

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/pgongzuowenjian/201806/357933.htm>)

附錄

广东省食品药品监督管理局  
关于发布《广东省运动营养食品生产许可审查方案（试行）》的通告

广东省食品药品监督管理局  
通告  
2018年 第136号

为规范运动营养食品生产加工活动，满足运动营养食品生产许可审查工作的需要，根据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号）等有关规定，我局组织制定了《广东省运动营养食品生产许可审查方案（试行）》，现予发布，自发布之日起施行。

附件：广东省运动营养食品生产许可审查方案（试行）

广东省食品药品监督管理局  
2018年6月13日

附件：

**广东省运动营养食品生产许可  
审查方案（试行）**

一、适用范围

本方案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 运动营养食品生产许可类别目录列表**

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）、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。 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。					

本方案仅适用于广东省运动营养食品生产许可审查工作，应与《食品生产许可审查通则》结合使用。

不得以分装方式生产运动营养食品，生产运动营养食品大包装产品且不生产最终销售包装产品的不予生产许可；仅有包装场地、工序、设备，没有完整的生产条件，不予生产许可。

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。

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

（1）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，主要原辅料及包材的标准见附件 1 和附件 2。

(2) 制定主要原料供应商的管理制度和审核制度。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，对主要原辅料的生产商或者供应商的质量管理体系进行现场评估，并形成现场质量审核报告。

(3) 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。

## 2. 生产过程控制制度

生产过程需符合相应食品类别卫生规范或生产规范的要求。

(1) 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。

(2) 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、清洁验证结果等。

(3) 应制定食品添加剂使用制度。运动营养食品生产过程中食品添加剂的使用，应按照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使用量。

## 3. 出厂检验记录制度

产品出厂检验应依据产品执行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详见附件 2。不能自行检验的项目，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。本方案中的批次，是指按照同一产品配方，在同一条生产线一个生产周期内一次投料、一次连续包装，以相同工艺持续生产出具有预期均一质量及稳定性的一批成品。

自行检验的项目，企业可以使用快速检测方法及设备进行产品检验，但应保证数据准确，应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。

## 4. 研发管理制度

企业应建立研发机构，并配备研发人员。

(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并提供相应评价报告。

#### 5. 自查制度

企业应建立自查制度，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。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；研发管理情况；标签标注符合性情况；信息化追溯系统建立情况；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。

#### (二) 人员要求

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、设备水平等相适应。

应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。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10年以上食品检测工作经历。

#### (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，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
1	液态类	灌装车间(非后杀菌工艺)、包材消毒清洁间(非后杀菌工艺)	原料加工处理车间、配料混合车间、洗瓶(罐)车间、灌装车间(后杀菌工艺)、包材消毒清洁间(后杀菌工艺)、杀菌车间、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
2	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
3	半固态	灌装车间(非后杀菌工艺)、包材消毒清洁间(非后杀菌工艺)	原料加工处理车间、配料混合车间、洗瓶(罐)车间、灌装车间(后杀菌工艺)、包材消毒清洁间(后杀菌工艺)、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	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	GB/T 16292	-	$\leq 3520000$ 粒/ $\text{m}^3$	1次/年
	$\geq 5.0 \mu\text{m}$	GB/T 16292	-	$\leq 29000$ 粒/ $\text{m}^3$	1次/年
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	$\leq 200$ cfu/ $\text{m}^3$	-	1次/月
	沉降菌	GB/T 16294	$\leq 100$ cfu/4h ( $\varphi 90\text{mm}$ )	-	1次/月
	表面微生物	参照 GB 15982 采样，按 GB 4789.2 计数	$\leq 50$ cfu/皿 ( $\varphi 55\text{mm}$ )	-	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	$\geq 12$ 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	$\leq 65\%$	-	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， $\text{m}^2$ ；A=车间容积， $\text{m}^3$ ；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。

#### (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剔除系统
4	杀菌	杀菌设备	带自动温度记录仪

序号	基本生产工艺	生产设备	生产设备要求
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，并配备剔除设备，保证产品不含金属和其他异物
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调配、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剔除系统
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，并配备剔除设备，保证产品不含金属和其他异物

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、包装工序。

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	原料处理	煮料设备等	--
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剔除系统
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，并配备剔除设备，保证产品不含金属和其他异物

注：半固态类运动营养食品的生产工艺关键控制环节为调配、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，检验项目应符合《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。相关资料文件见附件 1-3。

### 四、其他

企业应提交标签符合性的承诺。运动营养食品的标签应符合《食品安全国家标准预包装特殊膳食用食品标签》（GB13432）的规定。同时标签中应在主要展示面标示“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对产品做任何功能声称，能量和营养成分的含量及功能声称应符合《食品安全国家标准预包装特殊膳食用食品标签》（GB13432）的规定。

- 附件：
1. 运动营养食品生产所需主要原辅料涉及的标准
  2. 运动营养食品生产所需主要包材涉及的标准
  3. 《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涉及的标准

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、固体果葡糖》
10	果葡糖浆	GB/T 20882 《果葡糖浆》
11	聚葡萄糖	GB 25541 《食品安全国家标准食品添加剂聚葡萄糖》
12	麦芽糖	GB/T 20883 《麦芽糖》
13	小麦粉	GB/T 1355 《小麦粉》
14	酪蛋白	GB31638 《食品安全国家标准 酪蛋白》
15	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》
16	维生素 A	GB 14750 《食品安全国家标准食品添加剂维生素 A》 GB 29943 《食品安全国家标准 食品添加剂 棕榈酸视黄酯（棕榈酸维生素 A）》 GB 8821 《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》



序号	名称	质量要求
		GB 28310《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素(发酵法)》 β-胡萝卜素质量规格要求 (卫生计生委 2012 年第 6 号公告)
17	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)》 胆钙化醇(维生素 D3)(卫生部 2010 年 18 号公告)
18	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)》 GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E》 GB 29942《食品安全国家标准食品添加剂维生素 E(dl-α-生育酚)》 d-α 醋酸生育酚(维生素 E)(卫生部 2010 年 18 号公告)
19	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)》 GB 1903.20《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硝酸硫胺素》
20	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)》 GB 28301《食品安全国家标准食品添加剂核黄素 5'-磷酸钠》
21	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)》
22	维生素 B12	
23	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)》 GB 1886.44《食品安全国家标准食品添加剂抗坏血酸钠》 GB 1886.43《食品安全国家标准食品添加剂抗坏血酸钙》 GB 1886.230《食品安全国家标准食品添加剂抗坏血酸棕榈酸酯》
24	叶酸	GB 15570《食品安全国家标准食品添加剂叶酸》
25	烟酸	GB 14757《食品安全国家标准食品添加剂烟酸》 烟酰胺 卫生部 2010 年 18 号公告
26	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)
27	泛酸	
28	钙	GB 1886.214《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《食品安全国家标准食品添加剂葡萄糖酸钙》 GB 1903.14《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《食品安全国家标准食品添加剂 L-乳酸钙》

序号	名称	质量要求
		GB 1886.3 《食品安全国家标准食品添加剂磷酸氢钙》 GB 1886.45 《食品安全国家标准食品添加剂氯化钙》 GB 25558 《食品安全国家标准食品添加剂磷酸三钙》 GB 30614 《食品安全国家标准食品添加剂氧化钙》 GB 1886.6 《食品安全国家标准食品添加剂硫酸钙》
29	钠	GB 1886.2 《食品安全国家标准食品添加剂碳酸氢钠》 GB 1886.25 《食品安全国家标准食品添加剂柠檬酸钠》 GB 25564 《食品安全国家标准食品添加剂磷酸二氢钠》 GB 25568 《食品安全国家标准食品添加剂磷酸氢二钠》
30	钾	GB 1886.74 《食品安全国家标准食品添加剂柠檬酸钾》 GB 25560 《食品安全国家标准食品添加剂磷酸二氢钾》 GB 25561 《食品安全国家标准食品添加剂磷酸氢二钾》 GB 25585 《食品安全国家标准食品添加剂氯化钾》
31	镁	GB 29207 《食品安全国家标准食品添加剂硫酸镁》 GB 25584 《食品安全国家标准食品添加剂氯化镁》 GB 1886.216 《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 《食品安全国家标准食品添加剂碳酸镁》
32	铁	GB 29211 《食品安全国家标准食品添加剂硫酸亚铁》 GB 1903.10 《食品安全国家标准食品营养强化剂葡萄糖酸亚铁》 GB 1886.296 《食品安全国家标准食品添加剂柠檬酸铁铵》 GB 1903.16 《食品安全国家标准食品营养强化剂焦磷酸铁》 富马酸亚铁（卫生部 2010 年 18 号公告）
33	锌	GB 25579 《食品安全国家标准食品添加剂硫酸锌》 GB 8820 《食品安全国家标准食品添加剂葡萄糖酸锌》 GB 1903.4 《食品安全国家标准食品营养强化剂氧化锌》 GB 1903.11 《食品安全国家标准食品营养强化剂乳酸锌》 柠檬酸锌（三水）（卫生计生委公告 2013 年第 5 号）
34	硒	GB 1903.9 《食品安全国家标准食品营养强化剂亚硒酸钠》
35	铜	GB 29210 《食品安全国家标准食品添加剂硫酸铜》 GB 1903.8 《食品安全国家标准食品营养强化剂葡萄糖酸铜》
36	碘	GB 26402 《食品安全国家标准食品添加剂碘酸钾》 GB 29203 《食品安全国家标准食品添加剂碘化钾》

序号	名称	质量要求
37	锰	GB 29208 《食品安全国家标准食品添加剂硫酸锰》 GB 1903.7 《食品安全国家标准食品营养强化剂葡萄糖酸锰》
38	磷	GB 1886.3 《食品安全国家标准食品添加剂磷酸氢钙》 GB 25558 《食品安全国家标准食品添加剂磷酸三钙》
39	钼	
40	铬	
41	牛磺酸	GB 14759 《食品安全国家标准食品添加剂牛磺酸》
42	左旋肉碱	GB 1903.13《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) GB 25550 《食品安全国家标准 食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》
43	咖啡因	GB 14758 《食品安全国家标准食品添加剂咖啡因》
44	肌酸	GB 24154 《食品安全国家标准运动营养食品通则》附录 B
45	谷氨酰胺	
46	肽类	GB/T 22492 《大豆肽粉》、GB/T 22729 《海洋鱼低聚肽粉》、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）
47	$\beta$ -羟基- $\beta$ -甲基丁酸钙	卫生部 2011 年第 1 号公告
48	1,6-二磷酸果糖	卫计委 2013 年第 10 号公告
49	L-亮氨酸	
50	L-异亮氨酸	
51	L-缬氨酸	

## 附件 2

运动营养食品生产所需主要包材涉及的标准

序号	名称	质量要求
1	食品包装	GB/T 30768 《食品包装用纸与塑料复合膜、袋》
2		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》
3		GB 4806.7 《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》
4		GB/T 14251 《镀锡薄钢板圆形罐头容器技术条件》（即将于 2018 年 10 月 1 日改名为《罐头食品金属容器通用技术要求》）
5		GB/T 10004 《包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合》
6		GB/T 18454 《液体食品无菌包装用复合袋》
7		GB/T 28118 《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》
8		QB/T 4594 《玻璃容器食品罐头瓶》

## 附件 3

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

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	能量	能量	按照对应标准	
6	蛋白质	蛋白质	GB 5009.5	
7	脂肪	脂肪	GB 5009.6	
8	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）
9		果糖添加量	按配料计算	
10	维生素、矿物质、其他营养成分	符合 GB24154	详见 GB24154 标准要求	
11	其他	水分	GB 5009.3	
12		不溶性膳食纤维	GB 5413.6	
13	污染物限量	铅	GB 5009.12	
14		总砷	GB 5009.11	
15	真菌毒素	黄曲霉毒素 B1	GB 5009.22	
16		黄曲霉毒素 M1	GB 5009.24	
17	微生物限量	菌落总数	GB 4789.2	
18		大肠菌群	GB 4789.3 平板计数法	
19		沙门氏菌	GB 4789.4	
20	标签	食品标签	GB 13432	