

**市場監督管理総局による
乳幼児用調製粉乳の製品配合の登録に関する公告
別添 乳幼児用調製粉乳の製品安定性の検討に関する
ガイドライン（仮訳）**

本仮訳は、2021年3月24日に公布された「市場監督管理総局による乳幼児用調製粉乳の製品配合の登録に関する公告（市场监管总局关于婴幼儿配方乳粉产品配方注册有关事宜的公告）」の別添資料を在中国日本国大使館が仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

http://gkml.samr.gov.cn/nsig/tssps/202103/t20210324_327214.html

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

別添

乳幼児用調製粉乳の製品安定性の検討に関するガイドライン (試行)

本ガイドラインは登録を申請した乳幼児用調製粉乳の配合栄養素のシェルフライフにおける減衰等の安定性の検討に適用され、申請者の参考に供する。

一、基本原則

安定性の検討は、設計された試験を通じて製品の品質特性が各種の環境要因の影響下で経時的に変化する規則を取得し、それに基づき製品の配合設計、生産工程の設定、包装材料の選択、製品の保管条件と賞味期限の決定等に資する情報を提供する過程である。

安定性の検討においては、食品原料（食品添加剤を含む）の理化学的性質、製品配合、技術条件及び包装材料等の合理的な試験を設計すべきである。

二、試験サンプル及び項目

（一）試験サンプル

試験サンプルは《食品安全国家基準 粉状乳幼児用調製食品の適性製造規範》(GB 23790)の要件及び商業生産条件下で製造すべきであり、製品配合、生産工程、品質要件は登録申請資料と一致すべきである。各製品の配合はすべて安定性の検討を行うべきであり、その加速試験及び長期試験はそれぞれ3ロットのサンプルを用いて行うべきであり、同一配合の異なる包装材料の場合は、十分に評価した後に少なくとも1種の包装材料を選択して試験を行う。

（二）試験項目

食品安全国家基準（ラベル表示要件を含む）のすべての項目を試験項目とし、製品の賞味期限内に変化しやすく、製品の品質、安全性、栄養充足性に影響を及ぼす可能性のある項目を重点試験項目とすることができ、重点試験項目には少なくとも付録の項目を含むこととする。試験項目は原則として申請者が乳幼児用食品安全国家基準に規定された検査方法を用い

て測定すべきであり、食品安全国家基準がない又は国際検査法を採用する場合は検証を経なければならない。資格を有する第三者検査機関に検査を委託する場合は、その理由を説明する必要がある。

(三) 検査頻度

試験開始及び終了時にはすべての試験項目を測定すべきである。重点試験項目の測定頻度は、申請者が試験項目の安定性に基づいて決定することができる。付録の重点試験項目は、異なる試験方法（加速試験、長期試験）により明確な試験時点において測定すべきである。

三、試験方法

(一) 加速試験

1. 試験時間

加速試験の期間は製品の賞味期限の4分の1とし、6か月以下であってはならない。

加速試験は複数の試験時点を設置して製品の品質変化を検討する必要がある。試験時間が6か月の加速試験であれば、時点は少なくとも試験開始時及び終了時を含み、中間試験は2時点以上、各時点間隔は1か月以上とする。試験開始時のデータは同ロットのサンプルの品質分析結果を用いることができる。

2. 試験条件

加速試験の条件は、申請者が製品特性、包装材料等に基づいて決定する。一般的に温度 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度 RH $75\% \pm 5\%$ を選択できる。

試験時間、加速試験条件等が上記の内容と完全に一致しない場合は、関連する科学的根拠及び試験データを提供するものとする。

(二) 長期試験

1. 試験時間

長期試験の時間は製品の賞味期限と一致しなければならない。

試験時点の設定は製品の安定性の特徴を考慮すべきである。賞味期限が24か月の製品の場合、時点は少なくとも試験開始時及び終了時を含み、中間試験は44時点以上、各時点間隔は3か月以上とする。賞味期限が24か月を超える場合、試験時点を適切に増やし、時点は1年目は3か月末毎

に1回、翌年は6か月末毎に1回、3年目は年1回とすることができる。試験開始時のデータは同ロットサンプルの品質分析結果を用いることができる。

2. 試験条件

長期試験の条件は、申請者が製品特性、包装材等に基づいて決定する。試験条件は一般的に製品のラベル表示の保管条件を選択すべきである。

試験時間、長期試験条件等が上記の内容と完全に一致しない場合は、関連する科学的根拠及び試験データを提供するものとする。

四、報告内容

安定性の検討の報告内容には以下を含む：

(一) 試験サンプルの名称、規格、ロット、ロット製造量、生産日及び試験開始時間。

(二) 製造工程類型、包装材料名称及び実行基準。

(三) 試験方法及び試験条件（例えば温度、湿度等）。

(四) 試験項目、測定方法及びその検出限界。

(五) 検討で得られたすべての試験分析データを表形式にて提出する。

(六) 各試験時点の測定結果は、具体的な数値で表されるべきであり（官能試験を除く）、栄養成分測定結果は、最初の測定結果に対するパーセンテージ及び食品安全国家基準（ラベル表示要件を含む）への適合性を示すものとする。計量単位は中国の法定計量単位の規定に適合すること。ある時点で複数回測定する場合は、すべての測定結果及びその相対標準偏差（RSD）を提供するものとする。

(七) 試験方法は、試験条件の設定、試験結果及び製品の保管条件、賞味期限、包装材料との関係に基づき選択し、試験結果に対して分析を行い、もって検討の結論を得るものとする。

付録

安定性に関する重点試験項目

番号	試験項目
1	官能
2	リノール酸又は α -リノレン酸
3	ビタミン A
4	ビタミン E
5	ビタミン B ₁
6	ビタミン B ₆
7	ビタミン C
8	ヨウ素
9	ヘキサドコサエン酸 ^a
10	エイコサテトラエン酸 ^a
11	水分
12	ルテイン ^a
13	タウリン ^a
14	活性菌 ^{ab}
<p>注：a. 製品中に添加することを選択した場合に測定。 b. 加速試験条件に適さない活性菌に対しては、同一の水分活性で類似の配合の長期の履歴データを用いて分析可能。</p>	

市場監督管理総局による乳幼児用調製粉乳の製品配合の登録に関する公告
別添 乳幼児用調製粉乳の製品安定性の検討に関するガイドライン（仮訳）
2021年4月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品市場開拓課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載