

婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2013 版)

一、适用范围

本细则适用于企业申请使用牛乳或者羊乳及其加工制品（乳清粉、乳清蛋白粉、脱脂乳粉、全脂乳粉等）和植物油为主要原料，加入适量的维生素、矿物质和其他辅料，按照法律法规及标准所要求的条件，加工制作供婴幼儿（0—36 月龄）食用的婴儿配方乳粉（0—6 月龄，1 段）、较大婴儿配方乳粉（6—12 月龄，2 段）和幼儿配方乳粉（12—36 月龄，3 段），对企业生产条件的审查及其许可生产产品的检验。

婴幼儿配方乳粉的申证单元为 1 个，其类别编号为 0502。生产许可产品名称须注明婴幼儿配方乳粉（湿法工艺、干法工艺、干湿法复合工艺）。生产许可证附页须注明获得许可生产的婴儿配方乳粉、较大婴儿配方乳粉和幼儿配方乳粉的具体品种明细。

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。仅生产婴幼儿配方乳粉基粉，不生产婴幼儿配方乳粉最终产品的，不予生产许可。采用干湿法复合工艺生产，其采用湿法工艺生产的基粉和添加部分配料的干混，应在同一个厂区完成。本细则发布之日起，不再受理新建企业以基粉为原料，采用干湿法复合工艺异地生产婴幼儿配方乳粉的生产许可申请。

在一定的过渡期内，对于集团公司所属采用湿法工艺生产基粉的工厂和添加部分配料干混生产婴幼儿配方乳粉的工厂不在同一地区的，应按照干湿法复合工艺一并审查。

本细则所称基粉，是指以牛乳或者羊乳及其加工制品（乳清粉、乳清蛋白粉、脱脂乳粉、全脂乳粉等）为主要原料，加入部分或不加入营养素和其他辅料，通过湿法工艺生产的婴幼儿配方乳粉的半成品。

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。

二、生产许可条件审查

（一）管理制度审查

按照《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《乳品质量安全监督管理条例》、《国务院办公厅关于进一步加强乳品质量安全工作的通知》（国办发〔2010〕42号）、《国务院办公厅转发食品药品监管总局等部门关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的意见的通知》（国办发〔2013〕57号）等有关法律法规及《食品生产许可审查通则》的规定，对企业建立食品质量安全管理体系的情况进行审核。主要审核以下内容：

1. 食品质量安全管理制度

（1）婴幼儿配方乳粉生产企业应严格执行危害分析与关键控制点（HACCP）体系、粉状婴幼儿配方食品良好生产规范（GMP）等国家标准，并按照国家标准要求建立运行质量管理体系。（2）应设置独立的食品质量安全管理机构，配备专职的婴幼儿配方乳粉质量安全管理人员，负责食品质量安全管理体系的建立、实施和持续改进。（3）企业法定代表人是婴幼儿配方乳粉质量安全的责任人。建立并实行食品安全授权人制度，企业法定代表人负责或授权企业食品质量安全管理人员全权负责质量安全，并以文件形式授权其对婴幼儿配方乳粉产品质量安全负责，

承担婴幼儿配方乳粉生产和出厂放行责任。

2. 主要生产原料管理制度

(1) 主要原料为生牛乳的，其生牛乳应全部来自企业自建自控的奶源基地，并逐步做到生牛乳来自企业全资或控股建设的养殖场。按照国家有关规定，建立生乳进货批批检测记录制度，每批生乳应有检验报告，表明符合《食品安全国家标准 生乳》（GB 19301）的质量、安全要求，并严格执行索证索票制度，做好记录。生乳的各项质量安全指标应符合相关食品安全国家标准规定。主要原料为全脂、脱脂乳粉的，企业应对其原料质量采取严格的控制措施。应建立原料供应商审核制度，原料供应商相对固定并定期进行审核评估。对采购的全脂、脱脂乳粉进行批批检验，确保符合《食品安全国家标准 乳粉》（GB 19644）规定的质量、安全要求。(2) 乳清粉、乳清蛋白粉应实施批批检验，确保符合相关食品安全国家标准的规定。生产0—6个月龄的婴儿配方乳粉，应使用灰分 $\leq 1.5\%$ 的乳清粉，或者使用灰分 $\leq 5.5\%$ 的乳清蛋白粉。(3) 食用植物油应符合相应的国家标准规定，并明确所使用各种植物油的种类。不得使用氢化油脂。(4) 维生素、微量元素等营养强化剂、食品添加剂应进行进货查验，确保产品质量安全。(5) 包装材料应清洁、无毒且符合国家相关规定。在特定贮存和使用条件下不影响婴幼儿配方乳粉的安全和产品特性。包装材料不得重复使用。(6) 生产用水的水质应符合生活饮用水卫生标准。(7) 生产婴幼儿配方乳粉使用的原辅料和包装标签应按规定进行备案。（婴幼儿配方乳粉生产所需主要原辅料及包材涉及的主要标准见附件1）

3. 原辅料采购制度

(1) 原辅料供应商审核办法、原辅料验收规定及不合格原辅材料拒收、报废、返厂处理办法等。(2) 原辅料供应商的确定及变更应进行质量安全评估,并经质量安全管理机构批准后方可采购。应和采购的主要原辅料供应商签订质量协议,在协议中应明确双方所承担的质量责任。(3) 对原辅料供应商的审核至少应包括:供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告。如进行现场质量审核的,还应包括现场质量审核报告。(4) 质量安全管理机构应组织对生乳、全脂(脱脂)乳粉、乳清粉、乳清蛋白粉、植物油(脂肪粉)、维生素及微量元素等主要原辅料供应商或者生产商的质量体系进行现场质量审核。(5) 进货验证制度要包含对进厂的原辅料进行验证、检验、记录、报告以及接收或拒收的处理意见和审批手续等内容。(6) 采购制度应保证原料、辅料符合相应的食品安全国家标准、地方标准和企业标准的规定。不得使用乳或乳制品以外的动物性蛋白质(允许使用的食品添加剂除外)或其他非食品原料制成的产品作为生产原料。(7) 采用进口原辅料,应审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、每批原料质量标准、产品出厂的检验数据和报告、出入境检验检疫部门出具的相关证明。(8) 采购制度应依照有关规定保证对购入的含乳原料批批进行三聚氰胺等项目检验。

4. 技术标准、工艺文件及记录管理制度

(1) 与生产相关的现行有效的国家标准文本和经备案有效的企业标准文本。(2) 技术标准、工艺文件、台账、生产过程和关键控制点等的管理规定。(3) 对工艺要求、工艺记录和配料表等不定期检查其有效性。生产过程中要定期对生产过程各工序的关键质量控制点进行监控和检查。(4) 企业建立的台账和生产过程的重要记录包括:进货验收记录、

进货台账、环境场所清洁记录、生产设备清洗消毒记录、库房保管记录、生产投料记录、关键控制点控制记录、出厂检验记录、产品检验留样记录、不合格产品处置记录、不合格原料处理记录、产品销售记录、不合格产品召回记录、退货处置记录、从业人员健康检查记录、学习培训记录、消费者投诉受理记录、风险收集记录、食品安全事故处置记录、检验设备使用记录、停产复产记录、产品出厂放行记录等。有关记录保存3年。

5. 产品配方管理制度

(1) 婴幼儿配方乳粉的产品配方应保证婴幼儿的安全，满足营养需要，不应使用危害婴幼儿营养与健康的物质。(2) 企业应组织生产、营养、医学等专家对婴幼儿配方乳粉产品配方进行安全、营养等方面的综合论证。(3) 保留完整的配方设计、论证文件等资料。(4) 婴幼儿配方乳粉的产品配方应按规定进行备案。

6. 过程管理制度

(1) 按照《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) 建立防止微生物污染、化学污染、物理污染的控制制度。(2) 企业的质量检验机构每周均应采用《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) 附录 A 中监控指南和评价措施，确保生产婴幼儿配方乳粉的清洁作业区沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌得到有效控制。(3) 进入清洁作业区的人员应进行定期或不定期的体表微生物检查。(4) 清洁作业区的员工工衣为连体式或一次性工衣，并配备帽子、口罩和工作鞋。准清洁作业区、一般作业区的员工工衣为符合要求的工衣，并配备帽子和工作鞋。指定区域使用的工衣和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。生产人员在未消毒和更换工作服前，

不得进行婴幼儿配方乳粉的加工、生产。(5) 所有设备和工器具必须定期清洗或消毒；接触湿物料的设备 and 工器具使用前后应清洗，接触干物料的设备 and 工器具使用前后应用干法清扫(必要时采用湿法清洗)。(6) 包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采取措施避免混淆和差错，确保用于生产的包装材料正确无误。在包装操作前，应对即将投入使用的包装材料标识进行检查，避免包装材料被误用，并予以记录，内容包括包装材料对应的产品名称、数量、操作人及日期等。(7) 设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时，对生产产品的处置办法，保证对不符合标准的产品按不合格产品处置。

7. 检验管理制度

(1) 建立原辅料检测、过程检验和成品检验的管理制度，应有原辅料、半成品和成品的不合格判定规定，并有相关处理办法。(2) 婴幼儿配方乳粉出厂应全项目逐批自行检验。出厂检验合格的产品应当保留检验报告，并做好检验记录；检验不合格的产品不得出厂；检验报告保存3年。产品需留样，留样数量应满足复检要求并保存至保质期满。(3) 检验合格的婴幼儿配方乳粉应标注检验合格证号，检验合格证号可追溯到相应的出厂检验报告。(4) 企业应对婴幼儿配方乳粉全项目检验能力进行验证，每年至少1次。

8. 产品防护管理制度

(1) 有效防止生产加工中婴幼儿配方乳粉污染、损坏或变质。(2) 确保采购的不合格原辅材料、加工中发现的风险因素、出厂检验发现的不安全食品等情况得到有效控制；能根据购入原辅料的实际情况，对使用的所有原辅材料中可能出现的掺杂使假物质进行必要的检测。(3) 主动收集

国家发布的食品安全风险监测和评估信息，采取有效措施，防范风险。

9. 物料储存和分发制度

(1) 仓储区应有足够的空间，确保分区有序存放待检验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料和成品等各类物料和产品。(2) 仓储区的设计和建造应确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应能满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。(3) 接收、发放和发运区域应能保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。(4) 接收区的布局和设施应能确保到物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。(5) 所有物料储存场所应有明显的分区标识，仅限经批准的人员出入。(6) 不合格、退货或召回的物料或产品应隔离存放。(7) 每个批次物料的发放和使用应当确保其可追溯性和物料的平衡。(8) 遵循“先进先出”和“近效期先出”的原则制定物料的使用计划。(9) 确定物料处于合格状态方可分发。(10) 应当有可追溯的清晰的发放记录，包括相应的物料名称、代码、批号以及其他信息，如包装号等，经收发双方核实并在相应的记录上签字确认。

10. 人员管理制度

(1) 技术人员、操作人员上岗培训、考核办法。(2) 重要工段设定相适应的生产、质量、检验技术人员及岗位责任。(3) 定期进行乳制品质量安全、加工技术、质量管理、法律法规和职业道德培训的计划。(4) 生产加工人员安全防护措施，并保证当直接接触原料及产品的生产加工人员患有法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，应调离生产、工作岗位。(5) 应制定实验室人员培训计划。培训计划应包括专业知识、

专业技能以及有关生物、化学安全和防护、救护知识的培训。

11. 信息化管理、产品追溯及召回制度

(1) 应至少对以下影响婴幼儿配方乳粉产品质量的关键工序或关键点形成的信息建立电子信息记录系统。湿法工艺需记录：原辅料验收、配料、均质、杀菌、喷雾干燥、包装等信息。干法工艺需记录：原辅料验收、杀菌、配料、干混、包装等信息。干湿法复合工艺需记录其湿法工艺和干法工艺中相对应的关键工序或关键点的信息。(2) 企业应建立产品信息网站查询系统，提供标签、外包装、质量标准、出厂检验报告等信息，方便消费者查询。(3) 产品追溯制度应确保对产品从原料采购到最终产品及产品销售都有记录，确保所有环节都可有效追溯。(4) 应建立产品召回制度。出厂产品的召回制度应包含《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) 标准中的相关内容，有实施召回电子信息系统的管理规定。(5) 应对召回的产品在有关部门监督下采取补救、无害化处理、销毁等措施，并向食品药品监管部门报告食品召回和处理情况。(6) 应建立消费者投诉处理机制。对消费者提出的意见、投诉，企业相关管理部门应作记录并查找原因，妥善处理。

12. 研发能力

(1) 婴幼儿配方乳粉生产企业应建立自主研发机构，配备相应的专职研发人员。(2) 研发机构至少能够完成以下任务：研发新的婴幼儿配方乳粉产品；跟踪评价婴幼儿配方乳粉的营养和安全；确定产品保质期；研究生产过程中存在的风险因素，提出防范措施。(3) 研发机构应有相适应的场所、设备、设施及资金保证。

(二) 场所核查

按照《食品生产许可审查通则》和《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)的要求,对照企业提交的申请材料,现场核查以下场所要求。

1. 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、辅助生产设施应当符合相关标准的规定。

2. 有与企业生产能力相适应的生产车间和辅助设施。

采用湿法工艺的生产车间一般包括收乳车间、原料预处理车间、加工车间、半成品贮存及成品包装车间等。采用干法工艺的生产车间一般包括前处理车间、混合车间、灌装车间等。辅助设施包括检验室、原辅料仓库、材料仓库、成品仓库等。

3. 生产车间和辅助设施的设置应按生产流程需要及卫生要求,有序而合理布局。同时,应根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行隔离,防止交叉污染。

4. 车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。清洁作业区包括湿法工艺的出粉口区域,干法工艺的配料和混合区域、包材暂存间、半成品贮存、充填及内包装车间等。准清洁作业区包括原料预处理车间、其他加工车间和干法工艺的拆包和隧道杀菌区域等。一般作业区包括收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。

5. 企业应定期对清洁作业区进行空气质量监测,每年应请有资质的第三方检验机构进行检测并出具空气洁净度的检测报告。清洁作业区内部隔断、地面应采用符合生产卫生要求的材料制作;空气应进行杀菌消毒或净化处理,并保持正压。干法生产车间清洁作业区内生产时应禁止用水。

6. 生产车间地面应平整，易于清洗、消毒和保持清洁。

7. 更衣室应设在车间入口处，并与洗手消毒室相邻。洗手消毒室内应配置足够数量的非手动式洗手设施、消毒设施和感应式干手设施。清洁作业区的入口应设置二次更衣室，进入清洁作业区前设置消毒设施。

8. 生产区域内的卫生间应有洗手、消毒设施，应易保持清洁且不得与生产、包装或贮存等区域直接连通。

（三）设备核查

应核查《食品生产许可证申请书》中申报生产能力和企业拥有的生产设备数量、参数的适应程度。

1. 生产设备通用要求

（1）婴幼儿配方乳粉生产企业应具备与《食品生产许可证申请书》中生产能力相适应的生产设备。（2）设备台账、说明书、档案应保管齐全；制定相关程序对生产和检验设备状态标识，指定专人进行管理、记录齐全，确保仪器设备状态、标识信息准确。应对生产设备、共用设备、固定管道设施、计量检验设备等运行状态进行标识管理，明确各种状态及标识的定义，并定期对标识进行检查和维护。（3）所有接触婴幼儿配方乳粉产品的原料、过程产品、半成品的容器和工器具必须为不锈钢或其他无毒的惰性材料制作，不得使用竹木质工具和容器。干法生产应采用拆卸、清理方便的设备，保证无异物及油污混入风险。（4）盛装废弃物的容器不得与盛装产品与原料的容器混用，应有明显标识。（5）直接接触生产原材料的易损设备，如玻璃温度计，必须有安全护套。（6）流化床应使用过滤、除湿后的洁净低温空气。吹入干燥塔的空气应进行过滤处理，定期检查、更换过滤设备，达到生产要求。排出干燥塔的气体

应经过除尘处理。(7) 设备维护保养完好，其性能与精度符合生产规程要求。设备维修计划、维修记录齐全。(8) 设备清洗后需要进行验证，保证设备卫生条件符合生产要求。(9) 清洁作业区的空气净化处理应采用初效、中效、高效过滤器（亚高效空气过滤器）三级过滤。(10) 清洁作业区洁净度应在厂房确认阶段或工艺设备安装完毕或因其他原因重新建立清洁作业区（如清洁作业区内大型维修后）时，在静态和动态两种状态下均应检测。日常运行中，清洁作业区的空气洁净度检测和监测按照下表进行。

婴幼儿配方乳粉生产清洁作业区动态标准控制表

项目	内容	检测方法	控制要求	监控频次
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	≤ 200 cfu/m ³	1次/周
	沉降菌	GB/T 16294	≤ 100 cfu/4h ($\phi 90$ mm)	1次/周
	表面微生物	参照 GB 15982 采样，按 GB 4789.2 计数	≤ 50 cfu/皿 ($\phi 55$ mm)	1次/周
压差	清洁作业区与非清洁作业区之间	通过压差计测量	≥ 10 Pa	2次/班
换气次数	通过测定风速验证换气次数	通过风速仪测定	≥ 12 次/h	更换高效过滤器时或1次/月
温度	-	通过温度表测定	16-25° C	2次/班
相对湿度	-	通过湿度表测定	$\leq 65\%$	2次/班

说明：换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为： $N=3600SV/A$ ，监测时通过风速计算。其中，N=换气次数，次/h；S=风口通风面积，m²；A=车间容积，m³；V=测得风口平均风速，m/s。

2. 必备的生产设备及要求

(1) 湿法生产婴幼儿配方乳粉必备的生产设备

设备名称	基本条件	最低参数或特殊要求
1. 储奶设备	保证工厂所需生乳低温储存	带有自动恒温系统或保温系统，储存能力总和不应小于 30t。(不使用生乳为原料的工艺不要求必备此设备)
2. 净乳设备	离心式净乳机	总处理能力不应小于 5t/h，并有备用零件。(不使用生乳为原料的工艺不要求必备此设备)
3. 巴氏杀菌设备	-	总处理能力不应小于 5t/h。(不使用生乳为原料的工艺不要求必备此设备)
4. 清洗设备	全自动 CIP 清洗设备	要求全自动控制，应覆盖浓缩前的生产线，无死角。
5. 配料设备	-	应配套电子称（秤）或流量计等计量装置，配料设备应采用高剪切罐或真空混料罐等设备。
6. 均质设备	两段高压均质机	处理能力不应小于 5t/h，并有备用零件。
7. 制冷设备	氨或氟制冷机组或其他等效设备	在标准工况条件下制冷量在 54 kw 以上设备。
8. 浓缩设备	真空浓缩蒸发器	蒸发能力不小于 2400kg/h，且杀菌温度自动控制，能够进行 CIP 清洗。
9. 高压泵	-	处理能力不应小于 1000 kg/h，并有备用零件。
10. 喷雾干燥设备	立式喷雾干燥设备	单塔水分蒸发能力 500 kg/h 以上，配备流化床进行干燥和冷却。
11. 密闭输送设备	-	符合食品级要求的密闭、无尘、自动化连续式或批次式输送设备。
12. 密闭暂存设备	食品级材质；物料下料均匀流畅	清理检修方便、配手动或自动取样装置。
13. 金属检测设备	在线或成品检测	自动控制，能检测出 \geq 球径 2mm 金属。
14. 包装设备	全自动包装机设备	带有自动质量计量和校正系统的全自动包装机。
15. 洁净空调系统	清洁作业区车间面积满足生产需要。	清洁作业区洁净度满足婴幼儿配方乳粉生产清洁作业区动态标准控制要求。

(2) 干法生产婴幼儿配方乳粉必备的生产设备

设备名称	基本条件	最低参数或特殊要求
1. 隧道杀菌设备	紫外线杀菌及其他杀菌设施	隧道杀菌设备为连续、封闭式，杀菌后进入净化空气环境。
2. 投料设备	人工或自动投料	配套除尘装置，投料产生的粉尘应避免混入生产环境。
3. 筛分设备	在线连续筛分	食品级不锈钢筛网，方便拆卸，清理及更换筛网。
4. 密闭输送设备	-	符合食品级要求的密闭、无尘、自动化连续式或批次式输送设备。
5. 计量配料设备	质量计量	自动或半自动称重计量。
6. 预混设备	批次或连续混合	混料过程为封闭、无尘、自动化操作。
7. 混合设备	批次或连续混合	混料过程为封闭、无尘、自动化操作；至少保障1:1000的两种物料混合均匀，加工能力2000kg/h或以上。
8. 密闭暂存设备	食品级材质；物料下料均匀流畅	清理检修方便、配手动或自动取样装置。
9. 金属检测设备	在线或成品检测	自动控制，能检测出≥球径2mm金属。
10. 包装设备	全自动包装机设备	带有自动质量计量和校正系统的全自动包装机。
11. 洁净空调系统	清洁作业区车间面积满足生产需要。	清洁作业区洁净度满足婴幼儿配方乳粉生产清洁作业区动态标准控制要求。

(3) 干湿法复合工艺生产婴幼儿配方乳粉应具备湿法工艺全部的生产设备和干法工艺必需的生产设备。

3. 必备的检验设备

检验设备的数量应与企业生产能力相适应。应审查企业提交的检验设备与生产能力相适应的书面报告。

国家卫生计生行政部门有关食品安全公告和食品安全国家标准(含企业标准)所规定的所有适用于婴幼儿配方乳粉的检验项目,企业都应具有相应的检验设备。相关食品安全国家标准修订或更改,企业应及时

购置对应的检验仪器设备。《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB 10765）、《食品安全国家标准较大婴儿和幼儿配方食品》（GB 10767）涉及的检验方法详见附件 2、附件 3。

企业可以使用快速检验设备，但应保持检测结果准确。企业使用的快速检测方法及设备应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证。检验结果呈阳性时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。

（四）设备布局、基本工艺流程、关键控制点及清场要求

1. 设备布局

设备的布局应当符合工艺、清洗的需要。

2. 基本工艺流程

（1）湿法工艺流程：

全脂、脱脂乳粉



原料乳→净乳→杀菌→冷藏→标准化配料→均质→杀菌→浓缩→喷雾干燥→流化床二次干燥→包装

（2）干法工艺流程：

原辅料→备料→进料→配料（预混）→投料→混合→包装

（3）干湿法复合工艺流程：

干湿法复合工艺流程应包括除终产品包装外的全部湿法工艺流程和相应的干法工艺流程。

企业调整产品工艺流程及设备时，应提交必要性和安全性报告。

应注意核查国家禁止使用或明令淘汰的生产工艺和设备。

3. 关键控制点技术要求

(1) 湿法工艺的过程要求

①生乳的运输和贮存。生乳在挤奶后 2 小时内应降温至 0—4℃。采用保温奶罐车运输。运输车辆应具备完善的证明和记录。生乳到厂后应及时进行加工，如果不能及时处理，应有冷藏贮存设施，并进行温度及相关指标的监测，做好记录。

②产品配料。采用婴幼儿配方乳粉相关标准要求的原辅料，经核对有关信息后，去除外包装除尘净化后输送到配料车间。原辅料应使用高剪切罐或真空混料罐等配料设备充分溶解。食品添加剂及食品营养强化剂应设专人负责管理，设置专区存放，并对添加剂及营养强化剂的名称、进货时间、批号等进行严格核对，准确称量并做好记录。复合维生素和复合微量元素应按照产品要求采用不同的容器溶解，按要求添加，避免产生反应。

③杀菌和浓缩。进料温度、真空度、蒸汽压力、杀菌温度应控制在设备参数范围内，并记录。

④喷雾干燥和冷却降温。喷雾干燥工序应严格控制蒸汽、水的使用，以减少有害微生物的繁殖。应采用流化床进行冷却降温，不可采用人工筛粉、粉车凉粉等将半成品裸露在清洁作业区的作业。冷却后的产品应采用粉仓等密闭暂存设备储存。

⑤产品包装。严格控制人流、物流、气流的走向，防止污染。应采用自动包装机对产品进行包装。为了避免生产过程中因设备破损或磨损等产生的异物混入产品，在产品包装之前应进行金属检测或包装后配备

X射线检测器等在线检测金属异物，并配备剔除设备，保证包装后的产品不含有金属和其他异物。包装后的产品应取样并进行密封性测试及全项目检测，合格后方可出厂。

(2) 干法工艺的过程要求

①备料。应对原辅料的名称、规格、是否合格、外包装无污染等进行确认。备料区域与进料区域之间应设立独立的缓冲处理区域，配备相应的风淋和杀菌系统，做到物料外包装的除尘与杀菌。

②进料。拆包过程中，应注意内袋对外袋碎屑及线绳的静电吸附，定期对拆包进料区域进行卫生清理，检查物料内袋有无破损，发现破损或物料结块等异常，应做退料处理。物料除去外包装后经过杀菌隧道进入清洁作业区。

③配料（预混）。维生素、微量元素或其他营养素等物料配方须由专门配方管理人员录入管理，并由相关人员进行配方的复核，确保配方录入准确。配料过程应确保物料称量与配方要求一致，称量结束后需对物料的名称、规格、日期等进行标识。预混前需根据预混配方对物料品种、重量等进行复核，确保投料准确。预混结束后对已预混物料的名称、规格、日期等进行标识。整个配料（预混）生产及领用应建立相关记录，确保产品生产信息的可追溯。

④投料。投料前需确保投料区域环境及设备符合相关清场标准，并与进料人员就原料品种、数量进行沟通，对要投入原料的标识、数量与投料单进行核对，确保投料准确。投料人员需定期对手部及本区域环境和设备进行消毒，避免物料污染。物料投入输送系统需经过振动筛，剔除物料中可能混杂的异物进入投料系统内。过筛的物料输送到相关储粉

仓或混合设备。

⑤混合。混合过程应实现全过程自动化控制，无异常不需要人工干预。混合工艺应保证物料的混合均匀性。混合后的半成品不能裸露在清洁作业区内，应采用粉仓等密闭暂存设备储存。

⑥包装。同湿法工艺对应要求。

(3) 干湿复合工艺过程要求

干湿复合工艺应符合湿法工艺、干法工艺中对应的关键点要求。

(4) 清场

为了防止婴幼儿配方乳粉生产中不同批次、不同配方、不同品种之间的交叉污染或混淆，各生产工序在生产结束后、更换品种或批次前，应对现场进行清场并进行记录。记录内容包括：工序、品名、生产批次、清场时间、检查项目及结果等，清场负责人及复查人应在记录上签名。

(五) 人员核查

1. 企业负责人、质量安全管理人員、生产管理人员和质量安全授权人

企业负责人、质量安全管理人員、生产管理人员、质量安全授权人应有食品及相关专业本科以上学历，经专业理论和实践培训合格，应掌握婴幼儿配方乳粉有关的质量安全知识，了解应承担的责任和义务，并且无违反《中华人民共和国食品安全法》规定的不良记录。质量安全授权人主要承担产品放行的责任，确保每批已放行产品的生产、检验均符合国家相关法规和食品安全标准。在产品放行前，质量安全授权人必须出具产品放行审核记录，并纳入批记录。

2. 生产技术人员及检验人员

生产技术人员应有食品及相关专业大专以上学历,经专业理论和实践培训合格,并至少在乳制品企业具有3年以上婴幼儿配方乳粉生产经验。

实验室从事检测的人员应至少具有食品、化学或相关专业专科以上的学历,或者具有10年以上检测工作经历,并获得食品检验职业资格证书。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科以上学历,并具有3年以上相关技术工作经历。要求每个检验项目至少2人以上具有独立检验的能力。

3. 生产操作人员

生产操作人员的数量应适应企业规模、工艺、设备水平。具有一定的技术经验,掌握生产工艺操作规程,按照技术文件进行生产,熟练操作生产设备。特殊岗位的生产操作人员资格应符合有关规定。

4. 人员健康证明

婴幼儿配方乳粉生产的现场人员,应例行健康检查,具有卫生计生部门颁发的健康证明,方可从事生产。

三、生产许可产品检验

(一) 抽样和封样

按照《食品生产许可审查通则》和本细则的要求,在企业的成品库内按照下列规定进行抽样,并对该产品进行封存。

按企业所申报婴幼儿配方乳粉产品的申证单元和产品适用的年龄段,对企业申请的每一个品种(按申请产品标准)随机抽取1个包装规格的产品进行许可检验。

抽样基数不少于200个销售包装。500g以下包装的抽样数量为16个销售包装;500g以上包装的抽样数量为12个销售包装。

所抽取的样品应分成2份，500g以下包装的样品1份为10个作为检验用样品，1份为6个作为备查样品；500g以上包装的样品，1份为8个包装作为检验用样品，1份为4个包装作为备查样品。

样品经确认无误后，由抽样人员与被抽样单位负责人在抽样单上签字、盖章，当场封存样品，并加贴封条。封条上应当有抽样人员签名、抽样单位盖章及封样日期。抽样人员应当告知申请者有资格承担该产品发证检验任务的检验机构名称及联系方式，由申请者自主选择。申请者应在规定时间内把封好的样品送到选定的检验机构。

（二）检验项目

检验项目按产品适用的《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB 10765）、《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》（GB 10767）、企业标准及国家卫生计生行政部门的相关公告内容进行检验。

四、其他要求

婴幼儿配方乳粉生产企业应符合乳制品工业产业政策。

- 附件：1. 婴幼儿配方乳粉生产所需主要原辅料及包材涉及的主要标准
2. 《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB 10765）规定的检测项目与方法
 3. 《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》（GB 10767）规定的检测项目与方法

附件 1

婴幼儿配方乳粉生产所需主要原辅料及包材涉及的主要标准

序号	国家标准	(原辅料) 标准名称
1	GB 19301	生乳
2	GB 19644	乳粉
3	GB 11674	乳清粉和乳清蛋白粉
4	GB 317	白砂糖
5	GB 14963	蜂蜜
6	GB 1535	大豆油
7	GB 1534	花生油
8	GB 10464	葵花籽油
9	GB 19111-2003	玉米油
10	GB 2716-2005	食用植物油卫生标准
11	GB 26687	复配食品添加剂通则
12	GB 25542	食品添加剂 甘氨酸(氨基乙酸)
13	GB 25543	食品添加剂 L-丙氨酸
14	GB 25550	食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐
15	GB 25558	食品添加剂 磷酸三钙
16	GB 25559	食品添加剂 磷酸二氢钙
17	GB 25595	乳糖
18	GB 9683	复合食品包装袋卫生标准
19	GB 9687	食品包装用聚乙烯成型品卫生标准
20	GB 9688	食品包装用聚丙烯成型品卫生标准
21	GB 9689	食品包装用聚苯乙烯成型品卫生标准
22	GB/T 191	包装储运图示标志
23	GB 13432	预包装特殊膳食用食品标签通则
24	GB 7718	预包装食品标签通则
25	GB 2760	食品添加剂使用标准
26	GB 14880	食品营养强化剂使用标准
27	GB 5749	生活饮用水卫生标准

本表为婴幼儿配方乳粉生产所需主要原辅料及包材涉及的主要标准,供参考。

附件 2

《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB10765） 规定的检测项目与方法

序号	检测项目	检测项目	方法标准
1	感官要求	色泽	按照对应标准
2		滋味, 气味	按照对应标准
3		组织状态	按照对应标准
4		冲调性	按照对应标准
5	热量	热量	按照对应标准
6	蛋白质	蛋白质	GB 5009.5
8		乳清蛋白占蛋白质比例	-
9	脂肪	脂肪	GB 5413.3
10		亚油酸	GB 5413.27
11		α -亚麻酸/(mg)	GB 5413.27
12		亚油酸与 α -亚麻酸比值	GB 5413.27
13		月桂酸与肉豆蔻酸(十四烷酸)总量与总脂肪酸比值	GB 5413.27
14		反式脂肪酸与总脂肪酸比值	GB 5413.36
15		芥酸与总脂肪酸比值	GB 5413.27
16	碳水化合物	碳水化合物	按 GB 10765 中 4.3.2 表 2 执行
17		乳糖占碳水化合物比值	GB 5413.5
18	维生素指标	维生素 A	GB 5413.9
19		维生素 D	GB 5413.9
20		维生素 E	GB 5413.9
21		维生素 K	GB 5413.10
22		维生素 B ₁	GB 5413.11
23		维生素 B ₂	GB 5413.12
24		维生素 B ₆	GB 5413.13
25		维生素 B ₁₂	GB 5413.14
26		烟酸(烟酰胺)	GB 5413.15
27		叶酸	GB 5413.16
28		泛酸	GB 5413.17
29		维生素 C	GB 5413.18
30		生物素	GB 5413.19
31	矿物质	钠	GB 5413.21

序号	检测项目	检测项目	方法标准
32	指标	钾	GB 5413. 21
33		铜	GB 5413. 21
34		镁	GB 5413. 21
35		铁	GB 5413. 21
36		锌	GB 5413. 21
37		锰	GB 5413. 21
38		钙	GB 5413. 21
39		磷	GB 5413. 22
40		钙磷比	GB5413. 21、GB5413. 22
41		碘	GB 5413. 23
42		氯	GB 5413. 24
43		硒	GB 5009. 93
44		可选性成分	胆碱
45	肌醇		GB 5413. 25
46	牛磺酸		GB 5413. 26
47	左旋肉碱		-
48	二十二碳六烯酸 (%总脂肪酸)		GB 5413. 27
49	二十碳四烯酸 (%总脂肪酸)		GB 5413. 27
50	二十二碳六烯酸与二十碳四烯酸的比值		GB 5413. 27
51	二十碳五烯酸与二十二碳六烯酸的比值		GB 5413. 27
52	水分	水分	GB 5009. 3
53	灰分	乳基粉状产品	GB 5009. 4
54	杂质度	乳基粉状产品	GB 5413. 30
55		乳基液态产品	GB 5413. 30
56	污染物限量	铅	GB 5009. 12
57		硝酸盐 (以 NaNO ₃ 计)	GB 5009. 33
58		亚硝酸盐 (以 NaNO ₂ 计)	GB 5009. 33
59	真菌毒素	黄曲霉毒素 M ₁	GB 5413. 37
60	微生物限量	菌落总数	GB 4789. 2
61		大肠菌群	GB 4789. 3 平板计数法
62		金黄色葡萄球菌	GB 4789. 10 平板计数法
63		阪崎肠杆菌	GB 4789. 40 计数法
64		沙门氏菌	GB 4789. 4
65	三聚氰胺	三聚氰胺	GB 22388 卫生部 2011 年第 10 号公告
66	标签	食品标签	GB 7718、GB 13432

本表按照《乳品质量安全监督管理条例》及食品安全国家标准 GB 10765 汇总，供参考。

附件 3

《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》 (GB 10767) 规定的检测项目与方法

序号	检测项目	检测项目	方法标准
1	感官要求	色泽	按照对应标准
2		滋味, 气味	按照对应标准
3		组织状态	按照对应标准
4		冲调性	按照对应标准
5	热量	热量	按照对应标准
6	蛋白质	蛋白质	GB 5009.5
7	脂肪	脂肪	GB5413.3
8		亚油酸	GB5413.27
9	维生素 指标	维生素A	GB 5413.9
10		维生素D	GB 5413.9
11		维生素E	GB 5413.9
12		维生素K	GB 5413.10
13		维生素B ₁	GB 5413.11
14		维生素B ₂	GB 5413.12
15		维生素B ₆	GB 5413.13
16		维生素B ₁₂	GB 5413.14
17		烟酸 (烟酰胺)	GB 5413.15
18		叶酸	GB 5413.16
19		泛酸	GB 5413.17
20		维生素C	GB 5413.18
21		生物素	GB 5413.19
22		矿物质 指标	钠
23	钾		GB 5413.21
24	铜		GB 5413.21
25	镁		GB 5413.21
26	铁		GB 5413.21
27	锌		GB 5413.21
28	钙		GB 5413.21
29	磷		GB 5413.22
30	钙磷比		/
31	碘		GB 5413.23
32	氯		GB 5413.24

序号	检测项目	检测项目	方法标准	
33	可选性 成分	胆碱	GB/T 5413.20	
34		肌醇	GB 5413.25	
35		牛磺酸	GB 5413.26	
36		左旋肉碱		
37		二十二碳六烯酸 (%总脂肪酸)	GB 5413.27	
38		二十碳四烯酸 (%总脂肪酸)	GB 5413.27	
39		硒	GB 5009.93	
40		锰	GB 5413.21	
41		水分	水分 (限粉状产品)	GB 5009.3
42		灰分	粉状产品/(%)	GB 5009.4
43	杂质度	粉状产品 (添加蔬菜水果产品除外)	GB 5413.30	
44	污染物 限量	铅	GB 5009.12	
45		硝酸盐 (以NaNO ₃ 计) (添加蔬菜水果产品除外)	GB 5009.33	
46		亚硝酸盐 (以NaNO ₂ 计)	GB 5009.33	
47	真菌毒素	黄曲霉毒素 M ₁	GB 5413.37	
48	微生物 限量	菌落总数	GB 4789.2	
49		大肠菌群	GB 4789.3 平板计数法	
50		沙门氏菌	GB 4789.4	
51	三聚氰胺	三聚氰胺	GB 22388 卫生部 2011 年第 10 号公告	
52	标签	食品标签	GB 7718 GB 13432	

本表按照《乳品质量安全监督管理条例》及食品安全国家标准 GB 10767 汇总，供参考。