

# 婴幼儿配方乳粉配方注册现场核查要求 及发展趋势探讨

姜毓君

中国营养食品保健协会

2019. 10. 19 珠海

01

# 婴配注册现场核查要 点及判断原则

## 主要内容

现场核查项目分为：

- ①生产能力
- ②检验能力
- ③研发能力
- ④样品试制

- ✓ 适用于适用于已受理婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请的生产企业现场核查工作。
- ✓ 四个部分共18个核查项目，其中关键核查项目5个。
- ✓ 根据技术审评需要，还可以对申请人提交的申报资料涉及的其他项目进行现场核查。

## 判定原则

满足符合项下  
全部条款判断  
标准的

**核查结论为符合**

当全部项目的核  
查结论均为符合

存在基本符合  
项下任何一条  
所描述情形的

**核查结论为基本符合**

当任何1个至4个核  
查项目核查结论为基本  
符合的，且10日内整  
改完成（省局确认）

存在不符合项  
下任何一条所  
描述情形的

**核查结论为不符合**

- 当任何1个项目的核  
查结论为不符合
- 5个及以上核查项目  
为基本符合
- 逾期未完成整改或  
整改不到位的



## 对应项目

生产车间



## 核查内容

生产车间的温度、湿度、空气洁净度应满足婴幼儿配方乳粉生产加工要求。

- 各生产区域洁净级别设置合理并满足不同工序生产要求
  - 干燥区域内无后续灭菌操作的，应在清洁作业区进行
  - 清洁作业区、准清洁作业区应设置缓冲间
  - 不同洁净区分隔



清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等	原辅料预处理车间	收乳间
		原料仓库
		包装材料仓库
		内包装车间
		外包装车间

## ■ 湿区域和干燥区域有效分隔

- 分隔：物理阻断（墙壁、卫生屏障、遮罩或独立房间等）
- 干燥区域采取有效措施保持干燥
- 实际保持干燥
- 有措施保持干燥，如干燥区不允许湿法清洁等
- 洗手或鞋靴消毒等水滴不带入干燥区

### 固态产品清洁作业区和准清洁作业区的空气洁净度控制要求

项目		要求		检验方法
		准清洁作业区	清洁作业区	
尘埃数/m <sup>3</sup>	≥0.5μm	—	≤7,000,000	按GB/T 16292 测定，测定状态为静态
	≥5μm	—	≤60,000	
换气次数 <sup>a</sup> （每小时）		—	10~15	—
细菌总数（CFU/皿）		≤30	≤15	按GB/T 18204.1中自然沉降法测定
<sup>a</sup> 换气次数适用于层高小于4.0m的清洁作业区。				

对应项目	生产布局		
核查内容	生产工艺布局应当合理，避免交叉污染。		
核查结果	<p>1. 生产车间、辅助设施和生产设备的设置布局合理,符合生产要求的;</p> <p>2. 按生产流程、操作需要和清洁度要求进行有效隔离的;</p> <p>3. 生产工艺布局合理,各工序前后衔接,无交叉污染。</p>	<p>1. 生产车间、辅助设施和生产设备的设置布局存在欠缺的;</p> <p>2. 按生产工艺、操作需要和清洁度要求的有效隔离存在偏差的。</p>	<p>1. 生产车间、辅助设施和生产设备的设置布局不合理,不符合生产要求的;</p> <p>2. 未按生产流程、操作需要和清洁度要求进行有效隔离的;</p> <p>3. 生产工艺布局不合理,各工序之间存在交叉污染的。</p>
核查结论	符合	基本符合	不符合

## 项目：质量管理体系



核查内容：申请人应设置相应的质量管理机构和人员，负责质量管理体系的建立、实施和保持工作。

## 判断标准

### 符合

1. 申请人设置了质量管理机构和专职人员，且质量管理人员能够满足生产需要的；
2. 建立了完整的质量管理体系的；
3. 严格按管理体系运行的。

### 基本符合

1. 质量管理体系建立不完整。
2. 质量管理人员配备不足；
3. 管理体系运行不到位的。基本符合。

### 不符合

1. 申请人未设置独立的质量管理机构或未配备专职人员的；
2. 未建立质量管理体系的；
3. 未运行质量管理体系的。

**对应项目**

生产资质

**核查内容**

申请人主体资质证明文件一致性。

**核查结果**

✓ 主体资质证明文件  
与实际一致。

主体资质证明文件与  
实际不一致。

**符合**

**不符合**

对应项目	过程控制和工艺文件		
核查内容	申请人应制定生产过程质量管理体系及相应的考核办法，具备生产过程中所需的关于配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件。		
判断标准	<p>1.有符合规定的生产过程质量管理体系及相应的作业指导书或操作规程；</p> <p>2.制定了配方、技术标准、台账、记录、生产过程和关键控制点等管理规定的；</p> <p>3.能按上述管理规定有效执行且记录齐全的。</p>	<p>1.生产过程质量管理体系以及相应的作业指导书或操作规程<b>不完善的</b>；</p> <p>2.有管理制度、规定、作业指导书或操作规程，但<b>执行有欠缺的</b>。</p>	<p>1.<b>无</b>生产过程质量管理体系及有关的作业指导书或操作规程的；</p> <p>2.<b>未按照</b>相关的作业指导书或操作规程执行的。</p>
核查结论	<b>符合</b>	<b>基本符合</b>	<b>不符合</b>

## 项目：关键控制点

核查内容：申请人应根据质量安全要求确定生产过程中的关键控制点，制定关键控制点的操作控制程序或作业指导书。

### 符合

关键控制点确定合理，严格按照规定和作业指导书操作且控制记录规范的。

### 基本符合

1. 关键控制点确定不太合理的；
2. 未严格按照规定和作业指导书操作的；
3. 记录不规范的

### 不符合

1. 未确定关键控制点的；
2. 关键控制点不明确，不能满足生产质量控制要求的。

对应项目：采购情况



### 核查内容

- 应制定食品原料、食品添加剂及包装材料的采购文件和质量安全标准，并根据批准的采购文件进行采购。



## 对应项目

检验设施、仪器、设备及人员

## 核查内容

- 申请人能够按照有关法律法规和婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的项目逐批检验；
- 提供与检验项目相适应的专职人员。

## 项目

## 核查内容

## 核查结果

## 检验情况

具有产品质量  
检验制度以及  
检验设备管理  
制度。

符合

1. 有食品原料、食品添加剂、包装材料、过程产品和成品的检验标准和检验管理制度并有效执行的；
2. 有检验设备管理制度并有效执行的；
3. 能全项目逐批进行出厂检验的；
4. 检验报告和原始记录按规定保存完好的，原始记录可复现检验全过程或可实行追溯，记录规范的；
5. 检验合格证号能追溯到检验报告的。

基本符合

1. 检验管理制度和检验设备管理制度内容**不全面或执行有欠缺**的；
2. 个别检验报告未按规定保存的；
3. 原始记录**不能复现检验全过程或可实行追溯**的；
4. 记录不规范的。

不符合

1. 无检验管理制度和检验设备管理制度或未按规定执行的；
2. 原始记录未按规定保存或有缺失的；
3. 不能全项目逐批进行出厂检验的；
4. 检验合格证号不能追溯到检验报告的；
5. 检验报告和原始记录不真实的。

## 项目：实验室状况

核查内容：实验室布局应合理，并满足相应的检验条件。

### 符合

实验室布局合理，设有相应的检测区（室），能够满足检验条件的

### 基本符合

实验室布局基本合理，能够基本满足相应检验条件的。

### 不符合

实验室布局不合理，不能满足相应检验条件的。

## ■ 设立研发机构

1. 组织架构中与其他部门分别履行各自的职责、行使相应的权利

- 场所、设施设备、人员不共用
- 有运行经费保障

一定规模的试验  
设施设备

## ■ 配备与研发产品相适应的场所、设施、设备、检测仪器

- 场所、设施、设备、检测仪器能够正常运行
- 独立的研发场所，能够开展研发相关工作

学历、专业经  
历、从业年限  
等

## ■ 有专职的食品（营养等）相关专业高级职称或者相应专业能力的研发人员，人员数量符合产品研发要求

- 所有研发人员，高级职称或者相应专业能力（发表的相关文献、专利等）

一般2、3人以上

对应项目

人员要求



核查内容

- 参与产品配方试制的各级人员应具备履行职责的能力，并在试制样品前进行与本样品试制的相关培训。

对应项目	研发情况		
核查内容	有与产品配方研发相关的文件和原始记录。		
核查结果	1. 具有与申报产品配方相关的研发资料、研发原始记录，且记录完整并可溯源的； 2. 研发相关文件和原始记录与注册申请材料相关内容一致。	1. 与申报产品配方相关的研发资料、研发原始记录有部分缺失的； 2. 研发材料与注册申请材料基本一致。	1. 无与申报产品配方相关的研发资料、研发原始记录，或资料和记录系统性缺失的； 2. 研发材料与注册申请材料相关内容不一致。
核查结论	符合	基本符合	不符合

## 对应项目

## ■ 样品试制设备



需要五结合：

结合产品类型  
产品要求  
生产工艺  
工艺和设备参数  
生产能力

## 核查内容

样品试制相关设备的性能和精度能满足样品试制的要求。

**对应项目  
检验状况****核查内容**

样品试制相关检验设备、仪器的性能和精度能满足样品全项目检验的要求。

- 1.检验设备、仪器的检验能力和精度与试制样品的全项目检验要求相匹配的；
- 2.台账、档案齐全，保管良好的；
- 3.有状态标识的；
- 4.按规定检查和维护且记录齐全的；
- 5.有样品试制批次检验使用记录的；
- 6.检验原始记录与申请材料相一致的。

**符合**

- (1) 所使用的食品原料和食品添加剂不具有合法来源或与申请材料不一致的；
- 2.采购、储存、发放、使用等未遵照管理制度执行的；
- 3.对购入的食品原料和食品添加剂未进行取样检验或不符合质量要求的；
- 4.未进行供应商审核或未经质量管理部门批准的。

**不符合**

对应项目	试制过程一致性	
核查内容	样品试制过程与申请材料相关内容应当相一致。	
核查结果	1. 样品试制批次工艺规程和批记录内容与申报注册的配方、工艺等内容相一致的； 2. 关键生产设备使用记录时间与样品批量生产时间相一致的。	1. 样品试制批次工艺规程和批记录的内容与申报注册的配方、工艺等内容不一致的； 2. 关键生产设备使用记录时间与样品批量生产时间不一致的。
核查结论	符合	不符合

02

# 婴配注册现场核查要求 发展趋势探讨

谢 谢  
欢 迎 批 评 指 正

**yujun\_jiang@163.com**

**13936660851**