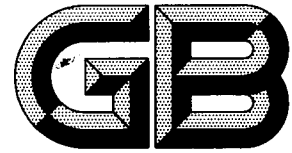


ICS 67.040
C 53



中华人民共和国国家标准

GB 17405—1998

保健食品良好生产规范

Good manufacture practice for health food

1998-05-05 发布

1999-01-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准在编写工程中,部分采用了《中国药品生产质量管理规范》(1992年修订版)关于洁净厂房方面的内容。在编写格式和内容方面,参照了世界卫生组织(WHO)的《药品生产质量管理规范》。在一般性建筑设计及卫生要求方面,参照 GB 14881—1994《食品企业通用卫生规范》。

由于该规范属于食品生产的范畴,因此,在从业人员、建筑设施及文件保留方面的要求低于药品生产质量管理规范,但高于《食品厂通用卫生规范》。

本标准制定中充分参考了危害分析关键控制点(HACCP)原则,在一些关键的环节上提出了具体要求。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准由卫生部食品卫生监督检验所负责起草;由福建省食品卫生监督检验所、广东省食品卫生监督检验所、辽宁省食品卫生监督检验所、沈阳市卫生防疫站、天津市卫生防病中心、福建福龙生物制品有限公司参加起草。

本标准主要起草人:包大跃、李泰然、林升清、张永慧、史根生、萧东生、刘长会、刘洪德、郑鹏然、盛伟。

本标准由卫生部委托卫生部食品卫生监督检验所负责解释。

中华人民共和国国家标准

保健食品良好生产规范

GB 17405—1998

Good manufacture practice for health food

1 范围

本标准规定了对生产具有特定保健功能食品企业的人员、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。

本标准适用于所有保健食品生产企业。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GBJ 73—84 洁净厂房设计规范

GB 5749—85 生活饮用水卫生标准

GB 7718—94 食品标签通用标准

GB 14881—94 食品企业通用卫生规范

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 原料

保健食品生产过程中使用的所有投入物,包括加工助剂和食品添加剂。

3.2 中间产品

需进一步加工的物质或混合物。

3.3 产品

形成定型包装后的待销售成品。

3.4 批号

用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用之可以追溯和审查该批保健食品的生产历史。

4 人员

4.1 保健食品生产企业必须具有与所生产的保健食品相适应的具有医药学(或生物学、食品科学)等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%。

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

4.3 保健食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,有能力对保健食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。