运动营养食品生产许可审查细则

（征求意见稿）

一、适用范围

《运动营养食品生产许可审查细则》（以下简称细则）中所称运动营养食品指为满足运动人群（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、类别编号、类别名称、品种明细及执行标准等见表1。

表1

| 申证类别 | 类别编号 | 类别名称 | 品种明细 | 执行标准a | 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）、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.产品名称后应注明生产加工工艺相同或相近的类别名称。2.不包括以胶囊、口服液、丸剂等名称、形态生产的产品。 |
| a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。 |

本细则应与《食品生产许可审查通则》结合使用，适用于运动营养食品生产许可审查工作。仅有包装场地、工序、设备，没有完整的生产条件，不生产运动营养食品最终销售包装产品的，不予生产许可。

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。

二、生产许可条件审查

企业对提交的申报材料的真实性、一致性负责。

（一）管理制度

1. 进货查验记录制度
2. 所用原料不应使用危害运动人群营养与健康的物质及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。运动营养食品中主要添加的成分，其质量要求应符合附件1的要求。

（2）制定乳清蛋白、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现场审核办法，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；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，并形成现场质量审核报告。

 2.生产过程控制制度

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。

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、清洁频次、清洁验证方法及要求等。

运动营养食品生产过程中食品添加剂的使用，可参照GB 2760中相同或相近食品类别中允许使用的食品添加剂种类和使用量。企业应制定食品添加剂使用的制度进行明确。生产过程需符合相应卫生或生产规范的要求。

3.出厂检验记录制度

产品出厂检验应依据食品安全标准规定的所有检验项目进行逐批检验，检验项目和涉及的检验方法参见附件2。自行检验的，企业应每年至少1次对出厂项目的检验能力进行验证；不能自行检验的，企业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。

4.研发管理制度

（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，满足营养需要。并保留完整的论证文件等资料。

（3）企业应对产品配方及维生素、微量元素等营养素的均匀性、稳定性、安全性进行跟踪评价。

（二）人员要求

应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。企业负责人和食品安全管理人员，应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年以上相关工作经历。研发人员应有食品、运动营养及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具有食品、化学或相关专业专科以上的学历，或者具有10年以上食品检测工作经历，经过专业培训，考核合格，取得国家规定的相关资质。

**（三）生产场所要求**

1.生产车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，运动营养食品按照产品形态分类生产车间及清洁作业区具体划分见表2。

 表2 运动营养食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 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 液态类 | 灌装车间、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）、包材消毒清洁间杀菌车间（非无菌灌装）、冷却车间、其他加工车间 | 原料挑选预清洗车间、冷冻冷藏车间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等 |
|  | 固态类 | 配料车间、混料车间 、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、配料混合车间、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 | 原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等 |
|  | 半固态 | 灌装车间（后杀菌工艺可设立在准清洁区） | 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 | 原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等 |

2. 企业应定期对清洁作业区进行空气质量监测，并对检测能力进行验证。在工艺设备安装完毕或重大改造后应对清洁作业区的空气洁净度进行监测，符合要求后方可投入生产。清洁作业区的动态空气洁净度要求和监控按表3进行。

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 | 监控频次 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 动态 | 静态 |
| 悬浮粒子 | ≥0.5μm | GB/T 16292 | - | ≤3520000 | 1次/年 |
| ≥5.0μm | GB/T 16292 | - | ≤29000 | 1次/年 |
| 微生物最大允许数 | 浮游菌 | GB/T 16293 | ≤200 cfu/m3 | - | 1次/月 |
| 沉降菌 | GB/T 16294 | ≤100 cfu/4h(φ90mm) | - | 1次/月 |
| 表面微生物 | 参照GB 15982采样，按GB 4789.2计数 | ≤50cfu/皿(φ55mm) | - | 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 | ≥10Pa | 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 | ≥12次/h | 更换高效过滤器时或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 | ≤65% | 2次/班 |
| 注： 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，m2；A=车间容积，m3；V=测得风口平均风速，m/s。 |

**（四）设备布局与工艺流程**

生产设备的配备应与产品加工工艺相符，按照相同或相似食品形态类产品应具备的生产工艺相适应的生产设备。

表4 液态类运动营养食品基本生产工艺和设备

| 序号 | 基本生产工艺 | 生产设备 | 生产设备要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 原料预处理 | 预处理设备（如分选设备、洗涤设备、过滤设备等）、水处理设备等 | 应具备与液体形态产品工艺要求相应的设备 |
| 2 | 调配 | 称量设备、混合设备（如过滤澄清设备、均质设备）、贮存设备等 | 称量设备的量程、精度应匹配生产投料的要求 |
| 3 | 灌装 | 全自动灌装设备、包装材料清洁消毒设备 | 灌装设备应带有自动质量计量和校正系统；无菌灌装区域洁净度为100级 |
| 4 | 杀菌 | 杀菌设备 | 带自动温度记录仪 |
| 5 | 在线或成品金属检测 | X光异物监控设备或金属检测设备 | 自动控制，能检测出球径≥2mm金属 |
| 6 | 清洗 | CIP清洗设备 |  |
| 注：液态类运动营养食品的生产工艺关键控制环节为灌装工序、杀菌工序。 |

表5 固态类运动营养食品基本生产工艺和设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 基本生产工艺 | 生产设备 | 生产设备要求 |
| 1 | 原料处理 | 原辅料处理设施（清洗设备、浸泡设备、粉碎设备、过筛设备、胶磨设备、熬煮设备等） | 应具备与相同或相似类别的食品工艺要求相应的设备 |
| 2 | 配料混合 | 称量设备、混合设备、贮存设备等 | 称量设备的量程、精度应匹配生产投料的要求 |
| 3 | 成型（若有此工艺） | 成型设备、压片设备、制粒设备、熟制设备、干燥设备、冷却设备等 | 应具备与相同或相似类别的食品工艺要求相应的设备 |
| 4 | 包装 | 全自动包装设备 | 带有自动质量计量和校正系统 |
| 5 | 在线或成品金属检测 | X光异物监控设备或金属检测设备 | 自动控制，能检测出球径≥2mm金属 |
| 注：固态类运动营养食品的生产工艺关键控制环节为配料混合工序、成型工序。 |

表6 半固态类运动营养食品基本生产工艺和设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 基本生产工艺 | 生产设备 | 生产设备要求 |
| 1 | 溶胶 | 煮料设备 | -- |
| 2 | 调配 | 称量设备、混合设备、贮存设备等 | 称量设备的量程、精度应匹配生产投料的要求 |
| 3 | 灌装 | 全自动灌装设备、包装材料清洁消毒设备 | 灌装设备应带有自动质量计量和校正系统  |
| 4 | 杀菌 | 杀菌设备 | 带自动温度记录仪 |
| 5 | 在线或成品金属检测 | X光异物监控设备或金属检测设备 | 自动控制，能检测出球径≥2mm金属 |
| 注：半固态类运动营养食品的生产工艺关键控制环节为灌装工序、杀菌工序。 |

  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，检验项目应包含《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

企业应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，每年向所在地食品药品监督管理部门提交自查报告。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；标签标注符合性情况；追溯系统建立情况；内部审核情况；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；产品广告宣传情况。

 企业应提交标签与广告宣传的承诺。

（一）运动营养食品的标签及声称应符合GB 13432的规定。应在标签主要展示面标示“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；对于添加了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做任何功能声称。

（二）运动营养食品广告应当引导消费者合理使用，运动营养食品广告应符合广告法的规定，运动营养食品广告不得出现下列情形和内容：
　 1.含有表示产品功效的断言或者保证；
　　2.含有使用该产品能够获得健康的表述；
　　3.通过渲染、夸大某种健康状况或者疾病，或者通过描述某种疾病容易导致的身体危害，使公众对自身健康产生担忧、恐惧，误解不使用广告宣传的运动营养食品会患某种疾病或者导致身体健康状况恶化；
　　4.用公众难以理解的专业化术语、神秘化语言、表示科技含量的语言等描述该产品的作用特征和机理；
　　5.利用和出现国家机关及其事业单位、医疗机构、学术机构、行业组织的名义和形象，或者以专家、医务人员和消费者的名义和形象为产品功效作证明。
　　6.含有无法证实的所谓“科学或研究发现”、“实验或数据证明”等方面的内容；
　　7.扩大适宜人群范围，明示或者暗示适合所有人群；
　　8.含有与药品相混淆的用语，直接或者间接地宣传治疗作用，或者借助宣传某些成分的作用明示或者暗示具有疾病治疗的作用。
　　9.与其他运动营养食品、特殊膳食食品或者药品、医疗器械等产品进行对比，贬低其它产品；
　 10.利用封建迷信进行保健食品宣传的；
　　11.宣称产品为祖传秘方；
　　12.含有无效退款、保险公司保险等内容的；
　　13.含有“安全”、“无毒副作用”、“无依赖”等承诺的；
　　14.含有最新技术、最高科学、最先进制法等绝对化的用语和表述的；

 15.声称或者暗示运动营养食品为正常生活所必需；

16.含有有效率、治愈率、评比、获奖等综合评价内容的；
　　17.直接或者间接怂恿任意、过量使用运动营养食品的。

18.不得以新闻报道等形式发布运动营养食品广告。

附件： 1. 运动营养食品生产所需主要原辅料、营养成分及包材涉及的主要标准

2.《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

附件1

运动营养食品生产所需主要原辅料、营养成分及包材涉及的主要标准

| **序号** | **名称** | **质量要求** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 乳清粉乳清蛋白粉 | GB 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》 |
| 2 | 水解胶原蛋白 | QB 2732《水解胶原蛋白》 |
| 3 | 乳粉 | GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》 |
| 4 | 大豆蛋白粉 | GB/T 22493《大豆蛋白粉》 |
| 5 | 食糖 | GB 13104《食品安全国家标准 食糖》 |
| 6 | 乳糖 | GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》 |
| 7 | 白砂糖 | GB/T 317《白砂糖》 |
| 8 | 低聚果糖 | GB/T 23528 《低聚果糖》 |
| 9 | 结晶果糖 | GB/T 26762《结晶果糖》 |
| 10 | 果葡糖浆 | GB/T 20882《果葡糖浆》 |
| 11 | 聚葡萄糖 | GB 25541《聚葡萄糖》 |
| 12 | 麦芽糖 | GB/T 20883《麦芽糖》 |
| 13 | 小麦粉 | GB/T 1355《小麦粉》 |
| 14 | 麦芽糖醇和麦芽糖醇液 | GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》 |
| 15 | 维生素A | GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》 |
| 16 | 维生素D | GB 14755《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素D2（麦角钙化醇）》 |
| 17 | 维生素E | GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》 |
| 18 | 维生素B1 | GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺）》 |
| 19 | 维生素B2 | GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）》 |
| 20 | 维生素B6 | GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》 |
| 21 | 维生素B12 | / |
| 22 | 维生素C | GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》 |
| 23 | 叶酸 | GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》 |
| 24 | 烟酸 | GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》 |
| 25 | 生物素 | GB 1903.25《食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-生物素》（2017-6-23实施） |
| 26 | 泛酸 | / |
| 27 | 钙 | GB 1886.214-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）GB 15571-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙GB 1903.14-2016 食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙（2017-6-23实施）GB 25555-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙GB 1886.3-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙GB 1886.45-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 氯化钙GB 25558-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙GB 30614-2014 食品安全国家标准 食品添加剂 氧化钙GB 1886.6-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸钙甘油磷酸钙 |
| 28 | 钠 | GB 1886.2-2015 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠GB 1886.25-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠GB 25564-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸二氢钠GB 25568-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢二钠 |
| 29 | 钾 | GB 1886.74-2015 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钾GB 25560-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸二氢钾GB 25561-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢二钾GB 25585-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 氯化钾葡萄糖酸钾 |
| 30 | 镁 | GB 29207-2012 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸镁GB 25584-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 氯化镁GB 1886.216-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁(包括重质和轻质)GB 25587-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁磷酸氢镁葡萄糖酸镁 |
| 31 | 铁 | GB 29211-2012 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸亚铁GB 1903.10-2015 食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁GB 1886.296-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸铁铵GB 1886.296-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸铁铵GB 1903.16-2016 食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁富马酸亚铁 |
| 32 | 锌 | GB 25579-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌GB 8820-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌GB 1903.4-2015 食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌GB 1903.11-2015 食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌氯化锌乙酸锌 |
| 33 | 硒 | GB 1903.9-2015 食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠GB 1903.9-2015 食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠 |
| 34 | 铜 | GB 29210-2012 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸铜GB 1903.8-2015 食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜柠檬酸铜碳酸铜 |
| 35 | 碘 | GB 26402-2011 食品安全国家标准 食品添加剂 碘酸钾GB 29203-2012 食品安全国家标准 食品添加剂 碘化钾碘化钠 |
| 36 | 锰 | GB 29208-2012 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰GB 1903.7-2015 食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸锰氯化锰碳酸锰柠檬酸锰 |
| 37 | 磷 | GB 1886.3-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙GB 25558-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙 |
| 38 | 钼 | 钼酸钠钼酸铵 |
| 39 | 铬 | 硫酸铬氯化铬 |
| 40 | 牛磺酸 | GB 14759-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸 |
|  | 左旋肉碱 | GB 1903.13-2016 食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）（2017-6-23实施） |
| 41 | 咖啡因 | GB14758《食品安全国家标准 食品添加剂 咖啡因》 |
| 42 | 肌酸 | GB24154《食品安全国家标准 运动营养食品通则》附录B |
| 43 | 谷氨酰胺 | / |
| 44 | 肽类 | GB/T 22492《大豆肽粉》、GB/T 22729《海洋鱼低聚肽》、小麦低聚肽（卫计委2012年第16号公告）、玉米低聚肽粉（2010年15号公告） |
| 45 | β-羟基-β-甲基丁酸钙 | 卫计委2011年第1号公告 |
| 46 | 1,6-二磷酸果糖 | 卫计委2013年第10号公告 |
| 47 | L-亮氨酸 | / |
| 48 | L-异亮氨酸 | / |
| 49 | L-缬氨酸 | / |
| 50 | 食品包装 | GB/T 30768《食品包装用纸与塑料复合膜、袋》  |
| 51 | GB 9685《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》 |
| 52 | GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》 |
| 53 | GB/T 14251《镀锡薄钢板圆形罐头容器技术条件》 |
| 54 | GB/T 10004《包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合》 |
| 55 | GB 18454《液体食品无菌包装用复合袋》 |
| 56 | QB/T 4594《玻璃容器 食品罐头瓶》 |

附件2

《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

| 序号 | 检测项目 | 检测项目 | 方法标准 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 感官要求 | 色泽 | 按照对应标准 |  |
|  | 滋味，气味 | 按照对应标准 |  |
|  | 组织状态 | 按照对应标准 |  |
|  | 冲调性 | 按照对应标准 |  |
|  | 能量 | 能量 | 按照对应标准 |  |
|  | 蛋白质 | 蛋白质 | GB 5009.5 |  |
|  | 脂肪 | 脂肪 | GB 5413.3 |  |
|  | 碳水化合物 | 碳水化合物添加总量 | 按配料计算 | 如果在产品中添加碳水化合物（包括蔗糖、果糖、葡萄糖、葡萄糖浆或蜂蜜） |
|  | 果糖添加量 | 按配料计算 |
|  | 维生素、矿物质、其他营养成分 | 符合GB24154  | 详见GB24154标准要求 |  |
|  | 其他 | 水分 | GB 5009.3 |  |
|  | 不溶性膳食纤维 | GB 5413.6 |  |
|  | 污染物限量 | 铅 | GB 5009.12 |  |
|  | 总砷 | GB/T 5009.11 |  |
|  | 真菌毒素 | 黄曲霉毒素B1 | GB 5009.24GB/T 18979 |  |
|  | 黄曲霉毒素M1 | GB 5413.37 |  |
|  | 微生物限量 | 菌落总数 | GB 4789.2 |  |
|  | 大肠菌群 | GB 4789.3 平板计数法 |  |
|  | 沙门氏菌 | GB 4789.4 |  |
|  | 标签 | 食品标签 | GB 13432 |  |