

食品安全风险管控清单（保健食品生产）

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称详见说明	基础风险	生产者资质	食品生产许可证的延续、变更、增项等	<ol style="list-style-type: none"> 营业执照、食品生产许可证超过有效期仍进行生产。 生产的保健食品及原料提取物、复配营养素等不在《食品生产许可证》许可类别和明细范围内。 设备布局和工艺流程、主要生产设备设施发生变化，未按规定进行许可变更。 	<ol style="list-style-type: none"> 建立自查制度，及时对证照进行延续，确保食品生产许可资质在有效期内。 提升食品安全主体责任意识，学习食品安全法律法规。 依法组织生产，严格按照规定在许可范围内从事食品生产活动。 变更生产许可证载明事项的以及变更工艺设备布局、主要生产设施设备，影响保健食品产品质量安全的，在变化后 10 个工作日内提出变更申请。 	每年/发生变更时	符合《食品生产许可管理办法》《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	生产者资质	产品注册事项	标识为保健食品的产品未按规定注册或备案，保健食品注册证书或备案凭证超过有效期或失效。	<ol style="list-style-type: none"> 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。 产品注册证书或备案凭证及其附件中载明的内容发生变更的，按规定履行变更手续。 	每年/发生变更时	符合《食品生产许可管理办法》《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	厂区环境	有毒有害物质污染	厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源未保持规定的距离，或无有效防范措施。	<ol style="list-style-type: none"> 废弃物存放区域远离生产车间，生产过程的废弃物每日运送至废弃物存放区域，存放废弃物的容器应标识清晰，有效防护。 废弃物定期处理，并检查处理情 	每周	符合 GB 14881 和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						况，有特殊要求的废弃物其处理方式应符合有关规定。			
保健食品	类别名称见说明	基础风险	虫鼠害防控	生物污染	<p>1.虫鼠害从外部进入生产车间或库房。</p> <p>2.未充分分析虫害来源，未能做好预防虫害的预防管理。</p>	<p>1.外部与生产区域相通的门加装风幕或门帘、挡鼠板，窗户安装纱窗，生产车间内安装地漏、通风管道安装防鼠网，库房内设置挡鼠板、粘鼠板、防蝇灯等防虫、防鼠设施并做好维护。</p> <p>2.降低车间内部吸引因素，如：可引起再污染的灭蝇灯（如电击式灭蝇灯）、未得到有效清洁的环境等。</p> <p>3.安装粘捕式灭蝇灯，定期更换粘纸并记录粘捕昆虫的数量和种类，分析其来源，实施预防管控措施。</p> <p>4.虫害防治由第三方完成的，对第三方进行监督，对虫害监控结果的异常情况追查其来源并进行分析。</p>	每周	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	基础风险	车间环境	人流、物流交叉污染	<p>1.洁净车间人流、物流通道缓冲区联锁装置失效。</p> <p>2.人员洗手、干手、消毒设施不能正常使用。</p> <p>3.物料缓冲和清洁设施不能正常使用。</p> <p>4.消毒用酒精过期失效。</p>	<p>1.人流、物流通道缓冲区要有联锁装置并有效运行。</p> <p>2.人流通道的更衣设施要与生产量或工作人员数量相匹配，工作服与个人服装及其他物品分开放置，洗手、干手、消毒设施能正常使用。</p> <p>3.物流通道的缓冲和清洁设施能正常使用，对物料消毒的紫外灯的使用寿命采取有效管控措施。</p> <p>4.在手消毒及已配制的酒精容器上粘贴酒精配制日期及有效期标签并进行检查。</p>	每周	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	车间环境	车间基础设施不完备引发的污染	<p>1.生产车间内部破损和不易清洁处，容易滋生微生物，增加环境污染的风险。</p> <p>2.进入室内的管道与墙壁或天棚的连接部位未处于密封状态，导致污染。</p>	<p>1.建立车间基础设施管理制度，按照制度定期检查，对不符合要求的，及时维修、维护。</p> <p>2.对破损处、缝隙、夹层的清洁消毒要彻底。</p> <p>3.必要时对破损及不易清洁处进行环境微生物监测。</p> <p>4.窗户、天棚、进入室内的管道与墙壁或天棚连接处要密封严密。</p>	每月	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	车间环境	管道污染	管道存在死角和盲管，不便于清洁，容易滋生微生物。	管道设计安装避免死角和盲管，确实无法避免的，应便于拆装清洁。	每月	符合《保健食品生产许可审查细则》要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	基础风险	车间环境	排水设施污染	<ol style="list-style-type: none"> 1.地漏未液封，未定期清洁、消毒。 2.水池排水管未处于密封状态。 	洁净车间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能够防止微生物的侵入，例如带有消毒剂的液封。	每周	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	车间环境	粉尘污染	<ol style="list-style-type: none"> 1.洁净车间内产尘量大的工序，无防尘捕尘设施或防尘捕尘设施不能正常使用。 2.产尘量大的功能间未保持相对负压。 	洁净车间产尘量大的功能间应保持相对负压，防尘捕尘设施应正常使用，不得对其他功能间造成污染。	2次每班	符合《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	计量设备设施	计量器具、仪器仪表	计量器具、仪器仪表未检定或校准，或检定、校准超过有效期，导致计量不正确。	<ol style="list-style-type: none"> 1.建立计量器具、仪器仪表检定或校准制度、清单和计划表。 2.车间温度计、流速计、压力计、秤、天平、计时器等计量器具、仪器仪表应定期检定或校准。 	每年外部检定和定期内部校准	符合计量法管理要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	空气净化系统	洁净区控制	<ol style="list-style-type: none"> 1.空气净化系统无法正常运行、运行状态缺乏有效监控。 2.空气净化系统过滤器未按要求进行清洗或更换，导致空气污染。 3.车间空气洁净度超标引起污染。 4.车间压差不符合引起交叉污染。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.对空气净化系统运行状态进行监控并记录。 2.空气净化系统初效、中效过滤器两侧设置压差计，对初始压差、运行压差进行记录。 3.初、中、高效过滤器按要求清洗或更换。 4.制定空气洁净度检测制度，配备相应环境监测仪器，定期进行洁净区环境监测。 	<ol style="list-style-type: none"> 1-2: 每班 3-4: 定期 5-6: 2次每班 7: 定期 	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 17405和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					5.车间温湿度不符合要求。	5.经空气净化的车间及作业区与室外、洁净级别不同的相邻洁净室之间设置压差计，对压差进行监控并记录。 6.生产现场配备温湿度监控设施，对温湿度进行监控并记录，温湿度与生产工艺要求相适应。 7.定期对空气净化系统进行验证。			
保健食品	类别名称说明	基础风险	水处理设备	生产用水	1.水处理设备无法正常运行、运行状态缺乏有效监控。 2.未对纯化水制备系统进行定期清洗、灭菌，导致微生物的滋生和污染。 3.未对保健食品生产用水进行定期检测或检测项目不完整，无生产用水检验报告。 4.生活饮用水不符合 GB 5749《生活饮用水卫生标准》要求，纯化水不符合《中华人民共和国药典》要求。 5.涉水产品未取得合法资质。	1 对水处理设备运行状态进行监控并记录。 2.水处理设备定期维护，多介质过滤器、活性炭过滤器、保安过滤器、超滤系统定期清洗，储罐和管道定期清洗、灭菌并记录。 3.定期进行纯化水水质 pH 值、电导率等项目的检测。 4.每年进行生产用水的全项检验，对不能检验的项目，可以委托具有合法资质的检验机构进行检验，生活饮用水应符合 GB 5749《生活饮用水卫生标准》要求，纯化水应符合《中华人民共和国药典》要求。 5.定期对水处理系统进行验证。 6.制水设备、储水设备、过滤装置、再生盐、阻垢剂等资质符合要求（如涉水产品卫生批件等）。	1: 每日 2-3: 定期 4: 每年 5-6: 定期	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	
保健	类别	基础	干燥用	干燥用	1.直接接触保健食品的干燥用	1.直接接触保健食品的干燥用空气、	每月/定期	符合《保健食品	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
食品	名称说明	风险	空气、压缩空气设备设施	空气、压缩空气污染	空气、压缩空气等未经净化处理，导致车间环境污染。 2.净化用滤罐未定期清洗或更换。	1.压缩空气应经过净化处理。 2.定期对压缩空气水分、油分及微生物进行检测。 3.净化用滤罐定期清洗或更换并记录。		生产许可审查细则》和内控要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	进货查验	供应商资质合规风险	1.采购非合格供应商的原料用于生产。 2.未进行供应商审核。 3.未索取供货者的许可资质证明。 4.供应商许可资质证明变更或过期，未及时更新。 5.未按照法律法规和相关文件等要求购进使用动植物原料。	1.建立合格供应商名录，生产用物料采购下订单时必须从合格供应商名录中选取供应商。 2.明确物料供应商的遴选、退出标准以及审核、评价程序，根据供应商的审核/评估计划，对供应商进行审核/评估。 3.供应商的许可资质应齐全，过期的应重新获取。 4.采购合同约定，供应商如有资质、生产工艺、原料变更时，及时通知。 5.药用空心胶囊应从符合药典规定的具有药品关联评审登记号的供应商采购。 6.采购原料提取物的，查验原料提取物供货商《食品生产许可证》及相关信息，生产商《食品生产许可证》许可品种明细项目应载明保健食品原料提取物名称、对应的保健食品名称、注册号或备案号等信息。	1: 每批 2: 定期 3: 每批 4: 按需 5-7: 每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405 和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						7.购进使用的动植物原料应符合法律法规和相关文件等要求。			
保健食品	类别名称说明	基础风险	进货查验	原料、辅料、包装材料质量控制	<p>1.原辅料、包装材料无检验合格报告、检验报告项目不全、不符合质量标准要求、检验标准已废止，例如：中药材农兽药残留、硫酸软骨素等原料不符合质量标准要求。</p> <p>2.采购菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，未索取菌株或品种鉴定报告、稳定性报告。</p> <p>3.依法需要实施检疫的动物原料缺少检疫证明。</p> <p>4.含有兴奋剂或激素的原辅料无含量报告。</p> <p>5.经辐照的原辅料无辐照剂量资料。</p> <p>6.原料存在非法添加风险。</p>	<p>1.采购的原辅料和包装材料逐批查验产品合格证明，对无法提供合格证明的原料，按质量标准检验合格。根据原料验收标准，逐条项目确认检测结果与验收标准是否一致。</p> <p>2.采购的菌丝体原料、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。</p> <p>3.采购的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。</p> <p>4.采购原辅料有兴奋剂或激素含量要求的，应索取其含量检测报告。</p> <p>5.采购的使用经辐照的原辅料，应当有辐照剂量资料。</p> <p>6.生产有助于控制体内脂肪、有助于维持血糖健康水平、有助于维持血压健康水平、有助于维持血脂（胆固醇/甘油三酯）健康水平、缓解体力疲劳等易非法添加的保健食品的，加强原料管控：</p> <p>（1）采购前与供应商确认原料的采购标准，并签订采购合同及质量保</p>	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405 和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						<p>证协议。</p> <p>(2) 对重点原料供应商定期现场审核，保证从正规供应商购买合格原料。</p> <p>(3) 有条件的对重点原料开展易非法添加成分监测。</p>			
保健食品	类别名称说明	基础风险	生产过程	共线生产	可能导致污染或交叉污染的共线生产行为。	<p>1.明确共线生产管理要求、清场要求。</p> <p>2.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。</p> <p>3.共线生产后进行有效清洁。</p> <p>4.清洁效果应进行验证。</p>	<p>1-3: 每批</p> <p>4: 定期</p>	符合《保健食品生产许可审查细则》和内控要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	清洁消毒	清洁剂、消毒剂污染	<p>1.清洁剂、消毒剂与食品原料、半成品、产品、包装材料等混放或标识不清，造成污染风险。</p> <p>2.清洁剂、消毒剂无使用记录，需要配制的消毒剂无配制记录。</p> <p>3.洗涤剂、消毒剂不符合 GB 14930 标准要求。</p>	<p>1.清洁剂、消毒剂应分别安全包装，明确标识，并与食品原料、半成品、产品、包装材料等分隔放置。</p> <p>2.建立清洁剂、消毒剂采购、配制使用记录，消毒液在有效期内使用。</p> <p>3.检查核对洗涤剂、消毒剂标识的产品标准。</p>	<p>定期/不定期</p>	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881 和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	基础风险	委托生产	委托方证照及质量责任	<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> <p>3.受托方生产许可范围不含委托加工产品类别，生产许可证不在有效期内。</p> <p>4.保健食品委托方不是产品注册证书、注册转备案凭证所有人。</p> <p>5.保健食品注册批件发生变更的，委托方未履行批件变更手续。</p> <p>6.保健食品注册证书过期继续生产。</p> <p>7.受托方不具备全流程生产能力或未全过程生产。</p>	<p>1.委托加工产品应符合法律、法规、食品安全标准、注册或备案要求以及合同约定要求。</p> <p>2.委托产品在受托方《食品生产许可证》许可范围内，《食品生产许可证》在有效期内。</p> <p>3.委托方应是保健食品注册证书或注册转备案凭证持有人，检查产品注册证书或备案凭证是否有效。</p> <p>4.保健食品注册批件发生变更的，委托方履行批件变更手续。</p> <p>5.受托方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。</p>	合同周期	符合法律、法规、食品安全标准、注册或备案的技术要求、《保健食品生产许可审查细则》要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	基础风险	委托生产	委托生产合同	<p>1.未签订委托生产合同，委托生产合同超出有效期。</p> <p>2.委托生产合同对品种、委托期限等内容未作约定或约定不清。</p> <p>3.委托生产合同未明确委托双方产品质量责任。</p>	<p>1.签订委托生产合同，并在有效期内，订单、采购合同不属于委托生产合同。</p> <p>2.合同约定委托生产的食品品种、委托期限等内容。</p> <p>3.合同明确双方的质量责任和权利义务，对委托加工产品的原料来源、生产行为、检验行为等责任进行约定。</p> <p>4.合同中明确规定以下内容：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。</p>	合同周期	符合《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	委托生产	受托生产过程监督	委托方未对受托方开展监督，或未保留监督记录。	受托方依照法律、法规、食品安全标准、注册或备案要求以及合同约定进行生产，接受委托方的监督并留存委托方的监督检查记录。	合同周期	符合法律、法规、食品安全标准、注册或备案要求、《保健食品生产许可审查细则》要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	基础风险	委托生产	委托生产产品标签	委托生产的食品标签标注委托方、受托方的名称、地址、联系方式等信息不全。	在受委托生产的食品标签中，标明委托方和受托方的名称、地址、联系方式等内容。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	食品安全自查	食品安全自查	<p>1.未建立食品安全自查制度。</p> <p>2.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》。</p> <p>3.自查不能发现问题。发现食品安全问题，未立即采取措施。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管部门报告。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。</p>	<p>1.建立食品安全自查制度，规定自查内容、频次、负责人、报告制度等，自查资料按规定存档。</p> <p>2.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》。</p> <p>3.生产条件发生变化，不再符合食品安全要求的，立即采取整改措施。有发生食品安全事故潜在风险的，立即停止食品生产经营活动，并按规向所在地市场监管部门报告。</p> <p>4.将自查发现问题进行动态风险管控。</p>	按需	符合《食品安全法》《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称见说明	基础风险	食品安全自查	生产质量管理体系自查	<ol style="list-style-type: none"> 1.未定期开展生产质量管理体系自查，或无记录。 2.自查发现问题未做到全部完成闭环整改。 3.自查和整改结果未按时提交属地监管部门。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.每年按照要求对生产质量管理体系的运行情况进行不少于一次自查，保证其有效运行，并按照要求向市场监督管理部门提交自查报告。 2.自查发现问题整改率达 100%。 3.将自查发现问题进行动态风险管控。 	每年	符合《食品安全法》要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	基础风险	从业人员管理	人员资质	<ol style="list-style-type: none"> 1.生产管理部门负责人、质量管理部门负责人非专职人员、相互兼任。 2.生产管理部门负责人、质量管理部门负责人学历或技术职称不符合相应要求。 3.不具有两名以上专职检验人员。 4.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，食品安全总监、食品安全员未履行食品安全职责，未按要求检查食品安全工作。 5.聘用禁止从事食品相关工作的人员从事食品工作。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.生产管理部门负责人、质量管理部门负责人应为专职人员，不得相互兼任。 2.生产管理部门负责人和质量管理部门负责人应具备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。 3.配备两名以上专职检验人员，检验人员符合资质要求。 4.有明确的食品安全管理人員和負責人的任命书，食品安全总监、食品安全员按要求履行食品安全职责。 5.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自处罚决定作出之日起五年内不得申请食品生产经营许可，或者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員。 6.因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作，也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人員。 	按需	符合《食品安全法》《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》《保健食品生产许可审查细则》要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	从业人员管理	人员培训	<ol style="list-style-type: none"> 1.人员未经培训考核合格后上岗。 2.培训考核记录不全、培训内容未包含食品安全标准及相关法律法规、岗位知识和操作技 	<ol style="list-style-type: none"> 1.严格执行从业人员培训制度，有培训考核通过记录。 2.识别培训需求，落实年度培训计划。 3.培训内容应根据不同岗位职责分别 	每季度	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					能。	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。 4.培训考核记录完整，对培训有效性进行评估。			
保健食品	类别名称说明	基础风险	从业人员管理	健康卫生	1.从业人员无健康证或健康证过期。 2.安排患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的人员，从事接触直接入口食品的工作。	1.对食品加工人员开展健康证检查。 2.新员工需有入职体检，取得健康证明后方可从事直接接触食品的生产工作。 3.从事接触直接入口食品的生产工作人员身体健康状况要每日例行汇报、例行检查。禁止患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的人员，从事接触直接入口食品的工作。	1: 每月 2: 按需 3: 每日	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881要求	
保健食品	类别名称说明	基础风险	信息和追溯记录	追溯体系	1.食品安全追溯体系未有效运行，记录不能满足食品安全追溯要求，不能对食品生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节进行有效追溯。 2.追溯信息记录不真实或不准确。 3.电子记录信息与纸质记录信	1.建立食品安全追溯体系，可采用信息化手段采集留存生产经营信息。 2.建立并实施食品安全追溯体系相关制度文件，食品安全追溯信息至少包括进货查验记录、批生产记录、出厂检验、销售记录等信息。 3.应可以通过产品名称和批号对生产全过程进行追溯，进货查验、生产、出厂检验、食品销售等环节记	每年	符合《食品安全法》《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					息不一致。 4.未按要求保存食品安全追溯记录。	录应相关关联可追溯。 4.记录按规定保存期限保存。			
保健食品	类别名称说明	基础风险	问题整改	监督检查、发现问题整改落实不到位	1.监督检查发现的问题未完成整改。 2.包保干部督导发现的问题未完成整改。 3.企业自查发现的问题未完成整改。 4.生产许可现场核查发现的问题未完成整改。	1.接受监督检查发现问题，及时整改消除食品安全隐患，并就整改问题及时对员工进行培训，持续保持整改效果，对发现的问题进行动态风险管控。 2.对包保干部督导发现问题，及时整改消除食品安全隐患，并就整改问题及时对员工进行培训，持续保持整改效果，对发现的问题进行动态风险管控。 3.自查发现问题，及时整改消除食品安全隐患，并就整改问题及时对员工进行培训，持续保持整改效果，对发现的问题进行动态风险管控。 4.生产许可现场核查发现问题，及时整改消除食品安全隐患，并就整改问题及时对员工进行培训，持续保持整改效果，对发现的问题进行动态风险管控。	1-2: 按需 3: 每年 4: 按需	符合《食品安全法》要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	进货查验	原辅料、内包材质量标准	1.未制定原辅料、内包材质量标准。 2.原辅料、内包材质量标准已失效。 3.原辅料、内包材检验标准与产品注册或备案的技术要求不	1.根据食品安全标准、产品技术要求和企业标准，制定原辅料、内包材质量标准，及时进行标准查新，确保符合现行有效标准要求。 2.根据原料提取物质量标准，确认采购原料提取物的来源、制法、检验	1: 每年 2-3: 每批 4: 按需	符合《保健食品生产许可审查细则》、保健食品注册或备案的技术要求、企业标准和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					一致。 4.购进的原料提取物的来源、制法、检验报告不符合质量标准要求。 5.购进的复配营养素的产品配方、生产工艺、检验报告不符合质量标准要求。	报告与质量标准要求的一致性。 3.根据复配营养素质量标准，确认复配营养素的产品配方、生产工艺、检验报告与质量标准要求的一致性。 4.新供应商审核时，确认原料提取物的来源、制法符合产品质量标准要求，确认复配营养素的配方、生产工艺符合产品质量标准要求。			
保健食品	类别名称见说明	过程风险	进货查验	物料入厂验收	1.未逐批验收购进的原辅料及包装材料，导致未经查验或未经检验的物料投入生产使用。 2.未按取样规程规定进行原辅料、包装材料的取样，导致取样不具备代表性。 3.物料包装不良、有破损、已污染、引入异物，无标签或标签错误，物料重量不足。	1.按照验收规程进行物料入厂验收，检查物料包装是否完整、有无污染、异物等异常，核对是否有标签，标签是否清晰，标签标示的名称、数量、生产日期或者批号等信息是否与检验报告、实物、订单一致。 2.取样人员按照经批准的取样规则进行取样，并做好清晰的样品标识，物料经检验合格后入库。 3.物料到货时按比例抽检重量是否与标签净含量相符。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	
保健食品	类别名称见说明	过程风险	物料储存过程	物料储存	1.库存原辅料、包装材料未严格按照储存货位管理，导致发货错误。 2.物料和成品未设置专库或专区管理，例如：保健食品原料与药品原料使用同一库房混放。 3.原辅料 包装材料未按待	1.入库存放的原辅料、包装材料严格按照储存货位管理。 2.物料和成品设置专库或专区管理，并按待检、合格和不合格严格分区管理。 3.有贮存温湿度要求的原辅料或产品，仓库应设有温、湿度控制设施。即有温度要求的应安装空调等	每日	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					<p>检、合格和不合格严格区分管理。成品仓库采用信息化管理仓库，未在管理系统内进行电子标注或区分。</p> <p>4.有贮存温湿度要求的，仓库未安装温湿度控制设备或者设备不能正常使用，如硬胶囊剂生产用空心胶囊未按要求阴凉存放。仓库温湿度控制设备未进行定期检查和记录。</p> <p>5.食用酒精库或白酒库不符合防爆要求。</p>	<p>装置，有湿度要求的应具备除湿装置。各类冷库应根据产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，装有温度自动控制器。所有温湿度控制应定期检查和记录。</p> <p>4.酒精大量贮存的应设专门的酒精库，应阴凉、干燥、通风，应有防高温、火种、静电、雷电的设施，在贮存区域应有醒目的“严禁火种”的警示牌。</p> <p>5.白酒库应有防火、防爆、防尘设施，库内应阴凉干燥。</p>			
保健食品	类别名称说明	过程风险	物料储存过程	物料领用	<p>1.物料货位卡、标识卡设置不全、内容标识不全，物、卡、账不一致，导致差错和混淆。</p> <p>2.物料出入库记录缺失、与领料单等资料不相符，出入库台账不健全或台账信息不完整。</p> <p>3.过期物料未有效识别，使用过期物料投料生产。</p> <p>4.“近有效期先发”“先进先出”没有落实。</p> <p>5.剩余物料未按规定退库，退库物料未密封，导致物料质量发生改变。</p>	<p>1.物料台账、标识卡、货位卡应齐全完整，确保物、卡、账一致，并与实际相符。</p> <p>2.物料出入库记录应真实、完整，包括原辅料和包装材料名称、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，原辅料和包装材料出入库记录与其他资料相符，如批生产记录领料单。</p> <p>3.物料按规定的保质期贮存，超过保质期的物料按照相关规定进行处置，易吸湿、易氧化等特殊物料因取样开封后可能会对质量造成影响的，可以评估后优先发放。</p> <p>4.物料采用“近有效期先发”“先进先出”的原则出库。</p> <p>5.剩余物料按规定退库。退库物料讲</p>	每日	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						行密封，加贴退库标签。			
保健食品	类别名称说明	过程风险	生产指令下达	错误下达生产指令	批生产指令中的原辅料种类、用量与产品配方不一致，导致未按照注册或备案的产品配方组织生产的情况。	确定批生产指令中的原辅料及用量应与注册或备案的产品配方一致，称量、投料记录中的原辅料种类、数量与产品配方一致。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 17405、保健食品注册或备案的技术要求和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	过程风险	备料过程	仓库、区 备料	误选物料，导致物料错误使用。	<ol style="list-style-type: none"> 1.使用扫码追溯系统或双人复核，依据生产指令单，进行验收，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，确认符合质量要求，保证经系统或人工复核后，实际物料的品名、规格、数量等内容与生产指令相符，并符合相应质量要求。 2.检查确认物料标签信息、生产指令单完整清晰，并且与配方的配料单信息一致。 3.不得使用非食品原料、回收食品、食品添加剂以外的化学物质或者超过保质期的食品原料和食品添加剂生产食品。 	每批	符合《食品安全法》、《保健食品生产许可审查细则》、GB 17405和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	投料过程	物料称量	物料称量不准确，不符合配方要求，导致产品质量异常。	<ol style="list-style-type: none"> 1.根据物料用量选择合适量程的称量秤，并对称量秤进行定期检定或校准。 2.投料记录应完整并经第二人复核或人机复核，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。 	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	原料前处理	前处理方法及参数	<ol style="list-style-type: none"> 1.未按注册或备案的工艺进行生产操作。 2.前处理工序与成品生产交叉污染。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.按照注册或备案的前处理方法及工艺参数进行提取。 2.监控记录前处理方法及工艺参数。 3.生产工艺中有原料粉碎、提取、纯化等前处理工序的，原料前处理工 	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405和内控要	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						序应根据产品特性及生产工艺要求合理设计作业区，有合理的防护措施，避免对成品生产造成影响。		求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	提取过程	提取方法及工艺参数	未按注册或备案的工艺进行生产操作。	<ol style="list-style-type: none"> 按照注册或备案的提取方法及工艺参数进行提取。 监控记录提取方法及工艺参数。 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。 	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405 和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	水解过程	水解方法及工艺参数	未按注册或备案的工艺进行生产操作。	<ol style="list-style-type: none"> 按照注册或备案的水解方法及工艺参数进行水解。 监控记录水解方法及工艺参数。 	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405 和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	酶解过程	酶解方法及工艺参数	未按注册或备案的工艺进行生产操作。	<ol style="list-style-type: none"> 按照注册或备案的酶解方法及工艺参数进行酶解。 监控记录酶解方法及工艺参数。 	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405 和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	发酵过程	发酵方法及工艺参数	<ol style="list-style-type: none"> 未按注册或备案的工艺（包括菌种）进行生产操作。 发酵过程中受到污染。 	<ol style="list-style-type: none"> 按照注册或备案的发酵方法及工艺参数进行发酵。 监控记录发酵方法及工艺参数。 	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					3.菌株退化或变异的风险。	3.建立生产环境和加工过程的微生物监控程序，应定期对设备、设施、工器具、容器、管道及其附件进行清洁和（或）消毒，防止杂菌污染及有害物质的产生。 4.以真菌类、益生菌类为原料的，应严格控制菌株保存条件，菌种应定期筛选、纯化，进行鉴定，保持遗传稳定性、安全性，防止杂菌污染、菌种退化和变异产毒。		17405 和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	精制（分离、纯化）工艺过程	精制（分离、纯化）方法及工艺参数	未按注册或备案的工艺进行生产操作。	1.按照注册或备案的精制（分离、纯化）方法及工艺参数进行精制（分离、纯化）。 2.监控记录精制（分离、纯化）方法及工艺参数。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405 和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	干燥过程	干燥方法及工艺参数	1.未按注册或备案的工艺进行生产操作。 2.干燥方法选择不当，温度、时间不适宜导致产品水分超标或产品成分破坏。	1.提取后干燥按照注册或备案的方法进行。 2.建立干燥过程工艺规程，温度、时间监控装置定期进行检定/校准，定期验证工艺稳定性。 3.干燥后物料水分含量进行抽样检测。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405 和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	混合、调配过程	混合、调配方法及工艺参数	1.混合、调配不均匀。 2.因人员、环境等因素带入污染。 3.混合、调配车间空间洁净度	1.合理设置物料混合、调配方法和工艺参数，确保混合、调配均匀。 2.混合、调配工序应在清洁作业区内进行。 3.混合、调配后的半成品不能裸露在	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405 和内控要	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					不达标，导致环境微生物交叉污染。	清洁作业区内，应采用密闭暂存设备储存，作好标识，备用。		求	
保健食品	类别名称见说明	过程风险	成型过程	成型方法及工艺参数	1.未按注册或备案的工艺进行生产操作。 2.成型车间空间洁净度不达标，导致环境微生物交叉污染。	1.按照注册或备案的成型工序生产。 2.监控记录保健食品剂型的成型工艺。 3.成型工序应在清洁作业区内进行。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405 和内控要求	
保健食品	类别名称见说明	过程风险	内包装过程	内包装方法及工艺参数	1.内包间空气洁净度不达标，导致环境微生物交叉污染。 2.使用了不符合要求的包装材料。 3.内包装材料具有潜在生物污染、物理污染、化学污染等危害（包括重金属及污染物、与食品直接接触材料的迁移物）。	1.确保包装材料符合注册或备案要求。 2.内包装材料应经过物流通道进入生产车间，进入清洁作业区的内包装材料应当除去外包装，按照有关规定进行清洁消毒。无法除去外包装的，应有有效措施对物料外包装进行清洁消毒。 3.后续无灭菌措施的，产品内包装前直接接触空气的暴露工序与产品内包装工序应在同一清洁作业区内完成。特殊情况下未在同一清洁作业区内完成的，应采取有效措施防护，经生产验证符合保健食品生产工艺及产品相关技术要求，确保产品质量安全。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405 和内控要求	
保健食品	类别名称见说明	过程风险	灭菌过程	灭菌方法及工艺参数	未按注册或备案的工艺进行生产操作。	1.按照注册或备案的灭菌方法及工艺参数进行灭菌。 2.监控记录灭菌方法与参数。	1-2: 每批 3: 定期	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
	明					3.定期验证灭菌效果。		17405 和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	生产过程	批生产记录	<p>批生产记录不完整、不规范，无法确保整个生产过程可追溯：</p> <p>1.生产指令不健全，例如：批生产指令中无明胶空心胶囊、内包材用量。</p> <p>2.各工序生产记录不健全，例如：生产前检查记录不全、各岗位清场清洁记录填写不完整、无可追溯的设备信息，无称量、内包装等工序生产操作记录，无半成品、成品检验报告、最小销售包装的标签说明书的归档。</p> <p>3.生产工艺参数记录不全，生产操作过程追溯性不强，例如：固体制剂批生产记录中未记录等量递增混合操作过程，软胶囊剂批生产记录中未记录干燥工序温度和相对湿度，液体制剂（酒剂除外）批生产记录中未准确记录灭菌起止时间。</p> <p>4.批生产记录未及时填写。</p> <p>5.操作人员未签名。</p> <p>6.批生产记录存在不规范涂改</p>	<p>1.建立批生产记录制度，批生产记录至少应当包括：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。</p> <p>2.各工序生产记录、生产工艺参数记录应完整。</p> <p>3.记录应真实，不得随意涂改。</p> <p>4.各工序操作人员在生产记录上签字确认。</p> <p>5.采用电子计算机信息管理系统进行记录的，数据真实并有效备份，不得擅自篡改。</p> <p>6.批生产记录中的原辅料名称、批号、数量等信息应与索证索票、进货查验记录一致。</p>	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、保健食品注册或备案的技术要求和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					现象。 7.批生产记录中的原辅料名称、批号、数量等信息与索证索票、进货查验记录不一致，无法追溯相应批次原料和生产过程。				
保健食品	类别名称说明	过程风险	生产过程	中间产品	中间产品进出洁净区，未进行生产验证，未进行密闭储存，导致不符合保健食品生产洁净级别要求。	1.中间产品如需进出洁净区，应按照国家验证的方案进出洁净区。 2.进出洁净区的中间产品应密封储存，避免污染。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	生产过程	物料平衡	生产过程未进行物料平衡计算，导致出现偏差未及时处理。	1.每批产品进行物料平衡检查，物料平衡应符合规定限度。 2.如有物料平衡超出规定限度的情况，应查明原因，确认无潜在质量风险后，按照正常产品处理。	每批	符合《保健食品生产许可审查细则》和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	车间卫生	人员卫生	1.工作人员未按要求穿戴工作衣帽或未经洗手消毒进入经空气净化的车间及作业区，导致污染风险。 2.生产车间内发现与生产无关的个人用品或者其他与生产不相关物品。	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、洗手、消毒等流程。进入一般区应规范穿着工作服，并按要求洗手、消毒。 2.进入作业区域不应佩戴饰物、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。 3.生产车间内不能有与生产无关的个人用品或其他与生产不相关物品。	每日	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	过程风险	车间卫生	物料脱包、清洁、储存	<p>1.原辅料、内包材未脱包、清洁直接进入生产车间，导致污染风险。</p> <p>2.脱包原辅料、内包材以及半成品未做产品信息标识或标识的信息不全，导致差错和混淆风险。</p> <p>3.脱包原辅料、内包材以及半成品储存期限和条件不符合要求，导致质量异常。</p>	<p>1.原料、内包材进入车间前经过脱包或采用其他清洁外包处理后进入生产车间。</p> <p>2.脱包原辅料、内包材以及半成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。</p> <p>3.查看脱包原辅料、内包材以及半成品，是否有专门区域分别存放，是否存在交叉污染。</p>	每日	符合《保健食品生产许可审查细则》和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	车间卫生	车间清场	清场不彻底，清洁状态标识卡缺失、内容不完整、状态标识不正确，对产品造成污染。	<p>1.建立并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。</p> <p>2.生产操作间、生产设备和容器应有清洁状态标识。</p> <p>3.清场操作规程应进行有效性验证。</p>	<p>1-2: 每批</p> <p>3: 定期</p>	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	原料提取	原料提取物质量异常	<p>生产原料提取物的企业：</p> <p>1.未制定生产工艺规程，工艺规程或关键工艺参数与注册或备案的技术要求不一致。</p> <p>2.原料提取生产记录不健全，例如：未记录浓缩温度、浓缩液相对密度等生产工艺参数。缺少提取工序提取温度、提取</p>	<p>1.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。每批次提取物标注同一生产日期。提取用溶剂回收使用不对产品造成交叉污染。每批（次）对提取率进行检查，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</p>	<p>1-4: 每批</p> <p>5: 按需</p> <p>6: 每批</p>	符合《保健食品生产许可审查细则》和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					<p>时间、浓缩工序温度、干燥工序干燥温度、干燥时间等关键控制点控制情况记录。未进行提取率检查。</p> <p>3.原料提取物留样不满足全检量要求，未开展原料提取物稳定性考察。</p>	<p>理。</p> <p>2.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。</p> <p>3.提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序，与保健食品生产的洁净级别相适应。</p> <p>4.原料的清洗、浸润、提取用水等符合生产工艺要求。</p> <p>5.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。</p> <p>6.建立并留存废渣处理的记录，禁止回流市场或再次提取。</p>			
保健食品	类别名称说明	过程风险	复配营养素	复配营养素量异常	<p>生产复配营养素的企业：</p> <p>1.未制定生产工艺规程，工艺规程或关键工艺参数与注册或备案的技术要求不一致。</p> <p>2.生产记录不健全。</p> <p>3.复配营养素留样不满足全检量要求，未开展复配营养素稳定性考察。</p>	<p>1.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。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。</p> <p>2.具备称量、投料、混合等生产设施设备，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在密闭</p>	<p>1: 新增产品或发生变更时</p> <p>2-4: 每批</p> <p>5: 按需</p>	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 26687和内控要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						<p>设备内完成，并采用有效的防尘捕尘设备，生产环境洁净级别与保健食品生产的洁净级别相适应。</p> <p>3.具有复配营养素的检验设备和检验能力，每批产品均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 GB 26687 的要求进行检验。</p> <p>4.按照全检量的要求做好产品留样。</p> <p>5.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>			
保健食品	类别名称说明	过程风险	产品检验	检验仪器设备	<p>1.检验室中缺少出厂检验自检项目必备的仪器设备，检验仪器设备不能正常运行或不满足检验要求，无法有效落实产品出厂检验。</p> <p>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。</p>	<p>1.实验前对检验设备设施进行检查，确保满足相应检验要求。</p> <p>2.对照仪器设备清单核查需检定或校准的仪器是否检定、校准，参数是否满足检验要求。</p>	每次实验前/定期	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881、GB 17405、标准和内控要求。	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
保健食品	类别名称说明	过程风险	产品检验	检验试剂	<ol style="list-style-type: none"> 1.出厂检验自检项目必备的试剂配备不全。 2.检验试剂超过有效期，未对过期试剂进行有效识别和管理。 3.实验室正在使用的试剂的保存条件、标签、状态不满足该试剂的要求。 4.易制毒、易制爆、剧毒试剂等检验试剂未按有关规定管理。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.对检验所需的试剂耗材、培养基、标准物质（含工作对照品）、标准菌株等进行技术验收或确认，妥善保管并建立台账。 2.检查正在使用的试剂的保存条件、标签、状态应满足该试剂的要求。 3.易制毒、易制爆、剧毒试剂等检验试剂按有关规定管理，检验试剂的消耗量应与使用记录相匹配。 	按批次	符合《保健食品生产许可审查细则》、标准和内控要求。	
保健食品	类别名称说明	过程风险	产品检验	检验环境	未对影响检测结果有效性的环境因素进行控制。	对各检验区域的温湿度进行监控和记录，对影响检测结果有效性的环境因素进行控制。	每日	符合《保健食品生产许可审查细则》、标准和内控要求。	
保健食品	类别名称说明	过程风险	产品检验	检验能力	<ol style="list-style-type: none"> 1.委托检验的项目未建立委托检验管理制度，未同有资质的检验机构签订委托合同。 2.未配备与生产产品相适应的食品安全标准文本，标准已过期或失效，未及时更新。检验依据错误，检验方法与检验标准规定不一致。 3.企业标准不健全，与注册或备案内容不一致。 4.成品未逐批开展出厂检验，未按企业标准规定项目进行出 	<ol style="list-style-type: none"> 1.不能自检的，委托有资质的检验机构进行检验，建立委托检验管理制度，签订书面合同，明确规定委托检验的内容及相关技术事项。明确委托检验报告保留期限，并按要求保留检验报告。 2.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。产品出厂检验依据应正确，检验方法与检验标准规定应一致。 3.保健食品企业标准符合注册或备案的产品技术要求及食品安全国家标 	<ol style="list-style-type: none"> 1-3：每年 4：每批 5：定期 	符合《保健食品生产许可审查细则》、标准和内控要求。	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					<p>厂检验，出厂检验缺少项目。</p> <p>5.未开展全项目型式检验。</p> <p>6.检验员数量不够或能力不足，检验工作的操作不符合检验项目的标准要求。</p>	<p>准的要求。</p> <p>4.每批保健食品按照企业的要求进行出厂检验，每个品种每年按照产品技术要求至少进行一次全项目型式检验。</p> <p>5.检验人员经培训合格，具备相应检验能力，监督员工检验操作过程是否满足检测方法要求。</p>			
保健食品	类别名称见说明	过程风险	产品检验	检验记录	<p>检验记录、检验报告不真实、不完整、不规范，无法确保检验过程的追溯性：</p> <p>1.缺少出厂检验原始记录，检验原始记录不规范、不完整，出厂检验原始记录不真实或伪造原始记录。</p> <p>2.检验报告不规范、不完整，如缺少生产日期、取样日期、检验依据等，检验报告数据与原始检验记录不能对应。</p> <p>3.无仪器使用记录，仪器使用记录填写不完整，如无样品批号等信息，仪器使用记录与实际使用情况不一致，无法调取仪器中检验原始图谱等信息。</p>	<p>1.检验原始记录应真实、规范、完整，检验操作步骤和参数应齐全，例如：恒重过程数据、检验仪器信息、标准品来源信息等。</p> <p>2.检验报告应真实、规范、完整，检验结果应有相对应的检验原始记录，出厂检验报告应与生产记录、产品入库记录的批次相一致，录入数据应准确、规范。</p> <p>3.仪器使用记录应完整，与检验原始记录相对应，并与实际使用情况相一致。</p>	<p>1-2：每批</p> <p>3：每日</p>	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881等标准和内控要求	
保健食品	类别名称见说明	过程风险	产品留样	留样管理	<p>样品保质期内出现异常不能进行有效溯源：</p> <p>1.未逐批留样。产品留样为非</p>	<p>1.按规定对每批保健食品进行留样，并有留样记录，留样数量应满足产品质量追溯检验的要求。</p>	<p>1-3：每批</p> <p>4：每日</p>	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
	明				<p>市售包装，不同市售包装未分别留样（保健食品原料提取物可采用非市售包装方式留样）。</p> <p>2.产品留样数量无法满足质量追溯要求。</p> <p>3.留样记录不规范或内容缺失，留样室样品与留样记录无法对应。</p> <p>4.留样保存期限不符合要求。</p> <p>5.留样储存条件不符合要求。</p>	<p>2.留样产品的包装、规格等应与出厂销售的产品相一致（保健食品原料提取物可采用非市售包装方式留样），留样产品的批号应与实际生产相符。</p> <p>3.留样产品保存期限应符合相关法规要求。</p> <p>4.检查留样库的样品贮存条件以及防护情况，应符合产品储存条件要求。</p>		和内控要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	贮存及交付控制	贮存和运输条件	<p>1.贮存和运输条件不符合产品储运要求，有冷链要求的，无冷链控制制度或无相关记录。</p> <p>2.产品与有毒、有害物品同车或同一容器混装。</p> <p>3.不合格品或被污染产品交付。</p>	<p>1.根据食品特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件，有冷链要求的，建立冷链控制制度和记录。</p> <p>2.产品运输设施应清洁，运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。</p> <p>3.未经检验或检验不合格的产品不得出厂。</p>	每日	符合 GB 14881 要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	贮存及交付控制	出厂记录	<p>出厂记录缺失或不完整，导致无法追溯。</p>	<p>1.建立每批产品出厂记录，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。</p> <p>2.出厂记录真实、完整、可追溯，同批产品的数量、生产日期/生产批号</p>	每日	符合 GB 14881 要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
						信息要与生产记录、检验报告、入库记录、出库记录相符，购货者名称要与发货单名称一致。			
保健食品	类别名称说明	过程风险	不合格食品管理和食品召回	不合格品处置	<ol style="list-style-type: none"> 1.不合格品同合格品混放，无明显区分。 2.不合格品未按要求处置，或不合格品充当合格品放行。 3.未记录不合格品处置情况，处置记录不符合要求，或处置流向不清。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.应合理建立不合格品管理制度，不合格品应放在指定区域，明显标示，按要求及时处置。 2.详细记录不合格品处置情况，应包含不合格品详细信息及处理方式等内容。 	每日	符合《保健食品生产许可审查细则》、GB 14881》、GB 17405 要求	
保健食品	类别名称说明	过程风险	不合格食品管理和食品召回	召回处理	<ol style="list-style-type: none"> 1.未对不安全食品进行召回、未对召回产品进行处置，无召回记录，召回产品处置去向不明。 2.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。 3.使用召回的食品作为原料进行再加工。 4.对召回产品采取无害化处理等措施不符合要求或虚假处置，处置记录缺失或涂改，不 	<ol style="list-style-type: none"> 1.建立召回管理制度，实施召回演练，演练过程应有效，对召回流程进行评估。 2.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。 3.不安全食品召回记录应包括召回计划、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）。 4.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，召回 	<ol style="list-style-type: none"> 1: 每年 2-7: 按实际发生 	符合《食品安全法》《食品召回管理办法》、GB 14881 要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					全，处置情况与台账记录不符，对召回产品等进行藏匿、加工后再销售。	<p>记录和处理记录信息要相符。</p> <p>5.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。</p> <p>6.召回原因不是标签、标志或者说明书不符合食品安全标准的情况下，禁止使用召回食品作为原料用于生产各类食品，或者经过改换包装等方式以其他形式进行销售。</p> <p>7.食品生产经营者发现不安全食品的，应当立即停止生产经营该食品。</p>			
保健食品	类别名称说明	过程风险	标签和说明书	标签和说明书合规性	<p>1.标签标识不完整、不正确、不符合法律法规和食品安全标准的规定：</p> <p>2.标签、说明书的内容与注册或备案的内容不一致。</p> <p>3.标签未规范标注警示用语区、投诉服务电话、服务时段。</p> <p>4.存在涉及疾病预防、治疗功能或未经批准保健功能的文字或图片。</p> <p>5.使用辐射工艺但未标示“辐照食品”。</p>	<p>1.标签设计需由企业相关部门审核，按照标签审批流程进行批准或备案。</p> <p>2.标签来料检查，对购进的标签进行合规性检查确认。</p> <p>3.生产过程中首件确认标签生产日期、保质期、批号等信息正确，双人复核。</p>	<p>1：按需</p> <p>2-3：每批</p>	符合《食品安全法》《食品安全法实施条例》《保健食品生产许可审查细则》《保健食品标注警示用语指南》、GB 7718、GB 17405等相关法律法规、标准要求、注册或备案要求	

食品类别	类别名称	风险类型	风险控制环节	风险点	风险描述	管控措施	管控频次	管控目标	责任人
					6.标签标注的生产日期、保质期、批号等信息有误。				

说明：

1.本清单从生产者资质、生产环境条件、进货查验、生产过程控制、委托生产、产品检验、贮存及交付控制、不合格食品管理和食品召回、标签和说明书、食品安全自查、从业人员管理、信息记录和追溯、问题整改等 13 个方面，确定风险点。

2.管控频次为每日、每班或每周的，指正常生产经营期间应于每日、每班或每周开展管控。企业停产时可根据企业实际情况动态调整风险管控清单及管控频次。企业停产时，虫鼠害管控措施应按照原管控频次继续管控。

3.本清单为保健食品企业科学识别风险、精准防控风险提供参考和指南。企业需根据自身生产实际，开展食品安全风险分析，查找确认风险点、科学制定管控措施，同时应当严格按照注册证书和备案凭证所载明的配方、生产工艺等技术要求制定符合企业实际的《食品安全风险管控清单》，把食品安全风险管理要求融入现有管理制度、嵌入日常管理，落实食品安全主体责任，严防严管严控食品安全风险，切实保证食品安全。

4.企业应基于本企业管控清单中识别的风险点建立相关管理制度要求并严格执行，将风险管控工作与质量管理体系运行有机融合，将管控要求贯穿到企业的每一个工作环节。

5.企业应当结合生产经营实际，合理确定管控目标、管控频次。本清单管控频次为建议频次，仅供参考。

6.企业生产的保健食品剂型包含饮料、酒、饼干、糖果、糕点等剂型的，企业建立的《食品安全风险管控清单》还应同时符合相同剂型普通食品的风险管控相关要求。

7.保健食品具体类别编号和类别名称：2701 片剂、2702 粉剂、2703 颗粒剂、2704 茶剂、2705 硬胶囊剂、2706 软胶囊剂、2707 口服液、2708 丸剂、2709 膏剂、2710 饮料、2711 酒剂、2712 饼干类、2713 糖果类、2714 糕点类、2715 液体乳类、2716 原料提取物、2717 复配营养素、2718 其他类别。

8.保健食品相关法律法规、规章制度或政策规定、食品安全国家标准修订或新颁布后，按新要求或标准执行。

