

ICS 点击此处添加 ICS 号
点击此处添加中国标准文献分类号

DB 11

北京市地方标准

DB11/T ××××—××××

食品生产企业质量管理规范 运动营养食品 企业

Standard for quality management of food production enterprise Sports
nutrition food enterprise

(征求意见稿)

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - ××实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 食品质量安全管理体制.....	1
5 诚信管理体制.....	2
6 组织机构.....	2
7 确认和验证.....	2
8 基础设施与卫生管理.....	3
9 设备.....	5
10 供应商的评估与批准.....	6
11 物料.....	6
12 生产过程管理和控制.....	6
13 检验.....	7
14 贮存运输与追溯召回.....	7
15 自查和不合格产品监测.....	7
16 投诉与服务.....	8
17 文件和记录管理.....	8
18 标签.....	8
参 考 文 献.....	9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市市场监督管理局提出并归口。

本文件由北京市市场监督管理局组织实施。

本文件起草单位：北京康比特体育科技股份有限公司、北京市食品安全监控和风险评估中心、北京市标准化研究院、中国食品科学技术学会运动营养食品分会

本文件主要起草人：

食品生产企业质量管理规范 运动营养食品企业

1 范围

本文件规定了运动营养食品生产企业的食品质量管理体系、诚信管理体系、组织机构、确认和验证、基础设施与卫生管理、设备、供应商的评估与批准、物料、生产过程管理和控制、检验、贮存运输与追溯召回、自查和不合格产品监测、投诉与服务、文件和记录管理、标签等内容。

本文件适用于运动营养食品生产企业。不适用于仅有包装场地、工序、设备，没有完整生产条件的分装企业。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB/T 16292 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法
- GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法
- GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法
- GB 17051 二次供水设施卫生规范
- GB 24154 食品安全国家标准 运动营养食品通则
- GB 31605 食品安全国家标准 食品冷链物流卫生规范
- DB11/T 1797 食品生产企业质量提升指南

3 术语和定义

GB 14881、DB11/T 1797、GB 24154界定的术语和定义适用于本文件。

4 食品质量管理体系

4.1 食品质量管理

除应符合 DB11/T 1797 的相关规定外，还应建立如下制度：

- 研发管理制度
- 供应商管理制度
- 确认与验证制度
- 批生产记录制度

- 清场和清洁制度
- 委托加工质量管理体系
- 产品防护制度
- 标签审核制度
- 投诉处理制度。

4.2 食品质量安全文化

应符合DB11/T 1797的相关规定。

4.3 风险管理

除应符合 DB11/T 1797 的相关规定外，运动营养食品生产过程中还应重点识别、分析、评价、控制以下风险：

- a) 产品研发过程中合规性、营养方面的风险。
- b) 产品生产过程中各生产工序在生产结束后、更换品种或批次前，清场清洁效果的风险。
- c) 产品生产过程中营养素和营养成分均匀性的风险。
- d) 所用原料中世界反兴奋剂机构禁用物质添加的风险。
- e) 食品添加剂使用的风险。

4.4 质量安全标准体系

4.4.1 应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

4.4.2 企业可根据产品的特点制定相应的企业标准或内部质量控制要求。企业应在执行 GB 24154 的基础上根据产品和工艺特性制定相关质量指标，不限于 GB 24154 中规定的项目。

5 诚信管理体系

应符合DB11/T 1797的相关规定。

6 组织机构

6.1 生产责任

企业生产或委托加工应符合DB11/T 1797的相关规定。

6.2 人员和研发机构

6.2.1 食品质量安全管理应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

6.2.2 企业负责人、食品安全管理人员、生产管理人员、技术人员应有食品或相关专业并具有相关工作经验。研发人员应有食品、运动营养及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专业知识。从事产品检测的人员应具有食品、化学等相关专业或者有食品检测工作经历。

6.2.3 运动营养食品企业应建立研发机构，并配备研发人员。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。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。

7 确认和验证

- 7.1 应符合 DB11/T 1797 的相关规定。
- 7.2 应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。
- 7.3 验证工作完成后应出具验证报告，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、验证报告等。
- 7.4 运动营养食品应重点进行以下验证：
- 生产验证应包括厂房、设施及设备安装确认、运行确认、性能确认和产品验证。应对生产过程进行验证以确保整个工艺的重现性及产品质量的可控性。
 - 产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。当影响产品质量（包括营养成分）的主要因素，如工艺、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。
 - 应对产品稳定性、保质期、营养素均匀性、稳定性、安全性进行定期验证。
 - 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。
 - 设备应进行验证或确认，确保各项性能满足工艺要求。
 - 应定期对异物措施进行有效性验证。

8 基础设施与卫生管理

8.1 基础设施

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1。

表 1 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（限无菌灌装）（后杀菌工艺可设立在准清洁区）、包材消毒清洁间（限无菌灌装）	原料加工处理车间、配料混合车间、洗瓶（罐）车间、灌装车间（非无菌灌装）、包材消毒清洁间（非无菌灌装）、杀菌车间（非无菌灌装）、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（后杀菌工艺可设立在准清洁区）	原料加工处理车间、配料混合车间、洗瓶（罐）车间、灌装车间、包材消毒清洁间、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

8.2 供排水设施

- 8.2.1 应符合 GB 14881 的相关规定。
- 8.2.2 供水设备及用具应符合国家相关管理规定。

8.2.3 供水设施出入口应增设安全卫生设施，防止动物及其他物质进入导致食品污染。使用二次供水的，应符合 GB 17051 的规定。

8.2.4 排水系统应有坡度、保持通畅、便于清洁维护，排水沟的侧面和底面接合处应有一定弧度。排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。污水在排放前应该经适当方式处理，以符合国家及北京市污水排放的相关规定。

8.3 卫生管理

8.3.1 生产清洁作业区标准

清洁作业区的动态空气洁净度要求和监控按表2进行。

表2 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	-	≤ 3520000 个/ m^3	1次/年
	$\geq 5.0 \mu\text{m}$	GB/T 16292	-	≤ 29000 个/ m^3	1次/年
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	≤ 200 cfu/ m^3	-	1次/月
	沉降菌	GB/T 16294	≤ 100 cfu/4h ($\phi 90\text{mm}$)	-	1次/月
	表面微生物	参照 GB 15982 采样，按 GB 4789.2 计数	≤ 50 cfu/皿 ($\phi 55\text{mm}$)	-	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	≥ 12 次/h		更换高效过滤器时或1次/月
温度	-	通过温度表测定	$16^\circ\text{C} \sim 25^\circ\text{C}$		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， m^2 ；A=车间容积， m^3 ；V=测得风口平均风速， m/s 。

8.3.2 卫生管理要求

8.3.2.1 企业应制定有效的清洁和消毒计划和程序，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。

8.3.2.2 在需干式作业的清洁作业区，应尽量避免湿式清洁。湿式清洁应仅限于可以搬运到专门房间的设备零件或者无法采用干式清洁措施的情况。如果无法采用干式清洁措施，应在受控条件下采用湿式清洁，但应确保能够及时彻底的恢复设备和环境的干燥，使该区域不被污染。

8.3.2.3 企业应制定有效的监督流程，以确保人工清洁、设备就地清洗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，清洁剂和消毒剂的浓度适当，且设备在生产结束、停产等必要时应进行合理的冲洗。

8.3.2.4 所有生产车间应制定清洁和消毒的周期表，保证所有区域均被清洁，对重要区域、设备和器具应进行特殊的清洁。设备清洁周期和有效性应经验证或合理理由确定。

8.3.2.5 应保证清洁人员的数量并根据需要明确每个人的责任，所有的清洁人员均应接受培训，应对清洁和消毒做好记录。

8.3.2.6 用于不同清洁区内的清洁工具应有明确标识，不得混用。

9 设备

9.1 基本要求

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，详见表3、表4、表5。

表3 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校正系统；无菌灌装区域洁净度为100级
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 $\geq 2\text{mm}$ 金属
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灌装工序、杀菌工序。

表4 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校正系统
5	在线或成品金	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 $\geq 2\text{mm}$ 金

属检测	属
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、成型工序。	

表5 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	溶胶	煮料设备	--
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校正系统
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 $\geq 2\text{mm}$ 金属
注：半固态类运动营养食品的生产工艺关键控制环节为灌装工序、杀菌工序。			

9.2 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。不符合的设备应搬出生产区，未搬出前应有明显标识。

10 供应商的评估与批准

10.1 应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

10.2 对乳清蛋白、大豆蛋白、低聚糖、果糖、肽类等主要物料及食品添加剂、食品营养强化剂供应商的审核内容至少包括：供应商的住所、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。对主要物料及食品添加剂、食品营养强化剂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，若无法进行现场审核的需要供应商按照审核条款进行自查。

10.3 采用进口原辅料的生产企业，应评价进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、质量标准、每批原辅料出入境检验检疫部门出具的相关合格证明材料。

11 物料

11.1 应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

11.2 运动营养食品所用原料禁止使用世界反兴奋剂机构禁用物质。

11.3 使用既是食品又是中药材的物质、新食品原料的要对供应商的上游原料、生产环境和生产工艺进行风险评估与控制。

11.4 对贮存期间质量容易发生变化的维生素和微量元素等营养强化剂应进行原料合格验证，必要时进行检验，以确保其符合原料规定的要求。

12 生产过程管理和控制

12.1 应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

12.2 配料应计量准确，食品添加剂、营养素和营养成分计量应有复核过程。

12.3 运动营养食品生产过程中食品添加剂的使用应按照 GB 2760 中相同或相近食品类别中允许使用的食品添加剂种类和使用量。

12.4 批生产记录至少应当包括：生产指令、各工序生产记录、工艺参数、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理以及最小销售包装的标签说明书等内容。

12.5 每批产品应当进行物料平衡检查，如有显著差异，应查明原因，在确认无安全隐患后，方可按正常产品处理。

12.6 生产企业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，应实施过程监控。

12.7 生产前后清场与清洁要求：

- a) 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。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。
- b) 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、清洁验证方法及要求等。

13 检验

13.1 应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

13.2 企业应根据产品执行标准制定出厂检验项目，按照规定的项目进行逐批检验。企业应至少每年对所生产的运动营养食品进行质量及安全指标的检验确认，检验项目应符合 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。

13.3 不能自行检验的项目，企业可委托有资质的食品检验机构进行检验，委托检验的，检验项目、委托期限等应满足企业检验要求。

13.4 企业可以使用快速检测方法等非国家标准检验方法进行检验，但应对非标方法进行有效的确认，确保检验数据准确。当检验结果出现不符合食品安全国家标准或企业标准规定的限量时，应采用食品安全国家标准规定的检验方法进行验证；无食品安全国家标准检验方法的应采用必要的质量控制措施进行监控。

13.5 企业应每年至少 1 次对出厂项目的检验能力进行对比或验证。

14 贮存运输与追溯召回

应符合 DB11/T 1797 的相关规定。使用冷链物流的，还应符合 GB 31605 的规定。

15 自查和不合格产品监测

15.1 自查

15.1.1 应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

15.1.2 应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；从业人员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；检验设备管理情况；产品防护情况；召回情况；不合格品管理情况；研发管理情况；人员健康管理

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。

15.2 不合格产品监测

应符合DB11/T 1797的相关规定。

16 投诉与服务

应符合DB11/T 1797的相关规定。

17 文件和记录管理

应符合DB11/T 1797的相关规定。

18 标签

18.1 运动营养食品的标签应符合 GB 13432 的规定。

18.2 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。运动营养食品分类应符合 GB 24154 中产品分类的要求。

18.3 标签中应按照 GB 24154 要求标注不适宜人群的内容；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”。

18.4 运动营养食品的标签不应做任何功能声称，营养声称应符合 GB 13432 的规定。

参 考 文 献

[1]GB 15982 医院消毒卫生标准
