

# 国家技术标准创新基地（人参产业）标准

G/RSCXJD 6—2023

---

## 人参保健食品生产示范基地鉴评规范

Regulations for Evaluation of Demonstration Bases on Functional Food Production of Ginseng

2023 - 08 - 01 发布

2023 - 08 - 01 实施

---

国家技术标准创新基地（人参产业） 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

本文件由国家技术标准创新基地（人参产业）提出并归口。

本文件起草单位：国家技术标准创新基地（人参产业）秘书处



# 人参保健食品生产示范基地鉴评规范

## 1 范围

本文件规定了国家技术标准创新基地（人参产业）人参保健食品生产示范基地的申报要求、申报材料、鉴评、有效期及撤销。

本文件适用于国家技术标准创新基地（人参产业）人参（含西洋参）保健食品生产示范基地的鉴评。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 7718 预包装食品标签标准
- GB 16740 食品安全标准 保健食品
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 50073 洁净厂房设计规范
- DBS22/024 食品安全地方标准 食品原料用人参
- 卫监发[1996]第38号《保健食品标识规定》
- 20200820国家市场监督管理总局《保健食品标注警示用语指南》
- 保健食品生产许可证审查细则
- 《中华人民共和国药典》（2020年版）一部 人参、西洋参

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**人参保健食品生产示范基地** Demonstration Bases on Functional Food Production of Ginseng  
经国家技术标准创新基地（人参产业）鉴评、颁证的人参保健食品生产示范基地。

## 4 申报要求

### 4.1 申报主体

应符合下列要求：

- a) 国家技术标准创新基地（人参产业）理事会单位理事或个人理事所在单位；
- b) 理事会成员单位或成员所在单位有相应的营业执照、生产许可证；
- c) 信用良好，无违规生产记录和重大质量安全事件；
- d) 配套生产标准，并有标准实施记录；
- e) 具有相应的保健食品批件或备案文件，保健食品委托生产的，提交委托生产协议；
- f) 拥有保健食品生产许可认证生产线。

### 4.2 生产场所

符合保健食品良好生产规范；具有与生产的保健食品品种、数量相适应的保健食品原料处理和保健食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。厂房设计依据 GB 50073执行。功能间可根据保健食品生产许可证审查细则建设。

### 4.3 生产设备、设施

具有与生产的保健食品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施。

#### 4.4 合理设备布局与工艺

具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工保健食品与直接入口保健食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。

#### 4.5 制度与生产质量管理体系文件

应当有与所生产保健食品相适应的生产管理制度与生产质量管理体系文件及相应记录，确保产品质量安全。

#### 4.6 人员

有专职或者兼职的保健食品安全专业技术人员、保健食品安全管理人员，直接接触保健食品的生产人员，需要健康证方可上岗。

#### 4.7 产品安全

参照 GB 17405 保健食品良好生产规范，符合 GB 16740 食品安全保健食品标准。

#### 4.8 生产记录与档案

应对整个生产过程进行详细记录，记录格式内容应满足生产的保健食品品种要求；原始记录材料应及时归档，并至少保存产品有效期过后6个月。

#### 4.9 产品标准

国家标准或备案有效的企业标准。

#### 4.10 必备的检验设备与场所

根据国家标准或备案有效的企业标准进行出厂检验，所用检验设备齐全有相应场所，也可委托有资质的三方检验机构进行检验。

#### 4.11 原辅料相关要求

原辅料采购应索证索票，证照齐全，人参应符合 DBS22/024 食品安全地方标准 食品原料人参的规定；或人参、西洋参应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）一部人参、西洋参的规定。生产用水应符合 GB 5749 的规定。其他原料应符合相应标准。

#### 4.12 标签要求

应符合卫监发[1996]第38号《保健食品标识规定》、GB 7718、20200820国家市场监督管理总局《保健食品标注警示用语指南》。

### 5 申报材料

应符合附录A、附录B要求。

### 6 鉴评

#### 6.1 流程

形式审查→勘验→鉴评

#### 6.2 形式审查

形式审查组对申报材料的真实性和完整性进行审核校验，给出形式审查结论，审查结论包括：

- a) 通过;
- b) 修改完善后通过, 给出修改完善的内容;
- c) 不通过, 给出不通过的理由。

### 6.3 勘验

勘验包括:

- a) 现场实地勘验: 国家技术标准创新基地(人参产业)聘请专家成立专家组, 对申报主体的生产场所、生产规模、产品标准及其实施情况、生产记录与档案等进行现场审查;
- b) 样品抽样检测: 由第三方检测机构对产品抽样并检测, 给出检测报告。

### 6.4 鉴评

由专家组对形式审查结果、现场勘验情况、抽样合理性、检测结果等进行综合鉴评, 给出鉴评结论:

- a) 通过, 发证;
- b) 整改, 再评;
- c) 不通过, 给出不通过的理由。

## 7 颁证

国家技术标准创新基地(人参产业)根据综合鉴评结果, 对于符合条件的申报主体颁发国家技术标准创新基地(人参产业)人参保健食品生产示范基地鉴评证书及牌匾并在官网公示。

## 8 有效期

自发证之日起有效期三年。

证书有效期届满前, 为保持原鉴评产品的鉴评结果, 证书持有企业应提前3个月申请再鉴评; 评审合格, 国家技术标准创新基地(人参产业)予以换证。

## 9 撤销

国家技术标准创新基地(人参产业)对人参保健食品生产示范基地进行定期监督检查, 通过者证书继续有效, 未通过者, 根据实际情况进行暂停或撤销鉴评证书。国家技术标准创新基地(人参产业)有权对发生下列情况的人参保健食品生产示范基地撤销鉴评证书:

- a) 拒绝监督检查的;
- b) 发生较大质量/环境污染/安全事故的;
- c) 被执法监管部门责令停业整顿的;
- d) 持有的行政许可证明及资质证书等过期失效的。

附 录 A  
(规范性附录)  
申报材料

- A. 1 人参保健食品生产示范基地鉴评申请书
- A. 2 国家技术标准创新基地（人参产业）理事会会员证
- A. 3 营业执照与法人身份证复印件
- A. 4 保健食品注册证明文件或备案证明
- A. 5 产品配方、生产工艺等技术材料
- A. 6 产品标签、说明书样稿
- A. 7 保健食品生产设备布局图、功能间布局图和食品生产工艺流程图等
- A. 8 保健食品生产主要设备、设施清单
- A. 9 保健食品检验主要设备、设施清单或委托检验合同
- A. 10 专职或者兼职的保健食品安全专业技术人员、保健食品安全管理人员信息
- A. 11 保健食品质量管理规章制度
- A. 12 保健食品生产质量管理体系文件
- A. 13 保健食品委托生产的，提交委托生产协议
- A. 14 获得省级及以上资质认定检测机构出具的产品质量检测报告
- A. 15 生产记录

附 录 B

(规范性附录)

国家技术标准创新基地（人参产业）示范基地鉴评申请书样式

# 人参保健食品生产示范基地 鉴评申请书

申请单位： \_\_\_\_\_ (盖章)

申请日期： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 承 诺 书

本单位已对国家技术标准创新基地（人参产业）示范基地鉴评的相关规定，申请方权利与义务、鉴评证书和鉴评标志的管理等进行充分的认识和了解，自愿申请国家技术标准创新基地（人参产业）示范基地鉴评，所填写申请书及其他申请材料内容真实、有效（复印件与原件相符）。

特此声明。

法定代表人/委托授权人：（签字）

申请单位：国家技术标准创新基地（公章）  
（人参产业）

年 月 日

## 一、企业基本情况

企业名称			
类 型			
住 所			
社会信用代码			
保健食品生产许可证 编号			
法定代表人		身份证号	
联 系 人		联系电话	
传 真		电子邮箱	

注：企业名称、类型、住所、社会信用代码、法定代表人应与营业执照一致。

## 二、申请鉴评保健食品生产场所信息

生产产品 名称	执行技术 标准或规范	产品 质量标准	委托检验部门 及资质级别	上一年 生产量	技术负责人 及电话

## 三、保健食品生产场所信息表

序号	生产场点、工艺、工序名称

## 四、保健食品生产主要设备、设施清单

序号	名称	规格/型号	数量

## 五、保健食品生产检验设备清单

序号	检验仪器名称	精度等级	数量

## 六、保健食品安全管理制度清单

序号	管理制度名称	文本编号