

专业解决健字号批文批号申请，吉林健字号规章流程

产品名称	专业解决健字号批文批号申请，吉林健字号规章流程
公司名称	北京杰东认证-代办批号,来料加工
价格	.00/件
规格参数	业务范围:健字号、械字号、消字号、妆字号、食字号 区域:全国接单，包通过 保障:办理不下来全额退款
公司地址	北京、山东、吉林、安徽、河南等地多个分公司多地加工厂
联系电话	136-138-54854 13613854854

产品详情

保健用品生产企业经现场核查，并对保健用品进行检测后，可以向省人民政府卫生主管部门申请《吉林省保健用品批准证书》，提交下列申请材料：

- (一) 《吉林省保健用品批准证书》申请表；
- (二) 《企业法人营业执照》；
- (三) 生产企业现场核查意见；
- (四) 产品配方或者结构图；
- (五) 产品生产工艺简述、简图或者制造原理；

(六) 产品研制报告；

(七) 产品卫生质量标准（企业标准）；

(八) 产品安全性评价报告；

(九) 产品保健功能评价报告；

(十) 产品卫生学评价报告；

(十一) 产品标签、说明书以及设计包装样稿；

(十二) 产品样品；

(十三) 其他材料。

生产车间的要求

第九条 生产车间布局应满足生产工艺和卫生的要求，避免生产中发生交叉污染。生产车间内应独立设置配料间、制作加工间、分装（灌装、组装、分切）间、包装间等功能间。

安装有全自动流水生产线设备的生产车间可进行功能分区。

第十条 生产车间使用面积应不小于100平方米。

第十一

进出生产车间的人流通道与物流通道应分开设置，避免交叉，物流通道应设有缓冲设施。

第十二条 生产车间内环境应符合卫生要求，干净整洁，不得破旧、简陋、污损。

第十三条 生产车间地面应平整、耐磨、防滑、无毒、不渗水，易于清洁消毒。

第十四条

生产车间墙壁及天花板应用无毒、无味、耐腐蚀、防潮、防霉材料涂衬，并易于清洁消毒。

生产车间墙壁需要设置防水层的，防水层高度应不低于1.5米。

第十五条 生产车间墙壁、隔断和地面交界处应结构合理，易于清洁，能有效避免污垢积存；

生产车间门窗应闭合严密。

第十六条 生产车间内应配备空气消毒设施。如采用紫外线照射方式消毒，紫外线消毒灯数量按30W/10m²设置。

第十七条 生产车间应有充足的自然光或人工照明，光泽和亮度能满足生产和操作需要。

第十八条

生产车间通风良好，通风排气设施应易于清洁、维护。根据生产需要必要时安装除尘设施。

第十九条 生产车间的生产环境卫生指标应符合《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。

第二十条

生产用水水质及水量应满足生产工艺要求，水质应符合《生活饮用水卫生标准》的要求。

第二十一条 生产用水应采用自动供水方式，自建水源的生产企业应建立自动供水设施。

源水需经净化处理后使用的，生产企业应建立水净化处理设施。

生产企业不得外购生产用水。

第二十二条

生产车间内应设置符合卫生要求的排水设施，生产废水应通过排水设施进行排放。

第二十三条 生产废水排放不得污染周围水源和环境，不得对周围居民生活产生不良影响。

第二十四条

生产废水需经净化处理后排放的，生产企业应购置安装符合相关规定的污水净化处理设施。

第二十五条 应设有与生产车间相连接的更衣室，更衣室内应配备衣柜、鞋架、流动水洗手、空气消毒和手消毒设施。

第二十六条 生产区厕所应为水冲式，设于生产车间外侧，应采取有效的防臭、防昆虫、防蚊蝇、防鼠等措施，不得对产品卫生质量和生产过程产生不良影响。

第四章 生产设备的要求

第二十七条 生产企业应具备适合产品特点、满足生产工艺需要和保证产品卫生质量的生产设备，并按工艺流程有序排列，避免引起交叉污染。

第二十八条 生产设备应符合卫生要求，有明显的状态标识，并建立生产设备使用、清洁、维护和维修操作规程，并保存相应的操作记录。

计量器具应满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

第二十九条 生产设备应具备较高的自动化程度，且运转良好，功能完善。

第三十条 生产设备、工具、管道应使用无毒、无害、防腐蚀材料制作，生产过程中与物料、产品接触的设备表面应光滑、平整，易于清洁和消毒，不与产品发生化学反应或吸附作用。

第三十一条 生产设备、工具和管道应定期进行清洗、消毒，采用的消毒方法对设备、原辅料、半成品、成品和包装材料不得产生污染，对生产操作人员的健康不得产生危害。

第五章 卫生质量管理的要求

第三十二条 生产企业应具有健全的卫生管理制度和质量保证体系，保证对产品生产全过程进行卫生质量监督和管理。

管理制度包括：人员岗位责任制度、个人卫生制度、设备采购和维护制度、卫生质量检验制度、留样制度、原辅料采购制度、原辅料和成品仓储管理制度、销售登记制度、产品投诉与处理制度、不合格产品召回及其处理制度等。

第三十三条 生产企业应建立和完善产品生产的各项标准操作规程。

操作规程包括：原料处理、提取操作规程、称量配料操作规程、制作加工操作规程、分装（灌装、组装、分切）操作规程、包装操作规程和清场操作规程等。

第三十四条 应建立健全并如实记载生产过程的各项原始记录，包括原辅料采购记录、设备使用记录、批生产记录、批检验记录、留样记录和工艺规程中各个关键因素的检查结果等。各项记录应完整清楚，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后一年。

第三十五条

生产用原辅料应符合产品卫生质量和相关标准的要求，并能提供相应的检验报告或产品质量证明材料。

第三十六条 原料处理工序需委托加工的，应与受委托企业签订委托合同，并对需要提取的原料进行质量检验，保留检验记录。

第三十七条

每批产品投放市场前，必须按照有关标准进行产品的卫生质量出厂检验，经检验合格后方可出厂。

第三十八条 生产企业应根据产品特点和出厂检验项目的要求设置理化和微生物检验室，检验用仪器设备应满足产品出厂检验项目的需要，检验指标和方法应符合有关标准、规范及规定的要求。

检验用仪器设备应按照有关规定要求定期进行校准或者检定。

无检验能力的生产企业，可委托经过资质认定的检验机构进行产品的出厂检验，双方应签订产品出厂检验委托协议，委托检验期限截止日期应超过产品批准证书中的有效期限截止日期。

第三十九条 生产企业根据产品特点制定留样制度，按规定进行留样并保存留样观察记录。

第四十条 生产企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录妥善保存至保健食品有效期限后一年。

第四十一条 生产企业应当建立不合格品召回制度，在销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施召回并销毁。

第四十二条 生产企业应当建立顾客反馈处理制度，对顾客反馈信息进行跟踪分析。