

婴幼儿配方液态乳生产许可审查细则

第一章 总 则

第一条 为严格婴幼儿配方液态乳生产许可条件，落实企业食品安全主体责任，推动产业高质量发展，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等法律法规及相关食品安全国家标准等规定，制定本细则。

第二条 本细则适用于市场监督管理部门组织对婴幼儿配方液态乳生产许可、变更许可和延续许可等的审查工作。

第三条 本细则中所称婴幼儿配方液态乳，是指以牛（羊）乳及乳蛋白制品为主要蛋白来源，加入适量的维生素、矿物质和（或）其他原料，仅用物理方法生产加工制成的适用于0~36月龄婴幼儿食用的液态婴幼儿配方食品。婴幼儿配方液态乳分为婴儿配方液态乳（0~6月龄，1段）、较大婴儿配方液态乳（6~12月龄，2段）和幼儿配方液态乳（12~36月龄，3段）。

第四条 婴幼儿配方液态乳的申证类别为婴幼儿配方食品，类别名称为婴幼儿配方液态乳，类别编号2902。婴幼儿配方液态乳生产许可食品类别、类别名称、品种明细等见表1。

表1 婴幼儿配方液态乳生产许可食品类别目录列表

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细	备注
婴幼儿配方食品	2902	婴幼儿配方液态乳	婴儿配方液态乳：无菌灌装工艺、后灭菌工艺 较大婴儿配方液态乳：无菌灌装工艺、后灭菌工艺 幼儿配方液态乳：无菌灌装工艺、后灭菌工艺	产品配方注册号

第五条 婴幼儿配方液态乳生产企业（以下简称企业）应符合婴幼儿配方食品良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系。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。

第六条 不得以委托、分装方式生产婴幼儿配方液态乳。同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方液态乳。不得以乳粉复原，或以婴幼儿配方乳粉或基粉为主要原料，生产婴幼儿配方液态乳。

第七条 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。

第二章 生产场所

第八条 选址及厂区环境、厂房和车间应符合《食品生产许可审查通则》和《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》（GB 23790）的相关要求。

第九条 企业应有与生产能力相适应的生产车间和辅助生产设施。生产车间和辅助生产设施的设计应根据工艺流程需要及卫生要求，有序合理布局。厂区内设置的检验室应与生产区域分隔。车间内设置的过程检验室应符合相关区域卫生要求，有防止污染的措施。

第十条 生产作业区内应根据工艺流程和防止交叉污染的要求，按照各作业区的洁净级别划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。不同洁净级别作业区之间应进行有效的物理隔离，防止交叉污染。各洁净级别作业区的具体划分见表 2。

表 2 婴幼儿配方液态乳生产作业区划分表

清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
无菌灌装产品的灌装区域；有特殊清洁要求的区域，如已清洁消毒包装材料（容器）暂存区域等。	称量、配料、预处理、热处理、杀菌或灭菌区域；无菌灌装产品封装后的加盖区域；后灭菌产品灌装区域；包装材料（容器）清洁消毒区域；其他生产加工区域。	后灭菌产品灌装封盖后的灭菌区域；原辅料接收、原辅料外包装清洁和产品外包装区域；原辅料、成品和存放需清洁消毒包装材料（容器）的仓库等。

第十一条 清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应安装能自动关闭（如安装自动感应器或闭门器等）的门，必要时还可设空气幕。进出清洁作业区的人员、原辅料、包装材料（容器）及直接接触成品的随附品（如吸管、奶嘴等）、工器具、废弃物等，应有防止交叉污染的措施。清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度应符合《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》（GB 23790）的控制要求，且按照表 3 清洁作业区空气洁

净度动态控制要求执行。

表 3 婴幼儿配方液态乳清洁作业区空气洁净度动态控制要求

项目	内容	检测方法	控制要求	最低监控频次
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	$\leq 100 \text{ CFU/m}^3$	1 次/周
	沉降菌	GB/T 16294	$\leq 50 \text{ CFU/4h}$ ($\phi 90\text{mm}$)	1 次/周
	表面微生物 ^a	1) 直接采样, 使用 55 mm 皿测定	$\leq 25 \text{ CFU/皿}$ ($\phi 55\text{mm}$)	1 次/周
		2) 参照 GB 15982 采样方法, 按 GB 4789.2 计数	$\leq 25 \text{ CFU/25cm}^2$	
压差	清洁作业区与相邻的非清洁作业区(包括准清洁作业区、一般作业区)之间	通过压差计测量	$\geq 10 \text{ Pa}$	2 次/班
换气次数 ^b	通过测定风速验证换气次数	通过风速仪或风量罩测定	$\geq 12 \text{ 次/h}$	更换高效过滤器时或 1 次/月
温度	-	通过温度表测定	16~25℃	2 次/班
相对湿度	-	通过湿度表测定	$\leq 65\%$	2 次/班

^a可在方法 1) 和方法 2) 中选择一种方法进行监控, 方法 1) 不适用于不规则表面的取样。

^b换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为: $N=3600 SA/V$, 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, m^2 ; A —车间容积, m^3 ; V —风口平均风速, m/s 。换气次数适用于层高小于 4.0 m 的清洁作业区。层高 4.0 m 以上的清洁作业区可适当调整换气次数, 但应确保清洁作业区的洁净度。

第十二条 物料进入清洁作业区前, 应通过传递窗或气闸室或杀菌隧道。无菌灌装设备与超高温瞬时灭菌(UHT)设备的连接、无菌灌装的环境应确保符合无菌灌装要求。

第十三条 原辅料、成品仓库应符合《食品生产许可审查通则》的相关要求，储存温度和湿度应符合标签标明的要求。必要时应设具备温度监控设施的冷藏（冻）库。

应依据原辅料、成品、包装材料（容器）等性质的不同，分设贮存场所或区域。同一仓库贮存性质不同物品时，应适当分离或分隔（如分类、分架、分区存放等），并有明显的标识。

第十四条 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、雪等）的影响。接收区的布局 and 设施应能确保食品原料、食品添加剂和包装材料（容器）进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第三章 设备设施

第十五条 设备设施应符合《食品生产许可审查通则》和《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》（GB 23790）的相关要求。

第十六条 企业应配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，其性能和精度应能满足生产加工的要求。混合设备应能保证物料混合均匀；过滤装置应定期检查和维修；用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校准或检定。

第十七条 生产设备应符合表 4 的要求。若企业采用不同生产设备，其工艺性能或节能减排性能及产品质量安全水平应优于或不低于通用生产设备，并作出合理说明。

表 4 婴幼儿配方液态乳通用生产设备

设备名称	参数或要求
1.储奶设备	带有自动恒温系统或保温系统，储存能力应与生产能力相适应。
2.净乳设备	总处理能力不应小于 5t/h。
3.巴氏杀菌设备	总处理能力不应小于 5t/h。
4.全自动就地清洗（CIP）设备	清洗过程全自动控制、自动记录，应覆盖从收奶至灌装整个生产线，无死角。
5.配料设备	应采用高剪切罐或真空混料罐等配料设备，应配套电子称（秤）或流量计等计量装置，具备自动混合功能，保证产品均匀混合、可在线追溯。
6.均质设备	两段高压均质机，处理能力应不小于 5t/h。
7.灭菌设备	无菌灌装工艺：应配置温度、流量、压力仪器仪表，测量相关数据并形成记录，确保灭菌参数和灭菌强度达到必要的灭菌要求。
	后灭菌工艺：应配备温度-时间记录装置、压力表、蒸汽自动控制器、安全阀。
8.灌装	灌装设备应带有自动质量计量和校正系统。
9.X 光异物检测设备	在线检测，自动控制，能检测出球径 $\geq 2\text{ mm}$ 金属。
10.空气调节净化系统	具有过滤装置的独立的空气调节净化系统，可满足表 3 对婴幼儿配方液态乳生产清洁作业区的动态控制要求。

第十八条 设备维护保养完好，其性能与精度符合生产要求。生产设备、设施等应有运行状态标识，需检定或校准的生产设备、监控设备和检验设备应有检定或校准状态标识。状态标识可采用自动化控制系统显示或人工标识。固定管道设施应有管道内物料名称和流向标识。

第十九条 灭菌设备安装后，应进行物料灭菌效果验证，确

认符合要求后，方可投入使用。

第二十条 采用无菌灌装工艺的持续流动产品，应在高温保持灭菌部位或管路流动的时间内保持灭菌温度以达到商业无菌。应确认物料类型、物料流动速率、管线长度、高温保持灭菌部位的尺寸。如果采用蒸汽注入或蒸汽灌输方式，还应考虑由蒸汽冷凝带入的水引起的产品体积增加，蒸汽用水应符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）的相关规定。蒸汽注入产品之前，应对控制装置及措施的有效性进行确认，保证注入产品中的蒸汽符合食品安全要求。

灌装后灭菌产品生产过程中各类灭菌设备应符合灭菌工艺的要求。灭菌设备安装后应对其进行热分布测试，确认热分布均匀后方可投入使用。在保证热量供给和传热介质通畅的前提下，每3年至少进行1次热分布测试。设备结构、管道尺寸、程序等发生变化及必要时，应重新进行热分布测试。对于最终灭菌产品，应根据所用灭菌方法的效果，确定灭菌前产品微生物污染水平的监控标准并定期监控。

第二十一条 对于无菌灌装工艺的产品，生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、无菌蒸馏水或其他适合的处理剂，对产品高温保持灭菌部位和下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、灌装设备以及其他产品接触表面进行清洁及灭菌。应确保所有与灭菌后产品直接接触的设备表面达到无菌灌装的要求，并保持该状态直到生产结束。

灌装及包装设备的无菌仓应清洁灭菌，并在产品开始灌装前达到无菌灌装的要求，且保持该状态直到生产结束。当灭菌失败或无菌状态失效时，应停止生产进行清洁，无菌仓应重新灭菌。应对灭菌时间、灭菌温度、消毒剂浓度等关键指标进行监控和记录。

凡需要灌装后灭菌的产品，从灌封到灭菌的时间应控制在工艺规程要求的时间限度内，并记录每次灭菌过程的时间-温度曲线。

第二十二条 所有与原辅料、半成品、成品直接接触的设备与工器具的材质应符合食品相关产品的有关标准，不得使用竹木材质的工器具，不得使用添加邻苯二甲酸酯类物质的材料制作的设备和工器具。直接接触物料的设备应拆卸方便、易清理，保证无异物及油污混入风险。与物料接触的设备内壁及焊缝应光滑平整、无死角，易清洗、耐腐蚀，且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，不滞留或积存物料。管道焊接时，如位置允许，宜采用自动焊接设备焊接。

第二十三条 不与食品接触的水（如冷却水、污水或废水等）的管道系统与食品加工用水的管道系统应使用完全分离的管路输送，各管路系统应明确标识以便区分，不应有逆流或相互交接情形。

应有适当的排水系统和废水处理系统。排水设施内及其下方不应有生产用水的供水管路。室内排水的流向应由清洁度要求高

的区域流向清洁度要求低的区域，排水设施应有坡度、保持通畅、便于清洗，排水沟侧面和底面接合处应不留清洁死角，或采取相应的措施防止产生积水。作业区内排水设施应避免下水道逆流及浊气逸出，必要时应使用卫生型洁净地漏。污水在排放前应经过净化处理，符合规定的排放要求。

第二十四条 企业应配备与生产需求相适应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。使用的洗涤剂、消毒剂应符合相关规定以及《食品安全国家标准 洗涤剂》（GB 14930.1）、《食品安全国家标准 消毒剂》（GB 14930.2）的要求。

第二十五条 盛装废弃物的容器不得与盛装产品与原辅料的容器混用，应有明显标识。清洁作业区内废弃物应经专用通道运送。废弃物放置场所不应有不良气味或有害、有毒气体逸出，应定期清除废弃物，及时清除易腐败变质的废弃物。

第二十六条 个人卫生设施应符合下列要求：

（一）准清洁作业区的入口处应设置更衣室，并与洗手消毒区域相邻。洗手消毒区域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（或干手纸巾），应在临近洗手设施的显著位置标示简明易懂的洗手消毒规程。进入准清洁作业区的净化流程一般为换鞋、更外衣、洗手、更准清洁作业区工作服、手消毒。如采取其他净化流程，应对净化效果进行验证，确保符合人员卫生要求。

（二）清洁作业区的入口处应设置二次更衣室，二次更衣室

内应设置阻拦式鞋柜或配有阻拦设施的独立鞋柜、清洁作业区工作服存放柜和消毒设施。更衣室对应不同洁净区的门应能防止被同时开启。进入清洁作业区的净化流程一般为换鞋（或戴鞋套）、更（或不更）初次更衣工服、手消毒（或洗手和手消毒）、更清洁作业区工作服、手消毒。如采取其他净化流程，应对净化效果进行验证，确保符合人员卫生要求。更清洁作业区工作服的房间，其空气洁净度应达到清洁作业区的要求。

（三）清洁作业区的员工应穿着符合该区域卫生要求的连体式工作服（或一次性工作服），并配备帽子（或头罩）、口罩和工作鞋（或鞋套）。准清洁作业区及一般作业区的员工应穿着符合相应区域卫生要求的工作服，并配备帽子和工作鞋。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服（包括帽子和口罩）和工作鞋，不应在指定区域以外的地方穿着。

（四）根据需要设置的卫生间应易保持清洁，有洗手消毒设施，且不得与生产、包装或贮存等区域直接连通。

第二十七条 清洁作业区应安装独立的空气净化系统，采用初效、中效、高效空气过滤器（亚高效空气过滤器）三级过滤，保持正压。保证空气由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域。通过管道以气流为载体输送物料进入清洁作业区的，应对载体气流进行设计，安装适当的空气过滤系统。应定期检查、更换过滤设备，达到生产要求。

第二十八条 照明设施应符合《食品生产许可审查通则》的

相关要求。质量监控场所工作面的混合照度不宜低于 540 lx，加工场所工作面不宜低于 220 lx，其他场所不宜低于 110 lx，对光敏感的区域除外。

第二十九条 企业应具备与食品安全国家标准和相关规定要求的所有检验项目相适应的检验设备设施和试剂。检验室应布局合理，检验设备的数量、性能、精度等应能满足相应的检验需要。食品安全国家标准和相关规定涉及的检验项目、检测方法修订或变更后，应及时配备相应的检验设备设施和试剂。

第四章 设备布局与工艺流程

第三十条 生产设备的布局应符合生产工艺、清洗、消毒、维护的需要。

各项工艺操作应符合工艺要求，应选择热力灭菌无菌灌装或密封后热力灭菌的工艺方法，达到商业无菌的目的。

配料后，所有输送物料的管道和设备应保持密闭，并保持生产连续性。

应制定生产过程中防止异物进入产品的控制措施。

第三十一条 生产工艺应符合以下要求：

（一）无菌灌装工艺

生乳→净乳→杀菌→冷藏→配料→均质→灭菌→灌装、封盖
（封口）

（二）后灭菌工艺

生乳→净乳→杀菌→冷藏→配料→均质→灌装、封盖（封口）
→灭菌

表 5 婴幼儿配方液态乳基本生产工艺流程要求

工艺流程	关键控制点技术要求
生乳的运输和贮存	生乳在挤奶后 2 h 内应降温至 0~4℃。如需运输，应采用保温奶罐车，运输车辆具备资质证明并留存相关记录。运输和贮存生乳的容器，应符合相关国家标准，运输过程温度控制在 0~6℃。生乳到厂后，应及时进行加工，如果不能及时处理，应冷藏贮存，同时监测温度及相关指标，做好记录。巴氏杀菌前，原则上贮存温度不超过 7℃，贮存时间不超过 24 h。企业可评估验证后调整温度和时间要求。
配料	原辅料应去除外包装或经除尘净化后输送到配料车间。混料前应按照配方要求，核对原辅料有关信息。粉状原辅料（铁盐类的营养强化剂除外）投料时，应使用带有强力磁铁的装置防止金属异物混入。应使用高剪切罐或真空混料罐等设备混合，确保原辅料溶解并混合均匀。按照配方要求使用食品添加剂及食品营养强化剂，并由相关人员核对。应采用不同的容器溶解复合维生素和复合微量元素，或采用其他能够避免产生反应的方式。采用产品数字化信息系统实现配料、混合自动化控制及复核的，系统应具有防错设计。
均质	应控制均质压力在工艺参数范围内并记录。
灭菌	无菌灌装工艺：应对温度、流量、压力等关键参数进行监控，确保关键参数偏离时能按照纠偏方案进行纠偏，并对灭菌效果进行验证。
	后灭菌工艺：应制定并严格执行灭菌操作规程。如果灭菌过程中出现偏差，应按纠偏方案进行纠偏，并隔离产品、查明原因、提出整改措施。
灌装、封盖（封口）	应控制人流、物流、气流的走向，防止污染。应采用自动包装机进行产品灌装、封盖（封口）。产品灌装后，应配备 X 光异物检测设备等进行在线检测金属、异物，并配备剔除设备，保证灌装后的产品不含有金属和其他异物。应取样灌装后的产品，进行包装完整性和密封性测试。

若企业采用不同于上述的生产工艺流程，应在确保安全的前提下，尽量减少热加工次数，降低热加工强度，并提交工艺合理性说明。

第五章 人员管理

第三十二条 企业应配备与生产婴幼儿配方液态乳相适应的食品安全管理人员、食品安全技术人员和生产操作人员，明确岗位职责，落实人员责任，除符合食品安全法律法规、标准和有关规定外，还应符合下列要求：

（一）应设置独立的食物质量安全管理机构，配备专职的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员，按照《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的要求制定《食品安全总监职责》《食品安全员守则》，建立、实施和持续改进食品安全管理制度和生产质量管理体系。

（二）企业主要负责人应熟悉食品安全有关的法律法规和婴幼儿配方食品的质量安全知识，对本企业食品安全工作全面负责，建立并落实食品安全主体责任长效机制。同时承担或以文件形式明确由食品安全总监承担婴幼儿配方液态乳生产和出厂放行责任，对婴幼儿配方液态乳产品质量安全负责。在产品放行前，应出具产品放行审核记录，并纳入批记录；在产品放行后，应持续跟踪放行产品的抽检监测、投诉举报、相关舆情和各方面质量安全问题，排除并持续防范质量安全风险。

（三）食品安全总监应具有食品或相关专业本科及以上学历，掌握食品安全有关的法律法规和婴幼儿配方食品的质量安全知识，经专业理论和实践培训合格。食品安全总监应独立行使职权，负责组织落实食品安全管理制度和生产质量管理体系，承担

相应的法律责任和义务，确保每批已放行产品的生产、检验均符合食品安全法律法规、标准和有关规定；应对监督检查、抽检监测、投诉举报等反映的质量安全问题，及时组织相关人员进行分析、制定整改措施、验收整改效果，并对检查、验证、验收情况进行签字确认。

（四）食品安全员应具有食品或相关专业本科及以上学历，经培训考核合格后上岗，掌握婴幼儿配方液态乳有关的质量安全知识。食品安全员应根据岗位守则，对食品安全法律法规、标准和有关规定实施情况以及食品安全管理制度和生产质量管理体系运行情况进行督促检查，并随机抽查验证放行检验结果的准确性。

（五）研发人员应具有食品或相关专业本科及以上学历，掌握食品生产工艺、营养和质量安全等相关专业知识。

（六）生产技术人员应具有食品或相关专业大专及以上学历，经专业理论和实践培训考核合格后上岗，并具有3年及以上婴幼儿食品生产经验。

（七）实验室从事检验的人员应具有食品、化学或相关专业专科及以上学历或具有10年及以上相关检验工作经历。经专业理论和实践培训，具备相应检测和仪器设备操作能力，考核合格后经授权开展检验工作。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科及以上学历，并具有3年及以上相关技术工作经历。每个检验项目应至少2人具有独立的检验能力。

（八）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，经培训考核合格后上岗。特殊岗位的生产操作人员的资格应符合有关规定。

第三十三条 企业应建立培训与考核制度，相关工作由指定部门或专人负责。应根据不同岗位的实际需求，制定、实施培训制度和培训计划并考核，做好培训和考核记录，培训时间不得少于 40 小时/年。

培训内容至少应包括食品安全、婴幼儿配方液态乳风险防控等知识，与岗位要求相适应。检验人员培训内容应包括专业知识、专业技能以及有关的生物、化学安全和防护等。

食品安全管理人员、食品生产管理人员、生产操作人员和检验人员等应经培训考核合格后上岗。培训计划和方案应经法定代表人（负责人）或食品安全总监审核批准，培训记录应予以保存，培训效果应定期考核评估。

第三十四条 企业应建立食品生产人员健康管理制度，患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

第六章 管理制度

第三十五条 企业应根据食品安全法律、法规、规章、标准

和有关规定建立食品质量安全管理制度，严格执行婴幼儿配方食品良好生产规范、危害分析与关键控制点体系，运行生产质量管理体系。

应建立基于食品安全风险防控的动态管理机制，主动收集相关部门发布的婴幼儿配方食品原辅料、生产过程和成品的食品安全抽检监测和评估信息，深入分析食品安全风险，建立并不断完善食品安全风险管控清单，制定污染物、微生物、真菌毒素等可能含有的危害物质的控制方案，按照《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的要求建立健全日管控、周排查、月调度工作制度和机制。每半年对产品安全状况、潜在的风险隐患进行整体分析评价，根据评价结果采取相应的处置措施。

应建立消费者意见、投诉处置程序，并向社会公开。食品质量安全管理机构应对意见、投诉情况进行记录并查找原因、妥善处理。

第三十六条 企业应设立下列原辅料控制要求：

（一）建立原辅料供应商审核制度。包括：1.原辅料供应商的确定及变更，应经过食品质量安全评估，并由食品质量安全管理机构批准后方可采购。应与主要原辅料供应商签订质量安全协议，明确双方责任。2.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。如进行现场质量安全审核，还应包括现场质量安全审核报告。采用进口原辅料的，应审核境外出口商或代理商、进口商的资质证明文件、境外生产企业

注册文件、原辅料质量标准、产品出厂检验报告、出入境检验检疫管理部门出具的相关证明。3.应对生乳、乳清粉（液）、乳清蛋白粉（液）、植物油、维生素及微量元素等主要原辅料供应商或生产商进行现场质量安全审核。4.使用可用于婴幼儿配方液态乳的菌株的，应审核供应商提供的菌种鉴定报告（鉴定到株），且能够溯源。

（二）建立原辅料采购验收管理制度。采购的原辅料和食品相关产品的品种、质量标准，应符合食品安全国家标准和产品配方注册时的技术要求，经验收合格后方可使用。原辅料采购验收管理制度至少应包括原辅料验收标准，以及对原辅料进行查验、检验、记录、报告、接收或拒收的处理意见和审批手续等内容。采购进口原辅料时，应查验每批物料随附的合格证明材料以及海关出具的准予入境的产品合格证明。进口的原辅料应附有符合我国法律法规和食品安全国家标准要求的中文标签和（或）说明书，并载明原产地（原产国）以及境内代理商的名称、地址、联系方式等。进货查验记录应符合《食品生产许可审查通则》的相关要求。

1. 生乳应来自自建（全资或控股）的奶源基地。应按照国家有关规定，对农兽药残留、重金属等有毒有害物质、致病性寄生虫和微生物、生物毒素等进行监测和安全性评估，建立生乳进货批批检验记录制度，确保生乳符合《食品安全国家标准 生乳》（GB 19301）和有关规定的要求。生乳的微生物及体细胞数限量

应符合表 6 的要求。2.生产 0~6 月龄的产品，所使用的乳清粉的灰分 $\leq 1.5\%$ 或乳清蛋白粉的灰分 $\leq 5.5\%$ （液态原料按总固形物含量折算）。3.应按照有关规定，对购入的含乳原料批批进行三聚氰胺等项目检验。4.食用植物油应符合相应标准和有关要求，严格控制邻苯二甲酸酯类等风险物质。不应使用氢化油脂。5.应进行维生素、微量元素等食品营养强化剂、食品添加剂的进货查验，确保产品质量安全。食品添加剂（如稳定剂、乳化剂等）的种类和使用量应符合食品安全国家标准和相关要求。必需氨基酸和半必需氨基酸应符合相应食品安全国家标准和《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB 10765）或《食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》（GB 10766）有关要求。6.不应使用辐照处理过的原料；不应使用乳或乳制品以外的动物性蛋白质（食品添加剂和食品营养强化剂除外）或其他非食品原料制成的产品作为生产原料；0~6 月龄、6~12 月龄的产品不应使用果糖和蔗糖作为碳水化合物的来源，使用的食品原料和食品添加剂不应含有麸质。7.应对原辅料中可能出现的影响产品质量、危害人体健康的物质进行必要的检测或查验检验合格报告。8.包装材料（容器）及直接接触成品的随附品（如吸管、奶嘴等）应符合相关标准或规定，在特定贮存和使用条件下不影响产品安全 and 产品特性，必要时对供应商或生产商进行现场质量安全审核。包装材料（容器）的阻隔氧气、光照等性能，应保证产品在货架期内质量稳定，以及在产品规定的贮存和使用条件下不影响产品安全 and 产品特性。包装

材料（容器）不得重复使用。

表 6 生乳微生物及体细胞数限量

项目	限量	检测方法
菌落总数/（CFU/mL）	$\leq 1.0 \times 10^5$	GB 4789.2
嗜冷菌数/（CFU/mL）	$\leq 1.0 \times 10^4$	NY/T 1331
嗜热需氧芽胞数/（CFU/mL）	≤ 100	NY/T 1331
体细胞数/（个/mL）	$\leq 4.0 \times 10^5$	NY/T 800

（三）建立原辅料贮存管理制度。食品原料、食品添加剂和食品相关产品应在规定的贮存条件下保存，避免太阳直射、雨淋以及强烈的温度、湿度变化与撞击等，并标明相关物料信息和质量状态。验收合格的食品原料、食品添加剂的标识应具有唯一性，并与进货查验（或检验）信息相对应，确保其使用情况可进行有效追溯。应按要求储存开封后的原辅料，并根据实际储存条件评估后确定其使用期限。应定期检查和及时清理变质或超过保质期的食品原料、食品添加剂和食品相关产品。验收不合格的食品原料、食品添加剂和食品相关产品，应在指定区域与合格品分开放置并明显标记。食品添加剂、食品营养强化剂应由专人管理，专库或专区存放，使用专用登记册（或仓库管理软件）记录其进货查验和使用情况。

（四）制定领料控制要求。应建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品发放和领用记录，遵照“先进先出”或“近效期先出”原则，确保每个批次物料的发放和使用可追溯、物料平衡。

记录内容包括物料名称、物料编码（如有）、批号、数量、保质期以及其他信息，相关记录应进行签字确认。对贮存时间较长、质量安全状况有可能发生变化的原辅料，应定期或使用前抽样确认其符合要求。如采用计算机管理系统对物料进行管控，则该方法应具有等同的安全性（可控性），并能提供相应的评估报告。

（五）制定生产用水控制要求。与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水、制冰和蒸汽用水等应符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）的相关规定。与产品直接接触的生产用水应根据产品的特点制得（如去离子法、离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法），确保满足产品质量和工艺要求。生产用水的压力、水量满足生产需要。应监测生产用水中氯酸盐类等风险物质含量，并严格进行控制。

企业每年应进行生产用水的全项检测，对不能检测的项目，可以委托具有合法资质的检验机构进行检测。

第三十七条 企业应建立生产过程管理要求：

（一）制定生产工艺控制要求。应制定包括表 5 关键控制点在内的生产工艺控制要求。生产工艺应与产品配方注册时保持一致，并有相关记录。生产过程中要对各关键控制点进行监控，定期和不定期检查工艺要求、工艺记录和产品配方等的符合性。应对液态半成品的中间贮存过程采取相应措施，防止微生物生长。关键控制点工艺参数发生变化的，应及时申请生产许可变更。

（二）控制空气洁净度和湿度。应定期对清洁作业区、准清

洁作业区的空气洁净度进行监测并保存监测记录，确保其空气洁净度符合《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》（GB 23790）和本细则要求。应根据产品和工艺特点，控制相应生产区域的空气湿度，制定空气湿度关键限值，以减少有害微生物繁殖。定期对清洁作业区空气质量进行监测，每年应由有法定资质的第三方检验机构检测并出具空气洁净度检验报告。

（三）制定微生物监控计划。按照相关产品标准和本细则要求，结合产品特点、生产工艺，制定微生物监控计划，确保清洁作业区的卫生条件得到有效控制。

（四）建立设备设施管理制度。设备设施应指定专人进行管理，确保设备设施正常运行。设备设施的标识、台账、说明书、档案、维护和维修记录应准确、齐全。应对生产设备、检验设备、设施的运行状态进行标识管理，明确各种状态及标识的含义，并定期检查和维护标识。需检定或校准的设备设施应定期检定或校准。检验设备设施应定期进行维护和期间核查，保证检验设备的性能满足要求。检验设备应有使用记录。

（五）制定车间设备卫生控制要求。所有生产车间、设备和工器具必须定期清洁和（或）消毒，定期进行效果验证，保证卫生条件符合生产要求。湿式清洁应减少积水，并避免微生物孳生。工器具的湿式清洁、干燥消毒应在专用清洗间进行；清洁、消毒用器具应在相应作业区内的专用区域存放。直接接触食品或用于直接接触食品的容器和设备清洁的压缩空气或惰性气体应经过

除油、除水、除尘过滤净化处理，防止造成间接污染。

（六）制定产品灭菌控制要求。需根据产品加热的特性以及特定目标微生物的热致死动力学，建立适合的灭菌过程。应加热产品至灭菌温度，并在该温度保持一定时间，确保达到商业无菌要求。所有的灭菌工艺都应经过验证，确保工艺的重现性及可靠性。

灌装后灭菌的液态产品，应通过验证确认灭菌设备腔室内待灭菌产品和物品的装载方式。每次灭菌均应记录灭菌过程的时间-温度曲线。应有明确区分已灭菌产品和待灭菌产品的方法。

应对产品进行商业无菌检验，判定其是否达到商业无菌要求。一旦发现灭菌过程出现偏差，应按纠偏方案进行纠偏，并隔离产品、查明原因，提出整改措施。如果判定该批产品没有达到商业无菌要求，则应在严格的监督下进行妥善处理，并详细记录判定过程、结果和处理方法。

（七）制定灭菌效果验证要求。应根据婴幼儿配方液态乳的产品特性，综合确定产品的灭菌工艺参数（如灭菌温度、灭菌时间、灭菌压力等），并对灭菌工艺效果进行验证。

应采取测定（或计算）灭菌强度 F_0 值等方式，确保灭菌参数和灭菌强度达到必要的灭菌要求。产品出厂前应通过保温实验验证商业无菌效果，确保产品达到商业无菌要求。

新建生产线、采用新设备、灭菌设备进行维修调整或灭菌关键技术参数发生变化的，应对每个批次的全部产品通过保温实验验证商业无菌效果。在生产工艺稳定后，需根据产品特点和质量

安全控制水平，对每批产品抽取必要数量进行保温实验验证商业无菌效果。应合理设计抽样和保温实验方案，并建立评价和控制措施。

（八）制定人员卫生控制要求。进入食品生产区的人员应整理个人卫生，进入清洁作业区的人员应定期或不定期地进行体表微生物检查。进入生产区应规范穿着相应区域的工作服，并按要求洗手、消毒。应制定工作服和工作鞋清洁消毒程序，生产中应注意保持工作服和工作鞋干净完好，必要时及时更换。生产人员在未进行手部消毒和更换工作服前，不得进行生产加工。清洁作业区的工作服和工作鞋应单独清洗、消毒、存放，定期检查，确保符合清洁作业区使用要求。

（九）制定产品防护管理要求。有效防止生产加工中婴幼儿配方液态乳受到污染、损坏或变质，确保采购的不合格原辅料、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。根据原辅料的实际情况，对所有原辅料中可能出现的掺杂使假物质进行必要的检测。因机械故障、停电、停水等特殊原因中断生产时，应对生产的产品采取处置措施，保证不符合标准的产品按不合格产品处置，并保存处置记录。应制定停产恢复生产前的生产环境洁净度保持和验证、管道设备清洗消毒的措施，并进行自查，形成自查报告。

（十）制定产品包装控制要求。包装材料（容器）应由专人按照操作规程发放，采取措施避免混淆和差错，确保用于生产的

包装材料（容器）正确无误。包装操作前，应检查即将使用的包装材料（容器）的标识，避免包装材料（容器）被误用，并予以记录，内容包括包装材料（容器）对应的产品名称、数量、操作人及日期等。

最终清洗后的包装材料（容器）和设备，应避免再次受到污染。对无菌灌装系统中使用的包装材料（容器），应采取适当方法进行灭菌，需要时还应进行清洗及干燥，并及时用于连续生产过程。贮存时间超过规定期限的，应重新灭菌。对无菌灌装产品封装的盖子，需进行有效的清洁或微生物控制，使盖子内表面达到相应面积下准清洁作业区沉降菌菌数的控制要求。

（十一）建立清场管理制度。为防止生产中不同批次、不同产品配方之间的交叉污染或混淆，各生产工序在生产结束后、更换批次前，应进行清场和清场结果确认并予以记录，确保不会遗留物料和产品对下次生产造成交叉污染或混淆。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确认。

（十二）建立清洗消毒制度。制定适宜的计划，采用经过验证或已知有效的清洁规程进行清洁，确保需要清洁的区域、设备和工器具得到有效的清洁。严格执行监督程序，确保人工清洁、CIP 清洗以及设备维护等操作流程符合相关规定和标准要求。应对清洗和消毒过程进行记录，如清洗剂 and 消毒剂的品种、作用时间、浓度、对象、温度等。清洗、消毒时应做好产品防护，采用

与原辅料、产品和生产工艺相适应的清洗剂、消毒剂和清洗消毒方式，避免对产品造成污染。

清洁方法应经过验证，证实其清洁效果能有效防止残留和交叉污染。清洁验证应综合考虑设备使用情况、所使用的清洗剂和消毒剂、取样方法和位置以及残留物检测方法的灵敏度等因素。

第三十八条 企业应制定检验管理制度，规定原辅料检验、半成品检验、成品出厂检验的管理要求：

（一）原辅料检验要求。根据生产需求和保证质量安全的需要，制定原辅料检验（或验收）要求，规定原辅料的进货检验（或验收）标准、程序和判定准则。对无法自行检验的项目，可委托具备相应资质的机构进行检验。

（二）半成品检验要求。根据生产过程控制需求，设立监控半成品质量安全的检验管理要求，对半成品的质量安全情况进行监控。

（三）成品检验要求。按照产品执行的食物安全国家标准和相关规定要求，对出厂产品进行逐批全项目（包括商业无菌项目）自行检验，并进行包装完整性、密封性测试。

（四）检验方法要求。企业可以使用快速检测方法，但应保证检测结果准确。使用的快速检测方法及设备，应定期与食物安全国家标准规定的检验方法进行比对或验证。检验结果呈阳性时，应使用食物安全国家标准规定的检测方法进行确认。

（五）检验能力要求。应对婴幼儿配方液态乳全项目检验能

力进行验证，每年至少 1 次。使用非国家标准方法检测有国家标准方法的项目，应定期与食品安全国家标准规定的检测方法进行比对或验证。检验结果不符合规定限值时，应使用食品安全国家标准规定的检测方法进行确认。对于没有标准检测方法的项目，应进行方法确认。

（六）出厂放行要求。应查验出厂产品的检验合格证明和安全状况，如实记录产品的名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。每批产品均应有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产过程以及与质量安全有关的情况。批生产记录均应有完整的灭菌记录，作为产品批次放行依据之一。应以实际生产周期为基础进行批号可追溯编码，并结合具体生产工艺，对批定义作出明确规定和说明。

第三十九条 企业应明确产品贮存和运输要求。产品的贮存和运输应符合产品标签所标识的贮存条件。应定期检查库存产品，并对环境温度和湿度进行记录。不得将原辅料、成品与有毒有害物品一同运输。应定期检查运输工具、车辆的卫生清洁情况，运输条件应符合物料的贮存要求（温度、湿度等）。

第四十条 企业应建立食品安全追溯体系。应确保能对产品从原辅料采购到产品销售的全程进行有效追溯，实现质量安全信息顺向可追踪、逆向可溯源，发生质量安全问题时产品可召回、原因可查清。

（一）应充分利用二维码、射频识别（RFID）等信息化技术手段，通过对各环节信息的记录与衔接，完成原辅料采购、生产加工、物流运输、销售过程的质量安全信息追溯，实现从原辅料到产品的物流与信息流同步。

（二）记录应包括原辅料、生产、产品、检验检测、贮存、运输、交付接收、销售、设备、设施、人员、召回、销毁、投诉等全部信息内容，各项记录应真实、准确、完整、有效，不得灭失。关键工序、关键控制点及产品销售环节，应建立电子信息化管理记录系统。

（三）应建立产品信息查询系统，提供标签、包装式样、质量标准、出厂检验报告等信息，方便消费者查询。

（四）应采用先进的信息化手段，不断优化追溯信息采集，逐步减少手工记录的比例，实现关键工序、关键岗位、关键控制点的信息数据在线采集、即时录入，确保所有可追溯信息数据的真实性、及时性、客观性、准确性和完整性，能够有效应对食品安全突发事件。

第四十一条 企业应按照《食品生产许可审查通则》的相关要求，建立不安全食品召回制度及不合格品管理制度。

（一）应建立产品召回制度，制定产品召回电子信息系统管理规定。当发现产品不符合食品安全标准或有证据证明可能危害人体健康的，应立即停止生产，并按照国家相关规定启动产品召回程序，召回已经上市销售的产品，通知相关经营者和消费者，

及时向相关部门通告，并记录召回和通知情况。应在有关部门监督下对召回的产品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并向市场监管部门报告产品召回和处理情况。

（二）应建立原辅料、半成品和成品中不合格品的无害化处理等管理制度及相关处置措施，保存不合格品处理过程记录。

第四十二条 企业应按照《食品生产许可审查通则》的相关要求，建立食品安全自查制度和食品安全事故处置方案，定期检查生产质量管理体系的运行情况，并向所在地县级市场监督管理部门提交自查报告。

第四十三条 企业还应建立下列管理制度和要求（包括但不限于）：

（一）应建立验证方案。应根据实际情况，制定验证方案，采取前瞻性验证、同步验证或回顾性验证等形式，对关键工序及工艺参数开展验证并形成验证报告，确保所采用的生产工艺能够生产出符合要求的产品。

（二）应建立产品配方管理制度。设立研发机构，配备相应的专职研发人员。研发机构应有相适应的场所、设备、设施及研发经费。对涉及产品配方的生产计划下达、领料、称量、投料等环节实施控制，并采取物料衡算等方法对原辅料是否符合产品配方要求进行复核，保证按照注册的产品配方组织生产，并对上市后产品进行质量安全跟踪，改进优化工艺、提升产品品质。保留完整的配方研发、注册等原始数据和文件等。

（三）应建立产品留样制度。每批产品均应留样，留样数量应确保能够按食品安全国家标准中规定的全部项目（微生物指标除外）完成一次复检。留样应保存至保质期满，并有记录。贮存产品留样的场所应能满足产品贮存条件要求。

（四）应建立文件管理制度。文件应分类归档、保存、分发和使用。应为批准的现行有效文本，已废除或失效的文件除留档备查外，不应在工作现场出现。

（五）应建立记录管理制度。应确保记录内容完整、真实、准确。记录的任何更改都应标注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可查。应建立的记录包括但不限于：进货台账、库房保管记录、环境场所清洁记录、生产设备清洁消毒记录、洗涤剂 and 消毒剂配制和使用记录、设备维护保养及检修记录、从业人员健康档案、培训考核记录、进货验收记录、生产投料记录、关键控制点控制记录、环境监测记录、物料平衡记录、包装记录、出厂检验记录和检验报告、产品出厂放行记录、产品留样记录、不合格原辅料处理记录、不合格产品处置记录、产品销售管理记录、追溯记录、应急预案实施记录、不合格产品召回记录、退货处置记录、消费者投诉受理记录、风险信息收集和处置记录、食品安全事故处置记录、检验设备使用记录、停产复产记录及参照《婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全追溯信息记录规范》要求的其他记录等，同时还应记录主要负责人、食品安全总监、食品安全员等人员的设立、调整情况，《食品安全总监职责》《食品安全员守则》以及

食品安全总监、食品安全员提出的意见建议和报告等履职情况并存档备查。有关记录保存不少于 3 年。

第七章 附 则

第四十四条 婴幼儿配方液态乳产品配方注册时试制产品检验合格，生产许可审查时不再重复审查试制产品检验合格报告。

第四十五条 本细则应与《食品生产许可审查通则》结合使用。婴幼儿配方液态乳生产许可现场核查时，应按照本细则要求以及产品配方批准注册的相关内容进行核查。食品类别、产品配方、生产工艺等应与产品配方注册的相关内容保持一致。

第四十六条 本细则由国家市场监督管理总局负责解释。

