



中华人民共和国国家标准

GB 23790—20XX

食品安全国家标准

粉状婴幼儿配方食品良好生产规范

(征求意见稿)

201X-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局

发布

前 言

本标准代替GB 23790-2010《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》。

本标准与 GB 23790-2010 相比，主要变化如下：

- 修改了标准结构；
- 各章基本要求引用GB 14881的相关规定；
- 第2章增加了“GB 14881中的术语和定义适用于本标准，删除了“清洁作业区”“准清洁作业区”“一般作业区”的术语和定义；
- 修改了婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态标准控制要求；
- 修改“阪崎肠杆菌”为“克鲁诺杆菌”；
- 强调了“采用危害分析与关键控制点体系(HACCP)对生产过程进行食品安全控制”技术要求；
- 增加了杀菌设备的技术要求。
- 增加了对杀菌操作人员、清洁人员的培训要求。

食品安全国家标准

粉状婴幼儿配方食品良好生产规范

1 范围

本标准规定了粉状婴幼儿配方食品生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和准则。

本标准适用于以乳类或大豆及其加工制品为主要原料的粉状婴幼儿配方食品的生产。

2 术语和定义

GB 14881规定的术语和定义适用于本标准。

2.1 湿法（生产）工艺

将粉状婴幼儿配方食品的配料成分在液体状态下进行加工处理的生产工艺，该工艺通常包括配料、热处理、浓缩、干燥等工序。

2.2 干法（生产）工艺

将粉状婴幼儿配方食品的配料成分在固体状态下采取物理混合方式加工制成最终产品的生产工艺，该工艺通常包括配料、混合（包括预混合）、包装（灌装）等工序。

2.3 干湿法复合（生产）工艺

将粉状婴幼儿配方食品的部分配料成分在液体状态下进行加工处理，干燥后再采用干法工艺添加另一部分固体配料成分而制成最终产品的连续完整生产工艺。

3 选址及厂区环境

应符合GB 14881的相关规定。

4 厂房和车间

4.1 基本要求

应符合GB 14881的相关规定。

4.2 设计和布局

4.2.1 厂房和车间应合理设计、建造和规划，与生产设施设备相适应，以防止微生物孳生及污染的侵害，特别是应防止沙门氏菌和克鲁诺杆菌（*Cronobacter*属）的污染，同时避免或尽量减少这些细菌在藏匿地孳生。设计中应考虑如下避免微生物孳生的因素：

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，防止沙门氏菌和克鲁诺杆菌进入清洁作业区。

b)清洁作业区应防止产生凝结水。

c)应防止加工材料不当堆积，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,在干燥区域应避免不当的湿式清洁流程,防止沙门氏菌和克鲁诺杆菌的孳生与传播。

e)应做好穿越建筑物楼板、天花板和墙面的各类管道、电缆与穿孔间隙间的围封和密封。

4.2.2 应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求,将厂房和车间划分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。

4.2.3 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。

4.2.4 准清洁作业区包括原料预处理车间、湿法加工区域(如称量、配料等)、原料内包装清洁或隧道内包装清洁、包装材料消毒等。

4.2.5 清洁作业区包括食品与空气环境接触且无后续灭菌或杀菌操作的工序所在的车间(如称量、配料、混合、灌装等)、有特殊清洁要求的辅助区域(如暂存清洁消毒后的内包装的暂存间等)、裸露待包装的半成品贮存区、充填及内包装车间等。

4.2.6 不同清洁程度的作业区域之间应设置有效的物理隔离。清洁作业区应安装具有过滤装置的独立的空气净化系统,保持对其他区域的正压,防止未净化的空气进入清洁作业区而造成交叉污染。

4.2.7 进出清洁作业区应有合理的限制措施和有效的控制措施,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弃物密封防护等。对于通过管道以压缩空气输送的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。

4.2.8 各作业区净化级别应满足粉状婴幼儿配方食品加工对空气净化的需要。粉状婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态标准控制要求应符合表1的要求,并应定期进行检测。

表1 粉状婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态标准控制要求

项目	内容	检测方法	控制要求	推荐监控频次
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	$\leq 200 \text{ cfu/m}^3$	1次/周
	沉降菌	GB/T 16294	$\leq 100 \text{ cfu/皿}$ ($\phi 90\text{mm}$)	1次/周
	表面微生物	直接采样使用 $\phi 55\text{mm}$ 皿测定,或参照GB 15982采样方法,用棉签涂抹擦拭 $5\text{cm} \times 5\text{cm}$ 按GB 4789.2计数	$\leq 50 \text{ cfu/皿}$ ($\phi 55\text{mm}$), 面积约 25cm^2	1次/周
压差	清洁作业区与一般作业区之间	通过压差计测量	正压或 $\geq 10\text{Pa}$	2次/班
温度	-	通过温度表测定	$16\text{-}25 \text{ }^\circ\text{C}$	2次/班
相对湿度	-	通过湿度表测定	$\leq 65\%$	2次/班

注:自动监控系统的监控频次符合控制要求

4.2.9 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,且不应穿越主要生产作业面的上部空间,防止二次污染的发生。

4.2.10 厂房、车间、仓库应有防止虫害侵入的设施。

5 设施与设备

5.1 基本要求

应符合GB 14881的相关规定。

5.2 排水系统

在清洁作业区内，应避免设置不必要的排水设施，如确有必要设置，应采用适当措施保持生产时排水设施处于干燥状态。

5.3 清洁设施

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（禁止用水），如使用含有必要水分的消毒剂时应能够保证清洁作业面的快速晾干，或不使用消毒剂在干燥状态下进行干式清洁；
- 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。
- c) 应避免在不同作业区混用清洁工具。

5.4 卫生设施

清洁作业区的入口应设置清洁作业区专用更衣室，进入清洁作业区前设置手消毒设施。生产粉状婴幼儿配方食品的清洁作业区的专用更衣室及洗手消毒室可以根据微生物的控制需求，不设置洗手设施。

5.5 设备

- 5.5.1 生产设备应有明显的运行状态标识，该标识宜采用自动化控制系统显示，并定期维修和保养。设备安装、维修、保养的操作不应影响产品的质量。维修后的设备应进行验证，确保各项性能满足工艺要求。不合格和闲置设备应做好卫生清洁和防护，并有明显标志。
- 5.5.2 用于食品、食品接触面的压缩空气或其它惰性气体应进行至少除菌、过滤净化处理。
- 5.5.3 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。
- 5.5.4 杀菌设备安装后，应进行物料杀菌效果确认，确认符合后，方可投入使用。

6 卫生管理

6.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

6.2 清洁和消毒

- 6.2.1 在需干式作业的清洁作业区（如干混、充填包装等），对生产设备和加工环境实施有效的干式清洁流程，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。
- 6.2.2 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时间要求。
- 6.2.3 清洁作业区所有区域应制定清洁和消毒周期表，保证洁净区所有区域均被清洁。准清洁作业区、一般作业区基于防止交叉污染的目的，根据需求制定清洗或消毒周期表。
- 6.2.4 应保证清洁人员的数量，并根据需要明确岗位职责；应对清洁和消毒做好记录。

6.3 工作服管理

清洁作业区的员工应穿着符合该区域卫生要求的工作服（或一次性工作服），并配备帽子、口罩和工作鞋。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和工作鞋不应在指定区域以外的地方穿着。

7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

7.1 基本要求

7.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

7.1.2 使用的原料应符合相应的国家标准和（或）相关法规的要求，应保证婴幼儿的安全，满足营养需要。

7.2 其他要求

7.2.1 对直接进入干混合工序的原料、食品添加剂，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。

7.2.2 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）记录添加剂及营养强化剂的名称、进货时间、进货量和使用量等，还应注意其有效期限。

7.2.3 对贮存期间质量容易发生变化的维生素和微量元素等营养强化剂应制定保质期管理和储存环境要求，必要时进行检验，以确保其符合原料规定的要求。

8 生产过程的安全控制

8.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。应采用危害分析与关键控制点体系（HACCP）对生产过程进行食品安全控制。对于关键的加工参数，如：关键控制点、配方等，应建立有效控制措施。应对粉状婴幼儿配方食品清洁作业区沙门氏菌、克鲁诺杆菌和其他肠杆菌建立环境监控措施，监控指南应符合附录 A 的要求。

8.2 粉状婴幼儿配方食品生产过程特殊要求

8.2.1 热处理（湿法和干湿法复合生产工艺）

热处理工序应作为确保粉状婴幼儿配方食品安全的关键控制点。热处理温度和时间应考虑产品属性等因素（如脂肪含量、总固形物含量等）对杀菌目标微生物耐热性的影响，因此应制定热处理温度、时间及相关影响热处理效果的关键因素是否偏离，并采取恰当的纠正措施实时进行监控，保留相应监控记录。

如购进的大豆原料没有经过加热灭酶处理（或灭酶不彻底），此类豆基产品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。

热处理中时间、温度、灭酶时间等关键工艺参数应有记录。

8.2.2 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。

8.2.3 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。

8.2.4 冷却

在湿法和干湿法复合工艺生产中，应针对通过流化床的半成品建立出粉温度监控措施。干燥后的裸露半成品粉末若需冷却，应在清洁作业区内密闭贮存和冷却。

8.2.5 干混合

8.2.5.1 与空气环境接触的裸粉工序（如干混合的投料、配料、混合及罐装）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粉状婴幼儿配方食品的生产工艺相适应。无特殊要求时，温度应控制在 16℃~25℃，相对湿度应在 65% 以下。

- 8.2.5.2 企业应按产品配方配比要求进行投料，并确保计量准确。
- 8.2.5.3 与混合均匀性有关的关键工艺参数（如混合时间等）应予以验证，并确认混合的均匀性。
- 8.2.5.4 对于通过风动管道运输的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。正压输送物料所需的压缩空气，需经过除油、除水、洁净过滤或除菌处理后方可使用。
- 8.2.5.5 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洁净度更高的作业区，应遵循去除外包装，或经过外包装消毒的处理程序。

8.2.6 内包装工序

- 8.2.6.1 内包装工序应在清洁作业区内进行。
- 8.2.6.2 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8.2.5.5的规定。
- 8.2.6.3 生产企业应采用有效的异物控制措施，预防和检查异物，如设置筛网、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。
- 8.2.6.4 不同品种的产品在同一条生产线上生产时，应进行清场并保存清场记录，确保产品切换不对下一批产品产生影响。

9 检验

应符合 GB 14881 的相关规定。

10 食品的贮存和运输

应符合 GB 14881 的相关规定。

11 产品的召回管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

12 培训

应符合 GB 14881 的相关规定。应针对杀菌操作人员、清洁人员制定培训计划并确保有效实施。

13 管理制度和人员

应符合 GB 14881 的相关规定。

14 记录和文件管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

附录 A

粉状婴幼儿配方食品清洁作业区沙门氏菌、克鲁诺杆菌和其他肠杆菌的环境监控指南

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），包括克鲁诺杆菌（*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，出现偏差时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（包括克鲁诺杆菌和沙门氏菌）的数量。

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考虑以下沙门氏菌、克鲁诺杆菌及其他肠杆菌的生态学特征等因素：

A.1.1 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。

A.1.2 克鲁诺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，克鲁诺杆菌更易被检出。应制定监控计划来评估克鲁诺杆菌数量是否增长，并采取有效措施防止其增长。

A.1.3 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及环境卫生状况的指标菌。

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，部分产品将克鲁诺杆菌规定为致病菌。

监控的重点应放在微生物容易藏匿孳生的区域，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及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，微生物容易孳生。如果食品接触表面存在指标菌、克鲁诺杆菌或沙门氏菌，表明产品受污染的风险很高

A.2.3 目标微生物

沙门氏菌和克鲁诺杆菌是主要的目标微生物，但可将肠杆菌作为卫生指标。肠杆菌的含量显示了沙门氏菌存在的可能性，以及沙门氏菌和克鲁诺杆菌生长的条件。

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，如原料、可移动设备接触地面的部件、空调回风口、员工工作服和鞋底、地面、吸尘器、振动筛上的粉块等。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克鲁诺杆菌的发生情况。

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菌数量增加时，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，采用合适的采样工具如海绵（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，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，可以用基因技术分析克鲁诺杆菌来源以及粉状婴幼儿配方食品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。对肠杆菌和克鲁诺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克鲁诺杆菌后的行动措施，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，并且评估克鲁诺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克鲁诺杆菌污染的可能性。