



中华人民共和国国家标准

GB 29923—2023

食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范

福州世标企业管理咨询有限公司
北京恩格威认证中心有限公司
ISO认证、企业标准备案、生产许可证
全国服务热线：13609522916
www.fsbaa.com

2023-09-06 发布

2024-09-06 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局 发布

前 言

本标准代替 GB 29923—2013《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》。

本标准与 GB 29923—2013 相比,主要变化如下:

- 删除了术语和定义中的相关术语和定义;
- 更改了液态产品与环境空气接触所在车间(如称量、配料等)、粉状产品的湿法加工区域(如称量配料、浓缩干燥)的最低清洁要求;
- 更改了阪崎肠杆菌的名称;
- 统一并更改了固态产品和液态产品清洁作业区和准清洁区的空气洁净度要求;
- 删除了对车间采光系数的要求;
- 增加了含大豆蛋白原料的脲酶灭活要求;
- 增加了对致敏物质的防范要求;
- 增加了固态产品生产加工用水的要求;
- 删除了附录 B 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。

福州世标企业管理咨询有限公司
北京恩格威认证中心有限公司
ISO认证、企业标准备案、生产许可证
全国服务热线：13609522916
www.fsbaa.com

食品安全国家标准

特殊医学用途配方食品良好生产规范

1 范围

本标准规定了特殊医学用途配方食品生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和管理的准则。

本标准适用于特殊医学用途配方食品的生产。

2 术语和定义

GB 14881、GB 25596、GB 29922 界定的术语和定义适用于本标准。

3 选址及厂区环境

应符合 GB 14881 的相关规定。

4 厂房和车间

4.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

4.2 设计和布局

4.2.1 厂房和车间应合理设计、规划和建造,与设施和设备相适应,以防止微生物污染及生长的侵害,特别是沙门氏菌(*Salmonella*)等致病菌的污染。对于特殊医学用途婴儿配方食品,还应防止克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)的污染。设计中应考虑:

- 湿区域和干燥区域应有效分隔,并应有效控制人员、设备设施和物料流动造成的交叉污染;
- 合理规划物料的堆放,避免因不当堆放产生不利于清洁的场所;
- 做好穿越建筑物楼板、天花板和墙面的各类管道、电缆与穿孔间隙间的围封或密封;
- 湿式清洁流程应设计合理,在干燥区域应防止不当的湿式清洁;
- 清洁作业区应防止产生冷凝水。

4.2.2 无后续杀菌(或灭菌)操作的干加工区域的操作,如从干燥(或干燥后)工序至充填和密封包装的操作,应在清洁作业区进行。

4.2.3 有后续杀菌(或灭菌)工艺的产品杀菌(或灭菌)前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),可在准清洁作业区进行,但其安全性应按照 9.2 和 9.4 的要求进行验证,确保产品的质量与安全。

4.2.4 不同洁净级别的作业区域之间应设置有效的分隔。清洁作业区应安装具有过滤装置的独立的空气净化系统,并保持正压,防止未净化的空气进入清洁作业区而造成交叉污染。

4.2.5 清洁作业区应保持干燥。供水设施及系统应避免穿越主要生产作业面的上部空间,如果无法避

免,则应有防护措施,防止产生污染。

4.2.6 进出清洁作业区应有合理有效的控制措施,以避免或减少微生物及其他污染。进出清洁作业区的人员、原料、包装材料、废弃物、设备等,应有防止交叉污染的措施,如设置人员更衣室更换工作服、工作鞋或鞋套,进入清洁作业区的物料经过去除外包装或经外包装清洁消毒处理,专用物流通道以及废弃物通道或废弃物密封防护,采用废弃物密封防护的应确保密封防护完好等。对于通过管道以气流为载体输送的物料进入清洁作业区,应对载体气流设计和安装适当的空气过滤系统。

4.2.7 清洁作业区环境应符合表 1 的要求,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;准清洁作业区空气中的沉降菌菌数应 ≤ 30 CFU/皿(按 GB/T 16294 测定 5 min),并进行监测和记录。

表 1 特殊医学用途配方食品清洁作业区的环境及动态控制要求

项目	检测方法	控制要求	最低监控频次
悬浮粒子	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	GB/T 16292,静态	$\leq 3\,500\,000$ 个/ m^3
	$\geq 5 \mu\text{m}$		$\leq 20\,000$ 个/ m^3
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	≤ 200 CFU/ m^3
	沉降菌	GB/T 16294	≤ 100 CFU/4 h ($\phi 90$ mm)
	表面微生物 ^a	1) 直接采样使用 55 mm 皿测定 2) 参照 GB 15982 采样方法,按 GB 4789.2 计数	≤ 50 CFU/皿($\phi 55$ mm) ≤ 50 CFU/25 cm^2
压差	清洁作业区与相邻的非清洁作业区之间	通过压差计量器具测量	≥ 10 Pa
换气次数 ^b	通过测定风速验证换气次数	通过风速仪或风量罩测定	≥ 10 次/h
温度 ^c	—	通过温度计量器具测定	16 $^{\circ}\text{C}$ ~ 25 $^{\circ}\text{C}$
相对湿度 ^c	—	通过湿度计量器具测定	$\leq 65\%$

^a 可在方法 1)和方法 2)中选择一种方法进行监控,方法 1)不适用于不规则表面的取样。

^b 换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为: $N=3\,600\,SV/A$,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, m^2 ; A ——车间容积, m^3 ; V ——测得风口平均风速, m/s 。换气次数适用于层高小于 4.0 m 的清洁作业区。层高 4.0 m 以上的清洁作业区可适当调整换气次数,但应确保清洁作业区的洁净度。

^c 特殊工序所在房间,应当根据产品及操作的性质制定温度、相对湿度等参数并说明,这些参数不应规定对规定的洁净度造成不良影响。如布局在清洁作业区的喷雾干燥塔区域以及杀菌或灭菌工序区域等。

5 设施与设备

5.1 设施

5.1.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

5.1.2 排水设施

5.1.2.1 生产固态产品的清洁作业区内,应避免设置排水设施,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。

5.1.2.2 排水系统应有坡度、保持通畅、便于清洗,排水沟的侧面和底面接合处应不留清洁死角,或采取相应的措施防止积水的产生。作业区的排水设施应避免下水道逆流及浊气逸出,必要时应使用卫生型洁净地漏。

5.1.2.3 排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。

5.1.3 个人卫生设施

5.1.3.1 在生产场所或生产车间入口附近应设置更衣室(含更鞋或戴鞋套)、洗手和干手设施、消毒设施。

5.1.3.2 人员进入清洁作业区前应有必要的清洁措施,人员入口处应设置专用更衣室。进入清洁作业区前设置手消毒设施,可不设置洗手设施。

5.1.4 通风设施

5.1.4.1 清洁作业区应安装空气调节设施,空调设施功率应满足车间洁净度与温湿度的控制要求;在有异味、粉尘、蒸汽或其他有害气体产生的区域,应有相应的排除、收集或控制装置。

5.1.4.2 室外进气口应距地面或屋顶 2 m 以上,远离污染源和排气口,并设有空气过滤装置。

5.1.4.3 用于食品生产、清洁食品接触面和设备的压缩空气或其他气体应进行除油、除水、洁净过滤及除菌处理后方可使用。

5.1.5 仓储设施

冷藏(冻)库应装设温度计、温度测定器或温度自动记录仪等监测设施,对温度进行监控并记录。

5.2 设备

5.2.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

5.2.2 其他要求

5.2.2.1 贮存、运输及加工系统(包括重力、气动、密闭及自动系统等)应易于维持其良好的卫生状况。

5.2.2.2 设备备件应在专门的区域贮存,并保持备件贮存区域清洁干燥。

5.2.2.3 设备应进行验证或确认,确保各项性能满足工艺要求,特别是用于干混合的设备应能保证产品混合均匀。用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校验。生产设备应有明显的运行状态标识,并定期维护、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不应影响产品的质量。

5.2.2.4 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。

5.2.2.5 当采用计算机系统及其网络技术进行关键控制点监测数据采集和记录管理时,计算机系统及其网络技术的有关功能可参考附录 A 的规定。

6 卫生管理

6.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

6.2 厂房及设施卫生管理

6.2.1 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。如果不能及时修复,应采取适当的防止污染的措施,必要时应对损坏处进行专项取样测试,以评估微生物的风险情况。

6.2.2 已清洁和消毒过的可移动设备和用具,应放在能防止其食品接触面再受污染的适当场所,并保持适用状态。

6.3 清洁和消毒

6.3.1 应制定有效的清洁和消毒的计划与程序,以保证食品加工场所、设备和设施等的清洁卫生,防止食品污染。

6.3.2 应制定有效的监督措施,确保人工清洁、就地清洗操作(CIP)以及设备维护等关键流程符合相关规定和标准要求,尤其要确保清洁和消毒方案的适用性,清洁剂和消毒剂的种类和浓度适当,CIP系统符合相关温度和时间要求。

6.3.3 在需干式作业的清洁作业区(如干混合、固态产品充填等),对生产设备和加工环境应采用有效的干式清洁流程。如果无法采用干式清洁,应在受控条件下采用湿式清洁,并确保能够及时彻底恢复设备和环境的干燥,使该区域不被污染。

6.3.4 应制定清洁和消毒的周期表,保证所有加工区域均被清洁,对重要区域、设备和器具应进行特殊的清洁。设备清洁和消毒的周期和有效性应经验证或合理依据确定。

6.3.5 用于不同清洁区内的清洁工具应有明确标识,不得混用。

6.3.6 应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。

6.4 食品加工人员卫生要求

6.4.1 准清洁作业区及一般作业区的员工应穿着符合相应区域卫生要求的工作服,并配备帽子和工作鞋。清洁作业区的员工应穿着符合该区域卫生要求的工作服(或一次性工作服),并配备帽子、口罩和工作鞋等。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。

6.4.2 人员应经清洁作业区更衣和手的消毒等处理程序方可进入清洁作业区,确保相关人员手的卫生。

6.5 废弃物处理

盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器应有特别标识且构造合理、不透水,必要时容器应封闭,以防止污染食品。

7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

7.1 基本要求

7.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

7.1.2 应建立供应商管理制度,规定供应商的选择、审核、评估程序。

7.1.3 应对供应商采用的原料、工艺流程和食品安全控制措施等进行评估,必要时应进行定期现场评审或对生产过程进行监控。

7.1.4 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。

7.2 贮存要求

7.2.1 在贮存期间应按照不同原料和包装材料的特点分区存放,并建立标识,标明相关信息和质量状态。

7.2.2 食品添加剂应专库或专区存放,使用专用登记册(或仓库管理软件)记录食品添加剂的名称、进货时间、进货量和使用量等,并应注意其有效期限。

7.2.3 对致敏物质有特殊要求产品的原料应与含有该特定致敏物质的原料进行分隔或专区存放,并明确标识,以避免存取差错及造成污染。

7.2.4 对于贮存期间质量容易发生变化的维生素等原料,以及因贮存条件等原因造成品质有可能发生变化的原料和包装材料,使用前应确认品质,必要时进行抽样检测,以确保其符合规定的要求。

8 生产过程的安全控制

8.1 基本要求

8.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

8.1.2 应遵循危害分析与关键控制点的有关原则,建立并有效运行严格的食品安全控制体系。

8.1.3 每次生产前应检查设备是否处于正常状态。

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。称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。

8.2 微生物污染的控制

8.2.1 应对从原料和包装材料进厂到成品出厂的全过程采取必要的措施,防止微生物的污染。

8.2.2 应建立实时温湿度监控措施,对清洁作业区的温湿度进行控制和记录,并定期进行验证。

8.2.3 应根据产品的特点,采用杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法,如热处理、冷冻或冷藏保存等,建立温度、时间控制措施和纠偏措施,并实施有效监控和定期验证。

8.2.4 对严格控制温度和时间的加工环节,应建立实时监控措施,并保存监控记录。

8.2.5 微生物监控

8.2.5.1 应参照 GB 14881—2013 中附录 A,结合生产工艺及 GB 29922 和 GB 25596 等相关产品标准的要求,对生产过程制定微生物监控计划,并实施有效监控,以细菌总数及肠杆菌科作为指示菌,当监控结果表明有偏离时,应对控制措施采取适当的纠偏措施。

8.2.5.2 粉状产品应采用附录 B 对清洁作业区环境中的微生物制定环境监控计划,并实施有效监控,当监控结果表明有偏离时,应对控制措施采取适当的纠偏措施。

8.3 致敏物质的控制

8.3.1 对致敏物质有特殊要求的产品,应有防止致敏物质污染的措施,并对其有效性进行验证。

8.3.2 不同品种的产品在同一条生产线上生产时,应有效清洁并保存清场记录,确保产品切换不对下一批产品产生影响。如果上一批产品含有下一批产品需要控制的致敏物质时,应进行有效清洁并对清洁效果进行验证。

8.4 生产用水的控制

8.4.1 与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水、制冰和蒸汽用水等应符合 GB 5749 的相关规定。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。

8.4.2 生产液态产品时与产品直接接触的生产用水,以及生产固态产品时与物料混合的加工用水,应根据产品的特点,采用去离子法或离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法制得,确保满足产品质量和工艺的要求。

8.5 热处理

8.5.1 如需热处理,则该工序应作为确保特殊医学用途配方食品安全的关键控制点。设定热处理温度和时间时,应考虑产品属性(如 pH、脂肪含量、总固形物含量等)等因素对欲杀灭目标微生物耐热性的影响。应制定对温度和时间的有效监控措施,以便及时发现并纠正发生的偏离。

8.5.2 如使用含有未经加热灭酶处理(或灭酶不彻底)的大豆或大豆蛋白成分的原料,应通过采取热处理达到杀灭致病菌和彻底灭酶(脲酶活性为阴性)的双重效果,并进行监控。

8.5.3 热处理的时间、温度等关键工艺参数应有记录。

8.6 中间品贮存

8.6.1 应对半成品或容器进行标识或记录,并可通过标识或记录获知名称、生产时间等信息。

8.6.2 根据产品的贮存特性,应控制液态中间品的贮存温度和时间,防止微生物的生长。

8.6.3 固态产品生产中裸露半成品若需暂存,应在清洁作业区进行。需在清洁作业区外放置的,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。

8.7 液态产品商业无菌操作

应采用附录 C 的操作指南进行。

8.8 固态产品特定加工工艺的控制要求

8.8.1 粉状产品的干燥

生产粉状产品过程中,从热处理到干燥前的输送管道和设备应保持密闭,并定期对物料接触面进行清洁、消毒。

8.8.2 冷却

8.8.2.1 干燥后的裸露半成品若需冷却,应在清洁作业区内进行。

8.8.2.2 在粉状产品的湿法和干湿法复合工艺生产中,应针对流化床的进风温度和流化床出口的半成品温度建立监控措施。

8.8.3 粉状产品干法工艺和干湿法复合工艺的干混合

8.8.3.1 与环境空气接触的裸粉工序(如预混及分装、配料、投料)应在清洁作业区内进行。

8.8.3.2 清洁作业区的温度和相对湿度应按照表 1 的要求进行监控。

8.8.3.3 与混合均匀性有关的关键工艺参数(如混合时间等)应予以验证;对混合的均匀性应进行确认。

8.8.3.4 原料、包装材料、人员应制定严格的卫生控制要求。原料应经必要的清洁程序和物料通道进入作业区,应遵循去除外包装,或经过外包装清洁消毒的处理程序。

8.8.4 内包装

8.8.4.1 内包装工序应在清洁作业区内进行。

8.8.4.2 进入内包装间的原料和包装材料、人员应符合 8.8.3.4 和 6.4 的规定。

8.8.4.3 对于粉状产品应采用有效的异物控制措施,如设置筛网、强磁铁、金属探测器等,并实施有效性验证。

9 验证

9.1 需对生产过程进行验证以确保整个工艺的重现性及产品安全的可控性,验证应包括厂房、设施及设备安装确认、运行确认、性能确认和产品验证。

9.2 应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案,并组织实施。

9.3 产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。当影响产品安全和质量(包括营养成分)的主要因素,如工艺、安全和质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等发生改变时,以及生产一定周期后,应进行再验证。

9.4 验证工作完成后应形成验证报告,由验证工作负责人审核、批准。验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

10 检验

应符合 GB 14881 的相关规定。

11 食品的贮存和运输

应符合 GB 14881 的相关规定。

12 产品召回管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

13 培训

13.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

13.2 应对杀菌操作人员、液态产品灌装密封操作人员、清洁和消毒人员等关键岗位人员进行操作技能的培训,制定培训计划并确保有效实施。

14 管理制度和人员

应符合 GB 14881 的相关规定。

15 记录和文件管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

附录 A

特殊医学用途配方食品生产企业计算机系统应用指南

A.1 特殊医学用途配方食品生产企业的计算机系统应能满足《中华人民共和国食品安全法》及其相关法律法规与标准对食品安全的监管要求,应形成从原料进厂到产品出厂在内各环节有助于食品安全问题溯源、追踪、定位的完整信息链,应能按照监管部门的要求提交或远程报送相关数据。该计算机系统应符合(但不限于)A.2~A.11的要求。

A.2 系统应包括原料采购与验收、原料贮存与使用、生产加工关键环节监控、产品出厂检验、产品贮存与运输、销售等各环节与食品安全相关的数据采集和记录保管功能。

A.3 系统应能对本企业相关原料、加工工艺以及产品的食品安全风险进行评估和预警。

A.4 系统和与之配套的数据库应建立并使用完善的权限管理机制,保证工作人员账号/密码的强制使用,在安全架构上确保系统及数据库不存在允许非授权访问的漏洞。

A.5 在权限管理机制的基础上,系统应实现完善的安全策略,针对不同工作人员设定相应策略组,以确定特定角色用户仅拥有相应权限。系统所接触和产生的所有数据应保存在对应的数据库中,不应以文件形式存储,确定所有的数据访问都要受系统和数据库的权限管理控制。

A.6 对机密信息采用特殊安全策略确保仅信息所有者有权进行读、写及删除操作。如果机密信息确需脱离系统和数据库的安全控制范围进行存储和传输,应确保:

- a) 对机密信息进行加密存储,防止无权限者读取信息;
- b) 在机密信息传输前产生校验码,校验码与信息(加密后)分别传输,在接收端利用校验码确认信息未被篡改。

A.7 如果系统需要采集自动化检测仪器产生的数据,系统应提供安全、可靠的数据接口,确保接口部分的准确和高可用性,保证仪器产生的数据能够及时准确地被系统所采集。

A.8 应实现完善详尽的系统和数据库日志管理功能,包括:

- a) 系统日志记录系统和数据库的每一次用户登录情况(用户、时间、登录计算机地址等);
- b) 操作日志记录数据的每一次修改情况(包括修改用户、修改时间、修改内容、原内容等);
- c) 系统日志和操作日志应有保存策略,在设定的时限内任何用户(不包括系统管理员)不能够删除或修改,以确保一定时效的溯源能力。

A.9 制定系统的使用和管理制度,要求至少包含以下内容:

- a) 对工作流程中的原始数据、中间数据、产生数据以及处理流程的实时记录制度,确保整个工作过程能够再现;
- b) 详尽的备份管理制度,确保故障灾难发生后能够尽快完整恢复整个系统以及相应数据;
- c) 机房应配备智能 UPS 不间断电源并与工作系统连接,确保外电断电情况下 UPS 接替供电并通知工作系统进行数据保存和日志操作(UPS 应能提供保证系统紧急存盘操作时间的电力);
- d) 健全的数据存取管理制度,保密数据严禁存放在共享设备上;部门内部的数据共享也应采用权限管理制度,实现授权访问;
- e) 配套的系统维护制度,包括定期的存储整理和系统检测,确保系统的长期稳定运行;
- f) 安全管理制度,需要定期更换系统各部分用户的密码,限定部分用户的登录地点,及时删除不再需要的账户;
- g) 规定外网登录的用户不应开启和使用外部计算机上操作系统提供的用户/密码记忆功能,防止信息被盗用。

A.10 当关键控制点实时监测数据与设定的标准值不符时,系统能记录发生偏差的日期、批次以及纠正偏差的具体方法、操作者姓名等。

A.11 系统内的数据和有关记录应能够被复制,以供监管部门进行检查分析。

附录 B

粉状特殊医学用途配方食品清洁作业区沙门氏菌、克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)和肠杆菌科的环境监控指南

B.1 监控目的

B.1.1 应监控生产环境中的肠杆菌科(Enterobacteriaceae),以确认卫生控制程序是否有效,出现偏差时应及时采取纠偏措施。应通过持续监控,获得卫生情况的基础数据,并跟踪趋势的变化。

应制定环境监控计划,用来对清洁作业区(干燥区域)卫生状况实施评估,并作为危害分析与关键控制点(HACCP)的基础程序。

B.1.2 在制定监控计划时应考虑沙门氏菌(*Salmonella*)、克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)及肠杆菌科的生态学特征等因素。克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)的监控仅适用于特殊医学用途婴儿配方食品。

应制定监控计划来预防沙门氏菌的污染,评估生产环境中卫生控制措施的有效性,指导有关人员在检出沙门氏菌的情况下,防止其进一步扩散。

特殊医学用途婴儿配方食品生产还应制定监控计划来评估克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)数量是否增长,并采取有效措施防止其增长。

肠杆菌科可作为生产过程及环境卫生状况的指示菌。

B.2 设计取样方案应考虑的因素

B.2.1 产品种类和工艺过程

应根据产品特点、消费者年龄和健康状况来确定取样方案的需求和范围。

监控的重点应放在微生物容易污染的区域,如干燥环境的清洁作业区。应特别关注该区域与相邻较低卫生级别区域的交界处及靠近生产线和设备且容易发生污染的地方,如封闭设备上用于偶尔检查的开口。应优先监控已知或可能存在污染的区域。

B.2.2 监控计划的两种样本

B.2.2.1 从不接触食品的表面采样,如设备外部、生产线周围的地面、管道和平台。对于这种采样点,污染风险程度和污染物含量将取决于生产线和设备的位置和设计。

B.2.2.2 从直接接触食品的表面采样,如从喷粉塔到包装前之间可能直接污染产品的设备,筛尾的结团配方粉因吸收水分,微生物容易孳生。如果食品接触表面存在指示菌、克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)或沙门氏菌,表明产品受污染的风险很高。

B.2.3 目标微生物

沙门氏菌和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)是主要的目标微生物。可将肠杆菌科作为指示菌,肠杆菌科的含量可显示沙门氏菌存在的可能性,以及沙门氏菌和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)生长的条件。

B.2.4 取样点和样本数量

样本数量应根据工艺和生产线的复杂程度进行调整。

取样点应为微生物可能藏匿或进入而导致污染的地方,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。可以根据有关文献资料确定取样点,也可以根据经验和专业知识或者工厂污染调查中收集的历史数据确定取样点。应定期评估取样点,并根据特殊情况,如重大维护、施工活动或者卫生状况变差时,在监控计划中考虑增加必要的取样点。

取样计划应全面,且具有代表性,应考虑不同类型生产班次以及这些班次内的不同时间段进行科学合理取样。为验证清洁措施的效果,应在开机生产前取样。

B.2.5 取样频率

应根据 B.2.1 的要求,按照监控数据中目前各区域的微生物存在状况来确定取样的频率。如果没有此类数据,应充分收集资料,包括长期收集沙门氏菌或克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)的发生情况,以确定合理的取样频率。

应根据检测结果和污染风险严重程度来调整环境监控计划实施的频率。当终产品中检出沙门氏菌和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)或指示菌数量增加时,应加强环境取样和调查取样,以确定污染源。当污染风险增加时(比如进行维护、施工或湿清洁之后),也应适当增加取样频率。

B.2.6 取样工具和方法

根据表面类型和取样地点来选择取样工具和方法,如刮取表面残留物或吸尘器里的粉尘直接作为样本。对于较大的表面,采用海绵(或棉签、棉纱)等进行擦拭取样。

B.2.7 分析方法

分析方法应能够有效检出目标微生物,具有可接受的灵敏度,并有相关记录。在确保灵敏度的前提下,可以将多个样品混在一起检测。如果检出阳性结果,应进一步确定阳性样本的位置。如果需要,可以用基因技术分析克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)来源以及粉状特殊医学用途配方食品污染路径的有关信息。

B.2.8 数据管理

监控计划应包括数据记录和评估系统,如趋势分析。应对数据进行持续的评估,以便对监控计划进行适当修改和调整。应对肠杆菌科和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)数据实施有效管理,以便发现被忽视的轻度或间断性污染。

B.2.9 阳性结果纠偏措施

应制定监控计划,发现环境中的目标微生物。在制定监控计划前,应制定控制标准和应对措施。监控计划应规定具体的行动措施并阐明相应原因。相关措施包括:不需采取行动(没有污染风险)、加强清洁、污染源追踪(增加环境测试)、评估卫生措施、扣留和检测产品。

应制定检出肠杆菌科和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)后的行动措施,以便在出现异常时准确应对。对卫生程序和控制措施应进行评估。当检出沙门氏菌时,应立即采取纠偏行动,并且评估克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)趋势和肠杆菌科数量的变化,具体采取何种行动应根据产品被沙门氏菌和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)污染的可能性确定。

附 录 C
液态特殊医学用途配方食品商业无菌操作指南

C.1 总体要求

除了在本标准中适用于液态产品的规定外,液态产品的商业无菌操作应符合 C.2~C.6 的规定。

C.2 产品工艺

C.2.1 工艺操作应符合相应工艺要求,应选择采用热力灭菌无菌灌装或密封后最终热力灭菌的工艺达成商业无菌。

C.2.2 灌装间和有特殊清洁要求的辅助区域(如清洁消毒后内包装的暂存间等)需满足液态产品清洁作业区的要求。

C.2.3 配料后,物料的所有输送管道和设备均应保持密闭。

C.2.4 生产过程中需要过滤的,应选用无纤维脱落且符合卫生要求的滤材,禁止使用石棉作为滤材。

C.2.5 生产过程中应制定防止异物进入产品的控制措施。

C.3 包装容器的洗涤、灭菌和保洁

C.3.1 应使用符合食品安全国家标准和卫生行政部门许可的食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂。

C.3.2 最终清洗后的包装材料、容器和设备应避免被再次污染。

C.3.3 在无菌灌装系统中使用的包装材料应采取恰当方法进行灭菌,必要时还应进行清洗及干燥。灭菌后应置于清洁作业区内冷却备用。贮存时间超过规定期限应重新灭菌。

C.4 无菌灌装工艺加工设备的洗涤、灭菌和保洁

C.4.1 生产前,应使用高温加压的水、过滤蒸汽、无菌蒸馏水或其他适合的处理剂,对产品高温保持灭菌部位和管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、灌装设备以及其他产品接触表面进行清洁及灭菌。应确保产品灭菌后所有与产品直接接触的设备表面达到无菌灌装的要求,并使该状态保持至生产结束。

C.4.2 灌装及包装设备的无菌仓应清洁灭菌,并在产品灌装前达到无菌灌装的要求,且将该状态保持至生产结束。当灭菌失败或无菌状态失效时无菌仓应重新灭菌。在灭菌时,对时间、温度、消毒剂浓度等关键指标应进行监控和记录。

C.5 产品的灌装

C.5.1 产品的灌装应使用自动机械装置,不得手工操作。

C.5.2 凡需要灌装后灭菌的产品,从灌封到灭菌的时间应控制在工艺规程要求的时间内。应根据所采用灭菌方法的效果确定灭菌前产品微生物污染水平的控制标准值,并定期监控。

C.6 产品的热处理

C.6.1 需根据产品的受热特性以及特定目标微生物的致死动力学建立适合的热处理过程。加热至灭菌温度的产品,应在该温度保持一定时间以确保达到商业无菌。所有的热处理工艺都应经过验证,以确保其重现性及可靠性。

C.6.2 应尽可能采用热力灭菌方法。热力灭菌通常分为湿热灭菌和干热灭菌,应通过验证对灭菌设备腔室内待灭菌产品和物品的装载方式进行确认。每次灭菌均应记录该过程的时间-温度曲线。应具备明确区分已灭菌产品和待灭菌产品的方法。应把灭菌记录作为该批产品放行的依据之一。

C.6.3 采用无菌灌装工艺的持续性流动产品,应在高温灭菌部位或管路流动时保持灭菌温度及灭菌时间以达到商业无菌。应准确确认产品类型,以及每种产品的流动速率、管线长度、高温保留灭菌部位的尺寸及设计。如果采用蒸汽注入或者蒸汽灌输方式,还需要考虑由蒸汽冷凝带入的水导致的产品体积增加。

C.6.4 应对产品进行商业无菌检验,以判定其是否达到商业无菌要求。一旦发现杀菌过程中出现偏差,应按纠偏方案进行纠偏,并对产品进行隔离、查明原因、提出整改措施。如果判定该批产品没有达到商业无菌要求,则应在严格的监督下进行妥善处理。应详细记录判定过程、结果和处理方法。
