

江苏省市场监管局关于印发《江苏省运动营养食品生产许可审查细则》的通知

苏市监规〔2020〕1号

各设区市市场监管局,省局各处室(局),省药品监管局、省知识产权局,省局各直属单位:

《江苏省运动营养食品生产许可审查细则》已经省市场监管局局务会审议通过,现印发给你们,请遵照执行。

江苏省市场监督管理局

2020年2月27日

江苏省运动营养食品生产许可审查细则

第一章 总则

第一条 为规范运动营养食品生产许可活动,加强运动营养食品安全监管,根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等法律法规规章和食品安全国家标准的规定,制定本细则。

第二条 本细则中所称运动营养食品是指为满足运动人群(指每周参加体育锻炼3次及以上、每次持续时间30min及以上、每次运动强度达到中等及以上的人群)的生理代谢状态、运动能力及对某些营养成分的特殊需求而专门加工的食品。

第三条 运动营养食品的申证类别为特殊膳食食品,运动营养食品生产许可类别为特殊膳食食品,类别编号为3003,类别名称为其他特殊膳食食品,品种明细为运动营养食品(补充能量类、控制能量类、补充蛋白质类、速度力量

类、耐力类、运动后恢复类)。品种明细应当标明产品状态(固态(粉末、块/粒状)、半固态、液态)。

产品执行标准为《食品安全国家标准 运动营养食品通则》(GB24154)及食品安全企业标准。

第四条 本细则应当与《食品生产许可审查通则》结合使用,仅适用于江苏省运动营养食品生产许可审查工作。

第五条 本细则中引用的文件、标准通过引用成为本细则的内容。凡是引用文件、标准,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本细则。

第二章 生产场所核查

第六条 厂房选址和设计、内部建筑结构、辅助生产设施应当符合《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》(GB14881)的相关规定。

第七条 运动营养食品生产企业应当具备与生产能力相适应的生产场所,生产场所应当根据工艺特性和流程设有相应的供排水设施、清洁消毒设施、个人卫生设施、照明设施、仓储设施等。生产场所与设备设施应当根据工艺合理布局,并便于卫生管理和清洗、消毒。

第八条 生产车间应当按洁净度要求划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区,运动营养食品生产车间作业区具体划分见附件1。

清洁作业区应当对空气进行过滤和净化处理,定期对清洁作业区进行空气质量检测,并对检测能力进行验证。在工艺设备安装完毕、生产车间重大改造后或停产3个月以上应当对清洁作业区的空气洁净度进行检测,符合要求后方可投入生产。清洁作业区空气洁净度要求和监测频次要求详见附件2。

第九条 生产场所或生产车间入口处应当设置更衣室,并设洗手、干手和消毒设施、换鞋(穿戴鞋套)消毒设施。清洁作业区入口应当设置二次更衣区和洗手、干手和消毒设施、换鞋(穿戴鞋套)消毒设施。

第三章 设备设施核查

第十条 生产设备和设施应当根据实际工艺需要配备。

固态(粉末)运动营养食品生产设备一般包括:原料处理设施、混合配料设备、焙干设备、干燥脱水设备、自动包装设备、金属检测设备、自动喷码设备等。

固态(块/粒状)运动营养食品生产设备一般包括:原料前处理设备、配料投料设备、熬煮设备、成型设备、焙烤设备、自动包装设备、金属检测设备、自动喷码设备等。

液态和半固态运动营养食品生产设备一般包括:水处理设备、配料投料设施、溶胶/煮料设备、混合调配设备、过滤澄清设备、均质设备、杀菌设备、生产设备清洗消毒设施、自动灌装封盖(口)设备、自动喷码设备等。应当根据包装容器特点配备包装瓶、盖等的清洁消毒设施。

具体产品按企业实际工艺流程生产,但其工艺流程必须科学合理、符合相关规定。

第十一条 与原料、半成品、成品直接接触的设备与用具,应当使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落的材料制作,并应易于清洁和保养。

第十二条 应当根据生产需要合理设计排水设施和废水处理设施,排水流向应当由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域,清洁作业区排水系统入口应当安装带水封的地漏,以防止固体废弃物进入及浊气逸出,并有防止废水逆流的设计。

第十三条 设置专门的废弃物存放设施,生产加工过程产生的废弃物应当妥善处理,并定期对废弃物处理设施的卫生状况进行检查。

第十四条 出厂检验设备应当符合《食品安全国家标准 运动营养食品通则》(GB24154)的检测要求。

第四章 设备布局和工艺流程

第十五条 生产设备的布局应当与产品工艺流程相符,避免交叉污染。

第十六条 固态粉类运动营养食品包括湿法工艺和干法工艺。

湿法工艺流程一般包括:原料验收、配料和调配、杀菌(浓缩)、脱水干燥、冷却、成型、包装。干法工艺一般包括:原料验收、备料、混料、包装。

固态块状、粒状运动营养食品生产工艺流程一般包括：原辅料验收、前处理、配料、混料、熟制、成型、干燥、冷却、包装。

液态和半固态运动营养食品生产工艺流程一般包括：原料预处理、配料、调配(或不调配)、溶胶/煮料、均质(或不均质)、杀菌、过滤澄清、灌装封盖(口)、后杀菌或不杀菌、灯检(或自动监测)等。

第十七条 应当通过危害分析方法明确生产过程中的食品安全关键环节,进行有效监控并记录各项控制指标。

配料调配工序控制。应当监控并记录投料种类、数量以及投料顺序;原辅料投入输送系统应当有适宜过滤除杂措施;根据生产工艺要求,进行搅拌、加热、保温等操作的,应当监控和记录相关工艺参数。

杀菌工序控制。应当严格监控影响杀菌效果的工艺参数(如杀菌温度、时间等)并记录,对杀菌效果进行监控并记录。

成型包装控制。应当通过筛网、磁栅或X射线检测器等进行异物控制,并配备剔除设备,保证包装后的产品不含金属和其他异物。

灌装封盖(口)工序控制。应当控制灌装温度及灌装量;封盖(口)应当确保产品密封。灌装封盖(口)后应当对产品的外观、灌装量、容器状况进行检查。

水处理工序控制。应当规定水处理过滤装置的清洗更换要求,制定水处理工艺监测指标并记录。

第五章 人员核查

第十八条 食品安全管理人员、食品安全专业技术人员、检验人员、生产人员必须取得健康合格证明后方可上岗工作,每年至少进行一次健康检查。

第十九条 企业应当每年制定员工培训计划,按照计划开展培训,并有相关的培训及考核记录。食品安全管理人员上岗前应当经过培训,并考核合格。

第二十条 应当具备具有相关专业和经验的研发人员、检验人员、生产管理人员与技术人员。企业质量负责人和食品安全管理人员,应当有食品或相关专业本科以上学历,并具有3年以上食品工作经历。生产管理人员、技术人

员应当有食品或相关专业专科以上学历,并具有3年以上相关工作经验。研发人员应当有食品、营养或相关专业本科以上学历,掌握食品工艺、营养和质量安全等相关专业知识。从事产品检测的人员应当具有食品、化学或相关专业专科以上学历,或者具有5年以上食品检测工作经历,经过专业培训,考核合格。

第六章 管理制度审查

第二十一条 应当建立进货查验记录制度。所用原料不得使用世界反兴奋剂机构禁用物质;使用既是食品又是药品的物品、新食品原料的要对供应商的上游原料、生产环境和生产工艺可能带入的风险进行评估与控制。运动营养食品生产所需的原辅料及包材须符合相应的国家法律法规、标准及相关部门公告的要求。

制定主要原料供应商的管理制度、审核制度。对乳清蛋白、大豆蛋白、低聚糖、果糖、肽类等主要原料及食品营养强化剂供应商的审核内容至少包括:供应商的住所、资质证明文件、质量安全标准、检验报告、原辅料采购控制能力、生产过程控制能力、设备设施条件、检验能力、不合格品管控能力,鼓励生产企业对主要原辅料供应商的质量管理体系进行评价,并形成质量审核报告。

采用进口原辅料的生产企业,应当审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、质量标准及按出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。

第二十二条 应当建立生产过程管理制度,对生产过程中关键控制环节的质量安全进行管控。应当制定清场管理制度。各生产工序在生产结束后、更换品种或批次前,应当对现场进行清场并进行记录。清场工作包括剩余物料的处理,中间品、成品的处理,废弃物的处理,生产用具的处理,外包工序的清场。记录内容包括:工序、品名、生产批次、清场时间、检查项目及结果等,清场负责人及复查人应当在记录上签名,同时对清场的结果进行物料平衡的验证。

应当制定清洁管理制度。各生产工序在生产结束后、下次生产前,对车间环境、设备设施、工服和人员进行清洁、验证并记录。记录内容包括:清洁对象、清洁方式、清洁时间、效果确认等。

应当制定食品添加剂使用管理制度。运动营养食品生产过程中食品添加剂的使用应当符合《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》(GB2760)中允许使用的食品添加剂种类和添加量。

第二十三条 应当建立出厂检验记录制度,产品出厂检验应当依据产品执行标准规定的所有检验项目进行逐批检验。自行检验的,应当定期与具有合法资质的检验机构对出厂项目进行能力比对或验证,并符合相应的检验要求;不能自行检验的,应当委托具有合法资质的检验机构进行检验,并出具检验报告。

第二十四条 应当制订研发管理制度,并配备研发人员。研发部门应当具备研发的能力并制定完善的研发制度及流程。

研发部门对新产品的研发,应当包括对产品合规性、生产工艺、质量安全和营养方面的综合论证,产品配方应当保证运动人群的安全,满足营养需要,并保留完整的论证文件等资料。

企业应当建立产品配方管理制度,对产品配方中营养素的均匀性、稳定性、安全性进行跟踪评价并提供相应评价报告。列明配方中使用的食品添加剂、食品营养强化剂使用依据和规定使用量;所使用的食品添加剂、食品营养强化剂应当符合相应产品标准及国务院卫生行政部门相关公告的规定。

第七章 试制产品检验

第二十五条 企业所申报运动营养食品的产品,提供试制食品的检验合格报告,检验项目应当包含《食品安全国家标准 运动营养食品通则》(GB24154)标准以及企业标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目。

第八章 附则

第二十六条 本细则由江苏省市场监督管理局负责解释。

第二十七条 本细则自2020年3月30日起施行。

附件:1.运动营养食品生产车间作业区划分表

2.清洁作业区空气洁净度监测控制要求一览表标准控制表

附件 1

运动营养食品生产车间作业区划分表

序号	产品形态	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	液态类	灌装车间(限无菌灌装)、包材消毒清洁间(限无菌灌装)	原料加工处理车间、配料混合车间、洗瓶(罐)车间、灌装车间(非无菌灌装)、包材消毒清洁间(非无菌灌装)、杀菌车间(非无菌灌装)、冷却车间、其他加工车间	原辅料、包装材料、成品仓库及外包装间
2	固态类	配料、混料车间(干法工艺)、成型车间、冷却车间、半成品暂存间、包材消毒清洁间、内包装车间等	原料加工处理车间、配料、混料车间(湿法工艺)、干燥车间或膨化车间、烘烤车间、原辅料外包装清洁间、其他加工车间	原辅料、包装材料、成品仓库及外包装间
3	半固态	灌装车间(后杀菌工艺可以设立在准清洁区)	原料加工处理车间、配料混合车间、洗瓶(罐)车间、灌装车间、包材消毒清洁间、杀菌车间、冷却车间、其他加工车间	原辅料、包装材料、成品仓库及外包装间

附件 2

清洁作业区空气洁净度监测控制要求一览表标准控制表

项目	内容	检测方法	控制要求	监控频次
悬浮粒子	$\geq 0.5\mu\text{m}$	GB/T 16292	≤ 3520000 粒/ m^3	1 次/年
	$\geq 5\mu\text{m}$	GB/T 16292	≤ 29000 粒/ m^3	1 次/年
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	$\leq 200\text{CFU}/\text{M}^3$	1 次/月
	沉降菌	GB/T 16294	$\leq 100\text{cfu}/4\text{h}(\Phi 90\text{mm})$	1 次/月
	表面微生物	参照 GB15982 采样, 按 GB4789.2 计数	$\leq 50\text{cfu}/\text{皿}(\Phi 55\text{mm})$	1 次/月
压差	清洁作业区与非清洁作业区之间	通过压差计测量	$\geq 10\text{Pa}$	2 次/班
换气次数	通过测定风速验证换气次数	通过风速仪测定	≥ 10 次/h	更换高效过滤器时或 1 次/月
温度	-	通过温度表测定	16-26℃	2 次/班
相对湿度	-	通过湿度表测定	$\leq 65\%$	2 次/班

注: 1. 换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为: $N=3600SV/A$, 监测是通过风速计算。其中, N =换气次数, 次/h; S =风口通风面积; A =车间容积; V =测得风口平均风速, m/s。
2. 延长或缩短监控频次前, 生产企业应当进行效果确认, 并提供确认报告。