

# 《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》

## （征求意见稿）编制说明

### 一、标准起草的基本情况

本标准于 2017 年立项（项目编号为 spaq-2017-054），项目承担单位为：中国食品发酵工业研究院、中国食品科学技术学会、国家食品安全风险评估中心。2018 年 1 月 9 日正式启动，开展行业调研和标准修订意见征集工作，2018 年 4 月 10 日召开起草组第一次工作会议，2018 年 4 月 11 日至 10 月 11 日开展标准起草工作，包括国内外标准对比分析、行业调研、技术交流等，2018 年 10 月 12 日召开起草组第二次工作会议，2018 年 10 月 20 日形成标准草案，2018 年 10 月 20 日至 12 月 20 日进行行业内征求意见，2018 年 12 月 31 日形成《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》草稿。2019 年 8 月 20 日经第二届食品安全国家标准审评委员会生产规范专业委员会第一次会议审查通过。2019 年 12 月 31 日~2020 年 2 月 28 日，在国家卫生健康网站向社会公开征求意见，共收到意见 212 条，采纳 119 条，部分采纳 33 条，未采纳 60 条。2020 年 9 月 24 日，本标准经第二届食品安全国家标准审评委员会生产规范专业委员会第五次会议审查通过，但由于增加了液态婴幼儿配方食品相关内容，因此委员会建议重新向社会征求意见。2021 年 2 月 8 日~3 月 31 日，在国家卫生健康网站向社会公开征求意见，共收到意见 96 条，采纳 41 条，未采纳 35 条，部分采纳 20 条。2021 年 7 月 26 日，本标准经第二届食品安全国家标准审评委员会生产规范专业委员会第七次会议审查通过。

### 二、标准的主要技术内容及修改情况

本标准以《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）为基础开展修订工作，框架结构与内容与 GB 14881 一致，框架对比情况见表 1。

表 1 婴幼儿配方食品良好生产规范新旧标准与 GB 14881-2013 框架对比

食品生产通用卫生规范 GB14881-2013	粉状婴幼儿配方食品良好生产规范 GB 23790-2010	GB23790（新标准）
1 范围	1 范围	1 范围
	2 规范性引用文件	
2 术语和定义	3 术语和定义	2 术语和定义
3 选址及厂区环境 3.1 选址 3.2 厂区环境	4 选址及厂区环境	3 选址及厂区环境
4 厂房和车间 4.1 设计和布局 4.2 建筑内部结构与材料	5 厂房和车间 5.1 设计与布局 5.2 内部建筑结构 5.3 设施	4 厂房和车间 4.1 基本要求 4.2 设计与布局

<p>5 设施与设备</p> <p>5.1 设施</p> <p>5.1.1 供水设施</p> <p>5.1.2 排水设施</p> <p>5.1.3 清洁消毒设施</p> <p>5.1.4 废弃物存放设施</p> <p>5.1.5 个人卫生设施</p> <p>5.1.6 通风设施</p> <p>5.1.7 照明设施</p> <p>5.1.8 仓储设施</p> <p>5.1.9 温控设施</p> <p>5.2 设备</p> <p>5.2.1 生产设备</p> <p>5.2.2 监控设备</p> <p>5.2.3 设备的保养与维修</p>	<p>6 设备</p> <p>6.1 生产设备</p> <p>6.2 监控设备</p> <p>6.3 设备的保养和维修</p>	<p>5 设施与设备</p> <p>5.1 基本要求</p> <p>5.2 排水系统</p> <p>5.3 清洁设施</p> <p>5.4 卫生设施</p> <p>5.5 设备</p>
<p>6 卫生管理</p> <p>6.1 卫生管理制度</p> <p>6.2 厂房及设施卫生管理</p> <p>6.3 食品加工人员健康管理及卫生管理</p> <p>6.4 虫害控制</p> <p>6.5 废弃物处理</p> <p>6.6 工作服管理</p>	<p>7 卫生管理</p> <p>7.1 卫生管理制度</p> <p>7.2 厂房及设施卫生管理</p> <p>7.3 清洁和消毒</p> <p>7.4 人员健康和卫生要求</p> <p>7.5 虫害控制</p> <p>7.6 废弃物处理</p> <p>7.7 有毒有害物管理</p> <p>7.8 污水、污物管理</p> <p>7.9 工作服管理</p>	<p>6 卫生管理</p> <p>6.1 基本要求</p> <p>6.2 清洁和消毒</p> <p>6.3 工作服管理</p>
<p>7 食品原料，食品添加剂和食品相关产品</p> <p>7.1 一般要求</p> <p>7.2 食品原料</p> <p>7.3 食品添加剂</p> <p>7.4 食品相关产品</p> <p>7.5 其他</p>	<p>8 原料和包装材料的要求</p> <p>8.1 一般要求</p> <p>8.2 原料和包装材料的采购和验收要求</p> <p>8.3 原料和包装材料的运输和贮存要求</p> <p>8.4 保存原料和包装材料采购、验收、贮存和运输记录</p>	<p>7 食品原料，食品添加剂和食品相关产品</p> <p>7.1 基本要求</p> <p>7.2 其他要求</p>
<p>8 生产过程的食品安全控制</p> <p>8.1 产品污染风险控制</p> <p>8.2 生物污染的控制</p> <p>8.3 化学污染的控制</p> <p>8.4 物理污染的控制</p> <p>8.5 包装</p>	<p>9 生产过程的食品安全控制</p> <p>9.1 微生物污染的控制</p> <p>9.2 化学污染的控制</p> <p>9.3 物理污染的控制</p> <p>9.4 食品添加剂和食品营养强化剂</p> <p>9.5 包装材料</p> <p>9.6 特定处理步骤</p> <p>9.7 产品信息和标签</p>	<p>8 生产过程的食品安全控制</p> <p>8.1 基本要求</p> <p>8.2 粉状婴幼儿配方食品生产过程特殊要求</p> <p>8.3 液态婴幼儿配方食品生产过程特殊要求</p>

9 检验	10 检验	9.1 一般要求 9.2 商业无菌检验
10 食品的贮存和运输	11 产品的贮存和运输	10 食品的贮存和运输
11 产品召回管理	12 产品追溯和召回	11 产品召回管理
12 培训	13 培训	12 培训
13 管理制度和人员	14 管理机构和人员	13 管理制度和人员
14 记录和文件管理	15 记录和管理文件	14 记录和文件管理
	附录 A	附录 A 附录 B

主要修订内容如下：

### 1、标准名称

根据起草组及专家组会议、起草工作会议，建议增加液体婴幼儿配方食品技术要求，标准名称修改为“婴幼儿配方食品良好生产规范”。主要依据：GB 10765 婴儿配方食品和 GB 10767 较大婴儿和幼儿配方食品中涵盖液体和粉状产品；国内已有进口婴幼儿液体配方食品，国内企业已在研发。

### 2、标准框架

根据 GB 14881-2013 修改了标准框架，包括 14 章、附录 A 和附录 B，见框架对比表。各章通用要求规定应符合 GB 14881 的相关规定。

### 3、第 2 章 术语和定义

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。在第 4 章说明不同作业区的基本范围。

### 5、第 4 章 厂房和车间

通用要求执行 GB14881 的相关规定。重点细化了不同作业区举例，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。重点增加粉状和液态婴幼儿食品生产清洁作业区静态/动态标准控制要求，液态婴幼儿食品生产清洁作业区动态标准控制要求主要参照 GB50687-2011 《食品工业洁净用房建筑技术规范》中的 II 级洁净用房动态/静态控制要求。

### 6、第 5 章 设施和设备

通用要求执行 GB 14881 的规定。重点增加生产过程中各类杀菌设备应符合杀菌工艺的基本要求以及液态婴幼儿配方食品的无菌灌装和热力杀菌评估要求。杀菌工艺是乳制品生产的基本通用工艺，主要包括巴氏杀菌、保持灭菌、超高温灭菌等成熟杀菌工艺。但是各工厂在使用设备是开展杀菌有效性评估、记录等工作参差不齐，有必要对杀菌设备基本要求进行明确规定。

### 6、第 8 章 生产过程食品安全控制

本章重点规定生产过程的食品安全要求，分基本要求、粉状婴幼儿配方食品生产过程特殊技术要求和液态婴幼儿配方食品生产过程特殊技术要求三部分。第一部分基本要求符合 GB14881 的相关规定，并对重要的加工参数，如：关键控制点、配方等提出要求。应对粉状婴幼儿配方食品清洁作业区沙门氏菌、克罗诺杆菌属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。第二部分对粉状婴幼儿配方食品生产过程特殊要求进行规定。第三部分对液态婴幼儿配方食品生产过程特殊要求进行规定。

## 7、第 9 章 检验

应符合 GB14881 的相关规定。重点增加了液态婴幼儿配方食品生产过程商业无菌检验应符合 GB 4789.26 的规定。

### 三、国内外相关法规标准情况

国外有关法规及标准如下，本标准在制定过程中逐项进行了标准比对，并结合我国婴幼儿食品行业的实际情况进行了参考和采用，CAC、美国 FDA、欧盟、中国已发布相关标准，见表 2：

表 2 国内外婴幼儿配方食品卫生规范相关法规标准及范围说明

国别/组织	标准编号	标准或法规名称	范围
CAC	CAC/RCP 23-1979 Rev2 -1993	低酸和酸化罐头食品推荐性卫生操作规范	关于在密封容器中包装的低酸和酸化低酸食品及其加热过程。它不适用于装在密封容器中但需要冷藏的食品。
	CAC/RCP 40-1993	无菌加工和包装低酸食品卫生操作规范（不适用）	本操作规范是关于低酸食品的无菌加工和包装，不适用于以下低酸食品：在密封容器中按传统装罐工艺的低酸食品，要求冷藏贮存的低酸食品，酸性和酸化的低酸食品。酸化低酸食品和罐头低酸食品的操作规范参照《低酸和酸化低酸罐头的推荐性卫生操作规范》
	CAC/RCP 57 - 2004	乳及乳制品卫生规范	乳及乳制品
	CAC/RCP 66-2008	婴幼儿配方粉生产卫生规范	婴幼儿配方粉
美国	21 CFR PART 106	美国良好生产规范	婴儿配方奶粉、食品
	21CFR part 110	现行的食品良好操作规范在生产包装和贮存上的应用	GENERAL 食品
	21CFR part113	在密封容器中包装的低酸性热加工食品	GENERAL 食品
欧盟	(EC) No 852/2004	食品卫生法规	食品
	(EC) No 853/2004	供人类消费的动物源性食品具体卫生规定	动物源食品
	(EC) No 178/2002	食品法规的基本原则和要求	食品
中国	GB 14881-2013	食品通用卫生规范	食品
	GB 12693-2010	乳制品良好生产规范	各类乳制品

国别/组织	标准编号	标准或法规名称	范围
	GB 23790-2010	粉状婴幼儿配方食品良好生产规范	婴幼儿配方粉

四、其他需要说明的事项

无。