

附件 1

婴幼儿配方乳粉产品配方注册生产企业现场核查要点及判定原则（征求意见稿）

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
1. 生产企业资质	1.1 生产企业资质	生产企业资质符合要求，实际生产地址与注册申请材料的相关内容一致。	1. 生产企业相关资质符合要求；2. 生产企业主体资质文件、实际生产地址与注册申请材料的相关内容一致。	☐ 符合
			1. 生产企业相关资质不符合要求；2. 生产企业主体资质文件、实际生产地址与注册申请材料的相关内容不一致。	☐ 不符合
2. 研发能力	2.1 研发机构	应设置研发机构，具有相应的场所、设备、设施。	1. 设置研发机构，具有与研发品种相适应的场所、设备和设施；2. 研发机构的职责、权限明确；3. 生产企业具备生产工艺调整、风险防控等技术能力。	☐ 符合
			1. 研发场所、设备和设施有欠缺；2. 研发机构的职责、权限规定不明确。	☐ 基本符合
			1. 未设置研发机构；2. 研发机构无职责要求或有要求但未按要求执行；3. 研发机构的场所、设备和设施与研发品种不相适应；4. 生产企业不具备生产工艺调整、风险防控等技术能力。	☐ 不符合
	2.2 研发人员	应配备具有相应资质（包括专业、学历、培训或实践经验）的研发人员，满足研发工作需求。	配备专职研发人员，人员资质、能力、数量与产品研发相适应。	☐ 符合
			配备相应的研发人员，但人员数量、学历、研发专业知识或相关工作经历与研发工作需求略有偏差。	☐ 基本符合
			无专职研发人员或人员数量、学历、研发专业知识或相关工作经历不能满足研发需求。	☐ 不符合
	2.3 研发制度	应建立相应的研发管理	1. 建立了研发管理制度，且职责、权限明确，并有效执行；2. 制定的危	☐ 符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
		制度和文件。	害物质控制方案与注册申请材料相关内容一致。	
			1. 研发管理制度内容不全面或执行有欠缺；2. 制定的危害物质控制方案与注册申请材料相关内容略有偏差。	☐ 基本符合
			1. 缺少相应的研发管理制度，或职责、权限内容不明确；2. 实际研发工作与研发管理制度规定严重不符；3. 制定的危害物质控制方案与注册申请材料相关内容不一致。	☐ 不符合
	2.4 配方研发	应保存有与产品配方研发相关文件和原始记录。	1. 产品营养素设计值和（或）标签值的确定研发资料或研发记录与注册申请材料相关内容一致；2. 原料相关营养数据研究记录与注册申请材料相关内容一致；3. 生产过程产品稳定性研究记录与注册申请材料相关内容一致；4. 营养素设计值和（或）标签值检测偏差范围、配方组成选择和用量设计、配方验证纠偏研发资料或研发记录与注册申请材料相关内容一致。	☐ 符合
			产品配方研发相关文件和原始记录与注册申请材料相关内容略有偏差。	☐ 基本符合
			1. 产品营养素设计值和（或）标签值的确定研发资料或研发记录与注册申请材料相关内容不一致；2. 原料相关营养数据研究记录与注册申请材料相关内容不一致；3. 生产过程产品稳定性研究记录与注册申请材料相关内容不一致；4. 营养素设计值和（或）标签值检测偏差范围、配方组成选择和用量设计研发、配方验证纠偏资料或研发记录与注册申请材料相关内容不一致。	☐ 不符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
	2.5 工艺研发	应保存有生产工艺研究、商业化生产工艺验证材料。	1. 商业化生产工艺验证报告的相关原始记录完整可追溯，与注册申请材料相关内容一致；2. 液态乳的生产工艺路线和工艺参数确定依据和相关试验数据等原始记录完整，与注册申请材料相关内容一致。	☐ 符合
			生产工艺研究、商业化生产工艺验证材料与注册申请材料相关内容基本一致，个别材料不完善。	☐ 基本符合
			1. 商业化生产工艺验证报告的相关原始记录严重缺失，或与注册申请材料不一致；2. 液态乳的生产工艺路线和工艺参数确定依据和相关试验数据等原始记录严重缺失，或与注册申请材料相关内容不一致。	☐ 不符合
	2.6 稳定性研究	应进行货架期产品稳定性研究，液态乳还应进行产品体系稳定性研究。	1. 货架期产品稳定性研究材料、研发记录与注册申请材料相关内容一致；2. 液态乳产品体系稳定性研究材料与注册申请材料相关内容一致。	☐ 符合
			稳定性研究方案及研究内容基本符合产品稳定性研究指南要求，个别研究材料不完善。	☐ 基本符合
			1. 货架期产品稳定性研究材料、研发记录与注册申请材料相关内容不一致；2. 液态乳产品体系稳定性研究材料与注册申请材料相关内容不一致。	☐ 不符合
3. 生产能力	3.1 生产质量管理体系	应按照婴幼儿配方食品良好生产规范要求及危害分析与关键控制点体系建立生产质量管理体系。	1. 建立了生产质量管理体系，按照良好生产规范、危害分析与关键控制点体系等的相关要求制定了各项制度、文件；2. 设置了质量安全管理机构和管理人员，能够保障实施生产质量管理体系。	☐ 符合
			1. 基本建立了生产质量管理体系并制定了相关的制度、文件，个别制度、文件内容不完善；2. 质量管理人员配备不足，生产质量管理体系运行略	☐ 基本符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
			有欠缺。	
			1. 未建立生产质量管理体系，未按照良好生产规范、危害分析与关键控制点体系等要求制定相关制度文件，或制度文件内容不符合相关规定； 2. 未设置质量安全管理机构或未配备管理人员，无法保障实施生产质量管理体系。	☐ 不符合
	3.2 生产人员	应配备足够数量并具有相应资质的生产人员。关键岗位人员应经培训并了解产品知识，熟悉产品的关键质量控制、关键生产操作要求。	1. 生产人员的资质符合岗位要求；2. 参与商业化试生产和现场动态生产的管理、技术人员和生产操作人员熟悉岗位要求，经培训合格后上岗，有相关培训记录。	☐ 符合
			个别参与商业化试生产或现场动态生产的管理、技术人员或生产操作人员未熟练掌握岗位要求，或个别人员培训记录不完整。	☐ 基本符合
			1. 生产人员的资质不符合岗位要求；2. 参与商业化试生产或现场动态生产的管理、技术人员和生产操作人员未熟练掌握岗位要求，或者未经培训合格后上岗。	☐ 不符合
	3.3 生产车间	生产车间、生产设备设施布局应合理，满足生产要求，避免污染和交叉污染。生产车间、生产设施和生产设备应与注册申请材料一致。	1. 生产车间、生产设施和生产设备的设置布局合理，满足生产要求；2. 按生产流程、操作需要和清洁度要求进行有效隔离；3. 注册申请材料中涉及的生产车间、生产设施和生产设备与实际一致。	☐ 符合
			1. 生产车间、生产设施和生产设备的设置布局存在欠缺；2. 按生产工艺、操作需要和清洁度要求的有效隔离存在偏差。	☐ 基本符合
			1. 生产车间、生产设施和生产设备的设置布局不合理，不满足生产要求；	☐ 不符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
			2. 未按生产流程、操作需要和清洁度要求进行有效隔离；3. 注册申请材料中涉及的生产车间、生产设施和生产设备与实际不一致。	
	3.4 作业区管理	应根据产品特点、生产工艺以及生产过程对清洁程度的要求，合理规划作业区。作业区划分应与注册申请材料一致；作业区环境控制要求及措施应满足生产需要；进出作业区应采取合理有效的控制措施。	1. 车间内清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区划分合理；2. 不同洁净级别的作业区域之间设置有效的分隔；3. 注册申请材料中涉及的作业区划分与实际一致；4. 作业区环境控制满足要求；5. 干法生产车间清洁作业区内生产时不使用水，干法生产车间清洁作业区确需采用湿式清洁时，设备和环境能够及时彻底恢复干燥；6. 进出作业区采取合理有效的控制措施。	☐ 符合
			1. 车间内清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区划分欠合理；2. 不同洁净级别的作业区域之间设置的分隔存在欠缺；3. 作业区环境控制略有偏差；4. 干法生产车间清洁作业区内湿度控制有欠缺；5. 进出作业区的控制措施有欠缺。	☐ 基本符合
			1. 车间内清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区划分不合理；2. 不同洁净级别的作业区域之间未设置有效的分隔措施，存在交叉污染；3. 注册申请材料中涉及的作业区划分与实际不一致；4. 作业区环境控制不满足要求；5. 干法生产车间清洁作业区内生产时使用水，或干法生产车间清洁作业区必需采用湿式清洁时，设备和环境不能及时彻底恢复干燥；6. 进出作业区未采取合理有效的控制措施。	☐ 不符合
	3.5 生产设施	应配备能满足产品生产	1. 生产设施、主要生产设备与注册申请材料一致，设备的实际生产能力	☐ 符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
	设备	要求的生产设施设备。	和条件与试制批量相匹配；2. 设备台账、说明书、档案齐全，保管良好；3. 有设备运行状态标识；4. 按规定检查和维护且记录齐全。	
			1. 生产设施、主要生产设备与注册申请材料一致，基本能够满足产品商业化批量生产要求，个别生产设施设备性能略有偏差；2. 设备台账、说明书、档案不全；3. 设备运行状态标识不全；4. 未及时检查和维护或检查维护记录不全。	☐ 基本符合
			1. 生产设施、主要生产设备与注册申请材料不一致，或设备的实际生产能力和条件与商业化批量生产不匹配；2. 设备台账缺失或说明书、档案严重缺失；3. 无设备状态标识；4. 未按规定定期进行检查和维护。	☐ 不符合
	3.6采购管理	应制定食品原料、食品添加剂及包装材料等的采购管理制度，物料采购应有记录。供应商确定和变更应进行评估，供应商审核方式及内容符合相关要求。	1. 制定了食品原料、食品添加剂及包装材料等的采购管理制度，符合相关规定；2. 供应商的确定及变更经过质量安全评估，供应商审核方式及内容符合相关要求，相关材料齐全、完整，符合规定；3. 物料从符合规定的合格供应商购进，有物料采购记录。	☐ 符合
			1. 制定的食品原料、食品添加剂及包装材料等的采购管理制度有欠缺或执行有缺陷；2. 供应商的确定及变更经过质量安全评估，但评估程序或相关材料有欠缺；3. 个别物料未经质量安全管理机构批准就采购或采购记录有瑕疵。	☐ 基本符合
			1. 未制定食品原料、食品添加剂及包装材料等的采购管理制度；2. 供应商的确定及变更未进行质量安全评估，供应商审核方式及内容等不符合	☐ 不符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
			规定；3. 大部分物料未经质量安全管理机构批准就采购或无采购记录。	
	3.7 物料验收和贮存	应建立物料验收、贮存等管理制度，按照制定的食品原料、食品添加剂、包装材料等验收标准，对物料进行查验、检验。液态乳生产所用物料及生产用水有特殊要求的，应明确标准，确保符合相关规定。	1. 建立了物料验收、贮存等制度，符合相关规定；2. 制定了物料验收质量安全标准，与注册申请材料一致；3. 购入的物料经查验、检验并符合质量要求，与注册申请材料相一致；4. 液态乳所用物料及生产用水质量标准有特殊要求的，明确控制标准并符合相关规定，液态乳生产用水制备方法满足产品质量和工艺要求，水质符合要求；5. 物料在规定的贮存条件下保存；6. 相关物料验收、贮存记录齐全。	☐ 符合
			1. 物料验收、贮存等制度基本符合规定，个别内容不完善；2. 物料验收、贮存等基本符合制度要求，个别物料验收、贮存及发放记录不完善；3. 个别物料贮存条件略有偏差。	☐ 基本符合
			1. 未建立物料验收、贮存等制度；2. 未制定物料验收质量安全标准，或液态乳所用生乳、乳清（蛋白）等原料及生产用水有特殊控制要求的未明确，或者所使用的物料质量要求与注册申请材料不一致；3. 未对购入的物料进行验收；4. 液态乳生产用水不符合要求；5. 物料验收、贮存记录严重缺失，物料贮存条件严重偏差。	☐ 不符合
	3.8 生产过程控制和工艺文件	应制定生产过程质量管理体系，具备生产过程所需的关于配方、工艺规程、关键控制点、作	1. 制定了符合规定的生产过程质量管理体系及相应的作业指导书或操作规程；2. 有生产过程所需的配方、工艺规程、作业指导书、关键控制点等管理规定；3. 能按上述管理规定有效执行且记录齐全；4. 样品试制批次工艺规程内容与申请注册的配方、工艺等内容一致；5. 现场动态生产	☐ 符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
		业指导书等工艺文件。样品试制批次工艺规程内容与注册申请材料的配方、工艺等内容应一致。动态生产过程与注册申请材料相关内容应一致。	批次的产品配方、实际生产过程、工艺参数等与注册申请材料一致。	
			1. 生产过程质量管理体系以及关键控制点等相应的作业指导书或操作规程不完善；2. 生产过程所需的配方、工艺规程、作业指导书、关键控制点等管理规定存在瑕疵；3. 有生产过程质量管理体系及关键控制点等管理规定，但执行、记录有欠缺；4. 样品试制批次工艺规程内容与申请注册的配方、工艺等内容基本一致，但存在缺陷。	☐ 基本符合
			1. 无生产过程质量管理体系及关键控制点等有关的作业指导书或操作规程；2. 实际操作与作业指导书或操作规程严重不符；3. 样品试制批次工艺规程内容与申请注册的配方、工艺等内容严重不一致；4. 现场动态生产批次的产品配方、实际生产过程、工艺参数与注册申请材料不一致。	☐ 不符合
	3.9 批生产记录	试制样品批生产记录应齐备，详细记录产品生产过程并可追溯。批生产记录内容应与注册申请材料相关内容一致。	1. 批生产记录内容全面，能反映出该批产品的生产和质量有关的所有情况；2. 批生产记录、设备使用记录、物料领用记录、检验记录等各项记录信息一致，并具有可追溯性；3. 批生产记录内容与注册申请材料的配方、工艺等相关内容一致。	☐ 符合
			批生产记录非主要生产步骤的描述和记录不全面。	☐ 基本符合
			1. 批生产记录内容不能反映该批产品的生产和质量情况；2. 样品试制批生产记录严重缺失，不可追溯；3. 批生产记录内容与注册申请材料相关内容不一致。	☐ 不符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
4. 检验能力	4.1 检验制度	具有产品质量检验制度以及检验设备管理制度。	1. 建立了食品原料、食品添加剂、包装材料、半成品、成品及环境监控等的检验标准和检验管理制度，符合相关规定并有效执行；2. 有检验设备管理制度并有效执行；3. 委托检验的，委托有法定资质的食品检验机构进行检验，签订了委托合同或协议，确保数据可靠。	☐ 符合
			1. 检验管理制度和检验设备管理制度内容不全面或执行有欠缺；2. 个别检验报告未按规定保存。	☐ 基本符合
			1. 无检验管理制度和检验设备管理制度或未按规定执行；2. 委托检验的，检验机构资质不符合要求。	☐ 不符合
	4.2 检验设备设施	检验设施、设备、仪器的性能和精度能满足检验要求。	1. 配备相应的检验设施、仪器及设备，能满足检验需要；2. 检验设施、仪器及设备按相关规定进行检定或校准；3. 按规定对检验项目进行能力验证；4. 新申请企业检验设备设施与注册申请材料一致。	☐ 符合
			1. 配备的检验设施、设备和检验仪器等能基本满足检验要求；2. 个别非关键仪器、设备未经检定或校准；3. 部分检验项目未按规定进行能力验证；4. 新申请企业非关键检验设备设施与注册申请材料不完全一致。	☐ 基本符合
			1. 配备的检验设施、设备和检验仪器等不能满足检验要求；2. 部分检验仪器、设备未经检定或校准；3. 大部分检验项目未按规定进行能力验证；4. 新申请企业检验设备设施与注册申请材料不一致。	☐ 不符合
	4.3 检验人员	应具备与检验项目相适应的专职检验人员。	1. 检验人员和检验室负责人的专业、学历、工作经验等满足要求；2. 检验人员经培训、考核合格后上岗；3. 检验人员的数量和检验能力满足	☐ 符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
			要求。	
			1. 个别检验人员的专业、学历或工作经验略有偏差；2. 个别检验人员的培训、考核记录不完善；3. 个别检验人员检验能力略有偏差。	☐ 基本符合
			1. 检验人员的专业、学历或工作经验普遍不符合要求；2. 检验人员的培训、考核记录普遍缺失，或未经考试合格上岗；3. 检验人员的数量、检验能力不满足检验需求。	☐ 不符合
	4.4 检验记录	检验原始记录数据应与注册申请材料一致，可溯源。	检验报告和原始记录按规定保存完好，原始记录可复现检验全过程或可实行追溯，记录规范。	☐ 符合
			1. 个别检验原始记录未按规定保存或有缺失；2. 检验原始记录不规范。	☐ 基本符合
			检验原始记录不能复现检验全过程或不可追溯。	☐ 不符合

说明：

1. 本表适用于婴幼儿配方乳粉、婴幼儿配方液态乳产品配方注册对生产企业试制样品现场进行的核查工作。
2. 核查项目共 20 项，其中 1 个项目核查结论分为符合、不符合，19 个项目核查结论分为符合、基本符合、不符合。
3. 依据注册申请情形及实际情况，生产现场核查可针对核查要点全部项目或部分项目开展分类核查。
 - 3.1 申请人首次申请注册的三个配方系列九种产品配方的、生产工艺类型发生变化且申请人已注册尚在有效期内配方无此工艺类型的，原则上核查全部项目。
 - 3.2 仅产品配方组成发生重大变化的，生产地址及生产工艺类型等未变化的，原则上可以不核查 1.1、2.1、2.2、3.1、3.3—3.5 项目。
 - 3.3 仅生产地址发生实际变化的，配方组成及生产工艺类型等未变化的，原则上可以不核查 2.1—2.6、3.6、3.7 项目。
 - 3.4 技术审评过程中发现需经现场核查核实问题或其他需要开展现场核查的情形，核查项目根据实际情况确定。

现场核查结论判定原则：

1 单个项目核查结论判定：

- 1.1 当符合项中规定的内容全部符合的，该项目核查结论为符合。
- 1.2 存在基本符合项中一项及以上情形的，该项目核查结论为基本符合。
- 1.3 存在不符合项中一项及以上情形的，该项目核查结论为不符合。

2 现场核查结论判定：

2.1 当全部项目的核查结论均为符合的，核查结论为符合，核查单位作出通过现场核查的决定。

2.2 针对说明中3.1情形，当任何1个至4个项目核查结论为基本符合的，或说明中3.2和3.3情形，当任何1个至3个项目核查结论为基本符合的，现场核查结论为基本符合。申请人应对基本符合项进行整改，整改应在10个工作日内完成。申请人认为整改到位的，由所在地省级市场监督管理部门予以验收确认，核查单位作出通过现场核查的决定。

2.3 存在以下情形之一的，现场核查结论为不符合，核查单位作出现场核查不通过的决定。

2.3.1 当任何1个项目的核查结论为不符合；

2.3.2 针对说明中3.1情形，存在5个及以上项目为基本符合；

2.3.3 针对说明中3.2和3.3情形，存在4个及以上项目为基本符合；

2.3.4 逾期未完成整改或整改不到位；

2.3.5 法律法规规定的其他不予通过的情形。