

附件

河北省运动营养食品生产许可审查方案（试行） （征求意见稿）

一、适用范围

本方案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。

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。

本方案应当与《食品生产许可审查通则》结合使用，仅适用于河北省运动营养食品生产许可审查工作。

本方案中引用的文件、标准通过引用成为本方案的内容。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

方案。

二、生产许可条件审查

（一）管理制度

1. 进货查验记录制度

（1）所用原料不得使用世界反兴奋剂机构禁用物质，使用既是食品又是中药材的物质、新食品原料的要对供应商的原料、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。

（2）制定主要原料供应商的管理制度和审核制度。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：供应商的资质证明文件、质量安全标准、检验报告；供应商是生产企业的还应审核其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，对主要原辅料的生产商或者供应商的质量安全管理体系进行现场评估，并形成现场质量安全审核报告。

（3）采用进口原辅料的生产企业，应审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、质量安全标准及每批原辅料由出入境检验检疫部门出具的相关合格证明材料。

2. 生产过程控制制度

生产过程需符合相应食品类别卫生规范或生产规范的要求。

（1）应制定清场管理制度。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在记录上签名，同时对清场的结果进行物料平衡的验证。

(2) 应制定清洁管理制度。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、工作服和人员进行清洁、验证并记录。记录内容包括：清洁对象、清洁方式、清洁频次、清洁验证结果等。

(3) 应制定食品添加剂使用管理制度。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》(GB 2760)中允许使用的食品添加剂种类和添加量。

3. 出厂检验记录制度。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。

4. 研发管理制度

企业应建立研发机构，并配备研发人员。

(1) 研发机构应具备研发的能力并制定完善的研发制度及流程。

(2) 研发机构对新产品的研发，应包括对产品合规性、生产工艺、质量安全和营养方面的综合论证，产品配方应保证运动人群的安全，满足运动营养需要。并保留完整的论证文件等资料。

(3) 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。

(二) 人员要求

1. 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。

2. 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。

3. 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相关知识。从事产品检测的人员应当具有食品、化学或相关

专业专科以上的学历，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。

（三）生产场所要求

1. 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。

2. 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。

（四）设备设施要求

1. 生产设备和设施应当根据实际工艺需要配备。

（1）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。

（2）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。

（3）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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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》（GB 24154）的检测要求。

（五）设备布局与工艺流程

1. 生产设备的布局应当与产品工艺流程相符，避免交叉污染。

2. 运动营养食品的基本工艺流程：

（1）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。

（2）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。

(3) 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。

3. 运动营养食品生产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。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

三、试制产品检验

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，检验项目应符合《食品安全国家标准运动营养食品通则》（GB 24154）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。

四、其他

1. 自查制度。企业应建立自查制度，定期对质量管理体系的运行情况进行自查，保证其有效运行。质量管理体系的自查内容至少包括：企业资质、产品变化情况；采购进货查验落实情况；生产过程控制情况；出厂检验落实情况；不合格品管理情况；研发管理情况；标签标注符合性情况；信息化追溯系统建立情况；投诉举报处理情况；食品安全隐患排查及食品安全事故处置情况。

2. 企业应提交标签符合性的承诺。运动营养食品的标签应符合《食品安全国家标准预包装食品特殊膳食食用食品标签》（GB13432）的规定。同时标签中应在主要展示面标示“运动营养食品”及所属分类，并在标签中注明食品添加剂使用参照相同或相近的类别名称。如果有不适宜人群，应在标签中标识；对于添加肌酸的产品应在标签中标示“孕妇、哺乳期妇女、儿童及婴幼儿不适宜食用”。运动营养食品的标签不能对产品做任何功能声称，能量和营养成分的含量及功能声称应符合《食品安全国家标准预包装食品特殊膳食食用食品标签》（GB13432）的规定。

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

运动营养食品生产清洁作业区标准控制表

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	$\leq 3520000 \text{ 粒}/\text{m}^3$	1 次/年
	$\geq 5.0 \mu\text{m}$	GB/T 16292	$\leq 29000 \text{ 粒}/\text{m}^3$	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 GB 15982 采样, 按 GB 4789.2 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	$\geq 10 \text{ 次}/\text{h}$	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
<p>注：1. 换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为：$N=3600SV/A$，监测时通过风速计算。其中，N=换气次数，次/h；S=风口通风面积，m^2；A=车间容积，m^3；V=测得风口平均风速，m/s。</p> <p>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</p>				