



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

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。

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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 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;
- e) 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