输和交付控制等进行记录或相关记录不规范; 3. 有冷链要求的无冷链控制制度或无相关记录; 4. 未制定运输及交付控制制度,或制度制定不完善; 5. 过度加工或过量使用原材料。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	7.5	仓库温湿度符合要求。	《食品安全法》第三十三条第一款第六项、《食品安全法实施条例》第二十四条、GB 17405《保健食品良好生产规范》	检查贮存环境。	1. 有贮存要求的原料或产品,仓库应具备温湿度控制措施,即有温度要求的,应安装空调等装置;有湿度要求的,应具备湿度调节装置;企业应对温湿度进行监控并记录,记录符合制度规定要求; 2. 设有冷库的,冷库应根据存放物品的要求达到贮存规定的温度,并设有可正确指示库内温度的指示设施。所有温湿度控制应定期检查和记录。	1. 有贮存温湿度要求的,仓库未能达到存放物品要求的规定温湿度; 2. 仓库的温湿度未进行定期检查和记录。
	*7.6	有出厂记录,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。	《食品安全法》第五十一条	检查出厂记录信息的可追溯性。	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,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、可追溯。	1. 出厂记录不完整; 2. 出厂记录信息与生产记录等不一致。
8. 不合格食品管理和食品召回	8.1	建立和保存不合格品的处置记录,不合格品的批次、数量应与记录一致。	GB 14881《食品生产通用卫生规范》、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查相关制度和记录。	1. 企业应合理建立不合格品管理制度; 2. 企业存在不合格食品情况的,应有不合格品的处置记录; 3. 不合格品处置应符合企业制度要求。	1. 未建立不合格品管理制度,未详细记录相关处置情况; 2. 不合格品处置不符合规定要求,或处置流向不清。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	*8.2	实施不安全食品的召回,召回和处理情况向所在地市场监管部门报告。	《食品安全法》第六十三条第四款、《食品召回管理办法》第十二条、第十三条,《食品召回管理办法》第三章	提前了解企业是否存在不安全食品情况,现场可查阅相关资料。	企业存在不安全食品情况的,应按要求实施不安全食品的召回,不安全食品的召回和处理应向所在地的县级以上市场监管部门报告。	未向所在地市场监管部门报告不安全食品召回和处理情况。
	8.3	有召回计划、公告等相应记录;召回食品有处置记录。	《食品安全法》第六十三条、《食品召回管理办法》第三章	检查召回食品相关制度和记录。	1. 出现不安全食品情况的,应有不安全食品召回记录,有召回计划、公告等记录,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); 2. 对有召回食品的企业,召回食品应当有处置记录,可根据规定采取补救、无害化处理、销毁等措施,防止其再次流入市场,召回记录和处理记录信息要相符; 3. 召回记录保存期限不得少于2年; 4. 应对用户提出的质量意见和使用中出现的不良反应详细记录,并做好调查处理工作,并作记录备查。	1. 未按要求召回并记录; 2. 召回记录保存期限不符合要求。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	*8.4	有召回食品无害化处理、销毁等措施,未发现召回食品再次流入市场(对因标签存在瑕疵实施召回的除外)。	《食品安全法》第六十三条、《食品召回管理办法》第四章	检查召回食品无害化处理、销毁等相关制度和记录。	1.对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施的,应有处置记录; 2.对因标签、标志或说明书不符合食品安全标准而被召回的,采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售,销售时应明示补救措施。	1.对召回食品应采取无害化、销毁等措施而未采取; 2.采取补救措施,销售时未明示; 3.有召回食品的,未能提供处理记录。
9.标签和说明书	*9.1	预包装食品包装有标签,标签标注的事项完整、真实。	《食品安全法》第六十七、七十八条,GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》、《保健食品标注警示用语指南》	检查企业产品标签。	1.保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能,内容应当真实,与注册或者备案的内容相一致,载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等,并声明“本品不能代替药物”;保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致; 2.保健食品标签设置警示用语区,标注“保健食品不是药物,不能替代药物治疗疾病”警示用语。	1.标签说明书内容不符合法律法规和食品安全标准等规定; 2.标签说明书的内容与注册或备案的内容不一致。
	*9.2	未发现标注虚假生产日期或批号的情况。	《食品安全法》第三十四条第十项、《食品安全法》第七十一条	检查产品标签并核对生产记录。	1.企业应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,应当编制唯一生产批号。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,可以编制同一生产批号;	1.虚假标注生产日期、保质期或批号; 2.批号、生产日期等信息与批生产记录不一致或不符合要求。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
					2.保健食品生产日期不得迟于完成产品内包装的日期,同一批次产品应当标注相同生产日期。	
	*9.3	未发现转基因食品、辐照食品未按规定标示。	《食品安全法》第六十九条、《食品安全法实施条例》第二十三条	检查产品标签并核对投料、生产等记录。	1.生产转基因食品应当按照规定显著标示; 2.经电离辐射线或电离能量处理过的食品,应在食品名称附近标示“辐照食品”;经电离辐射线或电离能量处理过的任何配料,应在配料表中标明。	未按要求标注转基因或辐照食品。
	*9.4	食品添加剂标签载明“食品添加剂”字样,并标明贮存条件、生产者名称和地址、食品添加剂的使用范围、用量和使用方法。	/	/	/	/
	*9.5	未发现食品、食品添加剂的标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能,未发现保健食品之外的食品标签、说明书涉及保健功能。	《食品安全法》第七十一、七十八条,《食品安全法实施条例》第三十八条	查看标签和说明书。(建议该条款与9.1合并检查)	查看标签、说明书未有涉及疾病预防、治疗功能或未经批准保健功能的文字或图片。	标签、说明书存在有涉及疾病预防、治疗功能或未经批准保健功能的文字或图片。



检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	*T.9	特殊食品标签、说明书内容与注册或备案的内容要求一致,符合相关法律法规要求。	《食品安全法》第六十七条、《食品安全法实施条例》第三十九条第一款、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《保健食品生产许可审查细则》	抽查产品标签、说明书,与注册或备案文件核对。(建议该条款与9.1合并检查)	标签、说明书的内容应与注册或者备案的内容相一致。	标签、说明书的内容与注册或者备案的内容不完全一致。
10. 食品安全自查	10.1	建立食品安全自查制度,并定期对食品安全状况进行检查评价。	《食品安全法》第四十七条、《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》(2022年第60号令)第十、十一、十二、十三条	检查企业是否按照自查制度要求开展自查。	1. 食品生产企业应当建立食品安全自查制度,定期对食品安全状况进行检查评价; 2. 食品生产企业应当建立基于食品安全风险防控的动态管理机制,结合企业实际,落实自查要求,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。企业主要负责人每月至少听取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》;食品安全总监或者食品安全员每周至少组织1次风险隐患排查,形成《每周食品安全排查治理报告》;食品安全员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》。	1. 未按照自查制度要求定期开展自查,缺少相关自查记录,如《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》; 2. 自查内容欠完善。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	*10.2	对自查发现食品安全问题,立即采取整改、停止生产等措施,并按规定向所在地市场监督管理部门报告。	《食品安全法》第四十七条	检查自查记录及整改情况。	1.生产条件发生变化,不再符合食品安全要求的,应当立即采取整改措施; 2.有发生食品安全事故潜在风险的,应当立即停止食品生产经营活动,并按规定向所在地市场监督管理部门报告。	1.发现食品安全问题,未立即采取措施; 2.发现食品安全事故潜在风险的,未立即停止食品生产经营活动或未向所在地市场监督管理部门报告; 3.生产条件发生变化,不再符合食品安全要求的,未立即采取整改措施。
	*T.10	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,并向所在地县级人民政府市场监督管理部门提交自查报告,自查发现问题整改率达100%。	《食品安全法》第八十三条	检查体系运行自查记录和自查报告,以及自查问题整改情况。	每年按照要求对质量管理体系的运行情况进行自查不少于一次,保证其有效运行,并按照规定向市场监督管理部门提交自查报告;自查发现问题整改率达100%。	1.未定期开展自查并记录; 2.自查发现问题未及时整改; 3.自查和整改结果未按时提交属地监管部门。
11.从业人员管理	*11.1	建立企业主要负责人全面负责食品安全工作制度,配备食品安全管理人员、食品安全专业技术人员。	《食品安全法》第四十四条、《食品安全法实施条例》第十九条、GB 17405《保健食品良好生产规范》、《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》(2022年第60号令)第三条	检查企业食品安全管理制度。	1.企业应建立和落实企业食品安全管理制度,以及日管控、周排查、月调度等食品安全管理制度,包括企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员等的岗位职责。制度形式可以是纸质、电子文本等; 2.企业主要负责人对本企业食品安全工作全面负责,落实本企业的食品安全责任	1.未建立企业主要负责人负责食品安全工作的制度; 2.未按照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》要求配备食品安全管理及专业技术人员。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
					<p>制,加强供货者管理、进货查验和出厂检验、生产经营过程控制、食品安全自查等工作;食品安全总监、食品安全员应当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;</p> <p>3.保健食品生产管理部门的负责人和质量管理部门的负责人应当是专职人员,不得相互兼任,应具有与所从事专业相适应的大专以上或相应的学历;保健食品生产企业必须有专职的质检人员。</p>	
	11.2	有食品安全管理人员、食品安全专业技术人员培训和考核记录,未发现考核不合格人员上岗。	《食品安全法》第四十四条、《食品安全法实施条例》第二十条、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》(2022年第60号令)第十一、十二条	检查企业培训计划、培训考核情况记录。视情况可通过特食抽查考核小程序等方式重点对食品安全总监和食品安全员等食品安全管理人员进行现场抽查考核并公布考核结果。	<p>1.企业应有培训计划,企业培训应保留档案、考核记录及原始签到表;</p> <p>2.企业应当配备食品安全总监和食品安全员等食品安全管理人员,加强对其培训和考核。经考核不具备食品安全管理能力的,不得上岗;</p> <p>3.当食品安全相关的法律法规标准更新时,或者企业内部相关食品安全管理制度(文件)修改、更新后,应及时开展培训。</p>	<p>1.未制定培训计划;</p> <p>2.培训档案记录不全;</p> <p>3.经企业考核不合格人员未采取相应措施;</p> <p>4.食品安全相关的法律法规标准更新后,未及时开展培训。</p>

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
	*11.3	未发现聘用禁止从事食品安全管理的人员。	《食品安全法》第一百三十五条	检查食品安全管理人員和从业人員聘用制度及相关人員聘用档案。	1.被吊銷許可證的食品生產經營者及其法定代表人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員自處罰決定作出之日起五年內不得申請食品生產經營許可,或者從事食品生產經營管理工作、擔任食品生產經營企業食品安全管理人員; 2.因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罰的,終身不得從事食品生產經營管理工作,也不得擔任食品生產經營企業食品安全管理人員。	聘用有禁止從事食品相關工作的人員從事食品工作。
	11.4	企業負責人在企業內部制度制定、過程控制、安全培訓、安全檢查以及食品安全事件或事故調查等環節履行了崗位職責並有記錄。	《食品安全法》第四十四條、《企業落實食品安全主體責任監督管理規定》(2022年第60號令)第十一條	檢查企業負責人履職相關記錄。	1.企業負責人在企業內部制度制定、過程控制、安全培訓、安全檢查以及食品安全事件或事故調查等環節應履行崗位職責並有記錄; 2.對主要負責人或其他人員進行詢問了解,查閱相關記錄,如《每月食品安全調度會議紀要》。	企業負責人未履行相關職責。
	*11.5	建立並執行從業人員健康管理制,從事接觸直接入口食品工作的人員具備有效健康證明,符合相關規定。	《食品安全法》第四十五條	檢查企業健康管理制,檢查相關人員健康證。	1.有從業人員健康管理制。直接接觸食品人員應當進行健康體檢並獲得健康證明; 2.患有痢疾、傷寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道傳染病的人員,以及	1.未建立從業人員健康管理制; 2.直接接觸食品的從業人員無健康證或健康證過期。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
					患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的人员,不得从事接触直接入口食品的工作。	
	11.6	有从业人员食品安全知识培训制度,并有相关培训记录。	《食品安全法》第四十四条、GB 14881《食品生产通用卫生规范》、《保健食品生产许可审查细则》	检查相关培训制度和记录。	每年制定从业人员培训计划,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。	1. 未制定培训计划,无相关培训记录; 2. 培训内容未按照不同岗位职责分别制定; 3. 未按从业人员培训计划实施。
12. 信息记录和追溯	12.1	建立并实施食品安全追溯制度,并有相应记录。	《食品安全法》第四十二条、《食品安全法实施条例》第十八条	检查企业追溯管理制度和记录。	1. 企业应建立并实施食品安全追溯体系相关制度文件; 2. 食品安全追溯信息至少包括进货查验、批生产记录、出厂检验、食品销售等信息。	1. 未建立食品安全追溯相关制度; 2. 企业相关记录不能满足食品安全追溯要求。
	12.2	未发现食品安全追溯信息记录不真实、不准确等情况。	《食品安全法》第四十二条、《食品安全法实施条例》第十八条	检查食品安全追溯信息相关记录,特别关注信息之间的关联性。	企业应按要求开展原辅料及包装材料进货查验、保健食品生产、检验、贮存及出厂销售等工作,如实记录工作相关信息并保存,满足食品安全追溯要求。	追溯信息记录不真实或不准确。
	12.3	建立信息化食品安全追溯体系的,电子记录信息与纸质记录信息保持一致。	《食品安全法》第四十二条	检查信息化追溯体系并核对相关记录。	企业可采用信息化手段采集留存生产经营信息,建立食品安全追溯体系,如同时具有纸质记录的,应与电子信息保持一致。	信息化记录和纸质记录未保持一致。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	检查指南	常见问题
13. 食品安全事故处置	13.1	有定期排查食品安全风险隐患的记录。	《食品安全法》第一百零二条	检查风险排查相关记录。	定期开展日管控、周排查、月调度,检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况,及时消除隐患。	未定期开展检查,或者没有记录。
	13.2	有食品安全处置方案,并定期检查食品安全防范措施落实情况,及时消除食品安全隐患。	《食品安全法》第一百零二条第四款	检查食品安全处置方案和定期检查记录。	应制定食品安全处置方案,并定期检查食品安全防范措施落实情况,及时消除食品安全隐患。	1. 未制定食品安全处置方案; 2. 未定期检查食品安全防范措施落实情况。
	*13.3	发生食品安全事故的,对导致或者可能导致食品安全事故的食品及原料、工具、设备、设施等,立即采取封存等控制措施,并向事故发生地市场监督管理部门报告。	《食品安全法》第一百零三条	查阅企业食品安全事故处置记录,企业整改报告是否查找出原因及制定有效措施。	发生食品安全事故,企业应当立即采取措施,防止事故扩大,并按规定及时报告监管部门;查找原因,制定有效的措施,防止同类事件再次发生。	1. 发生食品安全事故未立即采取有效控制措施; 2. 未按规定及时报告监管部门。
14. 前次监督检查发现问题整改情况	14.1	对前次监督检查发现的问题完成整改。	《食品生产经营监督检查管理办法》第三十一、三十二、三十三、四十一条	逐项核对前次检查问题整改情况。	逐项核对前次检查问题整改情况,企业应完成整改,分析问题的成因,并有防范措施。	1. 未及时整改消除食品安全隐患; 2. 未就整改问题及时对员工进行培训。

注:1.本操作指南与《市场监管总局办公厅关于印发食品生产经营监督检查有关表格的通知》(市监食生发[2022]18号)中《食品生产经营监督检查要点表》逐项对应并详解。

2.各项以“/”标注的,为保健食品不适用。

3.企业在日管控、周排查、月调度中发现的食品安全风险隐患以及整改情况,作为监督检查的重要内容。

4.以上所称“经空气净化化的车间及作业区”即符合《保健食品生产许可审查细则》及GB 17405《保健食品良好生产规范》要求的,经空气净化的符合一定洁净清洁要求的车间及作业区。