

## 特殊医学用途配方食品注册生产企业现场核查要点及判断原则（试行）

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
1	* 生产企业资质	申请人应当为拟在我国境内生产销售特殊医学用途配方食品的生产企业和拟向我国境内出口特殊医学用途配方食品的境外生产企业。	1.境内生产企业：核查申请人主体登记证明文件； 2.境外生产企业：核查申请人主体登记证明文件；允许产品上市销售的证明文件，如产品未上市销售，可不核查。	1.申请人相关资质符合要求；2.申请人主体登记证明文件和（或）允许产品上市销售的证明文件载明的信息与注册申请材料相关内容一致。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.申请人相关资质不符合要求；2.申请人主体登记证明文件和（或）允许产品上市销售的证明文件载明的信息与注册申请材料相关内容不一致。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
2	* 研发能力	申请人具备与所生产的特殊医学用途配方食品相适应的研发能力,设立研发机构,配备专职的具有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的研发人员。	1.核查申请人研发场所、配备的设施、设备、检验仪器; 2.核查是否有专职的研发人员, 人员资质、数量是否与产品研发相适应; 3.是否有文件明确规定研发机构职责、权限等。	1.申请人设立研发机构; 2.有与产品研发相适应的场所, 配备相应的设施、设备和检验仪器; 3.配备专职的有食品、药品、营养学等相关专业高级职称或者相应专业能力的研发人员, 人员数量与产品研发相适应; 4.有文件明确规定研发机构职责、权限。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.申请人未设立研发机构; 2.研发场所或配备的设施、设备和检验仪器不能满足产品研发需要; 3.无专职研发人员或人员资质、数量不能满足产品研发需要; 4.无文件规定研发机构的职责和权限或职责权限规定不明确。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
3	研发材料	有与产品研发相关的文件和原始记录。	查看与产品研发相关的文件和原始记录，如产品配方设计、质量控制、生产工艺、稳定性试验研究材料等。	1.有与产品研发相关的文件和原始记录，文件和原始记录与注册申请材料相关内容一致；2.研发相关文件和原始记录完整，可追溯。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.产品研发材料与注册申请材料相关内容基本一致；2.研发相关文件和原始记录不完整，有部分缺失。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.产品研发材料与注册申请材料相关内容不一致；2.研发相关文件或原始记录系统性缺失或不可追溯；3.无研发相关文件和（或）原始记录。	<input type="checkbox"/> 不符合	
4	* 生产质量管理体系建立	生产企业按照良好生产规范要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系。	查看生产企业相关资质证明文件等，核实生产企业是否按照良好生产规范要求建立与所生产产品相适应的生产质量管理体系。	生产企业按照良好生产规范要求建立与所生产产品相适应的生产质量管理体系。	<input type="checkbox"/> 符合	
				生产企业未按照良好生产规范要求建立与所生产产品相适应的生产质量管理体系。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
5	生产人员	生产企业应配备专职的食品安全管理人员和食品安全专业技术人员,人员资质符合岗位要求,人员数量满足生产需要;配备一定数量的生产操作人员,经培训合格后上岗。	1.查看生产企业组织机构图、人员花名册等,核实生产企业是否配备专职的食品安全管理人员、食品安全专业技术人员和生产操作人员,人员资质是否符合岗位要求,人员数量能否满足生产需要。 2.查看培训计划和培训签到表,确认生产操作人员经过培训后上岗。	1.生产企业配备专职的食品安全管理人员、食品安全专业技术人员和生产操作人员,人员资质和数量符合要求; 2.生产操作人员经过培训后上岗。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.食品安全管理人员、食品安全专业技术人员和生产操作人员资质和数量基本符合要求; 2.部分生产操作人员未经培训后上岗。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.生产企业未配备专职的食品安全管理人员或食品安全专业技术人员; 2.食品安全管理人员、食品安全专业技术人员或生产操作人员资质和(或)数量不能满足生产需要; 3.生产操作人员未经培训后上岗。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
6	* 生产条件	生产企业的生产车间、生产设施和设备应当满足生产要求；存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品，不得与非特殊医学用途配方食品共线生产。	1.现场查看生产车间、生产设施和设备是否满足生产要求； 2.查看是否建立制度规定存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品不得与非特殊医学用途配方食品共线生产； 3.查看设备使用记录、批生产记录、出入库台账等，核查是否有存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品与非特殊医学用途配方食品共线生产的情况。	1.生产企业的生产车间、生产设施和设备能满足生产要求；2.建立制度规定存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品不得与非特殊医学用途配方食品共线生产；3.设备使用记录、批生产记录、出入库台账等证明存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品与非特殊医学用途配方食品不共线生产。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.生产企业的生产车间、生产设施和设备不能满足生产要求；2.未建立制度规定存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品不得与非特殊医学用途配方食品共线生产；3.设备使用记录、批生产记录、出入库台账等证明有存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品与非特殊医学用途配方食品共线生产情况。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
7	生产区域划分	根据生产需要划分生产区域,设置洁净区级别。	1.现场确认是否根据物料特性、生产工序和设备等因素划分不同的生产区域; 2.各生产区域洁净级别设置是否合理,能否满足不同工序生产要求。	1.根据生产需要划分生产区域; 2.各生产区域洁净级别设置合理、有有效的隔离措施并满足不同工序生产要求。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.生产区域划分不尽合理但基本满足生产要求; 2.各生产区域洁净级别基本满足不同工序生产要求。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区划分不合理; 2.无有效的隔离措施,存在交叉污染风险; 3.洁净级别设置不合理和(或)不能满足不同工序生产要求。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
8	洁净作业区要求	1. 洁净作业区应当安装空气净化系统, 进入洁净区的空气必须经过净化; 2. 有文件规定对空气净化系统运行情况及空气质量情况进行监测并定期进行检验; 3. 有监测和检验记录; 4. 温度、湿度、压差、尘埃粒子、微生物、换气次数、送风量等数据符合要求。	1. 核查洁净作业区是否安装空气净化系统, 系统运行是否正常; 2. 是否有文件规定应当对空气净化系统运行情况、空气质量情况进行监测并定期进行检验; 3. 是否有监测、检验相关记录; 4. 压差、温度、湿度、尘埃粒子、微生物等监测数据是否符合要求; 5. 查看是否有定期的洁净区空气质量检验报告, 报告数据是否符合要求。	1. 洁净作业区安装了空气净化系统, 系统运行正常; 2. 有文件规定对空气净化系统运行情况及空气质量情况进行监测和定期检验, 并按规定执行; 3. 相关记录完整规范; 4. 压差、温度、湿度、尘埃粒子、微生物等监测数据符合规定; 5. 有定期的洁净区空气质量检验报告, 报告中数据符合要求。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1. 执行文件规定但执行中有缺陷; 2. 相关记录不完善; 3. 温度、湿度、压差、尘埃粒子、微生物等数据基本符合要求; 4. 洁净区空气质量检验报告中检验数据基本符合要求。	<input type="checkbox"/> 基本符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
				<p>1.洁净作业区没有安装空气净化系统或系统运行不正常；2.没有文件规定对空气净化系统运行情况和（或）洁净区空气质量情况进行监测和定期检验，或有规定但未按规定执行；3.无相关记录或记录系统性缺失；4.温度、湿度、压差、尘埃粒子、微生物等监测数据有一项或一项以上不符合要求；5.无洁净区空气质量检验报告或检验报告中数据不符合要求。</p>	<p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
9	生产设备	生产企业应配备符合产品特性并能满足产品生产要求的生产设备，设备布局合理；设备设计、安装、运行和性能经过确认，确认方案经过审核、批准；有设备确认记录。	1.查看生产车间，核实配备的生产设备符合产品特性并能满足产品生产要求；2.查看生产设备布局是否合理；3.查看是否有设备运行状态标识；4.查看是否有与申请注册产品生产相关的设备使用记录；5.核查是否有文件规定设备设计、安装、运行和性能应当经过确认，确认方案是否经过审核、批准；6.是否有设备确认记录，记录是否完整。	1.生产企业配备符合产品特性并能满足产品生产要求的生产设备；2.设备布局合理；3.有设备运行状态标识；4.有与产品生产相关的设备使用记录，记录完整且与申报产品相关内容一致；5.设备设计、安装、运行和性能经过确认，确认方案经过审核、批准；6.有设备确认记录，记录完整。	<input type="checkbox"/> 符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
				<p>1.生产企业配备的生产设备基本满足产品生产要求；2.设备布局有缺陷；3.设备使用记录不规范；4.设备运行状态标识有缺陷。</p>	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				<p>1.生产企业配备的生产设备不能满足产品生产要求；2.设备布局不符合生产要求；3.无设备运行状态标识或状态标识的定义不明确；4.无与申报产品生产相关的设备使用记录或记录与申报产品相关内容不一致；5.未建立文件规定设备设计、安装、运行和性能应当经过确认；6.设备设计、安装、运行和性能未全部经过确认或确认方案没有经过审核、批准；7.无设备确认记录。</p>	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
10	物料采购管理， 供应商审计、确定和变更	生产企业应当建立物料采购管理制度，规定物料从符合规定的供应商购进，物料采购应当有记录。对关键供应商应当进行审计，供应商确定和变更应当进行评估。	1.查看生产企业是否建立物料采购管理制度；2.查看与试制样品相关的物料供应商相关资质证明文件等，确认物料来自合格的供应商，有物料采购记录；3.查看是否有合格供应商名录及关键供应商审计记录；4.查看是否有物料供应商的确定及变更的管理规定；5.抽查主要物料供应商的确定是否符合上述规定。	1.生产企业建立了物料采购管理制度；2.与试制样品相关的物料从符合规定的供应商购进，有物料采购记录；3.有合格供应商名录及关键供应商审计记录；4.建立了供应商确定及变更的管理规定；5.主要物料供应商的确定符合上述要求。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.物料采购管理制度不完善或执行有缺陷；2.供应商名录及关键供应商审计记录不规范；3.供应商确定及变更未进行有效评估；4.主要物料供应商的确定基本符合要求；5.与试制样品相关的物料采购记录不完善。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.生产企业没有建立物料采购管理制度；2.部分与试制样品相关的物料没有采购记录或供应商不符合规定；3.无供应商名录；4.无关键供应商审计记录；5.供应商确定及变更未进行评估；6.主要供应商的确定不符合要求。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
11	物料验收	生产企业应当建立物料验收制度,规定物料采购后应当进行验收。从国内购进的物料有出厂检验报告书和/或有资质的第三方检验机构出具的全项目检验报告;从国外购进的物料有原产地证明、检验报告及通关记录。物料验收应当有记录。	1.查看生产企业是否建立物料验收制度;2.查看物料验收材料是否符合要求;3.查看是否有与试制样品相关的物料验收记录。	1.生产企业建立物料验收制度;2.与试制样品相关的物料验收材料齐全并符合要求;3.有与试制样品相关的物料验收记录。	<input type="checkbox"/> 符合	
				与试制样品相关的物料验收材料基本齐全但记录不完善。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.生产企业未建立物料验收制度或不按规定执行;2.与试制样品相关的物料验收材料不符合要求;3.无与试制样品相关的物料验收记录。	<input type="checkbox"/> 不符合	
12	物料检验放行	物料有内控标准,生产企业按内控标准对物料进行检验,合格后使用。有能准确反映物料数量变化及去向的相关记录。	1.查看与试制样品相关的物料是否均有内控标准,是否按内控标准进行检验,合格后使用;2.查看出入库台帐等,确认与试制样品相关的物料发放有记录且记录及时完善。	1.与试制样品相关的物料均有内控标准;2.与试制样品相关的物料按内控标准进行检验,合格后使用;3.有与试制样品相关的物料发放记录,记录完善。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.与试制样品相关的物料均有内控标准但未完全按规定进行检验;2.与试制样品相关的物料发放有记录,但记录不及时不完善。	<input type="checkbox"/> 基本符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
				1.部分与试制样品相关的物料没有内控标准；2.物料有内控标准但部分与试制样品相关的物料未按规定经检验合格后使用；3.没有与试制样品相关的物料发放记录或记录不符合要求。	<input type="checkbox"/> 不符合	
13	物料贮存	物料贮存区有与生产规模相适应的面积和空间；物料有标识并按品种、规格、批号等分别存放，能够避免差错、混淆和交叉污染；特殊物料按规定贮存条件贮存。	1.查看生产企业是否有与生产规模相适应的贮存面积和空间；2.查看贮存区是否有分区，分区设置是否合理；3.查看物料是否按照品种、规格、批次等分类存放；4.查看物料是否有标识，标识内容是否齐全；5.查看物料是否按规定条件贮存。	1.贮存区有与生产规模相适应的面积和空间；2.贮存区有分区且分区设置合理；3.物料有标识且标识完整规范；4.所有物料按规定条件存放和贮存。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.贮存区面积和空间基本与生产规模相适应；2.分区不尽合理；3.物料未完全按照品种、规格、批次等分类存放；4.物料标识不规范但能对物料进行有效辨识；5.物料未完全按照规定条件贮存。	<input type="checkbox"/> 基本符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
				1.贮存区面积和空间与生产规模不相适应；2.贮存区未设置分区；3.物料标识不能对物料进行有效辨识；4.物料存放混乱易混淆；5.特殊物料未按规定条件存放或贮存。	<input type="checkbox"/> 不符合	
14	* 生产用水	生产用水不低于生活饮用水卫生标准；与产品直接接触的生产用水采用去离子法或离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法制得，应符合纯化水卫生标准。	1.查看生产用水和与产品直接接触的生产用水是否符合相应要求；2.查看与产品直接接触的生产用水制备方法是否符合要求。	1.生产用水及直接接触产品的生产用水符合相应要求；2.直接接触产品的生产用水制备方法符合要求。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.生产用水和（或）直接接触产品的生产用水不符合相应要求；2.直接接触产品的生产用水制备方法不符合要求。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
15	生产操作规程	生产企业建立的生产管理文件规定了产品生产工艺规程，内容包括：产品名称，产品形态，产品配方，确定的批量，生产工艺操作要求，物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及贮存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等。	1.查看生产企业建立的生产管理文件是否规定产品生产工艺规程；2.工艺规程是否为现行版本；3.工艺规程中产品配方、生产工艺等相关内容是否与注册申请材料一致；4.工艺规程是否规定了各关键工序的收率要求，是否有相应的计算公式及单位换算说明；5.工艺规程是否规定了包括包装工序在内的物料平衡计算方法，物料平衡概念和收率概念是否混淆等。	1.生产企业建立的生产管理文件规定了产品生产工艺规程；2.工艺规程为现行版本；3.工艺规程中产品配方、生产工艺等内容与注册申请材料一致；4.工艺规程规定了各关键工序的收率要求，有相应的计算公式及单位换算说明；5.工艺规程规定了包括包装工序在内的物料平衡计算方法，物料平衡和收率概念无混淆。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.工艺规程中产品配方、生产工艺等相关内容与注册申请材料基本一致但不完善；2.生产工艺规程内容全面但部分内容有待完善。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.生产管理文件未规定产品生产工艺规程；2.工艺规程不是现行版本；3.工艺规程中产品配方、生产工艺等相关内容与注册申请材料不一致；4.未规定各关键工序的收率要求及包括包装工序在内的物料平衡计算方法；5.物料平衡概念和收率概念不清楚。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
16	物料称量	生产企业应当建立双人复核制度,规定物料经信息核对后称量。物料信息核对和称量环节应当经过复核确认并有记录。	1.查看生产企业是否建立双人复核制度; 2.查看与试制样品相关的记录,确认物料经信息核对后称量,物料信息核对和称量环节经过复核确认; 3.查看是否有相关记录。	1.生产企业建立双人复核制度; 2.与试制样品相关的物料在信息核对后称量,信息核对和称量环节经过复核确认; 3.有相关记录,记录完善。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.物料信息核对记录不完善; 2.物料称量记录不完善。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.生产企业没有建立双人复核制度; 2.物料信息核对环节没有经过复核确认; 3.物料称量环节没有经过复核确认; 4.没有相关记录或记录不符合要求。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
17	投料和生产	投料前核对食品原料、食品添加剂种类、投料量等信息，确保按规定配方进行投料，并按生产工艺规程进行生产。投料和生产过程应有复核并记录。	1.查看与试制样品相关的生产工艺规程、批生产记录等，确认投料与注册申请材料中产品配方要求一致；2.确认生产过程与注册申请材料中生产工艺一致；3.确认投料和生产过程经过复核确认；4.投料、生产过程均有记录，记录完善。	1.试制样品投料与注册申请材料中产品配方要求一致；2.试制样品按注册申请材料中生产工艺进行生产；3.投料和生产过程经过复核确认；4.投料、生产过程均有记录，记录完善。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.试制样品投料记录不完善；2.试制样品生产过程记录不完善。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.试制样品投料与注册申请材料中产品配方要求不一致；2.试制样品未按注册申请材料中生产工艺进行生产；3.投料没有经过复核确认；4.生产过程没有经过复核确认；5.无投料记录；6.无生产过程记录。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
18	物料平衡检查	生产企业应当建立物料平衡检查制度，产品应按产量和数量进行物料平衡检查。如有显著差异，应查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。	1.核查生产企业是否建立物料平衡检查制度；2.与试制样品相关的物料是否经过物料平衡检查，平衡确认是否经质量管理部门或车间主管人员审核；3.与试制样品相关的物料在平衡超出规定限度时是否按规定进行分析处理并有相关记录。	1.生产企业建立了物料平衡检查制度；2.与试制样品相关的物料经过物料平衡检查，平衡确认经质量管理部门或车间主管人员审核；3.与试制样品相关的物料在平衡超出规定限度时按规定进行分析处理并有相关记录，记录完善。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.物料平衡检查制度有待完善；2.与试制样品相关的物料平衡检查记录不完善，或物料平衡确认未经质量管理部门或车间主管人员审核。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.生产企业没有建立物料平衡检查制度；2.与试制样品相关的物料没有经过物料平衡检查；3.与试制样品相关的物料在平衡超出规定限度未按规定进行分析处理。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
19	清场	<p>每批产品的每一生产阶段完成后应当清场,填写清场记录并纳入批生产记录。投料前确认前次清场情况,确认结果应当有记录。不同品种的产品在同一条生产线上生产时,应有设备、厂房、容器等清洗验证方案及报告。设备、厂房、容器等经过有效清洁,确保产品切换不对下一批产品产生交叉污染。</p>	<p>1.检查生产企业是否建立清场管理规程; 2.生产后是否有清场操作记录并经检查确认; 3.现场检查生产车间状态,查看设备是否清洁,有无遗留与下次生产无关的物品等; 4.检查有无清场状态标识,标识是否明确; 5.存在不同品种产品在同一条生产线上生产情况的,检查是否有设备、厂房、容器等清洗验证方案及报告; 设备、厂房、容器等是否经过有效清洗。</p>	<p>1.企业建立了清场管理规程; 2.每批产品的每一生产阶段完成后均有清场记录,记录完善并经确认; 3.现场有清场合格凭证; 4.生产车间设备清洁,无遗留与下次生产无关的物品; 5.存在不同品种产品在同一条生产线上生产情况的,有设备、厂房、容器等清洗验证方案并进行有效清洁,清洗验证报告和记录能够证明可以有效防止交叉污染。</p>	<input type="checkbox"/> 符合	
			<p>1.建立清场管理规程但执行有缺陷; 2.清场状态标识不明确; 3.清场记录不完善。</p>	<p>1.企业未建立清场管理规程; 2.批生产记录中一批次或一批次以上产品没有清场记录; 3.清场不彻底,遗留与下次生产无关的物品; 4.无清场记录; 5.无清场合格凭证; 6.存在不同品种产品在同一条生产线上生产情况的,没有设备、厂房、容器等清洗验证方案和(或)报告或未严格执行; 7.清洗验证方案、报告或记录不能证明可以有效防止交叉污染。</p>	<input type="checkbox"/> 基本符合	
					<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
20	批生产记录	<p>每批试制样品均有批生产记录,详细记录产品生产过程并可追溯。批生产记录内容应包括:产品名称、规格、生产批号、生产日期、操作者、复核者,有关操作与设备名称,相关生产阶段的产品数量,物料平衡的计算方法,生产过程的控制记录及特殊问题记录等。</p>	<p>1.查看每个批次试制样品是否均有批生产记录;2.批生产记录内容是否能够追溯到该批产品的生产历史以及与质量有关的所有情况;3.批生产记录是否包含了关键生产步骤的描述和记录;4.批生产记录内容是否与注册申请材料相关内容一致。</p>	<p>1.每个批次试制样品均有批生产记录;2.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;3.包含了关键生产步骤的描述和记录;4.批生产记录可追溯;5.批生产记录内容与注册申请材料相关内容一致。</p>	<input type="checkbox"/> 符合	
				<p>批生产记录中非关键生产步骤的描述和记录不全面。</p>	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				<p>1.一批次或一批次以上试制样品没有批生产记录;2.批生产记录内容不能反映该批产品的生产和质量情况;3.无关键生产步骤的描述和(或)关键生产步骤描述记录不全面;4.批生产记录不可追溯;5.批生产记录内容与注册申请材料相关内容不一致。</p>	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
21	稳定性考察记录	申请人应当进行持续稳定性考察；考察应当有考察方案和考察结果报告。考察方案和考察结果报告符合要求。	1.核查申请人是否有持续稳定性考察方案；2.考察方案内容是否全面，考察项目、考察时间等设置是否科学合理；3.是否按照稳定性考察方案进行考察，并有相应考察记录、检验记录和考察报告；4.记录和报告是否与注册申请材料相关内容一致。	1.有持续稳定性考察方案；2.考察方案内容全面，考察项目、考察时间等设置科学合理；3.按照稳定性考察方案进行考察，并有相应考察记录、检验记录和考察报告；4.记录和报告与注册申请材料相关内容一致。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.有持续稳定性考察方案，但方案内容记录不全面；2.考察记录、检验记录或考察报告有缺陷。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.申请人无持续稳定性考察方案；2.考察项目或考察时间等设置不合理；3.未完全按照稳定性考察方案进行考察；4.考察记录、检验记录和（或）考察报告与注册申请材料相关内容不一致。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
22	检验能力	<p>检验机构具备的检验设施、设备和检验仪器能够满足按照特殊医学用途配方食品国家标准规定的全部项目逐批检验的要求；检验仪器、设备的性能、精密度能达到规定的要求并有合格计量检定证书；有与检验项目相适应的专职人员。</p>	<p>1.查看检验部门检验设施、设备和检验仪器等能否对规定的全部项目进行检验；</p>	<p>1.检验部门配备的检验设施、设备和检验仪器等能满足检验要求；2.检验仪器、设备的性能、精密度能达到规定要求并有合格计量检定证书；3.配备的检验人员满足检验要求。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p>	
			<p>2.现场查看检验仪器、设备运行状况是否正常；3.查看检验人员花名册，确认配备的检验人员能够满足检验要求。</p>	<p>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、设备未经计量检定；3.配备的检验人员基本满足检验要求。</p>	<p><input type="checkbox"/>基本符合</p>	
				<p>1.检验部门配备的检验设施、设备和检验仪器等不能满足检验要求；2.配备的检验人员不能满足检验要求；3.部分检验仪器、设备未经计量检定。</p>	<p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
23	检验制度	申请人应建立产品质量检验制度和检验设备管理制度。	核查申请人是否建立产品质量检验制度和检验设备管理制度。	1.申请人建立产品质量检验制度并有效执行；2.有检验设备管理制度并有效执行；3.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且记录规范；4.检验合格证号能追溯到检验报告。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.产品质量检验制度和（或）检验设备管理制度内容不全面或执行有缺陷；2.个别检验报告未按规定保存；3.检验原始记录不规范。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.无产品质量检验制度和（或）检验设备管理制度，或未执行制度；2.原始记录未按规定保存或有缺失；3.检验合格证号不能追溯到检验报告；4.原始记录不能复现检验全过程。	<input type="checkbox"/> 不符合	

序号	核查项目	对应要求	核查内容	核查结果	核查结论	核查记录
24	检验质量管理体系	建立完善的检验质量管理体系文件,文件对产品质量要求中全部项目规定了相应的检验方法和检验规程。	1.核查申请人是否建立包括检验方法、检验规程等内容的检验质量体系文件; 2.是否对产品标准要求规定的全部项目进行规定并对检验方法进行验证; 3.查看原始检验记录,确定是否采用规定的检验方法进行检验; 4.确认是否有可追溯的检验原始记录。	1.申请人建立了完善的检验质量体系文件; 2.检验质量体系文件对产品标准要求规定的全部项目建立相应的检验方法和检验规程,并对检验方法进行验证; 3.有与申请注册产品相关的检验记录及其他原始记录,记录符合要求; 4.产品按照规定的方法进行检验; 5.有可追溯的检验记录。	<input type="checkbox"/> 符合	
				1.检验质量体系文件完整但存在缺陷; 2.检验方法和检验规程不完善; 3.检验记录完整但不规范。	<input type="checkbox"/> 基本符合	
				1.检验质量体系文件未对产品质量要求规定的全部项目建立相应的检验方法和检验规程; 2.部分检验方法未经验证; 3.未完全按规定的方法进行检验; 4.无检验记录或检验记录系统性缺失; 5.检验记录中相关内容与注册申请材料相关内容不一致。	<input type="checkbox"/> 不符合	

### 说明：

1. 本表适用于特殊医学用途配方食品注册申请时对生产企业试制样品现场进行的核查工作。

2. 现场核查项目分为：生产能力、研发能力、检验能力、生产场所、设备设施、人员、物料管理、生产过程管理八个部分共 24 个核查项目，其中关键核查项目 5 个（“\*”项目为关键核查项目，其他为一般核查项目）。

3. 判定原则：当符合项中规定的内容全部符合的，该核查项目核查结论为符合；存在基本符合项中一项或一项以上情形的，该核查项目核查结论为基本符合；存在不符合项中一项或一项以上情形的，该核查项目核查结论为不符合。

当全部核查项目的核查结论均为符合的，核查单位作出通过现场核查的决定；当任何 1 个至 4 个核查项目核查结论为基本符合的，申请人对基本符合项进行整改，整改应在 10 日内完成。申请人认为整改到位的，由当地省级食品药品监督管理部门予以核查确认并签字，核查单位作出通过现场核查的决定；当任何 1 个关键核查项目的核查结论为不符合、或 5 个及以上核查项目为基本符合、或逾期未完成整改或整改不到位的，核查单位作出不予通过现场核查的决定。

4. 根据技术审评需要，还可以对申请人提交的申报资料涉及的其他项目进行现场核查。