

# 湖南省市场监督管理局

## 湖南省市场监督管理局

### 关于征求《湖南省其他特殊膳食食品（运动营养补充品）生产许可审查方案（征求意见稿）》意见的公告

为规范湖南省其他特殊膳食食品（运动营养补充品）生产许可，保障其他特殊膳食食品（运动营养补充品）质量安全，根据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》等法律法规规章以及相关食品安全国家标准，湖南省市场监督管理局组织起草了《湖南省其他特殊膳食食品（运动营养补充品）生产许可审查方案（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见，欢迎有关单位和个人提出意见建议，并于2025年3月10日前进行反馈。

公众可通过以下联系方式提出意见：

一、通过电子邮件将意见发送至：[hnspscc@163.com](mailto:hnspscc@163.com)，邮件主题请注明“《湖南省其他特殊膳食食品（运动营养补充品）生产许可审查方案（征求意见稿）》反馈意见”字样。

二、通过信函方式将意见寄至：湖南省长沙市天心区芙蓉南路二段118号（邮政编码：410004），湖南省市场监督管理局食

品生产处”，请在信封上注明“《湖南省其他特殊膳食食品（运动营养补充品）生产许可审查方案（征求意见稿）》反馈意见”字样。

联系人：谭立伟

联系电话：0731-85693371

电子邮箱：hnspscc@163.com

附件：1. 修改意见反馈表

2. 湖南省其他特殊膳食食品（运动营养补充品）生产许可审查方案（征求意见稿）



附件 1

## 修改意见反馈表

填报单位（盖章）：\_\_\_\_\_ 联系人及电话：\_\_\_\_\_

序号	条款内容	修改意见	理由
1			
2			
3			
4			

## 附件 2

# 《湖南省其他特殊膳食食品（运动营养补充品） 生产许可审查方案（征求意见稿）》

## 第一章 总 则

**第一条** 为做好湖南省其他特殊膳食食品（运动营养补充品）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》（以下简称《审查通则》）《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）（以下简称 GB 14881）等有关法律法规、规章及食品安全国家标准，制定本方案。

**第二条** 本方案仅适用于湖南省其他特殊膳食食品（运动营养补充品）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。其中注日期的引用文件、标准仅该日期对应的版本适用本方案。

## 第二章 许可范围

**第四条** 本方案中所称运动营养补充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。仅有包装场地、工序、设备，没有完整的生产工艺条件，不予生产许可。

**第六条** 运动营养补充品的申证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补充品（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/片状）、半固态、液态]，不包括以胶囊、口服液、片剂、冲剂、丸剂等名称生产的产品。

### 第三章 资料审查

**第七条** 按照《运动营养补充品生产许可资料审查记录表》（附件 1）的要求，对申请人的申请材料进行资料审查，并如实填写审查记录。

**第八条** 申请材料需要补充技术性材料的，应一次性告知申请人予以补正；申请材料基本符合要求，且需要组织开展现场核查的，应按相关程序和要求组织开展现场核查。

## **第九条 审查内容：**

(1) 申请材料。按照《审查通则》(2022版)第九条、第十一条、第十三条内容，审查申请材料的完整性、规范性、符合性。

(2) 产品配方材料。明确产品类别(具体类别参照 GB24154)。产品配方原料和辅料的名称和用量，原料应当符合相应的标准和相关规定，不得非法添加。原辅料用量按生产 1000 个最小食用单元的用量进行计算。

(3) 产品工艺材料。生产工艺流程清晰完整，应提供生产工艺流程简图及说明，工艺流程中主要工序、关键控制点等应予明显标注。

(4) 生产条件材料。生产场所应当布局合理，应提供各功能区间布局平面图，且标明生产操作间、主要设备布局及人流物流、空气流，食品安全管理制度和管理体系文件健全完善。生产设施设备与生产工艺相适应。

(5) 产品名称由产品名和产品类别组成，每个产品只能有一个产品名称，且产品名称不应与已批准的特医食品、保健食品、药品的产品名称相同。同一企业不得使用同一配方申请不同名称的运动营养补充品产品，不得使用同一名称生产不同配方的运动营养补充品产品。

同一配方，是指产品的原料、辅料的种类及用量均一致的情形。同一名称，是指产品名、品种明细均一致的情形。

## **第十条 审查结论**

(1) 资料审查符合要求的，应当作出资料审查合格结论，并按程序组织审查组开展现场核查。

(2) 资料审查不符合要求或未按要求补正材料的，应作出资料审查不合格的结论，资料审查不合格的，根据《生产许可审查通则》规定，按照本方案相关要求提出未通过生产许可的审查意见。

## 第四章 生产场所

**第十一条** 选址及厂区环境应当符合 GB14881 和《审查通则》的相关要求。

**第十二条** 厂房和车间的设计和布局、内部建筑结构与材料应当符合 GB14881 和《审查通则》的相关规定。

**第十三条** 企业应当具备与生产能力相适应的生产设施与设备，生产场所应当根据工艺特性和流程设有相应的供水设施、排水设施、清洁消毒设施、废弃物存放设施、个人卫生设施、通风设施、照明设施、仓储设施、温控设施等。生产场所与设施设备应当根据工艺合理布局，并便于卫生管理和清洗、消毒。

**第十四条** 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。准清洁作业区及清洁作业区应当相对密闭。清洁作业区应当根据产品特点和工艺要求满足相应的空气洁净度要求，清洁作业区应设有空气净化设施。其他特

殊膳食食品（运动营养补充品）生产车间作业区具体划分详见附件 2。

**第十五条** 应当对清洁作业区空气进行过滤和净化处理，定期进行空气洁净度质量检测，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 个月以上应按表 2 要求进行全项目检测，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 3。

**第十六条** 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室和洗手、干手、消毒设施、换鞋（穿戴鞋套）消毒设施。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与生产操作和空气洁净级别要求相适应，不同洁净级别区域的工作服不得混用，私人衣物不能在清洁作业区更衣室内更换。

**第十七条** 应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设施，并有通风和照明设施，必要时设有温、湿度控制措施，满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光、阴凉）和安全贮存的要求。

**第十八条** 原料、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分区域码放，并有明确标识，不得将原辅料、产品与有毒有害物品一同贮存，防止交叉污染。不合格、退货、召回的物料或产品应与合格物料、产品分开存放。清洁剂、消毒剂等应采用适宜的器具妥善保存，包装标识完整，应与原料、半

成品、成品、包装材料等分隔放置。

**第十九条** 食品添加剂及食品营养强化剂应由专人负责管理，设置专库或专区存放，并使用专用登记册（或仓库管理软件）记录食品添加剂及营养强化剂的名称、进货时间和进库/出库量等。

## 第五章 设备设施

**第二十条** 企业应具有与申证产品品种相适应的生产设备设施，各个设备的设计产能应能相互匹配，其性能与精密度应满足生产要求，便于操作、清洁、维护和消毒。

固态（粉状、块/粒/片状）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（添加微量物质占混合物料总量比例低于千分之一的，应有预混设备）、浓缩设备（有该工艺的）、离心分离（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）、自动过滤/自动筛分设备（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、自动喷码设备、质量计量自动剔除设备（有自校系统）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、浓缩设备（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、自动喷码设备、质量计量自动剔除设备（有自校系统）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）、配料投料设备（有该工艺的）、溶解设备（有该工艺的）、调配混合设备、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、自动喷码设备、质量计量自动剔除设备（有自校系统）等。

**第二十一条** 与原料、半成品、成品接触的设备与用具，应使用安全、无毒、无味、耐腐蚀、不易脱落的材料制作，并应易于清洁和保养。不得使用添加邻苯二甲酸酯类物质的材质。设备、工器具等与食品接触的表面应光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒，在正常生产条件下不会与食品、清洁剂和消毒剂等发生反应。

**第二十二条** 生产设备、设施应有运行状态标识。供排水、CIP 清洗、物料输送等固定管道设施应有管道内物料和流向标识。用于监测、控制、记录的设备，如压力表、温度计、记录仪等，应定期检定/校准、维护，确保准确有效。

**第二十三条** 食品加工用水的水质应符合《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。

**第二十四条** 有合理的排水设施和废水处理设施，室内排水的流向应由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域，且应有防止逆流的设计。排水系统入口应安装带水封的地漏等装置，以防止固体废弃物进入及浊气逸出。

**第二十五条** 应配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的废弃物存放专用设施；车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰，不得与盛装原料、半成品、成品的容器混用。废弃物应定期清除。

**第二十六条** 企业自行出厂检验的，应具备必要的检验设备、设施和试剂。具有密封性测试过程检验设备。

## 第六章 设备布局和工艺流程

**第二十七条** 生产设备的布局应与产品工艺流程相符，便于操作、清洁、维护和消毒（灭菌），避免迂回往返交叉污染。

**第二十八条** 工艺流程应科学合理，并符合相关规定。

### （一）固态运动营养补充品生产工艺流程

1. 湿法生产工艺流程：原辅料验收→原料预处理→称量配料→杀菌→浓缩（不浓缩或离心分离）→干燥→冷却→粉碎（不粉碎）→成型（造粒或不造粒，粉末状的过筛或不过筛、压片或不压片）→包装→在线或成品金属异物检测等。

2. 干法生产工艺流程：原辅料验收→拆包及内包装袋的清洁和消毒→称量配料→混合→成型（造粒或不造粒，粉末状的过

筛或不过筛、压片或不压片)→包装→在线或成品金属异物检测等。

(二) 半固态运动营养补充品生产工艺流程:

原辅料验收→原料预处理→称量→混合调配(不调配)→浓缩(不浓缩)→杀菌冷却(后杀菌工艺可不杀菌)→灌装→杀菌冷却(无菌灌装工艺可不杀菌)→外包装→在线或成品金属异物检测等

(三) 液态运动营养补充品生产工艺流程: 原辅料验收→原料预处理→称量→配料→调配(不调配)→过滤(不过滤)→澄清(不澄清)→均质(不均质)→杀菌冷却(后杀菌工艺可不杀菌)→灌装封口→杀菌冷却(无菌灌装工艺可不杀菌)→外包装→在线或成品金属异物检测等

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。

**第二十九条** 企业应通过危害分析方法确定影响产品质量的关键控制工序,实施质量控制,制定操作规程,鼓励企业对其形成的信息建立电子信息记录系统。

**第三十条** 运动营养补充品关键控制工序可包括但不限于以下要求:

配料工序控制,配料应实时记录并有复核,防止物料种类和数量有误。

混合工序控制,应经过充分验证合理确定混合时间及速度,

必要时应采用预混工艺保证物料混合的均匀性。

调配工序控制，应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，应监控和记录相关工艺参数。

均质工序控制，应对均质压力进行监控并记录。

包装工序控制，应采取异物控制措施，保证包装后待出厂的产品不含金属和其他异物；应对包装后的产品取样并进行密封性测试，确保产品包装完好。

灌装工序控制，应控制灌装温度及灌装量；封盖（口）应确保产品密封；灌装封盖（口）后应对产品的外观、灌装量、容器状况进行检查。

杀菌工序控制，应对影响杀菌效果的工艺参数（如杀菌温度、时间等）进行监控并记录，并对杀菌效果进行验证。

**第三十一条** 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。

## 第七章 人员管理

**第三十二条** 应配备与所生产运动营养补充品相适应的食品

安全管理人员、食品安全专业技术人员和生产操作人员，包括研发人员、检验人员等，建立相对详细的花名册，并明确岗位职责。

**第三十三条** 应按照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的要求，配备食品安全总监、食品安全员，明确其职能职责，并经正式任命。食品安全总监、食品安全员应具有食品、生物、化学或相关专业本科以上学历，掌握食品安全有关法律法规，经专业理论和实践考核合格。

**第三十四条** 生产和质量管理部门负责人应当是专职人员，不得相互兼任，且须具有专科及以上学历、3年及以上从事食品安全管理或相关领域工作经历和管理经验。

**第三十五条** 企业至少配备两名以上检验人员，从事检验的人员应具有食品、化学或相关专业专科及以上学历；或具有3年及以上相关检测工作经历，经专业理论和实践培训，具备相应检测和仪器设备操作能力。

**第三十六条** 应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。从事直接接触入口食品工作的食品生产人员应取得健康合格证明后方可上岗工作，且每年至少进行一次健康检查并取得健康证明。

**第三十七条** 应每年制定员工培训计划，按照计划开展培训，培训时间不得少于40个学时，并有相关的培训及考核记录。新进工作人员应经岗前培训并考核合格后方可上岗。

## 第八章 管理制度

**第三十八条** 企业应制定并执行食品安全管理制度，各项制度应符合《中华人民共和国食品安全法》《审查通则》《GB 14881》等法律法规及国家标准的相关规定。

**第三十九条** 应建立并执行进货查验记录制度。按照国家法律法规、标准及相关部门公告的要求，明确食品原料、食品添加剂、食品相关产品验收规定及进货查验记录要求。所用原料不得添加《世界反兴奋剂条例禁用清单》中禁用物质、药品等非食用物质，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。

应对主要原料供应商及食品添加剂、食品营养强化剂供应商进行审核。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管理体系进行评估的，应形成质量审核报告。

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、质量标准、每批原辅料出入境检验检疫部门出具的相关合格证明。

**第四十条** 应建立并执行生产过程管理制度，对生产过程中关键控制环节的质量安全进行管控，对生产过程的半成品进行过

程监测，控制产品质量稳定性。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。

**第四十一条** 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、清洁验证结果等。

**第四十二条** 应制定食品添加剂使用制度。运动营养补充品生产过程中食品添加剂的使用应按照《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。营养强化剂的使用应符合《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）。

**第四十三条** 企业应建立并执行检验管理制度，规定原辅料检验、半成品检验、成品出厂检验及产品留样的管理要求，企业应综合考虑相关规定、产品特性、工艺特点、生产过程控制等因素确定检验项目、检验频次、检验方法等检验要求，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。

企业可以使用快速检测方法及设备进行原辅料、半成品及成

品的检验，但应保持检测结果准确。应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证。检验结果显示异常时，应使用国家标准规定的检验方法进行验证。

**第四十四条** 应建立出厂检验记录制度，按照产品执行的食品安全国家标准和相关规定的要求，对出厂成品进行逐批检验。自行检验的，每年至少 1 次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。

**第四十五条** 应建立产品配方管理制度，配备相应的研发人员。

研发人员应能够研发新的产品、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。

**第四十六条** 应建立并执行自查制度。企业应对运动营养补充品食品安全状况进行检查评价，并规定自查频次。

自查内容至少包括：企业资质、产品变化、采购进货查验、生产过程控制、出厂检验、不合格品管理、研发管理、标签标识、

投诉举报处理、食品安全事故处置等情况。

**第四十七条** 应建立并执行食品安全事故处理制度，规定食品安全事故处置措施，并应有食品安全事故处置记录。

**第四十八条** 应建立日管控、周排查、月调度等风险管控制度。企业应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运动营养补充品相关原辅料、生产过程和成品的食品安全抽检监测和评估信息，定期分析食品安全风险，建立食品安全风险管控清单，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。

## 第九章 试制产品检验

**第四十九条** 企业按所申报运动营养补充品的品种和执行标准，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 运动营养补充品通则》（GB 24154）、产品标准、食品安全国家标准以及法律法规及相关部门公告的要求。企业应对提供的检验报告真实性负责。

## 第十章 附 则

**第五十条** 本方案由湖南省市场监督管理局负责解释。

**第五十一条** 本方案自发布之日起施行。

- 附件：1. 运动营养补充品生产许可资料审查记录表
2. 其他特殊膳食食品（运动营养补充品）生产车间  
作业区划分表
3. 其他特殊膳食食品（运动营养补充品）清洁作业  
区空气洁净度监测要求
4. 其他特殊膳食食品（运动营养补充品）检验项目  
与方法

附件 1

## 运动营养补充品生产许可资料审查记录表

企业名称：

生产地址：

审查人员：

审查日期：

序号	审查内容	审查标准	是否符合要求 (是/否)	核查记录 (可附页)
1	食品生产许可申请材料的完整性、规范性、符合性。	(1)完整性:材料种类齐全、内容完整、份数符合;(2)规范性:填写的内容、方式符合材料规定的内容、格式要求;(3)符合性。食品生产设备布局图和食品生产工艺流程图;生产主要设备、设施、人员、管理制度符合《通则》要求及相关标准。		
2	营业执照复印件	(1)营业执照在有效期内;(2)营业范围包括食品生产。		
3	产品配方	(1)产品类别明确;(2)提供的产品配方、原辅料名称及用量应当符合相应标准和相关规定。		
4	产品工艺	(1)生产工艺流程图清晰完整;(2)主要工序、关键控制点标注清楚明显。		
5	各功能区间布局平面图(标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向)	(1)生产区、行政区、生活区和辅助区布局合理,不得互相妨碍;(2)各功能区间设计合理,生产设备布局有序,生产工序操作方便;(3)洁净区人流物流走向以及净化空气流向,符合生产要求。		
6	产品标签标识	(1)应当载明产品名称、原料、辅料、食用量及食用方法、规格、贮藏方法、保质期、注意事项等内容,主要展示面标示“运动营养补充品”及所属分类;(2)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”;(3)运动营养补充品委托生产的,还应当标明委托双方的企业名称、地址以及受托生产方的许可证编号等信息。		

序号	审查内容	审查标准	是否符合要求 (是/否)	核查记录 (可附页)
7	生产设施设备清单	生产设施设备与生产工艺相适应，符合运动营养补充品生产要求。		
8	运动营养补充品生产质量管理规章制度	企业管理机构健全，食品质量管理体系完善。		
9	运动营养补充品生产质量管理体系文件	运动营养补充品生产质量管理体系文件健全完整。		
10	申请人委托他人办理食品生产许可申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件			
11	其他有关材料			
审查结论(合格/不合格)				
审查人员签名				

附件 2

## 其他特殊膳食食品（运动营养补充品）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、冷却干燥车间、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（限无菌灌装，后杀菌工艺可以设立在准清洁区）、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、包材消毒清洁间（非无菌灌装）、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 3

## 其他特殊膳食食品（运动营养补充品）清洁 作业区空气洁净度监测要求

序号	内容	检测方法	控制要求	监控频次 <sup>b</sup>
1	≥0.5μm 悬浮粒子	GB/T 16292	≤3520000 粒/m <sup>3</sup>	1 次/年
2	≥5μm 悬浮粒子	GB/T 16292	≤29000 粒/m <sup>3</sup>	1 次/年
3	浮游菌	GB/T 16293	≤200CFU/m <sup>3</sup>	1 次/月
4	沉降菌	GB/T 16294	≤30cfu/皿 0.5h(φ 90mm)	1 次/月
5	食品接触表面微生物	参照 GB15982 采样, 按 GB4789.2 计数	≤50cfu/皿 (φ 55mm)	1 次/月
6	清洁作业区与非清洁作业区之间压差	通过微压差计监测	≥10Pa	2 次/班
7	换气次数	采用风速仪测定并计算 <sup>a</sup>	≥12 次/h	1 次/月或更换高效过滤器时
8	温度	通过温度表监测	16-25℃	2 次/班
9	生产工艺无湿度要求的车间	通过湿度表监测	≤65%	2 次/班
10	生产工艺有湿度要求的车间	通过湿度表监测	按生产工艺要求确定	2 次/班

<sup>a</sup> 换气次数测定方法, 计算公式为:  $N=3600SV/A$  其中,  $N$ =换气次数 (次/h);  $S$ =车间内风口通风面积总和 (m<sup>2</sup>);  $A$ =车间容积 (m<sup>3</sup>);  $V$ =测得风口平均风速 (m/s)。

<sup>b</sup> 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。

## 附件 4

## 其他特殊膳食食品（运动营养补充品）检验项目与方法

序号	检测项目	检测项目	出厂检验	型式检验	方法标准	备注
1	感官要求	色泽、滋味、气味、组织状态、冲调性、杂质等	√	√	按照对应标准	
2	技术性指标	能量	√	√	按照对应标准	仅适用于补充能量类、控制能量类
3		碳水化合物提供的能量占产品总能量的比例	√	√	按照对应标准	仅适用于补充能量类
4		蛋白质	√	√	GB 5009.5	仅适用于补充蛋白质类
5		蛋白质提供的能量占产品总能量的比例	√	√	按照对应标准	仅适用于控制能量类（能量代替）
6		脂肪	√	√	GB 5009.6	仅适用于补充蛋白质类
7		脂肪提供的能量占产品总能量的比例	√	√	按照对应标准	仅适用于控制能量类
8		营养素成分	√	√	GB 24154	仅适用于添加了营养素类产品
9		污染物限量	铅		√	GB 5009.12

序号	检测项目	检测项目	出厂检验	型式检验	方法标准	备注
10		总砷		√	GB 5009.11	
11	真菌毒素	黄曲霉毒素 M1		√	GB 5009.24	仅适用于以乳类及乳蛋白制品为主要原料的产品
12		黄曲霉毒素 B1		√	GB 5009.22	仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品
13	微生物限量	菌落总数	√		GB 4789.2	
14		大肠菌群	√		GB 4789.3 平板计数法	
15		沙门氏菌		√	GB 4789.4	
16		金黄色葡萄球菌		√	GB 4789.10	