



中华人民共和国食品安全国家标准

GB ××××—××××

代替GB/T 23790-2009

婴幼儿配方粉企业良好生产规范

Good manufacturing practice for powdered formulae for infants and young children

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准参考了国际标准CAC/RCP 66 – 2008《婴儿及幼儿配方粉卫生法规》(CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR POWDERED FORMULAE FOR INFANTS AND YOUNG CHILDREN)。

本标准代替GB/T 23790-2009《婴幼儿配方粉企业良好生产规范》。

本标准与GB/T 23790-2009相比主要变化如下：

——由推荐性标准改为强制性标准；

——修改了标准条款框架；

——修改了相关标准条款。

本标准的附录A为规范性附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

——GB/T 23790-2009。

婴幼儿配方粉企业良好生产规范

1 范围

本标准规定了婴幼儿配方粉生产企业在选址及厂区环境、厂房和车间、设备、卫生管理、原料和包装材料的要求、生产过程的食品安全控制、产品的检验、产品贮存和运输、记录与文件的管理、产品追溯和召回、培训、管理机构和人员等方面应达到的条件和要求。

本标准适用于粉状的婴幼儿配方食品(包括粉状婴儿配方食品和粉状较大婴儿和幼儿配方食品)的生产企业。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 12693 乳制品企业良好生产规范
- GB 13432 预包装特殊膳食用食品标签通则
- GB/T 18204.1 公共场所空气微生物检验方法 菌落总数测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准

3.1

清洁作业区 cleaning work area

清洁度要求高的作业区域，如裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等。

3.2

准清洁作业区 quasi-cleaning work area

清洁度要求次于清洁作业区的作业区域，如原辅料预处理车间等。

3.3

一般作业区 commonly work area

清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域，如收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。

3.4

湿法（生产）工艺 Wet-mix process

将婴幼儿配方粉的配料成分在液体状态下进行处理与混合的生产工艺，该工艺通常包括配料、热处理、浓缩、干燥等工序。

3.5

干法（生产）工艺 Dry-mix process

将婴幼儿配方粉的配料成分在干燥状态下进行处理与混合而制成最终产品的生产工艺。

3.6

干湿法复合（生产）工艺 Combined process

将婴幼儿配方粉的部分配料成分在液体状态下进行处理与混合，干燥后再采用干法工艺添加另一部

分干燥配料成分而制成最终产品的生产工艺。

4 选址及厂区环境

应符合GB 12693的相关规定。

5 厂房和车间

5.1 设计和布局

5.1.1 应符合GB 12693的相关规定。

5.1.2 厂房和车间应合理设计、建造和规划相关设施和设备，以防止微生物滋生及污染的侵害，特别是应防止沙门氏菌和阪崎肠杆菌（*Cronobacter*属）的污染，同时避免或尽量减少这些细菌在藏匿地的存在或繁殖。设计中应考虑避免如下微生物孳生的因素：

- a. 设计时潮湿区域和干燥区域应隔离、分开；应有效控制人员、设备和物料流动造成的污染，防止沙门氏菌和阪崎肠杆菌进入清洁作业区。
- b. 设计合理的排水设施、地面应平整、保持适当的坡度，防止水的积存，清洁作业区还应防止凝结水的产生。
- c. 应防止加工材料不当的堆积、避免因此产生不利于清洁的场所。
- d. 湿式清洁流程应设计合理，在干燥区域应防止不当湿式清洁流程致使沙门氏菌及阪崎肠杆菌的产生和传播。

5.1.3 婴幼儿配方粉生产场所的内部设计和布局，应按生产工艺以及卫生清洁要求进行合理布局。

5.1.4 对于无后续灭菌操作的干加工区域的操作，应在清洁作业区进行，如从干燥（或干燥后）工序至充填和密封包装的操作。

5.1.5 不同卫生清洁要求的区域（清洁作业区，准清洁作业区等），应有有效的物理隔离。清洁作业区应保持对其他区域的正压差，以防止未净化的空气进入清洁作业区而造成交叉污染。

5.1.6 对于清洁作业区出入应有合理的限制和控制措施，以避免或减少致病菌污染。进出清洁作业区的人员，原料，包装材料，废物，设备等，应有防止交叉污染的措施；如设置人员更衣室更换工作服，工作鞋或鞋套；专用物流通道以及废物通道等。对于通过管道运输原料或产品进入清洁作业区，需要设计和安装适当的空气过滤系统。

5.1.7 浓缩等有水分的操作，应避免在清洁作业区内进行。

5.1.8 婴幼儿配方粉生产企业应按照生产工艺和卫生、质量要求，划分作业区洁净级别，原则上分为一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区。清洁作业区应安装具有过滤装置的独立的空气净化系统，并保持正压，达到表 1 的要求。

5.1.9 各作业区净化级别必须满足婴幼儿配方粉加工对空气净化的需要。清洁作业区的温度、湿度、空气洁净度应有符合生产需要的明确控制要求。企业的质量检验部门应定期对清洁区的空气质量进行检测，可按 GB/T 18204.1 中的自然沉降法测定，各生产作业区空气中的菌落总数应控制在表 1 规定之内：

表 1

作业区	每皿菌落数/（cfu/皿）
清洁作业区	≤ 30
准清洁作业区	≤ 50

5.1.10 清洁作业区应保持干燥，尽量减少供水设施及系统，如无法避免，则应有防护措施，且禁止穿

越主要生产作业面的上部空间，防止二次污染的产生。

5.1.11 厂房、车间、仓库应有防止昆虫和老鼠等动物进入的设施。

5.2 区域设置与隔离

应符合 GB 12693 的相关规定。

5.3 内部建筑结构

应符合 GB 12693 的相关规定。

5.4 设施

5.4.1 供水设施

应符合 GB 12693 的相关规定。

5.4.2 排水系统

应符合 GB 12693 的相关规定。在清洁作业区内，应设置适当的设施或采用适当措施保持干燥，以避免水残余物的产生而导致相关微生物的增长和扩散。

5.4.3 清洁设施

5.4.3.1 应符合 GB 12693 的相关规定。

5.4.3.2 对需保持干燥的清洁作业区应采用如下措施：

a. 采用适用于场所和设备的干式清洁流程。

b. 如果无法采用干式清洁措施，可在受控条件下采用湿式清洁，但应确保能够及时彻底的恢复设备和环境的干燥，使该区域不被污染。

5.4.4 个人卫生设施

5.4.4.1 应符合 GB 12693 的相关规定。

5.4.4.2 更衣室及洗手消毒室应设置在员工进入加工车间入口附近或适当处。洗手消毒室内应配置足够数量的非手动式水龙头、消毒和自动感应式干手设施。

5.4.4.3 车间入口处应设置保洁措施，以防止鞋靴对车间的污染。

5.4.4.4 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手消毒设施。

5.4.5 通风设施

应符合 GB 12693 的相关规定。

5.4.6 照明设施

应符合 GB 12693 的相关规定。

5.4.7 仓储设施

应符合 GB 12693 的相关规定。

6 设备

6.1 生产设备

6.1.1 一般要求

应符合 GB 12693 的相关规定。

6.1.2 材质

应符合 GB 12693 的相关规定。

6.1.3 设计

6.1.3.1 生产设备应符合GB 12693的相关规定。

6.1.3.2 婴幼儿配方粉的生产分干法工艺和湿法工艺（包括干湿法复合工艺），应按工艺需要配备相应的生产设备。

6.1.3.3 生产设备应有明显的状态标识，并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。维修后的设备必须进行验证或确认，确保各项性能满足工艺要求。不合格的设备应搬出生产区，未搬出前应有明显标志。

6.1.3.4 用于食品、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其它惰性气体应进行过滤净化处理，以防止造成间接污染。

6.2 监控设备

应符合 GB 12693 的相关规定。

6.3 设备的保养和维修

应符合 GB 12693 的相关规定。

7 卫生管理

7.1 卫生管理制度

应符合 GB 12693 的相关规定。

7.2 厂房及设施卫生管理

应符合 GB 12693 的相关规定。

7.3 清洁和消毒

7.3.1 应符合 GB 12693 的相关规定。

7.3.2 在需干式作业的清洁作业区（如干混、充填包装等），应尽量避免湿式清洁，湿式清洁应仅限于可以搬运到专门房间的设备零件或者在湿式清洁后可以立即采取干燥措施的情况；对生产设备和加工环境实施有效的干式清洁流程是防止微生物繁殖的最有效方法。

7.4 人员健康与卫生要求

7.4.1 应符合 GB 12693 的相关规定。

7.4.2 清洁作业区的员工应穿着符合该区域卫生要求的工衣（或一次性工衣），并配备帽子、口罩和工作鞋。准清洁作业区、一般作业区的员工应穿着符合相应区域卫生要求的工衣，并配备帽子和工作鞋。清洁作业区、准清洁作业区使用的工衣和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。

7.5 虫害控制

应符合 GB 12693 的相关规定。

7.6 废弃物处理

应符合 GB 12693 的相关规定。

7.7 有毒有害物质管理

应符合 GB 12693 的相关规定。

7.8 污水、污物管理

应符合 GB 12693 的相关规定。

7.9 工作服管理

应符合 GB 12693 的相关规定。

7.10 监控有效性

7.10.1 卫生管理应制定有效的监督流程，以确保关键流程（如人工清洁、就地清洗操作（CIP）以及设备维护）符合相关规定和标准要求。尤其要确保清洁和消毒方案的适用性，清洁剂和消毒剂的浓度适当，CIP系统符合相关温度和流速要求，且设备在必要时应进行合理的冲洗。

7.10.2 所有生产车间应制定清洗（或清洁）和消毒的周期表，保证所有区域被清洁，对重要区域、设

备和器具应进行特殊的清洁。

7.10.3 应保证清洁人员的数量并根据需要明确每个人的责任；所有的清洁人员应接受良好的培训，清楚污染的危害性和防止污染的重要性；应对清洗和消毒做好记录

7.10.4 应逐批抽取代表性成品样品，包括每天包装后的第一个成品及其他抽样成品，按国家相关法规和标准的规定进行检验，同时采用附录 A 的措施，确保监控合理和有效。

8 原料和包装材料的要求

8.1 一般要求

应符合 GB 12693 的相关规定。使用的原料应符合相应的国家标准、行业标准或相关法规的要求，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。

8.2 原料和包装材料的采购和验收

8.2.1 应符合 GB 12693 的相关规定。

8.2.2 对直接进入干混合工序的原料，企业应采取措施确保原料微生物指标符合产品标准要求，对大豆原料应确保脲酶活性为阴性；应对供应商采用的流程和安全措施进行评估，必要时应进行定期现场评审或对流程进行监控。

8.3 原料和包装材料的运输和贮存

8.3.1 应符合 GB 12693 的相关规定。

8.3.2 食品添加剂及食品营养强化剂应由专人负责管理，设置专库或专区存放，并使用专用登记册（或仓库管理软件）记录添加剂的名称、进货时间、进货量和使用量等，还应注意产品有效期限。

8.3.3 对质量容易发生变化的维生素和微量元素等食品营养强化剂应进行定期检验，以确保其符合原料规定的要求。

8.4 保持原料和包装材料采购、验收、贮存和运输记录。

9 生产过程的食物安全控制

9.1 一般要求

9.1.1 应符合 GB 12693 的相关规定。

9.1.2 婴幼儿配方粉生产企业应建立质量管理体系，采取质量安全管理措施，对婴幼儿配方奶粉生产实施从原料采购、原料进厂到成品出厂的全过程控制，保证产品质量安全。

9.2 食品安全控制的关键因素

9.2.1 微生物污染的控制

9.2.1.1 应符合 GB 12693 的相关规定。

9.2.1.2 微生物检测应包括对取自原料和包装材料、生产线中的半成品、成品的样品分析。通过清洁区环境测试对婴幼儿配方粉污染状况进行核实和监控的程序应符合附录 A 的要求。环境样本应从最有可能导致产品污染的区域采集。

9.2.1.3 当对控制措施的监控、监督或核实结果表明有偏离时，应采取适当的纠正措施，成品只有在调查结果表明符合相关标准后才能放行。

9.2.2 化学污染的控制

应符合 GB 12693 的相关规定。

9.2.3 物理污染的控制

应符合 GB 12693 的相关规定。

9.2.4 食品添加剂

生产加工过程中使用时，应符合 GB 12693 的相关规定。

9.2.5 包装材料

应符合 GB 12693 的相关规定。

9.2.6 特定处理步骤

婴幼儿配方粉的生产工艺中各处理工序应分别符合相应的干法工艺或湿法工艺特定处理步骤的要求，并应符合如下规定：

9.2.6.1 热处理（湿法和干湿法复合生产工艺）

热处理是确保婴幼儿配方粉安全的一个关键步骤，是重要的关键控制点。热处理温度和时间应考虑产品属性等因素对指示性微生物耐热性的影响，如脂肪含量、总固形物含量等。因此应制定相关流程检查温度和时间是否偏离，并采取恰当的纠正措施。

如购进的大豆原料没有经过加热灭酶处理（或灭酶不彻底），豆基婴幼儿配方粉应通过热处理同时达到杀灭致病菌和彻底灭酶的效果（脲酶为阴性），并作为关键控制点进行监控。

9.2.6.2 中间贮存

在湿法和干湿法复合工艺中，对液态半成品中间贮存应采取相应的措施防止微生物的生长；干法生产中裸露的原料粉或湿法生产中裸露的粉状半成品应保持在清洁作业区。

9.2.6.3 从热处理到干燥的工艺步骤

从热处理到干燥前的所有输送管道和设备应保持密闭，并定期进行彻底的清洗消毒。

9.2.6.4 冷却

在湿法和干湿法复合工艺生产中，干燥后的裸露半成品粉末应在清洁作业区内冷却。

9.2.6.5 干混合

在干法工艺和干湿法复合工艺中，干混合时应应对如下关键因素进行控制：

a. 与空气环境接触的裸粉工序（如：预混及分装、配料、投料）需在清洁作业区内进行。清洁作业区的温度和相对湿度应与婴幼儿配方粉的生产工艺相适应。无特殊要求时，温度应控制在 27℃ 以下，相对湿度控制在 70% 以下。

b. 配料应计量准确。

c. 与混合均匀性有关的关键工艺参数（如混合时间，压缩空气压力等）应予以验证确认；对混合的均匀性进行确认。

d. 与物料接触的设备内壁应光滑、平整、无死角，易于清洗、耐腐蚀，且其内表层应采用不与物料反应、不释放出微粒及不吸附物料的材料。

e. 正压输送物料所需的压缩空气，需经过除油、除水、洁净过滤及除菌处理后，方可使用。

f. 原料、包装材料、人员应制定严格的卫生控制要求。原料应经必要的保洁程序和物料通道进入作业区，应遵循去除外包装，或经过外包装消毒的处理程序；作业人员应经二次更衣和手的清洁与消毒等处理程序进入清洁作业区，确保相关人员手的卫生、穿工作服、戴上头罩、换鞋或穿上鞋罩。

9.2.6.6 内包装工序

应对如下关键因素进行控制：

a. 内包装工序应在清洁作业区内进行。

b. 应只允许相关工作人员进入包装室，原料和包装材料、人员的要求参照 9.2.4.5 中 f 条款的规定。

c. 使用前应检查包装材料的外包装是否完好，以确保包装材料未被污染。

d. 生产企业应采用有效的异物控制措施，预防和检查异物，如：筛网、强磁铁、金属探测器等，

对这些措施应实施过程监控或有效性验证。

g. 不同品种的产品在同一条生产线上生产时，应有效清洁，确保产品切换不对下一批产品产生影响。

9.2.6.7 生产用水

与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水等应符合GB 5749 生活饮用水卫生标准的相关规定。循环水、冰和蒸汽等其他用水应符合GB 12693的相关规定。

9.2.6.8 成品

应通过食品安全的全过程控制，以及企业良好生产规范的实施，确保婴幼儿配方粉成品达到国家相关法律法规和产品标准的要求。

9.2.7 产品信息和标签

9.2.7.1 品标签应符合 GB13432《预包装特殊膳食用食品标签通则》、婴幼儿配方粉国家标准及国家其它相关法规的规定。标签上还应标注主要营养成分及其含量。应有正确的使用方法和注意事项。

9.2.7.2 标签中应标示产品的冲调方法、冲调用水及贮存方法等信息，应指导消费者在冲调和处理产品以及喂养过程中避免因使用产品不当而可能引起食源性疾病的做法。

10 产品的检验

应符合GB 12693的相关规定。

11 产品的贮存和运输

应符合 GB 12693 的相关规定。

12 记录与文件的管理

12.1 记录和管理

应符合GB 12693的相关规定。

12.2 文件管理

应符合GB 12693的相关规定。

13 产品追溯和召回

应符合 GB 12693 的相关规定。

14 培训

应符合 GB 12693 的相关规定。

15 管理机构和人员

应符合 GB 12693 的相关规定。

附录A

（规范性附录）

婴幼儿配方粉清洁作业区

沙门氏菌、阪崎肠杆菌和肠杆菌科其他细菌的环境监控指南

A.1 由于在卫生条件良好的生产环境中也有可能存在少量的肠杆菌（Enterobacteriaceae，简称EB），包括阪崎肠杆菌（*Cronobacter*属），使经巴氏杀菌后的产品有可能被环境污染，导致终产品中存在微量的肠杆菌。因此应监控生产环境中的肠杆菌，以便确认卫生控制程序是否有效。生产企业应及时采取纠正措施。通过持续监控，获得卫生情况的基础数据，并跟踪趋势的变化。据有关工厂实践表明，降低环境中肠杆菌数量可以减少终产品中肠杆菌（包括阪崎肠杆菌和沙门氏菌）数量。

为防止污染事件的发生，避免抽样检测终产品中微生物的局限性，应制定环境监控计划。监控计划可作为一种食品安全管理工具，用来对清洁作业区（干燥区域）卫生状况实施评估，并作为HACCP的基础程序。

在制定监控计划时应根据以下沙门氏菌、阪崎肠杆菌及其他肠杆菌的生态学特征（将EB作为过程及环境卫生指标菌）。

- a. 沙门氏菌在干燥环境中极少发现，但还应制定监控计划来预防沙门氏菌的进入，评估生产环境中卫生控制措施的有效性，指导有关人员在检出沙门氏菌的情况下，防止其进一步扩散。
- b. 阪崎肠杆菌比沙门氏菌更容易在干燥环境中发现。如果采用适当的取样和测试方法，阪崎肠杆菌更易被检出。应当制定监控计划来评估阪崎肠杆菌是否增长，并采取有效措施防止其增长。
- c. 肠杆菌散布广泛，是干燥环境的常见菌群，且容易检测。肠杆菌可作为生产过程卫生状况的指标菌。

A.2 在设计取样方案时应考虑的因素

A.2.1 产品种类和工艺过程

应根据产品特点、消费者年龄和健康状况来确定取样方案的需求和范围。本标准中各类产品都将沙门氏菌规定为致病菌，部分产品将阪崎肠杆菌规定为致病菌。

监控的重点应放在微生物容易藏匿滋生的区域，如干燥环境的清洁作业区。应特别关注该区域与相邻较低卫生级别区域的交界处、靠近生产线和设备且容易发生污染的地方，如封闭设备上用于偶尔检查的开口。应优先监控已知或可能存在污染的区域。

A.2.2 样本的种类

监控计划应包括如下两种样本：

A.2.2.1 从不接触食品的表面采样。如设备外部、生产线周围的地面、管道和平台。在这些情况下，污染风险程度和污染物含量将取决于生产线和设备的位置和设计。

A.2.2.2 从直接接触食品的表面采样。如从喷粉塔到包装前之间可能直接污染产品的设备，如筛尾的结团配方粉因吸收水分，容易滋生微生物。如果食品接触表面存在指标微生物、阪崎肠杆菌或沙门氏菌，表明产品受污染的风险很高

A.2.3 目标微生物

沙门氏菌和阪崎肠杆菌是主要的目标微生物，但可将肠杆菌作为卫生指标。EB的含量显示沙门氏菌存在的可能性，以及沙门氏菌和阪崎肠杆菌生长的条件。

A.2.4 取样点和样本数量

样本数量应随着工艺和生产线的复杂程度而变化。

取样点应为微生物可能藏匿或进入而导致污染的地方。可以根据有关文献资料确定取样点，也可以根据经验和专业知识或者工厂污染调查中收集的历史数据确定取样点。应定期评估取样点，并根据特殊情况，如重大维护、施工活动、或者卫生状况变差时，在监控计划中增加必要的取样点。

取样计划应全面，且具有代表性，应考虑不同类型生产班次以及这些班次内的不同时间段进行科学合理取样。为验证清洁措施的效果，应在开机生产前取样。

A.2.5 取样频率

应根据A.2.1的因素决定取样的频率，按照在监控计划中现有各区域微生物存在的数据来确定。如果没有此类数据，应当收集充分的资料，以确定合理的取样频率，包括长期收集沙门氏菌或阪崎肠杆菌的发生情况。

应根据检测结果和污染风险严重程度来调整环境监控计划实施的频率。当终产品中检出致病菌或指标生物数量增加时，应加强环境取样和调查取样，以确定污染源。当污染风险增加时（比如进行维护、施工、或湿清洁之后），也应适当增加取样频率。

A.2.6 取样工具和方法

应根据表面类型和取样地点来选择取样工具和方法。如：刮取表面残留物或吸尘器里的粉尘直接作为样本；对于较大的表面取样，采用海绵（或棉签）进行擦拭取样。

A.2.7 分析方法

分析方法应能够有效检出目标微生物，并具有可接受的灵敏度，并有相关记录。在确保灵敏度的前提下，可以将多个样品混在一起检测。如果检出阳性结果，应进一步确定阳性样本的位置。如果需要，可以用基因技术进行分析阪崎肠杆菌来源以及婴幼儿配方粉污染路径的有关信息。

A.2.8 数据管理

监控计划应包括数据记录和评估系统，如趋势分析。一定要对数据进行持续的评估，以便对监控计划进行适当修改和调整。对肠杆菌和阪崎肠杆菌数据实施有效管理，有可能发现被忽视的轻度或间断性污染。

A.2.9 阳性结果纠偏措施

监控计划的目的是发现环境中是否存在目标微生物。在制定监控计划前，应制定接受标准和应对措施。监控计划应规定具体的行动措施并阐明相应原因。相关措施包括：不采取行动（没有污染风险）、加强清洁、污染源追踪（增加环境测试）、评估卫生措施、扣留和测试产品。

生产企业应制定检出肠杆菌和阪崎肠杆菌后的行动措施，以便在出现超标时准确应对。对卫生程序和控制措施应进行评估。当检出沙门氏菌时应立即采取纠偏行动，并且评估阪崎肠杆菌趋势和肠杆菌数量的变化；具体采取哪种行动取决于产品被沙门氏菌和阪崎肠杆菌污染的可能性。
