

标 题：特殊医学用途配方食品稳定性研究要求（试行）（2017修订版）

索 引 号：2020-1604892518286

文 号：2017年第108号

成文日期：2017年09月05日

主题分类：公示公告

所属机构：特殊食品安全监督管理局

发布日期：2020年11月09日

特殊医学用途配方食品稳定性研究要求（试行）（2017修订版）

一、基本原则

特殊医学用途配方食品稳定性研究是质量控制研究的重要组成部分，其目的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、配制使用、包装规格和包装材料选择、产品贮存条件和保质期的确定等提供支持性信息。

二、适用范围

本研究要求适用于在中华人民共和国境内申请注册的特殊医学用途配方食品稳定性研究工作。

三、研究要求

稳定性研究应根据不同的研究目的，结合食品原料、食品添加剂的理化性质、产品形态、产品配方及工艺条件合理设置。

产品应当进行影响因素试验、加速试验和长期试验，依据产品特性、包装和使用情况，选择性的设计其他类型试验，如开启后使用的稳定性试验等。稳定性试验报告与稳定性研究材料在产品注册申请时一并提交。||

（一）试验用样品

稳定性研究用样品应在满足《特殊医学用途配方食品良好生产规范》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，包装材料和产品包装规格应与拟上市产品一致。

影响因素试验、开启后使用的稳定性试验等采用一批样品进行；加速试验和长期试验分别采用三批样品进行。

（二）考察时间点和考察时间

稳定性研究目的是考察产品质量在确定的温度、湿度等条件下随时间变化的规律，因此研究中一般需要设置多个时间点考察产品的质量变化。考察时间点应基于对产品性质的认识、稳定性趋势评价的要求而设置。加速试验考察时间为产品保质期的四分之一，且不得少于3个月。长期试验总体考察时间应涵盖所预期的保质期，

中间取样点的设置应当考虑产品的稳定性特点和产品形态特点。对某些环境因素敏感的产品，应适当增加考察时间点。

（三）考察项目、检测频率及检验方法

1. 考察项目：稳定性试验考察项目可分为物理、化学、生物学包括微生物学等方面。根据产品特点和质量控制要求，选取能灵敏反映产品稳定性的考察项目，如产品质量要求中规定的全部考察项目或在产品保质期内易于变化、可能影响产品质量、安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的项目；以及依据产品形态、使用方式及贮存过程中存在的主要风险等增加的考察项目，以便客观、全面地反映产品的稳定性。

2. 检测频率：敏感性的考察项目应在每个规定的考察时间点进行检测，其他考察项目的检测频率依据被考察项目的稳定性确定，但需提供具体的检测频率及检测频率确定的试验依据或文献依据。

0月和试验结束时应对产品标准要求中规定的全部项目进行检测。

3. 检验方法：稳定性试验考察项目原则上应当采用《食品安全国家标准特殊医学用途配方食品通则》（GB29922）、《食品安全国家标准特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596）规定的检验方法。国家标准中规定了检验方法而未采用的，或者国家标准中未规定检验方法而由申请人自行提供检验方法的，应当提供检验方法来源和（或）方法学验证资料。

四、试验方法

（一）加速试验

加速试验是在高于长期贮存温度和湿度条件下，考察产品的稳定性，为配方和工艺设计、偏离实际贮存条件产品是否依旧能保持质量稳定提供依据，并初步预测产品在规定的贮存条件下的长期稳定性。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。

如考察时间为6个月的加速试验，应对放置0、1、2、3、6月的样品进行考察，0月数据可以使用同批次样品的质量分析结果。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_9758

