



中国特殊食品 | China Special Food
合作发展国际大会 | Conference



国际特殊食品 | China Special Food
产业展览会 | International Exhibition

特殊医学用途配方食品生产许可审查要点分析



姜毓君

中国营养保健食品协会

2018. 11. 1 北京

概述

- 总局办公厅发布《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则（征求意见稿）》
(2017-01-26)
- 适用于经国家市场监督管理总局**批准注册**的特殊医学用途配方食品生产许可条件审查。
- 特殊医学用途配方食品生产企业应当按照**批准注册的产品配方、生产工艺等**技术要求组织生产。
- **不得以分装方式生产特殊医学用途配方食品。**

概述

- 特殊医学用途配方食品申证类别名称分为：特殊医学用途配方食品，类别编号2801；特殊医学用途婴儿配方食品，类别编号2802。

食品类别	类别名称	雅培：小安素
特殊医学用途配方食品	特殊医学用途配方食品	全营养配方食品 特定全营养配方食品：包括糖尿病全营养配方食品、肾病全营养配方食品 苏州恒瑞：舒乐加、乐棠 雅培：喜康宝贝初、喜康宝贝育、喜康宝、雀巢（荷兰）：早瑞能恩、美赞臣（荷兰）：安婴宝、圣元：优博安能、德国美乐宝：纽荃星 纽迪希亚：纽康特
	特殊医学用途婴儿配方食品	乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方 早产/低出生体重婴儿配方 纽迪希亚：纽贝瑞 氨基酸代谢障碍配方

概述

- 《食品生产许可审查通则》2016年10月1日实施
- 结合通则要求，以及《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则（2017年1月10日发布）》框架，将《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则（征求意见稿）》内容重新梳理，可分为以下5个部分：
 - 生产场所
 - 设备设施
 - 设备工艺
 - 人员管理
 - 管理制度



1. 生产场所

中国营养保健食品协会

- 生产场所、周围环境以及厂区的布局、道路和绿化应当符合审查通则的相关要求。
- 厂房和车间的种类、布局应当与产品特性、生产工艺和生产能力相适应，符合审查通

产品类别	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
液态产品	与空气环境接触且无后续灭菌或杀菌操作的工序所在的车间、有特殊清洁要求的辅助区域等	原辅料预处理车间、热处理车间、杀菌或灭菌车间、有后续灭菌或杀菌的称量、配料、灌装车间等	原辅料外包装清洁间、外包装车间、收乳间以及原料、包装材料和成品仓库等
粉状产品	无后续灭菌操作的干加工区域，如从干燥工序至充填和密封包装、半成品贮存、混料车间等	原辅料预处理车间、湿法加工区域、原辅料内包装清洁或隧道杀菌、包装材料消毒车间等	原辅料外包装清洁间、外包装车间、收乳间以及原料、包装材料和成品仓库等

- 清洁作业区应当安装具有过滤装置的独立的**空气净化系统**和**空气调节设施**，保持**正压**，**无特殊要求时，温度应不高于25℃，相对湿度应在65%以下**
- 生产粉状产品的清洁作业区应当控制环境温度和空气湿度。
- 产尘车间应当采取适当的除尘或粉尘收集措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。
- 清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应装设能自动关闭的门和（或）空气幕。
- 清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 29923)的控制要求。**如安装自动感应门器或闭门器等**

- 清洁作业区需保持干燥，并尽量减少供水设施和系统。如无法避免，应有防止污染的措施。
- **原料、半成品、成品仓库**应当符合审查通则的相关要求。
- 接收区的布局和设施应能确保食品原料、食品添加剂和包装材料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。
- 原料、半成品、成品、包装材料等应当依据性质的不同分设贮存场所，必要时应设**如分类、分架、分区存放等**温度监控设施的冷藏（冻）库。同一仓库贮存性质不同物品时，应适当分离或分隔，并有明显的标识。



2. 设备设施

中国营养保健食品协会

- 应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，满足生产的要求。
 - 与食品直接接触的生产设备和工器具的内壁应采用**不与食品接触**、**不吸附物料**的材料，并应光滑、平整、无死角，耐腐蚀。
 - 供排水设施应当符合审查通则的相关要求。使用**二次供水**的，应符合《二次供水设施卫生规范》（GB 17051）的规定。
 - 使用的**洗涤剂**、**消毒剂**应当符合相关规定以及《食品安全国家标准 洗涤剂》的要求。
- 混合设备应能保证物料混合均匀；
 - 干燥设备的进风应当有空气过滤装置，排风应当有防止空气倒流装置，过滤装置应定期检查和维修；
 - 计量器具和关键仪表应定期进行校准或检定。

■ 个人卫生设施

室内应设置阻拦式鞋柜、独立清洁区工作服存放柜及消毒设施,并保持工作服使用前后相互分离。

- 清洁作业区的入口应设置二次更衣室
- 准清洁作业区及一般作业区的工作服应符合相应区域的卫生要求, 并配备帽子和工作鞋

换鞋→更外衣→洗手→更准清洁区工作服→手消毒

- 人员进入准清洁作业区前应符合基本净化程序
- 人员进入清洁作业区前应符合基本净化程序

换鞋→更准清洁区工作服或外衣→洗手→手消毒→更清洁区工作服→手消毒



3. 设备工艺

中国营养保健食品协会

- 产品配方、工艺流程（含工艺流程、相关技术参数）应当与产品批准注册的保持一致。
- 变更产品配方、工艺流程应当符合法律法规、食品安全国家标准及相关规定，并应进行生产工艺验证。
- 生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维护，避免交叉污染。
- 应当按照《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》(GB 29923)关于生产工艺特定处理步骤的要求，制定配料、称量、热处理、中间贮存、杀菌（商业无菌）、干燥（粉状产品）、冷却、混合、内包装（灌装）等生产工序的工艺文件，明确关键控制环节、参数及要求。



4. 人员管理

中国营养保健食品协会

- 人员（包括研发人员、检验人员等）应符合下列要求：
 - 应当设立独立的食品安全管理机构；
 - 企业负责人和食品安全受权人应具有食品、医学、营养学或相关专业本科以上学历，可独立行使食品安全管理职权，承担产品出厂放行责任；
 - 食品安全管理人员应有食品、医学、营养学或相关专业本科以上学历，或专科以上学历且具有X年以上从事药品或者食品生产的工作经历和生产管理经验；
 - 食品安全技术人员应有食品、医学、营养学或相关专业本科以上学历，或专科以上学历并具有X年以上相关工作经验。
- 人员培训应当符合审查通则的相关要求。应根据岗位的不同需求制定年度培训计划。
- 应当建立从业人员健康管理制度，明确患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的或有明显皮肤损伤未愈合的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。



5. 管理制度

中国营养保健食品协会

■ 进货查验记录制度

- 应当符合审查通则的相关要求
- 进口食品原料、食品添加剂需随附合格证明材料以及出入境检验检疫机构出具的检验合格证明
- 进口的食品、食品添加剂应当附有符合我国法律法规和食品安全国家标准要求的中文标签和（或）说明书

■ 生产过程控制制度

- 建立原辅料供应商审核制度
- 建立原辅料采购验收管理制度
- 建立原辅料贮存管理制度
- 制定领料控制要求
- 保存食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购、验收、贮存和运输记录
- 制定生产用水控制要求

如去离子法或离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法

- 应根据产品的特点制定有效杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法
 - 应参照附录A的要求
 - 根据需求
- 产品包装前应再次核对即将投入使用的包装材料的标识，确保包装材料
 - 共线生产方案应当符合产品批准注册时的要求，经充分的食品安全风险评估，制定相关控制措施，并经有效验证。

- 原辅料进入清洁作业区前应除去外包装或对外包装进行消毒，并采取

- 配 - 不同品种的产品在同一条生产线上生产时，各生产工序在生产结束后、
- 生 - 应根据原料、产品和工艺的特点，选择适合的清洁剂、消毒剂，并针对
- 求 - 对生产设备和环境制定有效的清洁消毒制度。

评估管理要求

等食品安全风险的特殊
得与非特殊医学用途配

- 制定原料量配料控制要求
- 制定生产工艺控制要求

- 建立清场管理制度
- 建立清洁消毒制度

■ 原料检验、半成品检验、成品出厂检验的管理制度：

• 建立原料检验管理制度

- 应当依照食品安全标准通过自行检验或委托具备相应资质的食品检验机构进行检验；
- 购入的含乳原料批批实施国家标准要求的项目及限制成分（如三聚氰胺）等项目检验。

• 建立半成品检验管理制度

中国营养保健食品协会

• 建立成品出厂检验管理制度

- 企业可以使用非食品安全国家标准规定的检验方法及设备自行进行出厂检验，但应保证检验结果的准确性，并定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行对比或者验证；
- 检验结果不合格时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。

■ 建立不安全食品召回制度及不合格品管理制度

特殊医学用途配方食品生产涉及的主要标准

序号	标准号	标准名称
1	GB 29922	食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则
2	GB 25596	食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则
3	GB 29923	食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范
4	GB 5749	生活饮用水卫生标准
5	GB 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
6	GB 4806.9	食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品
7	GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
8	GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
9	GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
10	GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
11	GB 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

仅供参考

特殊医学用途配方食品涉及的检验项目与方法

序号	检验项目	检验方法标准名称	标准号
1	菌落总数	食品安全国家标准 食品微生物学检验菌落总数测定	GB 4789.2
2	大肠菌群	食品安全国家标准 食品微生物学检验大肠菌群计数	GB 4789.3
3	沙门氏菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验沙门氏菌检验	GB 4789.4
4	金黄色葡萄球菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验金黄色葡萄球菌检验	GB 4789.10
5	阪崎肠杆菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌) 检验	GB 4789.40
6	水分	食品安全国家标准 食品中水分的测定	GB 5009.3
7	灰分	食品安全国家标准 食品中灰分的测定	GB 5009.4
8	蛋白质	食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定	GB 5009.5
9	脂肪	食品安全国家标准 食品中脂肪的测定	GB 5009.6
10	铅	食品安全国家标准 食品铅中的测定	GB 5009.12

仅供参考

特殊医学用途配方食品涉及的检验项目与方法

序号	检验项目	检验方法标准名称	标准号
11	黄曲霉毒素 B ₁	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定	GB 5009.22
12	黄曲霉毒素 M ₁	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素M族的测定	GB 5009.24
13	亚硝酸盐、硝酸盐	食品安全国家标准 食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定	GB 5009.33
14	氯化物	食品安全国家标准 食品中氯化物的测定	GB 5009.44
15	维生素 A、D、E	食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定	GB 5009.82
16	维生素 B ₁	食品安全国家标准 食品中维生素B1的测定	GB 5009 .84
17	维生素 B ₂	食品安全国家标准 食品中维生素B2的测定	GB 5009.85
18	磷	食品安全国家标准 食品中磷的测定	GB 5009.87
19	烟酸、烟酰胺	食品安全国家标准 食品中烟酸和烟酰胺的测定	GB 5009.89
20	硒	食品安全国家标准 食品中硒的测定	GB 5009.93

仅供参考

特殊医学用途配方食品涉及的检验项目与方法

序号	检验项目	检验方法标准名称	标准号
21	维生素 B ₆	食品安全国家标准 食品中维生素B6的测定	GB 5009.154
22	维生素 K ₁	食品安全国家标准 食品中维生素K1的测定	GB 5009.158
23	脂肪酸	食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定	GB 5009.168
24	牛磺酸	食品安全国家标准 食品中牛磺酸的测定	GB 5009.169
25	生物素	食品安全国家标准 食品中生物素的测定	GB 5009.259
26	碘	食品安全国家标准 食品中碘的测定	GB 5009.267
27	各矿物元素	食品安全国家标准 食品中多元素的测定	GB 5009.268
28	肌醇	食品安全国家标准 食品中肌醇的测定	GB 5009.270
29	维生素 C	婴幼儿食品和乳品中维生素C的测定	GB 5413.18
30	胆碱	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中胆碱的测定	GB 5413.20

仅供参考

特殊医学用途配方食品涉及的检验项目与方法

序号	检验项目	检验方法标准名称	标准号
31	杂质度	食品安全国家标准 乳和乳制品杂质度的测定	GB 5413.30
32	脲酶	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中脲酶的测定	GB 5413.31
33	维生素 B ₁₂	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中维生素B12 的测定	GB5413.14
34	叶酸	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中叶酸 (叶酸盐活性) 的测定	GB5413.16
35	钙、铁、锌、钠、钾、 镁、铜、锰	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中钙、铁、 锌、钠、钾、镁、铜和锰的测定	GB5413.21
36	标签	食品安全国家标准预包装食品标签通则	-
		食品安全国家标准预包装食品营养标签通则	

仅
供
参
考



中国特殊食品 | China Special Food
合作发展国际大会 | Conference



国际特殊食品 | China Special Food
产业展览会 | International Exhibition

个人理解

不当之处 敬请指正

中国营养保健食品协会

谢谢