

中国营养保健食品协会文件

中营保食协（2018）7号

关于调查婴幼儿配方乳粉产品配方注册 变更事项有关情况的函

各有关企业：

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》实施一年多来，注册工作稳定推进，随着工作开展，对已经获批配方来说变更工作越来越紧迫。目前，由黑龙江省食品药品监督管理局承担食品药品监管总局《婴幼儿配方乳粉产品配方注册变更注册申请材料项目与要求》（以下简称《变更要求》）项目的起草工作，并已开展相关调研和座谈会。根据起草单位建议，中国营养保健食品协会（以下简称“协会”）将广泛收集国内外婴幼儿配方乳粉生产企业的意见，为《变更要求》的制定提供支持。

配方变更是婴幼儿配方乳粉产品配方注册工作中的重

要组成部分，与大家息息相关。《变更要求》对未来的配方变更工作影响巨大，请大家高度重视此次调查工作，提供详实内容，助推监管部门制定符合行业情况的《变更要求》。

请各企业认真填写调查表(见附件)，并于2月28日(周三)18点前反馈至起草单位邮箱 ypbgzcdy2018@163.com。

支持为盼。

联系人：卢友锋，13601154464，010-53947851

附件：婴幼儿配方乳粉产品配方注册变更事项有关情况调查表



附件

婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册调查问卷 (可多选多填)

企业名称：

企业地址：

答卷日期：

婴幼儿配方乳粉生产许可证号：

联系人姓名：

邮箱：

电话（手机和座机）：

传真：

请将填好后的本问卷回复至邮箱：yphgzcdy2018@163.com

1. 你公司生产的婴幼儿配方乳粉中主要产品是

- A 婴幼儿配方牛乳粉 B 婴幼儿配方羊乳粉
C 两者均有

2. 您就职于单位的哪个部门_____，您的职位是_____。

3. 你公司从事配方研发和配方注册的人员隶属于哪个部门_____，部门人员有多少_____，直接从事配方研发人员有多少_____，直接从事配方注册的人员有多少_____。

4. 你公司拟注册婴幼儿配方乳粉有_____个系列，总数_____个产品；已经通过注册的有_____个系列，总数_____个产品。

5. 您是否参与了贵公司婴幼儿配方乳粉产品的注册工作

- A 直接参与 B 间接参与 C 没有参与

6. 你公司已通过注册的婴幼儿配方乳粉产品近期内是否有需要更改注册的需

要？

A 需要 B 不需要

7. 你公司已通过注册的婴幼儿配方乳粉产品拟在哪些方面需要申请变更？

A 配方组成 B 配方用量表 C 营养成分表

D 配料表 E 生产工艺类型 F 企业名称、生产地址等

8. 您认为同一配方的含义主要体现在哪些方面？

A 配方组成种类不变 B 配方用量表不变 C 营养成分表不变

D 在不影响产品配方科学性、安全性的前提下，配方组成种类可变。

E 在不影响产品配方科学性、安全性的前提下，食品原料和食品添加剂的使用量允许有一定范围内合理波动或调整。

F 在不影响产品配方科学性、安全性的前提下，营养成分表可变。

9. 您对实质性变更和非实质性变更如何理解？

A 所有变更都属于实质性变更

B 所有变更都属于非实质性变更

C 可能影响产品配方科学性、安全性的属于实质变更。

D 不影响产品配方科学性、安全性的属于非实质变更

10. 您理解的实质性变更的范围及内容

A 注册证书基本信息表中所有信息都属于实质变更。

B 生产工艺类型变更属于实质性变更。

C 配料表变更属于实质性变更。

D 配方组成变更属于实质性变更。

E 配方用量表变更属于实质性变更。

F 营养成分表变更属于实质性变更。

11. 您理解的非实质性变更的范围及内容

A 注册证书基本信息表中所有信息都属于非实质变更。

B 注册证书基本信息表中除生产工艺类型外的所有信息都属于非实质变更。

C 标签和说明书中除配料表和配方用量表外的所有信息都属于非实质变更。

D 在不影响产品配方科学性、安全性的前提下，食品原料和食品添加剂的使用量有一定范围内合理波动或调整的变更属于非实质性变更。

12. 贵公司生产婴幼儿配方乳粉所使用的食品原料和食品添加剂是否存在不同供应商供货？如果有，请以表格形式列出不同食品原料和食品添加剂各自有几个供应商。

序号	食品原料或食品添加剂名称	供应商数量	备注
1	脱脂乳粉	3	示例
2	乳清蛋白粉	2	示例
3

13. 不同供应商提供的同一营养素来源的食品原料和食品添加剂是否相同？如果不同，请以表格形式列出不同食品原料和食品添加剂各自在有效成分和含量方面的不同。

序号	食品原料或食品添	供应商 A	供应商 B	供应商 C
----	----------	-------	-------	-------

注：以下配方组成为样例，食品原料和食品添加剂的种类和名称可根据实际生产情况进行填写，如有样例中未列出的，可自行添加。浮动上下限请以百分比的方式列出，请根据生产实际及对收集的数据进行统计分析、科学研究，综合结果给出合理性原因说明（可附页说明）。

序号	食品原料和食品添加剂		浮动 上限 (%)	浮动 下限 (%)	合理性原因 计算 及说明
1	生牛乳或全脂/脱脂乳粉				
2	基粉				
3	脱盐乳清粉				
4	乳清蛋白粉				
5	脱脂或全脂乳粉				
6	复合植物油				
7	乳糖				
8	低聚果糖				
9	低聚半乳糖				
10	花生四烯 酸粉	花生四烯酸 油脂			
		制剂			
11	二十二碳 六烯酸粉	二十二碳六 烯酸油脂			

		制剂			
12	复配维生素 或单体	烟酰胺			
		D-泛酸钙			
		盐酸硫胺素			
		核黄素			
		盐酸吡哆醇			
		叶酸			
		D-生物素			
		氰钴胺			
		醋酸视黄酯			
		胆钙化醇			
		d1- α -醋酸 生育酚			
		植物甲萘醌			
		L-抗坏血酸			
		制剂			
13	复配矿物质 或单体	硫酸锌			
		硫酸镁			
		硫酸铜			
		硫酸锰			
		柠檬酸钾			
		亚硒酸钠			

		柠檬酸钠			
		碳酸钙			
		碘化钾			
		硫酸亚铁			
		制剂			
14	肌醇				
15	核苷酸	5'单磷酸胞 苷			
		5'-尿苷酸二 钠			
		5'单磷酸腺 苷			
		5'-鸟苷酸二 钠			
		5'-肌苷酸二 钠			
		制剂			
16	牛磺酸				
17	左旋肉碱				
18	氯化胆碱				
19	乳铁蛋白				
20				

--	--	--	--	--	--

18.您公司预计可能会对哪些方面进行变更？变更的原因是什么？变更的范围是多大？确定这种范围的依据是什么？

19.您认为婴幼儿配方产品注册有哪些方面的调整可以不纳入变更的范围？不纳入变更的原因？

20.对婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册的其他建议？

主送：各有关企业

抄送：中国营养保健食品协会会长，副会长

中国营养保健食品协会秘书处

2018年2月9日印发
