

# 运动营养食品生产许可审查方案

## 第一章 总则

**第一条** 为规范运动营养食品生产许可活动，加强运动营养食品安全监管，根据《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》等法律法规、规章和食品安全国家标准的规定，制定本审查方案。

**第二条** 本方案应与《食品生产许可审查通则》结合使用，适用于河北省运动营养食品生产许可审查工作。仅有包装场地、工序、设备，没有完整生产工艺条件的；不生产运动营养食品最终销售包装产品的，均不予生产许可。

**第三条** 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。

**第四条** 运动营养食品的申证类别为特殊膳食食品，类别编号为3003。运动营养食品生产许可食品类别、类别编号、类别名称、品种明细及执行标准详见表1。

表 1 运动营养食品生产许可类别目录列表

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细	执行标准 <sup>a</sup>	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. 申请材料及食品生产许可证附页中的产品名称后应注明生产加工工艺相同或相近的类别名称（参照 GB 2760 附录 E: 食品分类系统）。 2. 不包括以胶囊、丸剂等名称、形态生产的产品。

**第五条** 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。

## 第二章 生产场所

**第六条** 厂区要求、厂房和车间、库房要求应符合《食品生产许可审查通则》的相关规定。

**第七条** 厂房和车间应当与产品特性、生产工艺和生产能力相适应，避免交叉污染。

**第八条** 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，运动营养食品生产车间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
1	液态类	灌装车间（后杀菌工艺的可在准清洁区）、包材消毒清洁间（后杀菌工艺的可在准清洁区）	原料加工处理车间、配料混合车间、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
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、原辅料内包装清洁间、其他加工车间	原料外包装清洁、原辅料、包装材料、成品仓库及外包装间
3	半固态类	灌装车间（后杀菌工艺的可在准清洁区）、包材消毒清洁间（后杀菌工艺的可在准清洁区）	原料加工处理车间、配料混合车间、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

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清洁作业区洁净环境被破坏后重新生产时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。清洁作业区的空气洁净度要求和监控按照附件 1 执行。

**第九条** 物料接收区的布局和设施应能确保食品原料、食品添加剂和包装材料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。原料、半成品、成品、包装材料等应当依据性质的不同分设贮存场所，必要时应设有具备温度监控设施的冷藏（冻）库。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。

### 第三章 设备设施

**第十条** 生产设备，供排水、清洁消毒、废弃物存放、个人卫生、通风、照明、温控、检验等设施应符合《食品生产许可审查通则》的相关规定。

**第十一条** 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区和洗手、干手和消毒设施、换鞋（穿戴鞋套）消毒设施。

**第十二条** 生产设备和设施应当根据实际工艺需要配备。

液态类运动营养食品生产设备一般包括：预处理设备、水处理设备、称量设备、混合设备、贮存设备、全自动灌装设备、包

装材料清洁消毒设备、杀菌设备、X光异物监控设备或金属检测设备、全自动CIP清洗设备等。

固态类运动营养食品生产设备一般包括：原辅料处理设施、称量设备、混合设备、贮存设备、成型设备、干燥设备、全自动包装设备、X光异物监控设备或金属检测设备。

半固态类运动营养食品生产设备一般包括：煮料设备、称量设备、混合设备、贮存设备、全自动灌装设备、包装材料清洁消毒设备、杀菌设备、X光异物监控设备或金属检测设备。应当根据包装容器特点配备包装瓶、盖等的清洁消毒设施。

**第十三条** 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。

**第十四条** 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。

**第十五条** 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。

**第十六条** 企业自行检验的，应具备与所检项目适应的检验室和检验能力。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《食品安全国家标准 运动营养食品通则》（GB 24154）的检测要求；检验仪器设备应按期检定或校准。

## 第四章 设备布局和工艺流程

**第十七条** 生产设备的布局应当与产品工艺流程相符，避免交叉污染，应符合《食品生产许可审查通则》的相关规定。

**第十八条** 液态类工艺流程一般包括：原料预处理、调配、灌装、杀菌、在线或成品金属检测等。液态类运动营养食品的生产工艺关键环节为调配、灌装工序、杀菌工序。

固态类运动营养食品生产工艺流程一般包括：原料处理、配料混合、成型（若有此工艺）、干燥（若有此工艺）、包装、在线或成品金属检测等。固态类运动营养食品的生产工艺关键环节为配料混合、成型、包装工序。

半固态类运动营养食品生产工艺流程一般包括：原料处理、调配、灌装、杀菌、在线或成品金属检测等。半固态类运动营养食品的生产工艺关键环节为调配、灌装、杀菌工序。

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。

**第十九条** 企业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，制定配料调配、杀菌、成型包装、灌装封盖

(口)、水处理工序控制等生产工序的工艺文件，明确关键控制环节、技术参数及要求，有效监控并记录各项控制指标。

## 第五章 人员管理

**第二十条** 人员管理应符合《食品生产许可审查通则》的相关规定。

**第二十一条** 企业应建立人员管理制度，各岗位人员的数量和能力应与企业规模、工艺、设备水平相适应，与产品质量相关的岗位应设置岗位责任。

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年以上相关工作经验；

研发人员应有食品、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和

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学历，或者具有5年以上食品检测工作经历。

## 第六章 管理制度

**第二十二条** 管理制度应符合《食品生产许可审查通则》的相关规定。

**第二十三条** 应当建立进货查验记录制度。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。

制定主要原料供应商的管理制度、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：供应商的住所、资质证明文件、质量安全标准、检验报告；供应商为生产企业的还应审核：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、不合格品管控能力等。鼓励生产企业定期对主要原辅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、质量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。

**第二十四条** 应当建立生产过程管理制度，对生产过程中关键控制环节的质量安全进行管控。

（一）企业至少应设立下列生产关键环节控制要求：

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，有效控制金属及其它异物等物理性危害。

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。

（二）应制定微生物监控计划。应参照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）附录 A 的要求，结合生产工艺及相关产品标准要求，制定生产过程的微生物监控计划。

（三）应当制定清场管理要求。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。

（四）应当制定清洁管理要求。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、效果确认等。

（五）应当制定食品添加剂使用管理要求。运动营养食品生产过程中食品添加剂的使用应符合申请书中注明的相同或相近食品类别在《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当符合《食品安全国家标准 营养强化剂使用标准》（GB 14880）中允许使用的营养强化剂种类和添加量。

（六）应当制定称量配料控制要求。称量、配料过程应保证物料种类、数量与产品配方的要求一致，并由他人独立进行复核和记录。采用计算机信息系统实现称量、配料、混合、复核等自动化控制的，可不采用人工复核，但计算机信息系统应有防错设计并定期校验。手动称量前应当采取适当方式检查称量设备，确定其性能和精度符合称量的需求。称量前应当检查并记录原料的名称、规格、生产日期（或批号）、保质期和供货者的名称等内容，称量结束后应对物料名称、规格、数量、生产日期、称量日期等进行标识。投料前应对物料名称、数量等信息进行核对，并

按工艺文件规定的投料顺序进行投料。建立称量、配料相关记录，记录、核算每批产品的投料量、产量及物料平衡情况，确保物料平衡情况符合设定的限度以及生产相关信息的可追溯。发现物料平衡情况异常时应查明原因，采取措施，防范食品安全风险。

**第二十五条** 企业应建立产品追溯制度，产品从原材料采购、生产加工、出厂检验到出厂销售都应有记录，保障各个环节可有效追溯。

**第二十六条** 企业应建立检验管理制度，包括对原辅材料的验收、半成品监控和监测、成品出厂检验的管理规定，确保产品符合食品安全标准要求。

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。

企业可以使用快速检测方法及设备，但应保证检测结果准确。使用快速检测方法及设备做检验时，应定期与国家标准规定的检验方法比对或验证。快速检测结果不合格时，应使用国家标准规定的检验方法进行确认。

**第二十七条** 应当制订研发管理制度，并配备研发人员。研发部门应当具备研发的能力并制定完善的研发制度及流程。

研发部门对新产品的研发，应当包括对产品合规性、生产工艺、质量安全和营养方面的综合论证，产品配方应当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。

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。

## **第七章 试制产品检验**

**第二十八条** 企业根据申报运动营养食品的产品品种和执行标准，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。

## **第八章 附则**

**第二十九条** 本方案由河北省市场监督管理局负责解释。

第三十条 本方案自印发之日起施行。

附件：1. 生产清洁作业区标准控制表

# 附件 1

## 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	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	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	$\geq 12 \text{ 次}/\text{h}$		更换高效过滤器时或 1 次/月
温度	—	通过温度表测定	16—25℃		2 次/班
相对湿度	—	通过湿度表测定	$\leq 65\%$		2 次/班
<p>注：换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为：<math>N=3600SV/A</math>，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，<math>\text{m}^2</math>；A=车间容积，<math>\text{m}^3</math>；V=测得风口平均风速，m/s。温度和相对湿度因生产工艺要求与上述控制要求不一致的，应当有合理的说明。</p>					