

陕西省其他特殊膳食食品（运动营养补充品） 生产许可审查细则（征求意见稿）

第一节 总 则

第一条 为做好陕西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》等有关法律法规、规章，制定陕西省其他特殊膳食食品（运动营养补充品）生产许可审查细则（以下简称细则）。

第二条 本细则应与《食品生产许可审查通则》结合使用，适用于陕西省其他特殊膳食食品（运动营养补充品）生产许可审查工作。

第三条 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。

第四条 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，其最新版本适用于本细则。

第二节 许可范围

第五条 实施食品生产许可管理的运动营养补充品，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。

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。

第六条 运动营养补充品申证食品类别为特殊膳食食品，类别编号 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）。在生产许可证上应当注明产品相应的食品类别、类别编号、类别名称及品种明细，即特殊膳食食品[其他特殊膳食食品（运动营养补充品（品种明细））]。品种明细应当标明产品状态（固态（粉末、块/粒状）、半固态、液态）。

第三节 生产场所核查

第七条 厂房设计、内部建筑结构、人流、物流、气流、排水等满足食品安全要求，便于清洁、操作和维护，避免污染、交叉污染、微生物孳生和虫害侵入，并符合《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 生产车间及辅助设施的设置应按生产流程需要及卫生要求，布局合理，根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行隔离，避免交叉污染。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，具体划分见附表 1。

第九条 应当定期对清洁作业区进行空气质量监测，每年应有第三方检测报告。在工艺设备安装完毕或生产车间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。清洁作业区空气洁净度要求和监测频次要求详见附

表 2。

第十条 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，应配置足够数量的洗手（非手动式）、干手、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区和洗手、干手和消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。

第四节 设备设施核查

第十一条 企业应配备与生产能力相适应的生产设备。

固态（粉末、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（若有此工艺）、杀菌设备（若有此工艺）、配料设备、混合设备、熟制设备（若有此工艺）、成型设备（若有此工艺）、干燥脱水设备（若有此工艺）、过滤/筛分设备（若有此工艺）、自动包装设备、X 光异物监控设备或金属检测设备等。

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（若有此工艺）、调配混合设备、溶胶/煮料设备（若有此工艺）、过滤设备（若有此工艺）、均质设备（若有此工艺）、杀菌设备、自动灌装封盖（口）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（若有此工艺）、调配混合设备、溶胶/煮料设备（若有此工艺）、

过滤澄清设备（若有此工艺）、均质设备（若有此工艺）、杀菌设备、自动灌装封盖（口）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。

第十二条 与原料、半成品、成品接触的设备与用具，应使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落的材料制作，并应易于清洁和保养。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、清洁剂和消毒剂发生反应，并应保持完好无损。

第十三条 供排水、送回风、CIP清洗及物料管道等应标明内容物名称和流向。用于测定、控制、记录的监控设备，如压力表、温度计等，应定期检定、校准、维护，确保准确有效。应对温度有控制要求的生产过程和生产环境，严格进行温度控制和记录。

第十四条 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。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 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，且应有防止逆流的设计。排水系统入口应当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。

第十六条 生产加工过程产生的废弃物应使用专用设施存放，清洁作业区内的废弃物应经独立通道密闭运送。

第十七条 检验设备应当满足《食品安全国家标准 运动营

养食品通则》（GB 24154）中技术要求的检测需求。

第五节 设备布局和工艺流程核查

第十八条 设备布局应当按工艺流程设计,避免交叉污染。工艺流程应科学合理,并符合相关规定。

固态（粉末、块/粒状）运动营养补充品生产工艺流程一般包括：原料预处理、杀菌（若有此工艺）、配料、混合、熟制（若有此工艺）、成型（若有此工艺）、干燥脱水（若有此工艺）、过滤/筛分（若有此工艺）、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、调配混合、溶胶/煮料（若有此工艺）、过滤（若有此工艺）、均质（若有此工艺）、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、调配混合、溶胶/煮料（若有此工艺）、过滤澄清（若有此工艺）、均质（若有此工艺）、灌装封盖（口）、杀菌、在线或成品金属异物检测等。

第十九条 通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键点,实施质量控制,制定操作规程,并对其形成的信息建立电子信息记录系统。

固态类运动营养补充品的关键工序或关键点可设为：配料工序、混合工序、成型工序。

半固态类运动营养补充品的关键工序或关键点可设为：调配混合工序、灌装工序、杀菌工序。

液态类运动营养补充品的关键工序或关键点可设为：调配

混合工序、灌装工序、杀菌工序。

第二十条 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，必要时应采用预混工艺保证物料混合的均匀性。

成型工序控制。应严格按照控制成型过程的工艺参数，保证物料成型后的状态满足终产品的要求。

调配混合工序控制。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。

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。

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。

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。

第二十一条 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当经过验证，调整配方、产品工艺流程及关键设备时，应当进行必要性和安全性评估验证，保证产品质量符合要求。

第六节 人员核查

第二十二条 企业应加强人员管理，人员要求应符合《中

华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可审查通则》及《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）等相关法律法规及国家标准的规定。

食品加工人员患有国家卫生行政部门规定的有碍食品安全的疾病时，应调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

第二十三条 企业各岗位人员的数量和能力应当与企业规模、工艺、设备水平相适应，与产品质量相关的岗位应当设置岗位责任。

应当配备具有相关专业和经验的食品安全管理人员、研发人员、检验人员、生产管理人员与技术人员，须经过专业培训，经企业考核合格后上岗。企业负责人和食品安全管理人员，应当具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。食品安全管理人员应当掌握与其岗位相适应的食品安全法律、法规、标准和专业知识，具备食品安全管理能力。生产管理人员、技术人员应当具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。检测人员应当具有食品、化学或相关专业专科以上的学历，或者具有10年以上食品检测工作经历。

第七节 管理制度审查

第二十四条 企业应当制定并执行食品安全管理制度，各项制度应符合《食品生产许可审查通则》、《中华人民共和国食品安全法》及《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）等法律法规及国家标准的相关规定。

第二十五条 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。

制定主要原料供应商的管理制度、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，应当审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、质量标准及按出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。

第二十六条 应当建立食品添加剂使用管理制度。运动营养补充品生产过程中食品添加剂的使用范围和使用量应符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）的规定。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。

应指定专人采购、专人保管食品添加剂，并在符合食品添加剂贮存要求的场所设立专库或专柜存放食品添加剂，进行专项管理。做好相应的采购、贮存及使用记录。

第二十七条 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。清场负责人及复查人应当在记录上签名。

第二十八条 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进行原辅料、半成品及产品的检验，但应保证数据准确，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者验证，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。

第二十九条 应建立出厂检验记录制度，查验出厂食品的检验合格证和安全状况，如实记录食品的名称、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、联系方式等内容，并保存相关凭证。

第三十条 应当建立产品研发管理制度，具有自主研发机构并有独立的场所、设备、设施及资金保证，配备专职研发人

员。

研发机构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及提出防范措施。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。

第三十一条 应当建立产品追溯制度及电子信息化管理记录系统，对食品生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节详细记录。确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。

第三十二条 应建立记录管理制度，记录内容应完整、真实。除《食品生产许可审查通则》规定的记录外，还应包括：供应商评价记录，合格供应商名单，食品安全管理人员培训考核记录，配方管理记录，食品添加剂（营养强化剂）使用记录，生产投料及各关键控制环节记录，清场记录，不合格原辅料、半成品及成品处置记录，食品安全自查记录等。

记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

第八节 试制产品检验

第三十三条 企业按所申报运动营养补充品的品种和执行

标准，分别从同一规格、同一批次的试制产品中抽取样品检验，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。企业应对提供的检验报告真实性负责。

第九节 附 则

第三十四条 本细则由陕西省市场监督管理局负责解释。

第三十五条 本细则自 年 月 日起实施，有效期为五年。

附件：1.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

2.其他特殊膳食食品（运动营养补充品）生产清洁作业区标准控制表

3.《食品安全国家标准 运动营养食品通则》(GB 24154)规定的检验项目与方法

附件 1

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	固态类	配料车间、混合车间、熟制车间、成型车间、干燥车间、半成品暂存间、包材消毒清洁间、内包装车间等	原料预处理车间、原辅料外包装清洁间/脱包间、杀菌车间、其他加工车间	原辅料仓库、包装材料仓库、成品仓库及外包装间
2	半固态	灌装车间（限无菌灌装）、包材消毒清洁间（限无菌灌装）	原料预处理车间、调配混合车间、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、冷却车间、其他加工车间	原辅料仓库、包装材料仓库、成品仓库及外包装间
3	液态类	灌装车间（限无菌灌装）、包材消毒清洁间（限无菌灌装）	原料预处理车间、调配混合车间、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、冷却车间、其他加工车间	原辅料仓库、包装材料仓库、成品仓库及外包装间

附件 2

其他特殊膳食食品（运动营养补充品）

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
			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：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，m²；A=车间容积，m³；V=测得风口平均风速，m/s。					
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。					

附件 3

《食品安全国家标准 运动营养食品通则》（GB 24154）

规定的检验项目与方法

序号	检测项目	检测项目	方法标准	备注
1	感官要求	色泽	按照对应标准	
2		滋味， 气味	按照对应标准	
3		组织状态	按照对应标准	
4		冲调性	按照对应标准	
5		杂质	按照对应标准	
6	按特征营养素分 类的各类产品的 技术指标	能量	按照对应标准	仅适用于补充能量类、 控制能量类
7		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
8		蛋白质	GB 5009.5	仅适用于补充蛋白质类
9		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）
10		脂肪	GB 5009.6	仅适用于补充蛋白质类
11		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
12	按运动项目分类 的各类产品中必 须添加成分	肌酸	GB 24154 附录 B	仅适用于速度力量类
13		维生素 B ₁	GB 5009.84	仅适用于耐力类
14		维生素 B ₂	GB 5009.85	
15		肽类	GB/T 22492	仅适用于运动后恢复类

序号	检测项目	检测项目	方法标准	备注
16	按运动项目分类 的各类产品中建议添加成分	谷氨酰胺	—	仅适用于速度力量类
17		β -羟基- β 甲基丁酸钙	—	
18		1,6-二磷酸果糖	—	
19		肽类	GB/T 22492	仅适用于耐力类
20		左旋肉碱	—	
21		咖啡因	GB 5009.139	
22		维生素 B ₆	GB 5009.154	
23		谷氨酰胺	—	仅适用于运动后恢复类
24		L-亮氨酸	—	
25		L-异亮氨酸	—	
26		L-缬氨酸	—	
27	可选择添加的营养素	维生素 A	GB 5009.82	
28		维生素 D	GB 5009.82	
29		维生素 E	GB 5009.82	
30		维生素 B ₁	GB 5009.84	
31		维生素 B ₂	GB 5009.85	
32		维生素 B ₆	GB 5009.154	
33		维生素 B ₁₂	GB 5413.14	
34		维生素 C	GB 5413.18	
35		叶酸	GB 5009.211	

序号	检测项目	检测项目	方法标准	备注
36		烟酸	GB 5009.89	
37		生物素	GB 5009.259	
38		泛酸	GB 5009.210	
39		钙	GB 5009.92	
40		钠	GB 5009.91	
41		钾	GB 5009.91	
42		镁	GB 5009.241	
43		铁	GB 5009.90	
44		锌	GB 5009.14	
45		硒	GB 5009.93	
46		铜	GB 5009.13	
47		碘	GB 5009.267	
48		锰	GB 5009.242	
49		磷	GB 5009.87	
50		钼	GB 5009.268	
51		铬	GB 5009.123	
52		左旋肉碱	GB 29989	
53		牛磺酸	GB 5009.169	
54	污染物限量	铅	GB 5009.12	
55		总砷	GB 5009.11	
56	真菌毒素	黄曲霉毒素 B ₁	GB 5009.22	

序号	检测项目	检测项目	方法标准	备注
57		黄曲霉毒素 M ₁	GB 5009.24	
58	微生物限量	沙门氏菌	GB 4789.4	
59		金黄色葡萄球菌	GB 4789.10	
60	标签	食品标签	GB 13432	