

附件

婴幼儿配方乳粉产品稳定性研究指南

(试行)

本指南适用于申请注册的婴幼儿配方乳粉产品配方营养素货架期衰减等稳定性研究工作，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（含食品添加剂）的理化性质、产品配方、工艺条件及包装材料等合理设计。

二、试验样品和项目

（一）试验样品

试验样品应在满足《食品安全国家标准 粉状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、质量要求应与注册申请材料一致。每个产品配方均应进行稳定性研究，其加速试验和长期试验分别采用三批次样品进行。同一配方采用不同包装材料的，应充分评估后至少选择一种包装材料进行试验。

（二）试验项目

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（加速试验、长期试验）明确的试验时间点进行检测。

三、试验方法

（一）加速试验

1. 试验时间

加速试验时间为产品保质期的四分之一，且不得少于6个月。

加速试验需设置多个试验时间点研究产品的质量变化。如试验时间为6个月的加速试验，时间点至少包括试验开始和结束时，中间不少于2个时间点，每个时间点间隔不少于1个月。试验开始时数据可使用同批次样品质量分析结果。

2. 试验条件

加速试验条件由申请人根据产品特性、包装材料等因素确定。一般可选择温度 $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $\text{RH } 75\%\pm 5\%$ 。

试验时间、加速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）长期试验

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。如保质期为 24 个月的产品，时间点至少包括试验开始和结束时，中间不少于 4 个时间点，每个时间点间隔不少于 3 个月。保质期超过 24 个月的，应适当增加试验时间点，时间点可为第一年每 3 个月末一次，第二年每 6 个月末一次，第 3 年每年一次。试验开始时数据可使用同批次样品质量分析结果。

2. 试验条件

长期试验条件由申请人根据产品特性、包装材料等因素确定。试验条件一般应选择产品标签标注的贮存条件。

试验时间、长期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。

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、生产日期和试验开始时间。

(二) 生产工艺类型、包装材料名称和执行标准。

(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) 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、包装材料之间的关系，对试验结果进行分析并得出研究结论。

附录

稳定性重点试验项目

序号	试验项目
1	感官
2	亚油酸或 α -亚麻酸
3	维生素 A
4	维生素 E
5	维生素 B ₁
6	维生素 B ₆
7	维生素 C
8	碘
9	二十二碳六烯酸 ^a
10	二十碳四烯酸 ^a
11	水分
12	叶黄素 ^a
13	牛磺酸 ^a
14	活性菌种 ^{ab}

注：a. 在产品中选择添加时检测。

b. 对某些不适于加速试验条件的活性菌种，可用同水分活度下相似配方的历史长期数据进行分析。

