*本次问卷调查系根据国家卫生健康委员会食品安全标准与监测评估司任务，为更好地修订现行GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》为食品安全国家标准，需要全面了解我国保健食品企业生产状况，本次调查所获得的生产企业现状数据仅用于修订本标准，未经调查企业同意，不得将数据外泄。*

请务必于 2020年4月5日前填好发回至0719ly@163.com，以便国标修订起草组进行下一步工作安排，非常感谢。

联系人：李妍，13601222762

**保健食品良好生产规范**

**企业现状问卷调查表**

1. 调查单位：

2. 调查单位地址： 省 市 区

3. 调查单位部门：

4. 回答问题人员职位/岗位：

5. 联系电话：

6. 调查/填表日期： 年 月 日

项目承担单位： 中国食品药品检定研究院

中国保健协会

中国营养保健食品协会

制表日期：2020年3月

**问卷调查内容**

**1.关于作业区**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品剂型/食品形态** | **主要生产工序、步骤**  （如拆包、检验、称量、原料处理、制备（分离、提取、过滤、纯化、浓缩、干燥）、混合、成型、填充、包装、灭菌等） | **处于一般作业区的工序** | **处于准入清洁作业区的工序** | **处于清洁作业区的工序** | |
| **使用自动化设备的工序** | **使用非自动化设备或人工的工序** |
| **1** |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |  |
| **……** |  |  |  |  |  |  |

**2.关于保健食品原料中的微生物菌种/菌株**

2.1生产过程中是否使用微生物菌种/菌株？？（如回答否，直接到**4**）

□ 否

□ 是

菌种/菌株来源： □ 购买 □ 自行培养

2.2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **使用微生物菌种/菌株来源** | **微生物用途** | **如何保证生产过程中使用的微生物菌种/菌株与注册备案时菌种/菌株的一致（可简述培养、传代、筛选、纯化、鉴定、保存方案等内容？）** |
| □ 购买 | □发酵用□直接添加作为产品原料 |  |
| □ 自培 | □发酵用□直接添加作为产品原料 |  |

**3.清洁、消毒及微生物监控**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类型** | | **清洁消毒要求** | | | | **微生物监控措施**  **（如监控区域、监控项目、取样点设计、取样频次、监控指标限值等内容），如无请注明** |
| 1 | 不使用微生物发酵的产品（例如直接添加菌种作为产品原料的） | | 一般作业区 | 是否有清洁消毒的频率规定？ | 清洁 | □有，频率为：  □无 |  |
| 消毒 | □有，频率为：  □无 |  |
| 准清洁作业区 | 是否有清洁消毒的频率规定？ | 清洁 | □有，频率为：  □无 |  |
| 消毒 | □有，频率为：  □无 |  |
| 清洁作业区 | 是否有清洁消毒的频率规定？ | 清洁 | □有，频率为：  □无 |  |
| 消毒 | □有，频率为：  □无 |  |
| 请简述消毒效果验证方案（如取样点设置、取样方法、检测指标及方法、结果判定等方面） | |  | |  |
| 2 | 使用微生物发酵的产品 | 固态产品 | 一般作业区 | 是否有清洁消毒的频率规定？ | 清洁 | □有，频率为：  □无 |  |
| 消毒 | □有，频率为：  □无 |  |
| 准清洁作业区 | 是否有清洁消毒的频率规定？ | 清洁 | □有，频率为：  □无 |  |
| 消毒 | □有，频率为：  □无 |  |
| 清洁作业区 | 是否有清洁消毒的频率规定？ | 清洁 | □有，频率为：  □无 |  |
| 消毒 | □有，频率为：  □无 |  |
| 请简述消毒效果验证方案（如取样点设置、取样方法、检测指标及方法、结果判定等方面） | |  | |  |
| 3 | 使用微生物发酵的产品 | 液态产品 | 一般作业区 | 是否有清洁消毒的频率规定？ | 清洁 | □有，频率为：  □无 |  |
| 消毒 | □有，频率为：  □无 |  |
| 准清洁作业区 | 是否有清洁消毒的频率规定？ | 清洁 | □有，频率为：  □无 |  |
| 消毒 | □有，频率为：  □无 |  |
| 清洁作业区 | 是否有清洁消毒的频率规定？ | 清洁 | □有，频率为：  □无 |  |
| 消毒 | □有，频率为：  □无 |  |
| 请简述消毒效果验证方案（如取样点设置、取样方法、检测指标及方法、结果判定等方面） | |  | |  |

**4. 清洁作业区监控指标的监测和检测**

4.1对清洁作业区是否进行微生物监测？

□ 是 □ 否

4.2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 监测时间/频率 | 监测指标 | 检验方法  （如有检测标准，请注明标准号） |
| □ 生产前 |  |  |
| □ 生产过程中 |  |  |
| □ 生产后 |  |  |
| □ 其他固定周期(eg:每三个月一次） |  |  |

**5.溶剂的储存、回收及废液的处理措施**

□ 所有工序中均无溶剂回收再使用

□ 生产工艺中使用溶剂，请填写下表：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **工艺/步骤** | **溶剂名称** | **如何贮存** | **溶剂是否回收再使用？** | **化学污染控制** | |
| **1** |  |  |  | □ 是 | 如何确保回收溶剂不对产品造成交叉污染，不对产品的质量和安全性有不利影响？ |  |
| □ 否 | 如何处置？ |  |
| **2** |  |  |  | □ 是 | 如何确保回收溶剂不对产品造成交叉污染，不对产品的质量和安全性有不利影响？ |  |
| □ 否 | 如何处置？ |  |
| **……** |  |  |  | □ 是 | 如何确保回收溶剂不对产品造成交叉污染，不对产品的质量和安全性有不利影响？ |  |
| □ 否 | 如何处置？ |  |