

# 甘肃省其他特殊膳食食品 (运动营养补充品) 生产许可审查细则 (试行)

## 第一章 总则

**第一条** 为做好甘肃省其他特殊膳食食品(运动营养补充品)的生产许可审查工作,依据《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》《食品生产许可审查通则》《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)等法律法规及食品安全国家标准,制定本细则。

**第二条** 本细则适用于甘肃省其他特殊膳食食品(运动营养补充品)的生产许可审查工作,并应与《食品生产许可审查通则》结合使用。

**第三条** 本细则中所称运动营养补充品即指为满足运动人群(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。

运动营养补充品根据特征营养素的不同,可分为补充能量类、控制能量类及补充蛋白质类;根据运动项目的不同,可分为速度力量类、耐力类及运动后恢复类。

**第四条** 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、类别编号、类别名称、品种明细及执行标准等见表 1。

**表 1 运动营养补充品生产许可类别目录列表**

申证类别	类别编号	类别名称	品种明细	执行标准	备注
特殊膳食食品	3003	其他特殊膳食食品	运动营养食品(补充能量类(具体产品名称)、控制能量类(具体产品名称)、补充蛋白质类(具体产品名称)、速度力量类(具体产品名称)、耐力类(具体产品名称)、运动后恢复类(具体产品名称))	《食品安全国家标准运动营养食品通则》(GB 24154)	1 应按终产品形态标明产品状态:固态(粉状、块/粒状)、半固态、液态。 2. 不包括以胶囊、口服液、丸剂等名称、形态生产的产品。
企业可制定严于食品安全国家标准的企业标准,在本企业使用,并报卫生行政部门备案。					

**第五条** 不得以分装方式生产运动营养补充品,生产运动营养补充品大包装产品且不生产运动营养补充品最终销售包装产品的不予生产许可。

**第六条** 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

**第七条** 选址及厂区环境、厂房和车间应当符合《食品生产许可审查通则》和《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》(GB 14881)的相关规定。

**第八条** 企业应有与生产能力相适应的生产车间和辅助生产设施。生产车间和辅助生产设施的设计应满足工艺流程需要及卫生要求，有序合理布局。厂区内设置的检验室应与生产区域分隔。车间内设置的过程检验室应符合相关区域卫生要求，有防止污染的措施。

**第九条** 生产作业区内应根据工艺流程和防止交叉污染的要求，按照各作业区的洁净级别划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。不同洁净级别作业区之间应进行有效的物理隔离，防止交叉污染。按照产品形态分类，各洁净级别作业区的划分见表 2。

**表 2 运动营养补充品企业生产车间及清洁作业区划分表**

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（非后杀菌工艺）、已消毒内包材暂存间等	原料加工处理车间、配料混合车间、洗瓶（罐）车间、灌装车间（后杀菌工艺）、包材消毒清洁间、杀菌车间、冷却车间等	原料挑选预清洗车间、原辅料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等
2	固态类	配料混料车间（无后杀菌工艺）、成型车间、冷却车间、半成品暂存间、已消毒内包材暂存间、内包装车间等	原料加工处理车间、配料混合车间（后杀菌工艺）、干燥车间或膨化车间、烘烤车间、包材消毒清洁间等	原辅料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等
3	半固态	灌装车间（非后杀菌工艺）、已消毒内包材暂存间等	原料加工处理车间、配料混合车间、洗瓶（罐）车间、灌装车间（后杀菌工艺）、包材消毒清洁间、杀菌车间、冷却车间等	原辅料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等

**第十条** 企业应对清洁作业区空气进行过滤和净化处理，清洁作业区应设有独立的空气净化系统和空气调节设施，

并定期进行空气质量监测。在设备安装完毕、生产车间重大改造后或停产 3 个月以上应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控制要求见表 3。

表 3 生产清洁作业区标准控制表

项目	内容	检测方法	控制要求		监控频率
			动态	静态	
悬浮粒子	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	GB/T 16292	-	$\leq 3520000$ 粒/ $\text{m}^3$	1 次/年
	$\geq 5.0 \mu\text{m}$	GB/T 16292	-	$\leq 29000$ 粒/ $\text{m}^3$	1 次/年
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	$\leq 200$ cfu/ $\text{m}^3$	-	1 次/月
	沉降菌	GB/T 16294	$\leq 100$ cfu/4h ( $\phi 90\text{mm}$ )	-	1 次/月
	表面微生物	参照 GB 15982 采样, 按 GB 4789.2 计数	$\leq 50$ cfu/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	$\geq 12$ 次/h		1 次/月
温度	-	通过温度表测定	16—25℃		2 次/班
相对湿度	-	通过湿度表测定	$\leq 65\%$		2 次/班

第十一条 原辅料、半成品、成品仓库应当符合《食品生产许可审查通则》的相关要求，储存温度和湿度应满足标签标示要求。必要时应设有具备温度监控设施的冷藏（冻）库。原辅料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所或区域。同一仓库贮存性质不同物品时，应适当分

离或分隔（如分类、分架、分区存放等），并有明显的标识。食品添加剂及食品营养强化剂应设置专库或专区存放。

**第十二条** 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，应配置足够数量的非手动式洗手、干手及消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。临近洗手设施的显著位置应标示简明易懂的洗手方法。清洁作业区入口应设置二次更衣室，安装风淋设施，洗手、干手（需要保持干燥的区域可不要求）及消毒设施，设置阻拦式鞋柜，清洁作业区工作服存放柜及消毒设施。

### 第三章 设备和设施

**第十三条** 企业应配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应能满足生产加工的要求。用于混合的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；用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校准或检定。

固态（粉状、块/粒状）运动营养补充品生产设备一般包括：原料预处理设备（有该工艺的）、杀菌设备（有该工艺的）、配料设备、混合设备、熟制设备（有该工艺的）、成型设备（有该工艺的）、干燥脱水设备（有该工艺的）、过

滤/筛分设备（有该工艺的）、自动包装设备、包装材料清洁消毒设备、X光异物监控设备或金属检测设备等等。

半固态运动营养补充品生产设备一般包括：原料预处理设备（有该工艺的）、调配混合设备、溶胶/煮料设备（有该工艺的）、过滤设备（有该工艺的）、均质设备（有该工艺的）、自动灌装封盖（口）设备、杀菌设备、包装材料清洁消毒设备、X光异物监控设备或金属检测设备、水处理设备、CIP清洗设备等。

液态运动营养补充品生产设备一般包括：原料预处理设备（有该工艺的）、调配混合设备、溶胶/煮料设备（有该工艺的）、过滤澄清设备（有该工艺的）、均质设备（有该工艺的）、自动灌装封盖（口）设备、杀菌设备、包装材料清洁消毒设备、X光异物监控设备或金属检测设备、水处理设备、CIP清洗设备等。

**第十四条** 食品加工用水的水质应当符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）的规定，对加工用水水质有特殊要求的，应当符合相应规定。食品加工用水与其他不与食品接触的用水应以完全分离的管路输送，避免交叉污染。

**第十五条** 企业应当配备与生产需求相适应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。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》（GB 14930.1）、《食品安全国家标准 消毒剂》（GB 14930.2）的要求。

**第十六条** 废弃物存放设施应当符合《食品生产许可审查通则》的相关要求。盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器应特别标识、构造合理且不透水，必要时容器应封闭，防止污染食品。应在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放。易腐败的废弃物应及时清除。

**第十七条** 企业应当满足《食品安全国家标准运动营养食品通则》（GB 24154）以及企业标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目的检测需求。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度等应当满足相应的检验需求。

#### **第四章 设备布局和工艺流程**

**第十八条** 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。

固态运动营养补充品生产工艺流程一般包括：原料预处理、杀菌（有该工艺的）、配料、混合、熟制（有该工艺的）、成型（有该工艺的）、干燥脱水（有该工艺的）、过滤/筛分（有该工艺的）、包装、在线或成品金属异物检测等。

半固态运动营养补充品生产工艺流程一般包括：原料预处理（有该工艺的）、调配、过滤（有该工艺的）、均质（有

该工艺的)、灌装封盖(口)、杀菌、在线或成品金属异物检测等。

液态运动营养补充品生产工艺流程一般包括:原料预处理(有该工艺的)、调配、过滤澄清(有该工艺的)、均质(有该工艺的)、灌装封盖(口)、杀菌、在线或成品金属异物检测等。

**第十九条** 企业应建立工艺规程、作业指导书等工艺文件,实际操作应与工艺文件保持一致。工艺规程和作业指导书应经过验证,调整配方、产品工艺流程及关键设备时,应进行必要性和安全性评估验证,保证产品质量符合要求。

## 第五章 人员管理

**第二十条** 企业应当配备与生产运动营养补充品相适应的食品安全管理人员、食品安全技术人员和生产操作人员,明确岗位职责,落实人员责任,且须经过专业培训,经企业考核合格后上岗。

**第二十一条** 食品安全总监应当有食品或相关专业本科及以上学历,食品安全员应有食品或相关专业专科及以上学历,掌握食品安全有关的法律法规和运动营养补充品的质量安全知识,经专业理论和实践培训合格,可独立行使食品安全管理职权,承担产品出厂放行责任,确保放行的每批产品符合食品安全国家标准和相关法律法规的要求。

研发人员应当有食品、运动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的学历，或者具有5年以上食品检测工作经历。

**第二十二条** 企业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。

## 第六章 管理制度

**第二十三条** 企业应当建立进货查验记录制度，所用原辅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原料、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。运动营养补充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。

企业应当制定主要原料及食品营养强化剂供应商的管理制度、审核制度。对主要原料及食品营养强化剂供应商的审核内容至少包括：供应商的地址、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，应审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件及出入境检验检疫部门出具的相关合格证明材料。

**第二十四条** 企业应当建立食品添加剂使用管理制度。运动营养补充品中食品添加剂的使用可参考《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB 2760）中相同或相近食品类别中允许使用的添加剂种类和使用量。所使用的食品添加剂应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。

**第二十五条** 企业应建立生产过程管理制度，对生产过程中关键控制工序的质量安全进行严格控制，防止微生物、化学、物理污染，并做好相应的记录。

应当建立清场管理制度。应当明确所生产产品的批次定义。不同批次、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、更换品种或批次前，应当对现场进行有效清洁并保存清场记录。清场负责人及复核人应当在记录上签名。

**第二十六条** 企业应建立清洁消毒制度。应当根据原料、产品和工艺的特点，选择适合的清洁剂、消毒剂，并针对生产设备和环境制定有效的清洁消毒制度（包括清洁和消毒计

划、操作规程及监督流程），并做好相关记录，保证生产场所、设备和设施等的清洁卫生。

**第二十七条** 企业应当建立检验管理制度，包括对原辅料检验、过程检验、出厂检验的管理规定，确保产品符合食品安全标准要求，并妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。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，应委托具有合法资质的检验机构进行检验，并出具检验报告。

企业可以使用快速检测方法及设备进行原辅料、半成品及产品的检验，但应当保证数据准确，应当定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或验证。

当检验结果呈阳性或可疑时，应当使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。企业应每年至少 1 次对出厂项目的检验能力进行验证。

**第二十八条** 企业应当建立出厂放行制度。食品出厂时，应当查验出厂食品的检验合格证和安全状况，记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。

**第二十九条** 企业应当建立产品研发管理制度，配备研发人员。研发部门应当能够研发新的产品、跟踪评价产品的营养和安全，确定产品保质期，研究生产过程中存在的风险因素并提出防范措施。对新产品的研发，应当包括对产品配方、生产工艺、质量安全和营养方面的综合论证，产品配方应能保证运动营养人群的安全，满足营养需要，并保留完整的配方设计、论证文件等资料。企业应当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。

**第三十条** 企业应当建立日管控、周排查、月调度等风险管控制度。企业应当建立基于食品安全风险防控的动态管理机制，主动收集相关部门发布的与本产品相关的原辅料、生产过程和成品的食品安全抽检监测和评估信息，充分进行食品安全风险分析，建立并不断完善食品安全风险管控清单，制定污染物、微生物、真菌毒素等可能含有的危害物质的控制方案，按照《企业落实食品安全主体责任监督管理办法》的规定建立健全日管控、周排查、月调度工作制度和机制。

## **第七章 试制产品检验**

**第三十一条** 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。企业应当对提供的检验报告真实性负责。

## 第八章 附则

**第三十二条** 企业应当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标签》（GB13432）的规定。同时，标签中应当在主要展示面标示“运动营养食品”，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，应当在标签中标识；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当符合《食品安全国家标准预包装食品标签》（GB13432）的规定。

**第三十三条** 本细则由甘肃省市场监督管理局负责解释。

**第三十四条** 本细则自印发之日起施行，试行期一年。

**附件：**《食品安全国家标准 运动营养食品通则》（GB 24154）规定的检测项目与方法