

福建厦门泉州漳州特医食品生产许可证特殊医学配方食品生产许可证

产品名称	福建厦门泉州漳州特医食品生产许可证特殊医学配方食品生产许可证
公司名称	厦门志在必德管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址）
联系电话	15259245875 13306039715

产品详情

福建厦门泉州漳州特医食品生产许可证特殊医学配方食品生产许可证

表1 特殊医学用途配方食品生产许可类别目录

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细	备注
特殊医学用途配方食品	2801	特殊医学用途配方食品（不含特殊医学用途婴儿配方食品）	全营养配方食品	产品注册号

特定全营养配方食品：包括糖尿病全营养配方食品，呼吸系统疾病全营养配方食品，肾病全营养

配方食品，肿瘤全营养配方食品，肝病全营养配方食品，肌肉衰减综合症全营养配方食品，创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品，炎性肠病全营养配方食品，食物蛋白过敏全营养配方食品，难治性癫痫全营养配方食品，胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品，脂肪酸代谢异常全营养配方食品，肥胖、减脂手术全营养配方食品等

非全营养配方食品：包括营养素组件，电解质配方，增稠组件，流质配方，氨基酸代谢障碍配方

等

2802

特殊医学用途婴儿配方食品
无乳糖配方

低乳糖配方

乳蛋白部分水解
配方

乳蛋白深度水解
配方

氨基酸配方

早产/低出生体重
婴儿配方

母乳营养补充剂

氨基酸代谢障碍
配方

第三条特殊医学用途配方食品生产企业（以下简称“企业”）应当按照批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。仅有包装场地、工序、设备，没有完整生产工艺条件的，不予生产许可。

第四条本细则中引用的文件、标准通过引用成为本细则的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本细则。

第二章 生产场所

第五条生产场所、周围环境以及厂区的布局、道路和绿化应当符合《食品生产许可审查通则》（以下简称《审查通则》）的相关要求。

第六条厂房和车间的种类、布局应当与产品特性、生产工艺和生产能力相适应，符合《审查通则》的相关要求，避免交叉污染。生产车间通常包括原辅料预处理、称量配料、热处理、杀菌（灭菌）、干燥、混合（预混料）以及包装（灌装）等车间。企业可以根据产品批准注册的实际生产工艺需求适当调整车间的种类。

第七条生产车间应当按照生产工艺和防止交叉污染的要求划分作业区的洁净级别，原则上分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。不同洁净级别的作业区域之间、湿区域与干燥区域之间应当设置有效的分隔。原则上生产车间及各洁净级别作业区的具体划分见表2。

表2 特殊医学用途配方食品生产车间及作业区划分表

序号	产品类型	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	液态产品	与空气环境接触的工序所在的车间（如称量、配料、灌装等）；有特殊清洁要求的区域（如存放已清洁消毒的内包装材料的暂存间等）。	原料预处理、热处理、杀菌或灭菌，原料的内包装清洁、包装材料消毒、理罐（折）以及其他加工车间等。	原料外包装清洁外包装、收乳（使用生鲜乳为原料的）等车间以及原料、包装材料和成品仓库等。
2	固态（含粉状）产品	固态（含粉状）产品的裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等；干法生产工艺的称量、配料、投料、预混、混料等车间。	原料预处理、湿法加工区域（如称量配料、浓缩干燥等）、原料内包装清洁或隧道杀菌、包装材料消毒、理罐（折）以及其他加工车间等。	

对于灌装、封盖后灭菌的液态产品，其灌装、封盖后的灭菌工序可在一般作业区进行。

其他类型产品的生产车间及作业区划分参照表2执行。