



中华人民共和国国家标准

GB 29923—2013

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

中华人民共和国
国家标准
食品安全国家标准
特殊医学用途配方食品良好生产规范
GB 29923—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 36 千字
2014年3月第一版 2014年3月第一次印刷

*

书号: 155066·1-48373 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 29923-2013

2013-12-26 发布

2015-01-01 实施

中华人民共和国
国家卫生和计划生育委员会 发布

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特殊医学用途配方食品的规定外,对于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 各项工艺操作应在符合工艺要求的良好状态下进行。

C.2.2 与空气环境接触的工序(如称量、配料)、灌装间以及有特殊清洁要求的辅助区域需满足液态产品清洁作业区的要求。

C.2.3 产品的所有输送管道和设备应保持密闭。

C.2.4 液体产品生产需要过滤的,应注意选用无纤维脱落且符合卫生要求的滤材,禁止使用石棉作滤材。

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使用的食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂。

C.3.2 最终清洗后的包装材料、容器和设备的处理应避免被再次污染。

C.3.3 在无菌灌装系统中使用的包装材料应采取适当方法进行灭菌,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 无菌灌装工艺的产品加工设备的洗涤、灭菌和保洁

C.4.1 生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、新鲜蒸馏水或其他适合的处理剂,用于产品高温保持灭菌部位或管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、喂料斗以及其他产品接触表面的清洁消毒。应确保所有与产品直接接触的表面达到无菌灌装的要求,并保持该状态直到生产结束。

C.4.2 灌装及包装设备的无菌仓应清洁灭菌,并在产品开始灌装前达到无菌灌装的要求,且保持该状态直到生产结束。当灭菌失败时无菌仓应重新灭菌。在灭菌时,时间、温度、消毒剂浓度等关键指标需要进行监控和记录。

C.5 产品的灌装

C.5.1 产品的灌装应使用自动机械装置,不得使用手工操作。

C.5.2 凡需要灌装后灭菌的产品,从灌装到灭菌的时间应控制在工艺规程要求的时间限度内。

C.5.3 对于最终灭菌产品,应根据所用灭菌方法的效果确定灭菌前产品微生物污染水平的监控标准,

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、人员的基本要求和和管理准则。

本标准适用于特殊医学用途配方食品(包括特殊医学用途婴儿配方食品)的生产企业。

2 术语和定义

GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》规定的以及下列术语和定义适用于本标准。

2.1 特殊医学用途配方食品

为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要,专门加工配制而成的配方食品。该类产品应在医生或临床营养师指导下,单独食用或与其他食品配合食用。特殊医学用途配方食品的配方应以医学和(或)营养学的研究结果为依据,其安全性及临床应用(效果)均应经过科学证实。

2.2 清洁作业区

清洁度要求高的作业区域,如液态产品的与空气环境接触的工序(如称量、配料)、灌装间等,粉状产品的裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等。

2.3 准清洁作业区

清洁度要求低于清洁作业区的作业区域,如原辅料预处理车间等。

2.4 一般作业区

清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域,如收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。

2.5 商业无菌

产品经过适度的杀菌后,不含有致病性微生物,也不含有在常温下能在其中繁殖的非致病性微生物的状态。

2.6 无菌灌装

在无菌环境中将经过杀菌达到商业无菌的食品装入预杀菌的容器(含盖)后封口的过程。

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 设计和布局

4.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

4.1.2 厂房和车间应合理设计,建造和规划与生产相适应的相关设施和设备,以防止微生物孳生及污染,特别是应防止沙门氏菌的污染,对于适用于婴幼儿的产品,还应特别防止阪崎肠杆菌(*Cronobacter* 属)的污染,同时避免或尽量减少这些细菌在藏匿地的存在或繁殖,设计中应考虑:

- 湿区域和干燥区域应分隔,应有效控制人员、设备和物料流动造成的交叉污染;
- 加工材料应合理堆放,避免因不当堆积产生不利于清洁的场所;
- 应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和密封;
- 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流程致使微生物的产生与传播;
- 应设置适当的设施或采用适当措施保持干燥,避免产生和及时清除水残余物,以防止相关微生物的增长和扩散。

4.1.3 应按照生产工艺和卫生、质量要求,划分作业区洁净级别,原则上分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。

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

4.1.5 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。

4.1.6 对于出入清洁作业区应有合理的限制和控制措施,以避免或减少微生物污染。进出清洁作业区的人员、原料、包装材料、废物、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,专用物流通道以及废物通道等。对于通过管道输送的粉状原料或产品进入清洁作业区,需要设计和安装适当的空气过滤系统。

4.1.7 各作业区净化级别应满足特殊医学用途食品加工对空气净化化的需要。固态产品和液态产品清洁作业区和准清洁作业区的空气洁净度应分别符合表 1、表 2 的要求,并应定期进行检测。

表 1 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 ³	≥0.5 μm	—	≤7 000 000	按 GB/T 16292 测定,测定状态为静态
	≥5 μm	—	≤60 000	
换气次数 ^a (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
^a 换气次数适用于层高小于 4.0 m 的清洁作业区。				

示沙门氏菌存在的可能性,以及沙门氏菌和阪崎肠杆菌生长的条件。

B.2.4 取样点和样本数量

样本数量应随着工艺和生产线的复杂程度而加以调整。

取样点应为微生物可能藏匿或进入而导致污染的地方。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

根据 B.2.1 的因素决定取样的频率,按照在监控计划中现有各区域微生物存在的数据来确定。如果没有此类数据,应充分收集资料,以确定合理的取样频率,包括长期收集沙门氏菌或阪崎肠杆菌的发生情况。

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。当终产品中检出致病菌或指标菌数量增加时,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(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)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。一定要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。对肠杆菌和阪崎肠杆菌数据实施有效管理,有可能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

监控计划的目的是发现环境中是否存在目标微生物。在制定监控计划前,应制定接受标准和应对措施。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。

生产企业应制定检出肠杆菌和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,并且评估阪崎肠杆菌趋势和肠杆菌数量的变化,具体采取何种行动取决于产品被沙门氏菌和阪崎肠杆菌污染的可能性。