

《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》

（征求意见稿）编制说明

一、标准起草的基本情况

本标准于 2016 年立项（项目编号：spaq-2016-170），项目承担单位：中国乳制品工业协会。2017 年 1 月项目正式启动，开展了资料收集和标准修订意见的征集工作，根据行业意见和国内外标准情况，形成了标准草案，经征求行业意见后形成标准征求意见稿。2019 年 7 月 22 日-9 月 22 日，标准通过国家卫生健康委网站向社会公开征求意见。2019 年 10 月 15 日，召开公开征集意见处理会，经研讨形成标准送审稿。2019 年 12 月 26 日，经第二届食品安全国家标准审评委员会生产经营规范专业委员会第二次会议审查。根据审查意见，起草组重新组织了相关企业调查和工厂调研。2021 年 7 月 21 日召开了专家和企业参加的标准研讨会。2021 年 7 月 27 日，经第二届食品安全国家标准审评委员会生产经营规范专业委员会第七次会议审查通过，鉴于标准中清洁区环境控制要求等内容涉及重大调整，委员会建议重新向社会征求意见。

二、标准的重要内容

1. 对相关内容进行了相应调整，删除了 GB 14881 已涵盖，特殊医学用途配方食品生产中不需特殊要求的相关内容。如原标准中“4.2 建筑内部结构与材料”、“4.3.1 供水设施”、“4.3.6 照明设施”、“6.4.3 来访者”、“6.5 虫害控制”、“6.7 有毒有害物管理”、“6.8 污水处理”、“6.9 工作服管理”、“8.4 物理污染控制”、“8.6 包装”等，在每章节的基本要求中已经明确“应符合 GB 14881 的相关规定”，因此不再单列这些条目；对于原标准“11 产品的贮存和运输”、“12 产品追溯和召回”、“13 培训”、“14 管理制度和人员”和“15 记录和文件管理”，仅保留了“应符合 GB 14881 的相关规定”的要求。

2. 厂房和车间

1) 将设计中应考虑的五点要求中的卫生操作要求改为对厂房和车间设计的要求。

2) 在 4.2.2 明确对有后续杀菌或灭菌工艺的产品杀菌（或灭菌）前的与环境空气接触工序（如称量、配料等）、粉状产品的湿法加工区域（如称量、配料、浓缩等），在进行安全性评估或验证情况下，允许放到准清洁作业区。

3) 统一固态产品与液态产品的清洁作业区环境控制要求和准清洁作业区环境沉降菌要求，并对相关要求进行了调整。对于特殊医学用途婴儿配方食品的生产，清洁作业区环境还应同时符合 GB 23790 的要求。

3. 设施与设备

1) 在“5.1.2 排水设施”中增加“生产固态产品的清洁作业区内，应避免设置不必要的排水设施，如确有必要设置，应采用适当措施保持生产时排水设施处于干燥状态”，以及“准清洁和清洁作业区的排水设施应避免下水道返气，必要时应使用卫生洁净型地漏”的要求。

2) 在“5.1.3 个人卫生设施”中提出“在生产场所或生产车间入口附近设置更衣室（含更鞋或戴鞋套）、洗手、干手设施和消毒设施”的要求，并明确清洁作业区前可不设置洗手设施。

3) 为确保正常生产中杀菌、混合等关键设备稳定运行，在 5.2.2.4 条款中提出“对于杀菌、混合等关键设备应有运行状态监控和故障报警功能或有效监控措施”的要求。

4. 卫生管理

1) 在 6.2.1 中增加“应对清洁作业区的顶棚、墙壁、地面、设备设施连接处等位置进行定期巡查，及时发现和修复损坏处。如不能及时修复，应在执行日常监控计划时关注损坏处，必要时应在损坏处进行专项取样测试，以评估微生物的风险情况。”

2) 在 6.3.2 中，对于清洁剂和消毒剂选择方面，增加“种类”适当的要求。

3) 在 6.3.7 中，明确清洁和消毒记录的要求：“应如实记录每次清洁和消毒的相关信息，如方法、试剂名称及浓度、时间、操作人员等”。

5. 原料和包装材料的要求

重点从供应商管理、贮存两方面进行要求，特殊医学用途配方食品生产企业要从源头进行控制，加强对原料和包装材料合标性的管理，保证原料安全；贮存要求主要是要企业确保原料使用时也是合格的，并且要特别防止误用或交叉污染。其他内容参照 GB 14881 进行。

新增“7.1.4 企业应根据产品配方的特点，确定相关原料和包装材料的验收标准，确保满足产品质量和安全的需要。”

调整并明确了过敏原原料贮存的要求：“7.2.3 如企业生产对过敏原有特殊要求的产品，对于含有特定过敏原的原料应进行分隔或专区存放，以避免存取差错及造成污染。”

6. 生产过程的食品安全控制

1) 增加“8.1.2 应采用危害分析与关键控制点（HACCP）方法对生产过程进行食品安全控制。对于关键加工参数（如温度和时间等），应建立有效控制措施。”

新增“8.1.3 每次生产前应检查设备是否处于正常状态。”

增加配料计量要求“8.1.4 称量、配料时应确保原料种类和数量符合产品配方的要求。计量应准确并有复核过程，投料时应再次对原料种类进行复核。采用计算机信息系统实现自动化控制的，可以不采用人工复核，但计算机信息系统应有防错设计并定期验证。”

2) 将“8.2 微生物污染的控制”的相关内容进行了合并简化。

3) 在“8.3 化学污染的控制”中，要求应采取措施减少清洁剂和消毒剂在设备和容器的食品接触面上的残留并定期进行残留监测；明确对于使用含氯清洁剂和消毒剂的食品接触面应定期监测氯酸盐等残留，避免形成食品安全风险。

针对过敏原污染的防范，增加 8.3.2 “对于针对过敏人群的产品，应有防止过敏原污染的措施，并对其有效性进行验证”，以及在对共线产品清场中“如果上一批产品含有下一批产品的过敏原时，应进行有效清洁并对清洁效果进行验证”。

4) 对于生产用水控制

在 8.4.1 中，明确制冰和蒸汽用水符合 GB 5749，并且与食品直接接触的蒸汽注入或者灌输入产品之前，应通过有效控制措施，保证注入产品中的蒸汽符合食品安全要求。

在 8.4.2 中，对于生产固态产品时与物料混合的食品加工用水，其对产品的影响与液态产品中与产品直接接触的生产用水一样，因此调整这部分用水要求与液态产品一致。

5) 在“8.5 热处理”中在对大豆原料脲酶灭活要求的基础上，增加含大豆蛋白原料的脲酶灭活要求。

6) 对于中间品贮存，8.6 中明确“应对半成品或容器进行标识，并可通过标识或记录获知名称、生产时间等信息”；固态产品生产裸露的半成品如需在清洁作业区外放置的，明确应采取密封包装等措施预防污染，并应有名称、生产时间、贮存期和贮存条件等标识信息。

7) 新增“8.8 固态产品的特定工序控制要求”，将原粉状产品要求内容整合，并将冷却和内包装的要求扩大到所有固态产品。

8) 在 8.8.2 的冷却要求中，增加“在粉状产品的湿法和干湿法复合工艺生产中，应针对通过流化床的半成品或干混前半成品储存罐的温度建立监控措施”。

7. 检验

在 10.2 中增加按照“注册配方的特殊要求”进行检验的要求。

8. 附录 B

1) 删除了 B.2.1 中“本标准中将沙门氏菌和阪崎肠杆菌规定为致病菌”的表述。具体特殊医学用途配方食品生产中哪些微生物为致病菌，需要根据产品标准（GB 29922、GB 25596）和食品中致病菌限量标准（GB 29921），以及实际的风险程度确定。

2) B.2.4 取样点和样本数量，增加取样点举例“如原料、可移动设备接触地面的部件、空调回风口、员工工作服和鞋底、地面、吸尘器、振动筛上的粉块等”。

3) B.2.6 的取样工具，增加“棉纱”。

9. 附录 C

1) C.2.1 增加“应选择通过热力灭菌无菌灌装或密封后最终热力灭菌的工艺方法达到商业无菌的目的”的要求。

2) C.2.2 删除“与空气环境接触的工序（如称量、配料）”。

3) C.6.4 增加商业无菌检验、纠偏、记录等要求。

三、国内外相关标准情况

（一）我国有关法规和标准

我国在《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596-2010）、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）中规定了特殊医学用途配方食品的基本要求，在《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）中规定了食品生产企业生产卫生的基础要求。

我国对特殊医学用途配方食品实施配方注册管理，注册管理按照《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 24 号）及特殊医学用途配方食品配方注册的相关技术文件进行。特殊医学用途配方食品的生产许可按照《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》（国家市场监督管理总局公告 2019 年第 5 号）进行。

（二）国外有关法规和标准

国际食品法典委员会在 CAC/RCP 66-2008 Code of Hygiene Practice for Powdered Formula for Infants and Young children “粉状婴幼儿配方食品卫生操作规范”中规定了粉状特殊医学用途婴幼儿配方食品的卫生操作规范，对于粉状特殊医学用途婴幼儿配方食品之外的特殊医学用途配方食品，没有专门的良好生产规范或卫生规范的标准。本次标准修订还参考了国际食品法典委员会 CAC RCP 1-1969 General Principles of Food Hygiene “食品卫生通用准则”、CAC/RCP 40-1993 Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods “无菌加工和包装低酸食品卫生操作规范”、CAC RCP 57-2004 Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products “乳及乳制品的卫生操作规范”。

美国、欧盟、澳大利亚、日本等国家地区都有关于特殊医学用途配方食品的定义、分类等标准法规，但暂未制定专门的特殊医学用途配方食品良好生产规范或卫生规范。

四、其他需要说明的事项

无。