

食品良好生产规范(GMP)

良好生产规范（Good Manufacturing Practice，简称 GMP）是为保障食品安全而制定的贯穿食品生产全过程一系列措施、方法和技术要求，也是一种注重制造过程中产品质量和安全卫生的自主性管理制度。良好生产规范在食品中的应用，即食品 GMP，主要解决食品生产中的质量问题和安全卫生问题。它要求食品生产企业应具有良好的生产设备、合理的生产过程、完善的卫生与质量和严格的检测系统，以确保食品的安全性和质量符合标准。

第一节 食品良好生产规范的应用

早在第一次世界大战期间美国食品工业的不良状况和药品生产的欺骗行径，促使美国诞生了食品、药品和化妆品法，开始以法律形式来保证食品、药品的质量，由此还建立了世界上第一个国家级的食品药品管理机构——美国食品药品监督管理局（FDA）。

美国是最早将 GMP 用于食品工业生产的国家，美国在食品 GMP 的执行和实施方面做了大量的工作。良好生产规范（Good Manufacturing Practice）是美国首创的一种保障产品质量的管理方法。1963 年美国食品药品监督管理局（FDA）制定了药品 GMP，并于 1964 年开始实施。1969 年世界卫生组织（WHO）要求各会员国家政府制定实施药品 GMP 制度，以保证药药品质量。同年，美国公布了《食品制造、加工、包装储存的现行良好操作规范》，简称 FGMP（GMP）基本法。FDA 于 1969 年制定的《食品良好生产工艺通则》（CGMP），为所有企业共同遵守的法规，1996 年版的美国 CGMP（近代食品制造、包装和储存）第 110 节内容包括：定义、现行良好生产规范、人员、厂房及地面、卫生操作、卫生设施和设备维修、生产过程及控制、仓库与运销、食品中天然的或不可避免的危害控制等。

自美国实施 GMP 以来，世界上不少国家和地区采用了 GMP 质量管理体系，如日本、加拿大、新加坡、德国、澳大利亚、中国台湾等积极推行食品 GMP 质量管理体系，并建立了有关法律法规。

日本受美国药品和食品 GMP 实施的影响，厚生省、农林水产省、日本食品卫生协会等先后分别制定了种类食品产品的《食品制造流通基准》、《卫生规范》、《卫生管理要领》等。

农林水产省制定了《食品制造流通基准》，其内容包括食用植物油、罐头食品、豆腐、腌制蔬菜、杀菌袋装食品、碳酸饮料、紫菜、番茄加工、汉堡包及牛肉饼、水产制品、味精、生面条、面包、酱油、冷食、饼干、通心粉等 20 多种。

厚生省制定了《卫生规范》，包括鸡肉加工卫生规范、食饭及即食菜肴卫生规范、酱腌菜卫生规范、生鲜西点卫生规范、中央厨房及零售连锁卫生规范和生面食品类卫生规范等。

食品卫生协会制定了《食品卫生管理要领》，有豆腐、油炸食品、即食面、面包、寿司面、普通餐馆、高级餐厅和民族餐馆等。

上述“基准”、“规范”和“要领”均为指导性的，达不到其要求不属违法。

加拿大实施 GMP 有三种情况：

GMP 作为食品企业必须遵守的基本要求被政府机构写进了法律条文，如加拿大农业部制定的《肉类食品监督条例》中的有关厂房建筑的规定属于强制性 GMP。

政府部门出版发行 GMP 准则，鼓励食品生产企业自愿遵守。

政府部门可以采用一些国际组织制定的 GMP 准则，食品生产企业也可以独立采用。

其他一些国家采取指导的方式推动 GMP 在本国的实施。如英国推广 GFMP（Good Food Manufacturing Practice），新加坡由民间组织——新加坡标准协会（SISIR）推广 GMP 制度。

法国、德国、瑞士、澳大利亚、韩国、新西兰、马来西亚等国家和我国台湾，也都积极推行了食品的 GMP。

我国食品企业质量管理规范的制定工作起步于 20 世纪 80 年代中期，从 1988 年起，先后颁布了 19 个食品企业卫生规范，简称“卫生规范”。卫生规范制定的目的主要是针对当时我国大多数食品企业卫生条件和卫生管理比较落后的现状，重点规定厂房、设备、设施的卫生要求和企业的自身卫生管理等内容，借以促进我国食品企业卫生状况的改善。这些规范制定的指导思想与 GMP 的原则类似，将保证食品卫生质量的重点放在成品出厂前的整个生产过程的各个环节上，而不仅仅着眼于最终产品上，针对食品生产全过程提出相应技术要求和质量控制措施，以确保最终产品卫生质量合格。自上述规范发布以来，我国食品企业的整体生产条件和管理水平有了较大幅度的提高，食品工业得到了长足发展。由于近年来一些营养型、保健型和特殊人群专用的食品的生产企业迅速增加，食品花色品种日益增多，单纯控制卫生质量的措施已不适应企业品质管理的需要。鉴于制定我国食品企业 GMP 的时机已经成熟，1998 年卫生部发布了《保健食品良好生产规范》(GB17405-1998)和《膨化食品良好生产规范》(GB17404-1998)，这是我国首批颁布的食品 GMP 标准，标志着我国食品企业管理向高层次的发展。

第二节 良好生产规范的主要内容

一、良好生产规范的原则

GMP 是对食品生产过程中的各个环节、各个方面实行严格监控而提出的具体要求和采取的必要的良好的质量监控措施，从而形成和完善质量保证体系。GMP 是将保证食品卫生质量的重点放在成品出厂前的整个生产过程的各个环节上，而不仅仅是着眼于最终产品上，其目的是从全过程入手，根本上保证食品卫生质量。

GMP 制度是对生产企业及管理人员的长期保持和行为实行有效控制和制约的措施，它体现如下基本原则：

1. 食品生产企业必须有足够的资历，合格的生产食品相适应的技术人员承担食品生产和质量管理，并清楚地了解自己的职责；
2. 操作者应进行培训，以便正确地按照规程操作；
3. 按照规范化工艺规程进行生产；
4. 确保生产厂房、环境、生产设备符合卫生要求，并保持良好的生产状态；
5. 符合规定的物料、包装容器和标签；
6. 具备合适的储存、运输等设备条件；
7. 全生产过程严密而并有有效的质检和管理；
8. 合格的质量检验人员、设备和实验室；
9. 应对生产加工的关键步骤和加工发生的重要变化进行验证；
10. 生产中使用手工或记录仪进行生产记录，以证明所有生产步骤是按确定的规程和指令要求进行的，产品达到预期的数量和质量要求，出现的任何偏差都应记录并做好检查；
11. 保存生产记录及销售记录，以便根据这些记录追溯各批产品的全部历史；
12. 将产品储存和销售中影响质量的危险性降至最低限度；
13. 建立由销售和供应渠道收回任何一批产品的有效系统；
14. 了解市售产品的用户意见，调查出现质量问题的原因，提出处理意见。

二、良好生产规范的内容

GMP 根据 FDA 的法规，分为 4 个部分：总则；建筑物与设施；设备；生产和加工控制。GMP 是适用于所有食品企业的，是常识性的生产卫生要求，GMP 基本上涉及的是与食品卫生质量有关的硬件设施的维护和人员卫生管理。符合 GMP 的要求是控制食品安全的第一步，其强调食品的生产和贮运过程应避免微生物、化学性和物理性污染。我国食品卫生生产规范是在 GMP 的基础上建立起来的，并以强制性国家标准规定来实行，该规范适用于食品生产、加工的企业或工厂，并作为制定种类食品厂的专业卫生依据。

GMP 实际上是一种包括 4M 管理要素的质量保证制度，即选用规定要求的原料（material），以合乎标准的厂房设备（machines），由胜任的人员（man），按照既定的方法（methods），制造出品质既稳定又安全卫生的产品的一种质量保证制度。其实施的主要目的包括三方面：①降低食品制造过程中人为的错误；②防止食品在制造过程中遭受污染或品质劣变；③要求建立完善的质量管理体系。GMP 的重点是：①确认食品生产过程安全性；②防止物理、化学、生物性危害污染食品；③实施双重检验制度；④针对标签的管理、生产记录、报告的存档建立和实施完整的管理制度。

第三节 保健食品及其认证

一、保健食品的概念及分类

保健食品指表明具有特定保健功能的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的的食品。保健食品除具备一般食品的要求之外，最重要的是必须具有功能性，这是保健食品与一般普通食品的最大区别。一种保健食品至少应该具有调节人体机能作用的某一种功能，如免疫调节、延缓衰老、调节血脂、调节血糖、改善记忆、促进生长发育、抗疲劳、减肥、抑制肿瘤等功能之一。功能不明确、不确定者不能作为保健食品。由于保健食品具有明显的功能性，因此其适合于特定的人群食用，一般需按照产品说明书规定的特殊人群食用，不是所有的人都可以食用的食品，如果不按照说明书食用，就可能会造成营养素过量而中毒，或者某种营养素在体内含量过剩而导致体内营养素的平衡，影响人体健康，起不到保健食品应有的食用效果。保健食品作为食品、具有其特殊性，保健食品的原料、功效、安全性、产品形态都不同于一般食品。除了严格规范对保健食品的功能、毒性、功效成分稳定性等进行评审外，如何加强对保健食品企业的监督管理，保证产品能按照审批时的标准进行生产，是一项关系到保健食品是否真正实现规范化管理的关键因素。

我国有的学者按照保健食品的应用范围和服务对象分类，把保健食品分成了三类比较符合我国实际情况。一是以增进健康和各项体能为主要目的的保健食品，食用对象可以是一般健康人群或者亚健康人群；二是以特殊生理需要或特殊工种需要人群为食用对象的保健食品；三是主要供给健康异常的人食用的保健食品，以防病抗病为目的。具体分类如下：

（一）营养保健食品

1. 营养补充剂（氨基酸、维生素、矿物元素）
2. 广谱性保健食品
 - a. 免疫调节作用
 - b. 抗疲劳
 - c. 美容

（二）专用保健食品

1. 婴儿保健食品
2. 儿童益智食品

3. 孕妇专用保健食品
4. 运动员保健食品
5. 特殊工种保健食品（抗辐射、耐缺氧等）

（三）防病保健食品

1. 抑制肿瘤作用
2. 调节血脂
3. 防病肿瘤作用
4. 调节血压
5. 改善骨质疏松等

二、我国保健食品良好生产规范的主要内容

参照国际通用的《药品生产质量管理规范》及其认证制度，根据保健品的特点，制定并实施《保健食品良好生产规范》是解决保健食品生产质量管理问题最佳方法，是保健食品优良品质和安全卫生的可靠保证体系。

我国《保健食品良好生产规范》与国际上的 GMP 在制定目的、原则是一致的，因此，该规范也是可以称为我国的保健食品 GMP。与 GMP 的大致框架类似，保健食品良好生产规范主要包括以下内容：

（一）基本要求

《保健食品良好生产规范》具备了较好的实用性和可操作性，它与以往国家制定的十余项食品企业卫生规范有所不同，后者主要以防止污染为主要目的，主要是对卫生操作方面的要求，而《保健食品良好生产规范》的内容则包括了保健食品生产过程的卫生要求和质量规格要求，既包括生产过程的质量控制又包括防止污染。

《保健食品良好生产规范》的主要内容包括厂房设计与设施、原料、生产过程、品质管理、成品储存与运输、人员、卫生管理等 7 部分内容，其实现质量控制的基本要求是：

1. 所有生产加工应有明确的规定，必须根据产品和工艺特点进行系统的检查，并证明能够按照产品质量要求、工艺要求、规格标准进行生产；
2. 对生产加工的关键环节和可能的影响因素进行验证并提前制定必要的控制措施；
3. 提供所有必需的设施条件，这包括：
 - （1）资历合格并经过培训的人员；
 - （2）适宜的厂房和空何；
 - （3）合适的设备和设施；
 - （4）正确的物料、容器和标签；
 - （5）经过审核的规程文本、制度文本和记录文本；
 - （6）合适的储存和运输条件、设备；
4. 正确的生产指令和质量控制；
5. 符合规范要求的生产操作、储存、运输过程；
6. 原料、中间产品、终产品的数量和质量控制
7. 保存的样品、生产记录。

（二）人员

1. 原则。有足够、合格的人员，能承担起保证生产出符合标准要求的保健食品的任务。根据不同人员所发挥的作用的不同，规定对企业技术负责人、生产和质管理部门负责人、专职技术人员、质检人员、一般从业人员不同的要求。

2. 重点要求。考虑到保健食品的生产经营比一般的食品生产有更高的技术和质量要求，

《规范》对保健食品企业的技术负责人、品质管理部门负责人及技术人员、生产人员提出了不同的资格要求。应当注意到,由于所发挥的具体作用和在质量控制体系中承担的职责不同,这些人员不应当是互相替代的,不同职责人员应一当依据相应的授权,承担自己应负的生产或品质管理责任。

岗位培训和正确执行是规范执行好坏的基础。规范特别规定,从业人员上岗前必须经过食品法规教育及相应技术培训,企业应建立培训及考核档案,企业负责人及生产、品质管理部门负责人还应接受省级以上食品监督部门有关保健食品的专业培训,并取得合格证书。

(三) 设计与设施

1. 原则。《保健食品良好生产规范》中规定的设计与设施的原则是厂房和设备的设计、空间及结构、维护有利于按照规范要求的质量控制要求实施控制。厂房应避免外界和交叉污染以及其他因素对产品的不良影响,使产生差错的风险降至最低。

2. 重点要求。保健食品的生产条件必须达到国家《食品厂通用卫生规范》的要求,在此基础上,根据保健食品生产的条件,规定了不同保健食品的生产所必须具备的硬件设施。本部分的重点内容是关于洁净厂房和与之相应的辅助设施,洁净厂房的级别要求参考了我国药品规范和国际上通用的洁净要求,同时,根据是否有终末消毒环节,提出了不同的洁净级别的要求。

(四) 原料要求

1. 原则。保健食品的功效成分的含量和作用是否达到应有的要求,很大程度上取决于原料的质量和控制在。原料必须与要求的规格标准相一致;所有的原料都必须按规定的内容进行检查。

2. 重点要求。该部分重点从原料采购、储存、投料等环节的鉴定、验收、发放和使用等方面的管理制度着手,严格控制原料的来源、产地、质量规格和卫生要求。要求原料从进货到使用前的所有处理过程必须由责任人按照规程进行,保持其原有的品质,免受污染。对各工序应进行记录。购买的中间产品和待包装的产品用做原料的,进货时视同原料进行管理。

(五) 生产过程

1. 原则。生产操作应严格按规定的规程进行,避免盲目性、随意性。各工序有专门的岗位规程,流程应按产品数量、质量规格的要求层层验收合格后传递,确保预定的要求。

2. 重点要求。生产过程包括原辅料的领取和投料,配料与加工,包装容器的洗涤、,灭菌和保洁,产品杀菌,灌装或装填,包装,标识等内容《保健食品良好生产规范》对保健食品生产过程的要求包括制定标准操作规程,生产人员、设备、物料运转一的合理配制、防止交叉污染,装填和灌装环境及成品包装条件等内容。另外,针对某些保健食品生产工艺落后,达不到机械化生产,因而不能保证每批次生产的质量和卫生要求等问题,明确规定了在重点控制的环节要采用机械化操作。为保证规范的正确执行,还规定了对质量和卫生安全方面的关键控制环节要制定量化操作标准和记录核对制度。

(六) 成品储存与运输

1. 原则。按照规定的条件进行储存和运输,保证储存时间、温度不对产品构成不良影响。应保留能够反映产品批次、销售对象、数量的记录,以便核对。

2. 重点要求。规定了保健食品在出厂前后的质量和卫生保证措施。

(七) 品质管理

1. 原则。对取样、规格标准、检验以及各相关机构的规程的制定和检查。确定各环节执行规程的标准是否一致。品质管理与生产过程对于保证 GMP 的完整实施同样重要,品质管理机构与生产机构相互配合和监督,构成 GMP 的完整内容。品质管理是 GMP 的核心所在。

2. 重点要求。品质管理的内容包括:建立独立的与生产能力相适应的品质管理机构,制定品质管理制度,品质管理制度必须与所有与生产过程的内容相对应与执行同一般食品厂生

产规范相比,《保健食品生产通用技术规范》对食品企业的品质管理提出了更高的要求,明确划定了品质管理部门的权利和责任,对质量检验所需的设备条件和人员条件、检验要求也作出了具体的规定。

(八) 卫生管理.

1. 原则。工厂的一般卫生管理可等同与管理良好的食品企业,达到《食品厂通用卫生规范》要求。

2. 重点要求。内容包括除虫、灭害、有毒有害处理、饲养动物、污水污物处理、副产品处理等。《食品厂通用卫生规范》对食品厂的卫生设施和管理等方面已经做了详细的规定,本《规范》要求的卫生管理内容按照《食品厂通用卫生规范》执行。

第四节 食品 QS 市场准入及保健食品 GMP 认证

一、食品认证的一般程序

食品良好生产规范是一种自主性的质量保证制度,为了提高消费者对食品良好操作规范的认知和信赖,一些国家和地区开展了食品良好操作规范的自愿认证工作。我国台湾自1989年起开展 GMP 认证工作,目前经食品 GMP 认证的食品有饮料、冷饮、面粉、糖果、茶叶、面条、食用油、罐装食品、水产制品、肉制品等近 30 种。

食品 GMP 认证工作程序包括申请受理、资料审查、现场勘验评审、产品抽验、认证公示,颁发证书、跟踪考核等步骤。

食品企业应递交申请书。申请书包括产品类别、名称、成分规格、包装形式、质量、性能,并附公司注册登记复印件、工厂厂房配置图、机械设备配置图、技术人员学历证书和培训证书等。

同时食品企业还应提供质量管理标准书、制造作业标准、卫生管理标准书、顾客投诉处理办法和成品回收制度等技术文件。

二、保健食品 GMP 审评方法及要求

为了规范保健食品的生产、提高保健食品企业的自身管理水平,加大对保健食品行业的卫生监督管理力度,保障消费者健康,依据《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品管理办法》、《食品企业通用卫生规范》(GB-14881)和《保健食品良好生产规范》(GB-17405)制定审查方法和评价准则。

对保健食品生产企业《保健食品良好生产规范》(以下简称 GMP)实施情况的审查分为资料审查和现场审查两方面,目前仍由省级卫生行政部门负责组织实施。

具体程序是:

(一) 提出申请

保健食品生产企业自查结果认为已经或基本达到 GMP 要求的,可以向各省(自治区、直辖市)卫生行政部门申请审查。申请时,应提交以下资料:

1. 申请报告
2. 保健食品生产管理和自查情况;
3. 企业的管理结构图
4. 营业执照、保健食品批准证书的复印件(新建厂无需提供);
5. 各剂型主要产品的配方、生产工艺和质量标准,工艺流程图;

6. 企业专职技术人员情况介绍;
7. 企业生产的产品及生产设备目录;
8. 企业总平面图及各生产车间布局平面图 (包括人流、物流图、洁净区域划分图、净化空气流程图等);
9. 检验室人员、设施、设备情况介绍;
10. 质量保证体系 (包括企业生产管理、质量管理文件目录);
11. 洁净区域技术参数报告 (洁净度、压差、温湿度等);
12. 其他相关资料。

(二) 资料审查

1. 省级卫生行政部门对企业提交的申请文件在 15 个工作日内组织进行资料审查,通过资料审查认为申请企业已经或基本达到 GMP 要求的,书面通知申请企业,可以安排进行现场审查。如果通过资料审查认为申请企业不符合现场审查条件的,也应书面通知申请企业,并说明理由。

(三) 现场审查

现场审查人员应为经过一定 GMP 评价培训的卫生监督人员。审查人员以“保健食品良好生产规范审查表”为基本依据,对被审查企业进行现场检查,对于现场审查中发现的事实和情况应记录在案,并要求随从人员予以确认。

(四) 出具 GMP 审查结果报告

审查人员对现场审查的结果进行总结,在现场审查结束 5 个工作日内,根据“审查结果判定表”对被审查企业的 GMP 实施情况做出审查结论。并上报省级卫生行政部门。

按照 GMP 中具体条款对产品卫生安全的影响程度,审查方法将审查项目分为关键项、重点项和一般项。关键项指对保健食品的安全卫生有重大影响的项目,重点项是指对保健食品的安全卫生有较大影响的项目,其他项目为一般项。具体的关键项、重点项、一般项在“保健食品良好生产规范审查表”中标示。GMP 审查结果按照审查结果判定表进行审查结果评定。

审查结果为基本符合的保健食品生产企业,责令其限期整改一次,6 个月内整改合格者,核发卫生许可证;未进行整改或整改不合格者,不予核发卫生许可证。

审查结果为不符合的保健食品生产企业,核销其卫生许可证。

加强保健食品委托生产的管理。经审查不符合 GMP 的保健食品生产企业,可以委托符合 GMP 的企业进行生产,受委托企业必须持有有效的保健食品生产卫生许可证,委托生产的保健食品在产品包装标识及说明书上必须注明“委托 xxxx 生产”,并注明受委托生产企业的地址。

三、食品市场准入内容

加强食品质量安全监管是国际上的惯行做法,美国、日本、加拿大等发达国家都有自己的食品质量安全监管制度,对食品、药品等涉及安全健康的产品实施严格的监管制度。严格食品 and 食品生产企业的市场准入,建立和完善食品质量卫生安全市场准入体系是保证人民群众利益最有效办法。从 2002 年 8 月起,国家对米、面、油、酱油、醋 5 类食品实施保证产品质量里必备的条件审查、强制检验以及市场准入制度;2003 年实施的食品市场准入的食品主要有 10 类,即肉制品、奶制品、茶叶、饮料、调味品、方便食品、加工罐头、膨化食品、冷冻食品、速冻米面,计划用 3-5 年时间全部完成食品市场准入制度的实施,从源头上加强食品质量安全的监管。2004-2005 年实施市场准入的食品有 13 类……

1. 食品市场准入内容

食品质量安全市场准入制度的主要内容是：

第一，从事食品加工的企业必须具备相应的生产设备、检测手段、计量仪器、内部质量管理体系等基本条件，并获得《食品生产许可证》后方可从事食品的生产加工；

第二，食品出厂必须检验合格。

第三，食品出厂必须加贴食品市场准入标志，即 QS（Quality Safety）质量安全标志。不符合上述条件的食品不能进入市场销售。

2. 食品市场准入标志

实行食品质量安全市场准入制度的产品，出厂时必须在最小销售单元的食品包装上标注《食品生产许可证》编号并加印（贴）食品市场准入标志。《食品生产许可证》编号由 QS 和 12 位阿拉伯数字构成，QS 是质量安全的英文缩写，编号前 4 位为受理机关，中间 4 位为产品类别编号，后 4 位为获证企业序号。消费者可根据生产许可证编号表明企业所在的行政区域与企业标注的厂址进行比较，确定是否存在伪造或者冒用《食品生产许可证》和食品市场准入标志的行为，也可根据许可证编号表明企业所在行政区域向该地的质量技术监督部门查询。

3. QS 认证体系文件目录

目录：(1)质量方针、质量目标；(2)质量负责人任命书；(3)机构设置；(4)岗位职责；(5)资源的提供与管理（a、质量有关人员能力要求规定；b、人员培训管理制度；c、设备、设施管理规定；d、检测设备、计量器具管理制度；e、设备操作维护规程；f、检测仪器操作规程）；(6)产品设计（a、工艺流程图；b、工艺规程）；(7)原材料提供（a、采购管理制度；b、平均质量验证规程；c、原辅料，成品仓库管理制度）；(8)生产过程质量控制（a、生产过程质量控制制度；b、关键工序管理制度）；(9)产品质量检验（a、检验管理制度；b、产品质量检验规程）；(10)不合格品的管理（a、不合格品管理办法，b、不合格品管理制度）；(11)技术文件管理制度；(12)卫生管理制度；(13)质量记录。