

国家市场监督管理总局

公 告

2025 年第 47 号

市场监管总局关于发布《婴幼儿配方液态乳产品配方注册申请材料项目与要求》的公告

依据《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国食品安全法〉的决定》《市场监管总局关于修改〈婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法〉的决定》，市场监管总局制定了《婴幼儿配方液态乳产品配方注册申请材料项目与要求》，现予公告，自 2025 年 12 月 1 日起施行。



2025 年 11 月 29 日

婴幼儿配方液态乳产品配方注册 申请材料项目与要求

一、申请材料的一般要求

（一）申请人可通过国家市场监督管理总局网站（www.samr.gov.cn）或国家市场监督管理总局食品审评机构网站（www.cfe-samr.org.cn）进入婴幼儿配方液态乳产品配方注册申请系统，按规定格式和内容填写并打印国产婴幼儿配方液态乳产品配方注册申请书（见附件1）、进口婴幼儿配方液态乳产品配方注册申请书（见附件2）。

（二）申请人应当在注册申请书后附上相关申请材料，按照注册申请书中列明的“所附材料”顺序排列。整套申请材料应有详细的材料目录，目录作为申请材料首页。

（三）整套申请材料应当装订成册，每项材料应有封页，封页上注明产品名称、申请人名称，右上角注明该项材料名称。各项材料之间应当使用明显的区分标志，并标明各项材料名称或该项材料所在目录中的序号。

（四）申请材料使用A4规格纸张打印（中文用宋体且不得小于4号字，英文不得小于12号字），内容应完整、清楚，不得涂改。

（五）除注册申请书和检验机构出具的检验报告外，申请材

料应逐页或骑缝加盖申请人公章或印章，境外申请人无公章或印章的，应加盖驻中国代表机构或境内代理机构公章或印章，公章或印章应加盖在文字处。加盖的公章或印章应符合国家有关用章规定，并具有法律效力。

（六）申请材料中填写的申请人名称、地址、法定代表人等内容应当与申请人主体资质文件中相关信息一致，申请材料中同一内容（如申请人名称、地址、产品名称等）的填写应前后一致。加盖的公章或印章应与申请人名称一致（驻中国代表机构或境内代理机构除外）。

（七）申请人主体资质材料、原辅料的质量安全标准、产品配方、生产工艺、检验报告、标签和说明书样稿及有关文件等申请材料中的外文，均应译为规范的中文；外文参考文献（技术文件）中的摘要、关键词及与配方科学性、安全性有关部分的内容应译为规范的中文（外国人名、地址除外）。申请人应当确保译本的真实性、准确性与一致性。

（八）申请人提交补正材料，应按《婴幼儿配方液态乳产品配方审评意见通知书》的要求和内容，将有关项目修改后的完整材料逐项顺序提交，并附《婴幼儿配方液态乳产品配方审评意见通知书》原件或复印件。

（九）申请人应当同时提交申请材料原件 1 份、复印件 2 份和电子版本；审评过程中需要申请人补正材料的，应提供补正材料原件 1 份、复印件 2 份和电子版本。复印件和电子版本由原件

制作，其内容应当与原件一致，并保持完整、清晰。申请人对申请材料的真实性、完整性、合法性负责，并承担相应法律责任。

各项申请材料应逐页或骑缝加盖公章或印章后，扫描成电子版上传至婴幼儿配方液态乳产品配方注册申请系统。

二、产品配方注册申请材料项目与要求

（一）产品配方注册申请材料项目

1. 婴幼儿配方液态乳产品配方注册申请书；
2. 申请人主体资质文件；
3. 原辅料的质量安全标准；
4. 产品配方；
5. 产品配方研发与论证报告；
6. 生产工艺说明；
7. 产品检验报告；
8. 研发能力、生产能力、检验能力的材料；
9. 其他表明配方科学性、安全性的材料。

（二）产品配方注册申请材料要求

1. 注册申请书

（1）产品名称由商品名称和通用名称组成，每个产品只能有一个产品名称，产品名称应使用规范的汉字。申请注册的进口婴幼儿配方液态乳还可标注英文名称，英文名称应与中文名称有对应关系。

（2）商品名称应当符合有关法律法规和食品安全国家标准

的规定，不应包含下列内容：

- ①虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的词语；
- ②涉及疾病预防、治疗功能；
- ③明示或者暗示具有增强免疫力、调节肠道菌群等保健作用；
- ④明示或者暗示具有益智、增加抵抗力、保护肠道等功能；
- ⑤庸俗或者带有封建迷信色彩的词语；
- ⑥人体组织器官等词语；
- ⑦其他误导消费者的词语，如使用谐音字或形似字足以造成消费者误解的。

同一系列不同适用月龄的产品，其商品名称应相同或相似。

（3）根据产品适用月龄，通用名称应为“婴儿配方液态乳（奶）（0—6月龄，1段）”、“较大婴儿配方液态乳（奶）（6—12月龄，2段）”、“幼儿配方液态乳（奶）（12—36月龄，3段）”。

（4）其他需要说明的问题。

2. 申请人主体资质文件

（1）申请人对他人已取得的专利不构成侵权的保证书。

（2）产品名称不构成侵权的保证书。

（3）申请人合法有效的主体登记文件复印件。

（4）商品名称含注册商标的，应提供国家商标注册管理部门批准的商标注册证书复印件，商标使用范围应符合要求。商标注册人与申请人不一致的，应提供申请人可合法使用该商标的材料。

(5) 申请进口婴幼儿配方液态乳产品配方注册的，还应同时提交以下材料：

①由境外申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

②境外申请人委托境内代理机构办理注册事务的，提交经过公证的授权委托书原件及其中文译本，以及受委托的代理机构营业执照复印件。

授权委托书中应载明出具单位名称、受委托单位名称、委托申请注册的产品名称、委托事项及授权委托书出具日期。授权委托书的委托方应与申请人名称一致。

3. 原辅料的质量安全标准

所用食品原料、食品添加剂的品种、等级和质量要求应当符合相应的食品安全国家标准和（或）相关规定。

所用食品原料、食品添加剂执行食品安全国家标准和（或）国务院卫生行政部门公告的，提交食品安全国家标准号和（或）国务院卫生行政部门公告名称。

婴幼儿配方液态乳以牛（羊）乳及乳蛋白制品为主要蛋白来源，所使用生乳的微生物及体细胞数限量、生产 0—6 月龄产品所使用乳清（蛋白）粉（液）的灰分应符合《婴幼儿配方液态乳生产许可审查细则》及相关规定的要求。牛（羊）乳、乳清（蛋白）粉（液）等原料质量标准的控制指标应包含嗜热需氧芽孢菌。

与产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《生活饮用水卫生标准》(GB 5749)的相关规定;与产品直接接触的生产用水还应根据产品的特点制得(如去离子法、离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法),至少应达到《食品安全国家标准 包装饮用水》(GB 19298)中饮用纯净水的要求,确保满足产品质量和工艺的要求。

配方中使用羊乳来源蛋白原料的,应提供保证生乳为羊乳来源的控制措施,以及相关乳清(蛋白)原料的质量标准和检测报告。

4. 产品配方

(1) 配方组成

①按照加入量递减顺序列出使用的食品原料和食品添加剂,加入量不超过2%的配料可不按递减顺序排列。食品原料和食品添加剂的名称应符合食品安全国家标准。不得添加法律法规标准规定以外的其他物质。

②使用复合配料和复配食品添加剂的,在配方组成中标示复合配料和复配食品添加剂的名称,并在其后加括号,按递减顺序逐一标示复合配料和复配食品添加剂的各组成成分,加入量不超过2%的配料可不按递减顺序排列。食用植物油应按照加入量的递减顺序标示具体的品种名称。

③产品名称中有动物性来源的,应当在配方组成中标明使用的生乳、乳清(蛋白)粉(液)等乳制品原料的动物性来源。

(2) 配方用量表

①配方用量表按制成每 1000kg（千克）或每 1000L（升）婴幼儿配方液态乳所用食品原料和食品添加剂的量计算。应当与试制样品的食品原料和食品添加剂的实际投料量一致，不得以百分比标示。在原料种类不变、符合配料表顺序和营养成分含量要求的条件下，实际生产时食品原料和食品添加剂的使用量允许有一定范围内合理的波动或调整。

②配方用量表应当列出使用的全部食品原料和食品添加剂的名称和用量。加入的水应当在配方用量表中列出。对于复合配料和复配食品添加剂，应提供复合配料、复配食品添加剂的用量及其各组成成分（包括包埋壁材）的用量，复合配料、复配食品添加剂的用量与其各组成成分的用量总和需一致。标签配料表中标示的配料均应在配方用量表中列出。

（3）营养成分表

①营养成分应当按照每 100kJ 和每 100mL 中的含量标示。

②营养成分应当按照《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB 10765）、《食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》（GB 10766）和《食品安全国家标准 幼儿配方食品》（GB 10767）规定的顺序列出。GB 10765、GB 10766 和 GB 10767 规定之外的，按《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）等规定的顺序列出，并按照能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质、可选择成分等类别分类列出。表 1 举例婴儿配方液态乳营养成分表格式：

表 1 营养成分表

项目	单位	每 100kJ	每 100mL
能量	kJ		
蛋白质	g		
乳清蛋白	g		
脂肪	g		
亚油酸	g		
α -亚麻酸	mg		
碳水化合物	g		
乳糖	g		
维生素			
维生素 A	μgRE		
.....			
矿物质			
钠	mg		
.....			
可选择成分			
肌醇	mg		
.....			

③营养成分的名称、标示单位应与食品安全国家标准中的标示一致。

（4）配料表

标签配料表应按照国家标准和相关规定进行标示。

5. 产品配方研发与论证报告

（1）产品配方特点、研发目的、研发过程

①阐述产品的研发目的、营养成分特点。

②概述产品的研究设计、技术路线等研发过程，提供必要的支撑数据。包括配方设计及依据、研发试制、商业化生产线验证等。

（2）配方科学性、安全性的充足依据

①表明配方食用安全、营养充足的依据，包括但不限于：相关国内外法规标准、营养指南或权威的专家共识、权威研究文献资料及专著等。仅提供摘要或目录即可。

②说明配方中食品原料、食品添加剂种类和使用量的筛选过程。

A.说明食品原料、食品添加剂（包括包埋壁材）等种类、作用、用量选择的合规性。使用的稳定剂、乳化剂应当符合食品安全国家标准或相关要求。

B.从原料选择对配方及工艺的影响等方面，说明配方组成选择原料的科学依据。

C.对蛋白质、食品添加剂（如乳化剂、稳定剂的种类及配比）、

矿物质等影响产品稳定性的原料筛选过程，需提供详细说明及试验数据。

D.说明配方原料的投料组合，分析各成分间存在的相互作用，及对产品稳定性的影响，并提供控制措施。

E.提供配方组成成分使用量的确定过程。

③对加工及贮运中发生的感官和化学变化进行评价，分析原因及对产品品质的影响，结合配方研发、生产过程等制定相应的控制措施。

④分析氨基酸含量变化及其对产品营养充足性的影响。

（3）研发论证报告

①产品营养素标签值的确定过程。

②原料营养数据研究材料。

A.应提供蛋白质、脂肪、碳水化合物来源的主要原料（包括生乳、乳清（蛋白）粉（液）、食用植物油、乳糖、稀奶油/无水奶油等）的检验报告，检验项目应至少涵盖原料质量安全标准的要求。检验报告由申请人自检或委托有资质的第三方检验机构出具。

B.对于营养成分表标示的营养成分，应提供主要原料本底含量数据、变异系数统计分析及控制措施，未提供的应说明理由。

③生产过程产品稳定性研究。

应提供研究报告，内容包括试验样品、规格、批次、生产日期、试验开始时间、试验结果及分析。

A.试验样品：应为商业化生产条件下生产的该配方产品。

B.研究内容：对生产过程中涉及的加工环节（至少包括配料、杀菌）进行研究。确定全过程的营养素损失情况。

C.试验项目：选取可能影响产品质量和安全的项目，包括感官和营养素指标。中间过程检测营养素指标，至少包括有代表性的重点指标如维生素 A、维生素 B₂、维生素 C、叶酸等，及添加的二十二碳六烯酸、二十碳四烯酸、叶黄素、核苷酸等可选择成分；全过程需检测国家标准要求的感官和全部营养素指标。后杀菌工艺应从热点处取样。试验项目应自检或委托有资质的第三方检验机构检测。

D.以表格的形式提交研究获得的全部试验分析数据。对试验结果进行系统分析和评价，分析变化的原因并说明其对产品稳定性及质量的影响，提供有效的控制措施。

研究内容、试验项目等与上述要求不完全一致的，应当提供研究内容确定、试验项目选择的依据及相关试验数据。

④货架期产品稳定性研究。

参考《婴幼儿配方液态乳货架期产品稳定性研究指南》（见附件 3），进行货架期稳定性研究，并保留记录备查。

⑤保证产品体系稳定的论证材料。

A.产品研发阶段应对产品体系稳定进行研究（含生产过程、货架期等）。

B.应选取能够综合评价产品体系稳定的项目，包括感官及其

他物理指标等。需制定产品体系稳定的内控评价标准，标准中应包含检测方法、指标及评价标准。说明指标及评价标准的合理性。

⑥其他材料：营养素设计值和（或）标签值检测偏差范围研究；配方验证纠偏过程与结果；产品内控标准的确定。

（4）污染物、微生物、真菌毒素等可能含有的危害物质的控制方案，以及与产品直接接触的包装材料和容器有害物质迁移、残留的控制方案。

①原辅料及产品生产、贮存、运输、使用等各环节可能的物理污染、化学污染、微生物污染和真菌毒素污染的风险分析及控制方案。

②与产品直接接触的包装材料和容器有害物质迁移的控制方案，包括迁移项目、迁移试验条件、制定依据等；包装材料和容器清洁剂、消毒剂残留的控制措施。

③其他可能含有的危害物质的控制方案。

6. 生产工艺说明

（1）生产工艺研究材料

包括工艺路线和工艺参数的确定依据及相关试验数据，对拟定的生产工艺进行验证和纠偏的工艺验证材料，在确定的工艺条件下能够保证工艺稳定性以及产品安全性、稳定性、营养成分符合性的说明等。

①对于无菌灌装工艺，应提供配料温度及时间、均质压力、灭菌前各工序间的物料暂存温度及时间、巴氏杀菌（如有）温度

及时间（或流量）；应提供无菌暂存罐、灌装设备的无菌仓、内包装材料或容器等符合无菌灌装要求的验证材料，以及无菌生产线整线验证（至少三次）、无菌生产线原位灭菌（SIP）效果验证等验证材料；应说明超高温灭菌的温度及时间（或流量）、杀菌强度（ F_0 值）、无菌罐暂存温度及时间、无菌灌装相关参数、包装材料或容器清洁灭菌方式及参数、异物控制工序及参数、SIP程序及参数等。

②对于灌装后灭菌工艺，应提供配料温度及时间、均质压力、灭菌前各工序间的物料暂存温度及时间、巴氏杀菌（如有）温度及时间（或流量）；明确灭菌方式（如静止、动态、蒸汽、热水、喷淋灭菌等）；提供热分布试验、热穿透试验、微生物挑战试验等验证材料；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，以及从灌封到灭菌的时限，并通过验证确认灭菌设备腔室内待灭菌产品和物品的装载方式；说明包装材料或容器清洁方式、异物控制工序及参数等。

热分布试验应考虑以下内容：采用申请配方注册的产品开展三批次满载的热分布试验验证，其中灭菌参数、装载方式等应与申请配方注册的生产工艺一致；测温探头数量和和设备中的放置位置及确定依据；灭菌阶段（包括升温、恒温、降温）各测温探头温度随时间变化的数据表；热分布均匀性判定标准及结论等，可参照《食品热力杀菌设备热分布测试规程》（GB/T 39948）等相关标准或指导原则。

热穿透试验应考虑以下内容：采用申请配方注册的产品开展三批次热穿透试验验证，包括相同的工艺流程及工艺参数、包装容器、装载方式等；测温探头在设备中的放置位置（应包含冷点）；灭菌各阶段（包括升温、恒温、降温）产品中各测温探头温度随时间变化的数据表；杀菌强度 F 值的统计分析及结果（应包含最大和最小 F 值）； F_0 值及确定依据等，可参照《罐藏食品热穿透测试规程》（GB/T 39945）等相关标准或指导原则。

微生物挑战试验应考虑以下内容：采用申请配方注册的产品开展三批次生物指示剂挑战试验，包括生物指示菌的选择依据；生物指示剂信息，如在一定温度下杀灭 90% 微生物所需的时间（ D 值）、含菌量浓度或芽孢数、杀灭时间等；放置位置（应包含冷点）；试验结果等。

（2）生产工艺文本及流程图

① 生产工艺文本指与生产工艺流程图相对应的文字说明，包括流程图中标注的各工序说明、工艺参数，以及各原辅料的添加环节、添加顺序、添加方式。

② 生产工艺流程图应标明主要生产工序、关键控制点及其工艺参数、作业区划分情况。

（3）相关生产设备（名称、型号）、关键控制点控制参数和控制措施

① 相关生产设备以主要生产设备一览表形式提供，包括设备名称、型号、设备处理能力、主要参数等。设备生产参数或要求

至少应符合《婴幼儿配方液态乳生产许可审查细则》的相关要求。

②关键控制点控制参数和控制措施可根据企业实际需要确定，包括关键控制点设置的科学性、合理性说明，以及控制参数和控制措施的详细描述。

（4）商业化生产工艺验证报告

①商业化生产工艺验证报告，包括三批次商业化试生产的原辅料投料信息，对样品均匀性、工艺稳定性及营养成分符合性的分析，以及工艺验证结论。

②产品全保温试验，应对三批次商业化试生产的全部产品进行保温试验并验证合格。应提供保温试验条件、抽样检验方案及确定依据，以及保温后产品的安全性、稳定性、营养成分符合性等分析结果。

7. 产品检验报告

（1）提交不少于3批次按照申请注册产品配方、通过商业化生产线生产的产品的检验报告。企业可自行检验，也可委托有法定资质的食品检验机构进行检验。

（2）检验项目应为有关法律法规和婴幼儿配方食品的食品安全国家标准规定的全部项目。检测方法应符合GB 10765、GB 10766、GB 10767及相关国家标准的规定。国家标准未规定的，申请人应提交检测方法及方法学研究验证材料，采用国际和国外标准的，应当提交全文的中文译文。

（3）检验报告应注明样品名称、数量、生产日期、生产批

号、执行标准、检验项目、标准指标、检验数据、检测方法、单项判定、检验结论、检验时间、检验报告编号等信息，应当由企业主要负责人或授权签字人签名并盖公章。检验报告由具有法定资质的食品检验机构出具的，应当由检验机构授权签字人签名并盖公章。

8. 研发能力、生产能力、检验能力的材料

（1）研发能力材料。应提交具备与所生产婴幼儿配方液态乳相适应的研发能力说明材料，包括研发制度、研发人员、研发设备设施、开展的研发内容等基本情况。企业集团设有独立研发机构的，控股子公司作为申请人可以共享集团部分研发能力。

（2）生产能力材料。包括：产品的主要生产设备、设施清单和生产场所平面图、设备布局图，以及申请人执行婴幼儿配方食品良好生产规范要求 and 实施危害分析与关键控制点体系的材料。

（3）检验能力材料。包括：自行检验的，应提交检验人员、检验设备设施、全项目资质的基本情况；不具备自行检验能力的，应提交实施逐批检验的检验机构名称及其法定资质材料，以及能够按照婴幼儿配方食品的食品安全国家标准和有关法律法规实施逐批检验的相关材料等。

9. 其他表明配方科学性、安全性的材料

提交申请注册产品配方的标签、说明书样稿及其声称的说明材料。净含量的计量单位应与营养成分表标示的单位一致。

最小销售单元内有多个独立包装的，最小销售单元的标识应当符合食品安全国家标准及相关规定。独立包装至少应当标示商品名称、通用名称、净含量、生产日期和保质期到期日、贮存条件、注册号、使用方法、致敏物质提示、喂哺表等。

标签、说明书样稿的标识应满足相关要求，还应标示如下内容：

（1）食用方法和食用量等使用信息，至少应当包括：

①每日或每餐食用量。

②食用方法指导说明及图解，必要时可标示容器开启方法。

③产品不宜食用情况的指导（提示）说明，对使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

（2）产品开封后的食用提示。

产品标签应标示开封后食用和（或）贮存提示，如标示“开盖后一次性食用完毕”等表述，或标示开盖后具体的贮存条件及食用期限等。对于产品无法一次性食用完毕的，应同时提交在标示的贮存条件及食用期限内能够确保产品营养充足性、安全性的论证材料。

- 附件：1. 国产婴幼儿配方液态乳产品配方注册申请书
2. 进口婴幼儿配方液态乳产品配方注册申请书
3. 婴幼儿配方液态乳货架期产品稳定性研究指南

附件 1

受理编号：国食注申 YP

受理日期： 年 月 日

国产婴幼儿配方液态乳产品配方 注册申请书

产品名称

国家市场监督管理总局制

填表说明

1. 申请人登录国家市场监督管理总局网站（www.samr.gov.cn）或国家市场监督管理总局食品审评机构网站（www.cfe-samr.org.cn），按规定格式和内容填写并打印本申请书。
2. 本申请书及所有申请材料均须打印。
3. 本申请书内容应完整、清楚、不得涂改。
4. 填写本申请书前，请认真阅读有关法规及申请与受理规定。未按要求申请的产品，将不予受理。

产品情况			
产品名称	商品名称		
	通用名称		
适用月龄			
工艺类别			
申请人情况			
申请人			
申请人统一社会信用代码			
法定代表人			
生产地址			
通讯地址			
电子邮箱			
联系人		联系电话	
传 真		邮 编	
其他需要说明的问题			

申请人承诺书

本产品申请人保证：1.本申请遵守《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》等法律、法规和规章的规定。2.申请书内容及所附材料均真实、合法，未侵犯他人的权益。其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和检测本产品得到的试验数据。一并提交的电子文件与打印文件、复印件内容完全一致。如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

申请人（签章）

申请人法定代表人（签字）

年 月 日

所附材料（请在所提供材料前的□内打“√”）

- ☐1. 婴幼儿配方液态乳产品配方注册申请书；
- ☐2. 申请人主体资质文件；
- ☐3. 原辅料的质量安全标准；
- ☐4. 产品配方；
- ☐5. 产品配方研发与论证报告；
- ☐6. 生产工艺说明；
- ☐7. 产品检验报告；
- ☐8. 研发能力、生产能力、检验能力的材料；
- ☐9. 其他表明配方科学性、安全性的材料。

附件 2

受理编号：国食注申 YP

受理日期： 年 月 日

进口婴幼儿配方液态乳产品配方 注册申请书

产品名称（中文）

国家市场监督管理总局制

填表说明

1. 申请人登录国家市场监督管理总局网站（www.samr.gov.cn）或国家市场监督管理总局食品审评机构网站（www.cfe-samr.org.cn），按规定格式和内容填写并打印本申请书。

2. 本申请书及所有申请材料均须打印。

3. 本申请书内容应完整、清楚、不得涂改。

4. 填写本申请书前，请认真阅读有关法规及申请与受理规定。未按要求申请的产品，将不予受理。

产品情况		
产品名称	商品名称	
	通用名称	
	英文名称	
适用月龄		
工艺类别		
申请人情况		
申请人	中文	
	英文	
申请人国家/地区		
法定代表人		
生产地址		
联系电话		
境内申报机构		
申报机构名称		
法定代表人		
通讯地址		

申请人承诺书

本产品申请人保证：1.本申请遵守《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》等法律、法规和规章的规定。2.申请书内容及所附材料均真实、合法，未侵犯他人的权益。其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和检测本产品得到的试验数据。一并提交的电子文件与打印文件、复印件内容完全一致。如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

申请人（签章）

申请人法定代表人（签字）

年 月 日

境内申报机构（签章）

境内申报机构法定代表人（签字）

年 月 日

所附材料（请在所提供材料前的□内打“√”）

- ☐1. 婴幼儿配方液态乳产品配方注册申请书；
- ☐2. 申请人主体资质文件；
- ☐3. 原辅料的质量安全标准；
- ☐4. 产品配方；
- ☐5. 产品配方研发与论证报告；
- ☐6. 生产工艺说明；
- ☐7. 产品检验报告；
- ☐8. 研发能力、生产能力、检验能力的材料；
- ☐9. 其他表明配方科学性、安全性的材料。

婴幼儿配方液态乳货架期产品稳定性 研究指南

本指南适用于在中华人民共和国境内申请注册的婴幼儿配方液态乳货架期产品稳定性研究工作，供申请人参考。

一、基本原则

稳定性研究是通过设计试验获得产品质量特性在各种环境因素影响下随时间变化的规律，并据此为产品配方设计、生产工艺设置、包装材料或容器选择、产品贮存条件和保质期的确定等提供支持性信息的过程。

稳定性研究应结合食品原料、食品添加剂的理化性质、产品配方、工艺条件及包装材料或容器等合理设计。应当进行长期试验、影响因素试验，以及依据产品特性、包装和使用情况，选择性地进行其他类型试验，如开启后使用中的稳定性试验等。贮存、运输、销售、使用等环节采取冷链物流，温度控制范围参考《冷链物流分类与基本要求》（GB/T 28577），且对上述环节有明示温度要求的产品，可不开展高温试验。

应提供产品的贮存、运输、销售、使用环节的温度要求和控制措施。

二、试验样品和项目

（一）试验样品

试验样品应满足《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》（GB 23790）要求及商业化生产条件下生产，产品配方、生产工艺、质量要求与注册申请材料一致。产品的包装材料或容器及其包装规格应与拟上市产品一致。

长期试验采用三批次样品进行；影响因素试验、开启后使用中的稳定性试验采用一批次样品进行。

（二）试验项目

稳定性试验考察项目分为感官、化学、微生物等。食品安全国家标准（含标签标识要求）的全部项目作为试验项目，可选取在产品保质期内易于变化，可能影响产品质量、安全性、营养充足性的项目作为重点试验项目，重点试验项目至少包括附录中的项目。试验项目原则上应由申请人采用婴幼儿食品安全国家标准规定的检验方法检测，没有食品安全国家标准或采用国际检验方法的应经过验证。委托有资质第三方检验机构检测的需说明理由。

（三）检测频率

试验开始和结束时应对所有试验项目进行检测。重点试验项目的检测频率可由申请人根据试验项目的稳定性确定。附录中的重点试验项目应在不同试验方法（长期试验、影响因素试验）明确的试验时间点进行检测。

三、试验方法

（一）长期试验

长期试验是在拟定贮存条件下考察产品在运输、贮存、销售过程中的稳定性，为确认贮存条件及保质期等提供依据。

1. 试验时间

长期试验时间应与产品保质期一致。试验时间点的设置应当考虑产品的稳定性特点，至少包括试验开始和结束时间，中间不少于2个时间点，时间点间隔应科学合理。保质期超过6个月的，应适当增加试验时间点。

2. 试验条件

长期试验条件由申请人根据产品特性、包装材料或容器等因素确定。试验条件一般应选择温度 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度（RH） $60\% \pm 10\%$ 。采取冷链物流的，应按标示的最高温度进行。

试验时间、试验条件等与上述内容不完全一致的，应当提供相关科学依据和试验数据。

（二）影响因素试验

影响因素试验是在剧烈的条件下考察产品对热、光的敏感性，并据此为贮存运输条件、包装材料或容器的选择提供参考。包括高温试验和光照试验，试验条件应根据产品特性、包装材料或容器、贮存条件及不同的气候条件等因素综合确定。

1. 高温试验

试验温度和时间的选择应考虑贮存、运输、销售、使用等环

节可能出现的高温条件，一般选择 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 或更高的温度，放置保质期的四分之一，设置多个试验时间点研究产品的质量变化，至少包括试验开始和结束时间，检测重点试验项目。

2. 光照试验

样品置光照箱或其他适宜的光照容器内，一般可在照度 $4500\text{ lx} \pm 500\text{ lx}$ 条件下放置 10 天，分别于第 5 天和第 10 天取样，检测重点试验项目。

试验条件、试验时间等与上述内容不完全一致的，应当提供试验条件设置依据、试验时间确定依据及相关试验数据和科学文献依据。

（三）使用中的稳定性试验

目的是考察产品在使用过程中可能产生的变化情况，为确定产品开封后使用期限等提供依据。可进行开启包装后使用中的稳定性试验（包括室温贮存稳定性、冰箱冷藏稳定性等）。提供产品贮存条件、试验项目、考察结果及评价方法等材料。

产品标签标示“开盖后一次性食用完毕”等相关表述的无需开展该试验。标示开盖后具体贮存条件及食用期限的，使用中稳定性试验的温度和试验时间设置应根据标示的具体使用要求设定；温度要求为范围的，应按照要求的最高温度进行。

试验项目可选择在使用中易发生变化，可能影响产品营养、安全性的指标，需提供选择依据。

四、报告内容

稳定性研究报告内容包括：

（一）试验样品的名称、规格、批次、批产量、生产日期、生产工艺类型和试验开始时间。

（二）结合对产品货架期稳定性的影响，提供包装材料或容器选择的依据。包括包装材料或容器名称、执行标准和质量要求、包装材料或容器的性能（如隔光隔氧性能）、包装完整性及密封性等。

（三）试验方法和试验条件（如温度、湿度等）。

（四）试验项目、检测方法及其检测限。

（五）以表格的形式提交研究获得的全部试验分析数据。

（六）各试验时间点检测结果，应以具体数值表示（除感官），其中营养成分检测结果应标示其与首次检测结果的百分比以及与食品安全国家标准（含标签标识要求）的符合性。计量单位符合我国法定计量单位的规定。在某个时间点进行多次检测的，应提供所有的检测结果及其相对标准偏差（RSD）。

（七）分析产品在贮存期内存在的主要风险、产生风险的主要原因和表现。说明试验方法选择依据、试验条件设置，试验结果与产品贮存条件、保质期、包装材料（容器）之间的关系。分析产品质量在确定的条件下随时间变化的趋势，并对造成变化的原因进行分析得出研究结论，提出控制措施。

附录

稳定性重点试验项目

序号	试验项目
1	感官
2	亚油酸、 α -亚麻酸
3	维生素 A
4	维生素 E
5	维生素 D
6	维生素 B ₁
7	维生素 B ₂
8	维生素 B ₆
9	维生素 B ₁₂
10	维生素 C
11	叶酸
12	碘
13	硒
14	二十二碳六烯酸*
15	二十碳四烯酸*
16	叶黄素*
17	牛磺酸*
18	微生物指标（商业无菌）
注：*在产品中选择添加时检测。	

