

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0782/169260.html>)

附錄

关于橫琴 总局办公厅公开征求
《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》相关配套文件意见

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》已于 2016 年 6 月 6 日发布，为做好婴幼儿配方乳粉产品配方注册工作，国家食品药品监督管理总局组织起草了《婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签规范技术指导原则（试行）（征求意见稿）》和《婴幼儿配方乳粉产品配方注册稳定性研究技术指导原则（试行）（征求意见稿）》，现公开征求意见。

有关单位和个人可在 2017 年 2 月 20 日前，通过以下方式提出修改意见：

一、通过信函将意见寄至：北京市西城区宣武门西大街 26 号院 2 号楼国家食品药品监督管理总局食品安全监管一司（邮编 10053），并在信封上注明“婴幼儿配方乳粉产品配方注册配套文件征求意见”字样。

二、通过电子邮件将意见发送至：zhangxz@cfda.gov.cn。

三、通过传真将意见发送至：010-63600357。

- 附件：1. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签规范技术指导原则（试行）（征求意见稿）
2. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册稳定性研究技术指导原则（试行）（征求意见稿）

食品药品监管总局办公厅
2017 年 1 月 26 日

附件 1

婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签规范技术指导原则（试行） （征求意见稿）

一、总则

为规范婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签管理，依据《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 26 号）及相关食品安全国家标准等规定，制定本指导原则。

婴幼儿配方乳粉标签是指依附于产品最小销售包装上的文字、图形、符号及一切说明物。如有说明书的，参照本指导原则执行。

婴幼儿配方乳粉的标签应与产品配方注册内容一致，应真实规范、科学准确、通俗易懂、清晰易辨，不得含有虚假、夸大或者绝对化语言。

本指导原则适用于规范婴幼儿配方乳粉产品配方注册的标签。

申请人应对其提供的婴幼儿配方乳粉标签内容的合法性、真实性负责。

二、标签的内容要求

婴幼儿配方乳粉标签上应当标注用于识别婴幼儿配方乳粉特征及安全警示等的产品信息、企业信息、使用信息、贮存条件等。

（一）婴幼儿配方乳粉产品信息包括产品名称、配料表、营养成分表、规格、注册号、产品标准、生产日期、保质期。产品信息应符合以下要求：

1. 产品名称

产品名称由商品名称和通用名称组成，每个产品只能有一个产品名称，产品名称应使用规范的汉字。“规范的汉字”指《通用规范汉字表》中的汉字，不包括繁体字、字母、图形、符号等。申请注册的进口婴幼儿配方乳粉还可标注英文名称，英文名称应与中文名称有对应关系。

商品名称应当符合有关法律法规和食品安全国家标准的规定，不应包含下列内容：

- （1）虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的词语，如“金装”“超级”“升级”“博士”“冠军”“天才”等；
- （2）涉及预防、治疗、保健功能的词语，如“宝康”“贝健”“优护”等；
- （3）明示或者暗示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述，如“益智”“聪明”“贝聪”“益生菌”等；
- （4）庸俗或者带有封建迷信色彩的词语，如“金字塔”“金皇后”“名门贵族”等；
- （5）人体组织器官等词语，如“心护”等；
- （6）其他误导消费者的词语，如使用谐音字或形似字足以造成消费者误解的，如“体智佳”“亲体”“母爱”等。

同一系列不同适用月龄的产品，其商品名称应相同或相似。商标用于商品名称的应符合商品名称命名规定。

通用名称根据产品适用月龄应为“婴儿配方乳（奶）粉（0—6 月龄，1 段）”、“较大婴儿配方乳（奶）粉（6—12 月龄，2 段）”、“幼儿配方乳（奶）粉（12—36 月龄，3 段）”。

2. 配料表

配料表应当符合《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718)的要求及有关规定。

3. 营养成分表

营养成分表应当与申请注册的内容及顺序一致,并按照能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质、可选择性成分等类别分类列出。

营养成分表应当按照每 100kJ 和每 100g 中的含量标示,可同时标示每 100mL 中的含量。

营养成分应当按照《食品安全国家标准 婴儿配方食品》(GB 10765)和《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》(GB 10767)规定的顺序列出。GB 10765 和 GB 10767 规定之外的,按《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)等规定的顺序列出。

4. 产品规格

单件独立销售包装的规格等同于净含量的,只需标注净含量,可不另外标示规格。独立销售包装中含多个独立包装时,销售包装需标示净含量和规格。

5. 产品标准

企业所执行的产品标准代号。

6. 注册号

应当为《婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书》上载明的注册号,如国食注字 YPXXXXXXXX。

7. 生产日期

生产日期指形成最终销售单元的日期。

8. 保质期

指在标签指明的贮存条件下,保持品质的期限。

(二)企业信息包括生产企业名称、生产地址、生产许可证编号(如有)、联系方式,标注的企业信息应当符合以下要求:

1. 企业名称与地址

依法登记注册、能够承担产品质量责任的生产企业名称、生产地址。

2. 生产许可证编号

已获生产许可的,应标注生产许可证编号。

3. 联系方式

联系方式应标示依法承担法律责任的生产者或经销者的有效联系方式。联系方式至少标示以下内容中的一项:电话(热线电话、售后电话或销售电话)、传真、网络(如微信号、二维码、电子邮箱)联系方式等。

进口婴幼儿配方乳粉标签还应标注原产国(地区),以及在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销商的名称、地址和联系方式。已获得进口食品境外生产企业注册的,应当标注注册编号。

(三)使用信息应当包括食用方法和食用量:

标明食用方法、每日或每餐食用量,配制指导说明及图解,必要时可标示容器开启方法。当包装最大表面积小于 100cm²或产品质量小于 100g 时,可以不标示图解。

指导(提示)说明应该对不当配制和使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

(四) 注明产品的贮存条件，如有必要，注明开封后的贮存条件。如果开封后的产品不易贮存或不宜在原包装容器内贮存，应向消费者特别提示。

(五) 婴儿配方乳粉标签中应标明：“对于 0—6 月的婴儿最理想的食物是母乳，在母乳不足或无母乳时可食用本产品”；较大婴儿配方食品应标明“须配合添加辅助食品”。

(六) 如标注生乳、原料乳粉来源的，应当如实标注具体来源地或者来源国。

(七) 婴幼儿配方乳粉产品标签还应当标注按照法律、法规或者食品安全国家标准规定需要标明的其他事项或信息。

三、标签的形式要求

(一) 婴幼儿配方乳粉产品标签应当清晰、醒目、持久、易于辨认和识读。

(二) 婴幼儿配方乳粉产品标签应当使用国家语言工作委员会公布的规范化汉字，需要同时使用汉语拼音、少数民族文字或者外文的，应当与汉字内容有直接对应关系（商标、进口食品的制造者和地址除外），书写准确，且字体不得大于相应的汉字。

(三) 标签上的文字、符号、数字高度不得小于 1.8 毫米。

(四) 标签的主要展示版面应标注产品名称、规格、注册号，可标注已注册商标。

产品名称字体颜色与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差。

通用名称应当醒目、显著，通用名称不得分开标注，字体、字号及颜色应保持一致，在主要展示版面的上二分之一范围内显著位置标出。

商品名称字体和颜色不得比通用名称更突出和显著，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体面积的二分之一，商品名称字号小于通用名称。

使用除商品名称以外的已注册商标，注册商标的面积（矩形法）计不得大于通用名称所用字体面积的四分之一，且小于商品名称面积，不得与产品名称连用。如标注在主要展示版面的，应当标注在标签的边角。

注册号标注应清晰易识别，不同包装规格的净含量“XXXg”应显著。

(五) 标签标注的生产日期和保质期应当按年月日或者年月的顺序标注日期，如果不按此顺序标注，应注明日期标注顺序。

(六) 同一企业相同配方产品标签的内容、格式及颜色应一致。

(七) 计量单位应当采用国家法定计量单位。

(八) 版面面积和包装表面积按照国家有关规定计算。

四、标签的禁止性要求

标签不得标注下列内容：

(一) 涉及疾病预防、治疗功能；

(二) 明示或者暗示具有保健作用；

(三) 明示或者暗示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述；

(四) 对于按照食品安全标准不应当在产品配方中含有或者使用的物质，以“不添加”“不含有”“零添加”等字样强调未使用或者不含有；

(五) 虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的内容；

(六) 原料来源使用“进口奶源”“源自国外牧场”“生态牧场”“进口原料”“原生态奶源”“无污染奶源”等模糊信息；

(七) 与产品配方注册内容不一致的声称；

- (八) 使用婴儿和妇女的形象，“人乳化”、“母乳化”或近似术语表述；
- (九) 标注产品广告和企业宣传等内容；
- (十) 其他不符合规定的情形。

五、其他要求

(一) 产品名称中有动物性来源的，应当根据产品配方在配料表中如实标明使用的生乳、乳粉、乳清（蛋白）粉等乳制品原料的动物性来源。使用的乳制品原料有两种以上动物性来源时，应当标明各种动物性来源原料所占比例。

(二) 申请人需要提交注册产品配方的所有包装规格产品的标签、说明书样稿。产品标签和说明书中对应的内容应当一致。进口婴幼儿配方乳粉应当有中文标签和说明书。有标签但无说明书的，应注明。

(三) 申请产品标签和说明书样稿中，需预留并标注生产许可证编号（进口食品境外生产企业注册编号）、产品配方注册号、生产日期、代理商信息等，具体内容可用“XXX”代替，许可或上市生产后，按具体内容标注。

(四) 标签标注内容包括产品信息、企业信息、使用信息、贮存条件及法律法规或者食品安全国家标准规定需要标明或可以标明的其他事项或信息。可选择标注用于产品追溯、提醒或警示、产品售后服务的内容。

(五) 标签、说明书中涉及的声称应当提交与产品配方注册的内容一致性的说明及有效可靠证实材料，如申请人完成的婴幼儿喂养试验，试验设计应科学合理，遵循随机、对照、双盲原则，试验的样本数应符合统计学要求，研究结果应客观、真实，能充分说明声称内容。

(六) 申请注册的进口婴幼儿配方乳粉标签的文字除汉字外，外文如为英文以外的文字，注册时产品名称还应翻译为英文。标签涉及的外文内容需提供经公证的翻译件及承诺书。

附件 2

婴幼儿配方乳粉产品配方注册稳定性研究技术指导原则（试行） （征求意见稿）

一、概述

根据《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求（试行）》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 175 号），产品配方研发报告中应包括“所有包装规格产品的稳定性研究及确定情况”。

配方注册中的稳定性研究是基于对配方的系统研究和理解，通过设计试验考察该配方制成的产品的质量在温度、湿度等环境因素的影响下随时间变化的规律，为配方的科学性和安全性提供支持性信息；通常包括影响因素、加速试验、长期试验等研究方法。

二、适用范围

本指导原则适用于《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求（试行）》中的产品稳定性研究。

三、研究要求

（一）研究设计

1. 样品（产品）

稳定性试验的样品应是具有代表性，采用符合《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》（GB 23790）要求在商业化生产线生产的产品，产品配方和生产工艺应与注册申请材料一致，包装容器和包装规格应与拟上市产品一致。

加速试验和长期试验应分别采用 3 个批次样品进行，影响因素试验可采用 1 个批次样品进行。

2. 考察时间点及考察时间

稳定性研究中需要设置多个考察时间点，时间点应基于对配方中食品原料和食品添加剂理化性质的认识、稳定性变化趋势而设置。如长期试验中，总体考察时间至少应涵盖所预期的保质期，中间取样点的设置要考虑产品的稳定特性。加速试验总体考察时间至少是产品保质期的四分之一，且不应少于 3 个月。

3. 考察项目

稳定性研究的考察项目应能反映产品质量的变化情况，即应选择于贮存过程中易发生变化，可能影响产品营养、安全性，并涵盖物理、化学和微生物学特性的指标。例如：感官要求、水分、微生物限量、维生素以及其他对环境因素敏感的成分等，可参考营养素在保质期衰减的研究结果进行设置。

0 月和稳定性试验结束时应按有关法规和标准进行全部项目检验。

4. 检测方法

检测方法应符合《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求》（试行）中“产品检验报告”项下相关要求。

（二）研究方法

1. 影响因素试验

影响因素试验是在剧烈的条件下考察产品对光、湿、热等的敏感性，并据此为加速试验条件设置和包装材料及容器的选择提供参考。一般包括高温、高湿、强光照射试验，试验条件应根据产品特性、包装材料、贮存条件及不同的气候条件等因素综合确定。

(1) 高温试验：样品置密封洁净容器中，一般可在温度 60℃ 条件下放置 10 天，分别于第 5 天和第 10 天取样，检测有关项目。如样品发生显著变化，则在温度 40℃ 下同法进行试验。

(2) 高湿试验：样品置恒湿密闭容器中，一般可在温度 25℃、湿度 RH90%±5% 条件下放置 10 天，分别于第 5 天和第 10 天取样，检测有关项目，应包括吸湿增重项。若吸湿增重 5% 以上，则应在温度 25℃、湿度 RH75%±5% 条件下同法进行试验。

(3) 光照试验：样品置光照箱或其他适宜的光照容器内，一般可在照度 4500Lx±500Lx 条件下放置 10 天，分别于第 5 天和第 10 天取样，检测有关项目。

影响因素试验条件、考察时间等与上述规定不完全一致的，应当提供试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关试验数据和科学文献依据。

可基于对配方中食品原料和食品添加剂稳定情况的认知程度，确定是否开展影响因素试验。

2. 加速试验

加速试验是在高于长期贮存温度和湿度条件下，考察产品的稳定性，为配方和工艺设计、偏离实际贮存条件产品是否依旧能保持质量稳定提供依据，并初步预测产品在规定的贮存条件下的长期稳定性。加速试验条件应根据产品特性、包装材料等因素确定。

如考察时间为 6 个月的加速试验，应对放置 0、1、2、3、6 月的样品进行考察，0 月数据可以使用同批次样品的质量分析结果。

试验条件一般选择温度不低于 40℃，湿度不低于 RH 75%。

加速试验条件、考察时间等与上述规定不完全一致的，应当提供加速试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关试验数据和科学文献依据。

3. 长期试验

长期试验是在拟定贮存条件下考察产品的稳定性，为确认贮存条件及保质期等提供依据。长期试验条件应根据产品特性、包装材料等因素确定，还应充分考虑产品贮存和流通的环境条件。

长期试验考察时间至少与产品保质期一致，取样时间点为第一年每 3 个月末一次，第二年每 6 个月末一次。如保质期为 24 个月的产品，则应对 0、3、6、9、12、18、24 个月样品进行检测。0 月数据可以使用同批次样品质量分析结果。

长期试验与加速试验可同时开始，申请人可在加速试验结束后提出注册申请，并承诺按规定继续完成长期试验。

长期试验条件、考察时间等与上述规定不完全一致的，应当提供长期试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关试验数据和科学文献依据。

(三) 结果分析

根据试验数据，对稳定性研究结果进行分析和综合评估，确定产品的保质期、包装和贮存条件。

四、申请材料要求

(一) 配方类别及要求

1. 已上市产品配方

(1) 与申请注册的产品配方一致(原料种类不变、配料表顺序和营养成分含量一致),且上市时间超过产品保质期的:

可以提交已上市产品在保质期的常温留样检验数据(样品至少3批次;留样检验的取样时间点至少设置4个,分布合理且能涵盖保质期;考察项目至少包括感官要求、微生物限量、维生素等对环境因素敏感的成分;按有关法规和标准规定的方法检验)进行说明。

也可以提交3批次产品出厂全项目检验报告和相应批次产品临近保质期1个月内的全项目检验报告进行说明。

(2) 与申请注册的产品配方一致,但上市时间未达到产品保质期、或者无法提供常温留样检验数据或相关检验报告的,应按本指导原则开展规范系统的稳定性研究。

2. 未上市产品配方

按本指导原则开展规范系统的稳定性研究。

(二) 申请材料内容要求

稳定性研究材料应包含如下内容:

1. 产品名称、规格、生产日期、批次和批产量、保质期和试验开始时间。
2. 各项稳定性试验条件,如温度、相对湿度等。
3. 稳定性研究考察项目、检测方法和限度要求。
4. 以表格的形式提交研究获得的全部分析数据。
5. 各项指标检验结果应以具体数值表示,其中营养成分检验结果还应标示其与首次检测结果的相对百分比。
6. 研究结果分析报告。
7. 稳定性研究承诺相关内容。

五、稳定性研究承诺

(一) 申请材料中3个批次样品的长期稳定性数据已涵盖了建议的保质期,则无需进行稳定性承诺。

(二) 申请材料中长期试验尚未至保质期,则应承诺继续进行研究直到保质期。

(三) 已上市产品配方的申请材料中使用留样检验数据或相关检验报告对产品稳定性进行说明的,应承诺进行长期稳定性研究。

(四) 根据承诺完成的稳定性研究结果,对产品配方、包装、贮存条件和保质期进一步确认,与原注册申请材料相关内容不相符的,应当进行注册变更和/或备案变更。

(五) 提交注册申请材料后3年内应提交承诺的稳定性研究报告。

六、其他

(一) 申请企业应按照国家相关法规和标准等要求,根据配方中食品原料和食品添加剂的具体情况,合理地开展稳定性研究。

(二) 申请注册配方的所有拟上市包装规格产品均应分别按要求开展稳定性研究。

(三) “四、申请材料要求”项下的“已上市产品配方”相关要求仅适用于2018年1月1日前申请注册的配方。

(四) 可基于稳定性研究结果继续开展产品氧化情况等方面研究。