

附件 9:

婴幼儿及其他配方谷粉产品生产许可证审查细则 (2006 版)

一、发证产品范围及申证单元

实施食品生产许可证管理的婴幼儿及其他配方谷粉产品是指以谷物、豆类及其加工制品为主要原料, 加入适量的维生素、矿物质和其他辅料, 经加工而成的适用于婴幼儿及其他特殊人群食用的食品。包括: 适用于婴幼儿食用的婴幼儿补充谷粉、婴幼儿断奶期辅助食品、婴幼儿断奶期补充食品、豆基类婴幼儿配方粉等产品; 适用于其他特殊人群 (如儿童、中老年等) 食用的配方谷粉。

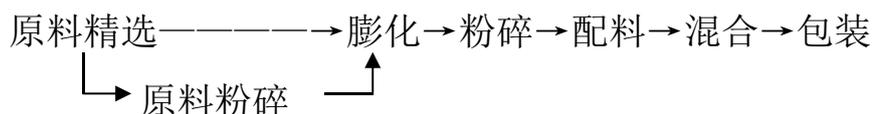
婴幼儿及其他配方谷粉产品的申证单元为 2 个, 即婴幼儿配方谷粉, 其他配方谷粉。在生产许可证上要注明获证产品名称及申证单元, 即婴幼儿及其他配方谷粉 (婴幼儿配方谷粉、其他配方谷粉)。婴幼儿及其他配方谷粉产品生产许可证有效期为 3 年, 其产品类别编号为 2701。

二、基本生产流程及关键控制环节

(一) 基本生产流程。

1. 配方谷粉生产流程。

膨化法:



滚筒干燥法:





本审查细则免费下载

食品生产许可证厂房设计 实验室规划 检验员培训 咨询热线: 4006076067

赵大相
186016
63797

咨询师热线

免费下载方法: ①浏览器输入网址: WWW.SCXKZ.CN ②浏览器输入网址: 生产许可证.中国

2. 豆基类配方粉生产流程。

湿法生产:

原料验收→浸泡或灭酶→磨浆→超高温灭酶→标准化配料→均质→杀菌→浓缩→喷雾干燥→筛粉、晾粉（或流化床二次干燥）→包装

干法生产:

原料精选→灭酶→脱皮→粉碎→混合→过筛→包装

（二）关键控制环节。

1. 配方谷粉生产关键控制环节

膨化法生产:

原料精选; 膨化; 配料; 混合; 包装。

滚桶干燥法生产:

原料精选; 配料; 酶解; 蒸煮; 干燥; 混合; 包装。

2. 豆基类配方粉生产关键控制环节

湿法生产:

原料精选; 超高温灭酶; 标准化配料; 均质; 杀菌; 浓缩; 喷雾干燥; 包装。

干法生产:

原料精选; 脱皮; 灭酶; 粉碎; 混合; 包装。

（三）容易出现的质量安全问题。

(1) 水分含量高; (2) 蛋白质、脂肪含量不符合要求; (3) 杂质; (4) 维生素、微量元素含量不足或超标; (5) 灭酶不彻底; (6) 微生物污染。

三、必备的生产资源

（一）生产场所。

1. 生产车间应分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。婴幼儿配方谷粉产品生产的清洁作业区必须达到 30 万级以上净化车间的要求, 具备独立的空气处理系统（不得使用家用空调替代）。

2. 车间设置应按生产工艺流程需要及卫生要求，合理布局。
3. 生产车间地面应平整，易于清洗、消毒。
4. 更衣室应设在车间入口处，并与洗手消毒室相邻。清洁作业区的入口应设置二次更衣室。更衣室内应设置洗手、消毒设施。洗手消毒室内应配置足够数量的非手动式水龙头、消毒和感应式干手设施。
5. 车间内的厕所应有洗手、消毒设施，厕所外门不得与清洁作业区、准清洁作业区的门窗相对。
6. 清洁作业区内对温度、湿度、空气洁净度应有明确的控制要求，符合生产需要。内部采用彩钢板或其他符合生产卫生要求的材料做隔断，地面采用环氧树脂或其他符合生产卫生要求的材料制作，确保生产环境达到恒温恒湿及空气的净化。空气应进行杀菌消毒，并保持正压。企业的质量检验机构每星期均需对洁净区的空气质量进行检测，检验项目包括空气中的细菌总数和霉菌/酵母菌数目。
7. 裸露的半成品应保持在清洁作业区内。

（二）必备的生产设备。

1. 配方谷粉生产必备设备

膨化法生产：

原料精选设备；膨化设备；粉碎设备；配料计量设备；混合设备；包装设备。

滚桶干燥法生产：

原料精选设备；原料粉碎设备；配料设备；蒸煮设备；干燥设备；半成品粉碎设备；混合设备；包装设备。

2. 豆基类配方粉生产必备设备

湿法生产：

浸泡或灭酶软化设备；磨浆设备；超高温灭酶设备；标准化配料设备；均质设备；杀菌设备；浓缩设备；喷雾干燥设备；筛粉、晾粉



本审查细则免费下载

食品生产许可证厂房设计 检验室规划 检验员培训 咨询热线:4006076067

赵大相
186016
63797

咨询师热线

免费下载方法: ①浏览器输入网址: WWW.SCXKZ.CN ②浏览器输入网址: 生产许可证.中国

(或流化床二次干燥)设备; 包装设备。

干法生产: 原料精选设备; 灭酶设备; 粉碎设备; 混合设备; 过筛设备; 包装设备。

上述设备中, 如企业使用已精选的原料, 不必用原料精选设备。

四、产品相关标准

GB10767-1997《婴儿配方粉及婴幼儿补充谷粉通用技术条件》; GB10769-1997《婴幼儿断奶期辅助食品》; GB10770-1997《婴幼儿断奶期补充食品》; GB13432-2004《预包装特殊膳食用食品标签通则》; 备案的有效企业标准。

五、原辅材料的要求

(一) 生产婴幼儿及其他配方谷粉产品所用的原料、辅料相应国家标准或行业标准的规定。

(二) 食品添加剂和食品营养强化剂应当选用 GB2760《食品添加剂使用卫生标准》和 GB14880《食品营养强化剂使用卫生标准》中允许使用的品种, 并应符合相应的国家标准或行业标准的规定。

(三) 如使用的原辅材料为实施生产许可证管理的产品, 必须选用获得生产许可证企业生产的产品。如选用进口原料, 必须使用进出口检验检疫部门检定合格的产品。

六、必备的出厂检验设备

分析天平(0.1mg); 干燥箱; 离心机; 蛋白质测定装置; 干热灭菌器; 湿热灭菌器; 水浴锅; 生物培养箱; 分光光度计; 生物显微镜; 无菌操作室或超净工作台。

七、检验项目

婴幼儿及其他配方谷粉的发证检验、定期监督检验、出厂检验分别按表中所列出的检验项目进行。企业生产的婴幼儿及其他配方谷粉产品执行备案的企业标准时, 且企业标准规定的指标多于表中所列出的检验项目, 其多出的项目应列入发证检验、定期监督检验项目。企业的出厂检验项目中注有“*”标记的, 企业应当每年检验2次。

婴幼儿配方谷粉质量检验项目表

序号	检验项目	发证	监督	出厂	备注
1	热量	√	√		
2	感官	√	√	√	
3	净含量	√	√	√	
4	蛋白质	√	√	√	
5	脂肪	√	√	√	
6	膳食纤维	√	√	*	
7	碳水化合物	√	√	√	
8	蔗糖	√	√	√	只适用添加蔗糖的产品
9	灰分	√	√	√	
10	水分	√	√	√	
11	维生素 A	√	√	*	
12	维生素 D	√	√	*	
13	维生素 E	√	√	*	只适用婴幼儿断奶期辅助食品
14	维生素 k ₁	√	√	*	只适用婴幼儿断奶期辅助食品
15	维生素 B ₁	√	√	*	
16	维生素 B ₂	√	√	*	
17	维生素 B ₆	√	√	*	只适用婴幼儿断奶期辅助食品
18	维生素 B ₁₂	√	√	*	只适用婴幼儿断奶期辅助食品
19	烟酸	√	√	*	
20	叶酸	√	√	*	只适用婴幼儿断奶期辅助食品
21	泛酸	√	√	*	只适用婴幼儿断奶期辅助食品
22	生物素	√	√	*	只适用婴幼儿断奶期辅助食品
23	维生素 C	√	√	*	只适用婴幼儿断奶期辅助食品
24	钙	√	√	*	
25	磷	√	√	*	
26	铁	√	√	*	
27	锌	√	√	*	
28	碘	√	√	*	只适用婴幼儿断奶期辅助食品
29	钠	√	√	*	只适用婴幼儿断奶期辅助食品
30	铅	√	√	*	
31	砷	√	√	*	
32	硝酸盐	√	√	√	只适用婴幼儿补充谷粉
33	亚硝酸盐	√	√	√	只适用婴幼儿补充谷粉
34	霉菌和酵母	√	√	√	只适用婴幼儿补充谷粉
35	菌落总数	√	√	√	
36	大肠菌群	√	√	√	
37	致病菌	√	√	*	
38	黄曲霉毒素 B ₁	√	√	*	
39	脲酶定性	√	√	√	只适用于含大豆成分的产品
40	标签	√	√		
41	企业执行标准规定的其他项目	√	√	*	

注: 依据标准 GB10767、GB10769、GB10770、GB13432、备案有效的企业标准等。

其他配方谷粉质量检验项目表



本审查细则免费下载

食品生产许可证厂房设计 咨询热线: 4006076067
检验室规划 检验员培训

赵大相
186016
63797

咨询师热线

免费下载方法: ①浏览器输入网址: WWW.SCXKZ.CN ②浏览器输入网址: 生产许可证.中国

序号	检验项目	发证	监督	出厂	备注
1	热量	√	√		
2	感官	√	√	√	
3	净含量	√	√	√	
4	蛋白质	√	√	√	
5	脂肪	√	√	√	
6	碳水化合物	√	√	√	
7	蔗糖	√	√	√	只适用于添加蔗糖的产品
8	水分	√	√	√	
9	维生素	√	√	*	
10	微量元素	√	√	*	
11	铅	√	√	*	
12	砷	√	√	*	
13	霉菌和酵母	√	√	√	
14	菌落总数	√	√	√	
15	大肠菌群	√	√	√	
16	致病菌	√	√	*	
17	黄曲霉毒素 B1	√	√	*	
18	脲酶定性	√	√	√	只适用于含大豆成分的产品
19	标签	√	√		
20	企业执行标准规定的其他项目	√	√	*	

注: 依据标准 GB2760、GB14880、《定量包装商品计量监督管理办法》、备案有效的企业标准等。

八、抽样方法

对于现场核查合格的企业, 核查组在完成必备条件现场核查工作后, 在企业成品仓库内, 按企业所申报婴幼儿配方谷粉及其他配方谷粉产品的申证单元及生产工艺, 每一申证单元产品及生产工艺随机抽取 1 个包装规格且检验项目最多的一个产品进行发证检验。

抽样基数不少于 200 个销售包装。抽样数量: 500g 以下包装为 16 个销售包装; 500g 以上包装的抽样数量为 10 个销售包装。所抽取的样品应分成 2 份, 1 份为检验用样品, 1 份为为备查样品。

样品确认无误后, 由抽样人员填写抽样单和封条, 抽样单和封条应有抽样人员和企业代表签名、抽样单位和生产企业公章、抽样日期, 当场封存样品。

九、其他要求

(一) 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。

(二) 进入洁净区的人员应进行定期体表微生物检查。

(三) 豆类婴幼儿配方粉不得使用干法生产。

(四) 企业生产其他配方谷粉产品没有国家标准或行业标准的, 企业应制定企业标准。企业标准中的检验项目应符合下表序号 1~19 规定的相应内容。

其他配方谷粉质量检验技术要求表

序号	检验项目	技术要求	检测方法	备注
1	热量	符合企业标准	企业标准规定的方法	
2	感官	符合企业标准	企业标准规定的方法	
3	净含量	国家质量监督检验检疫总局 75 号令《定量包装商品计量监督管理办法》、企业执行标准及标签明示值	按相应企业标准要求 进行检验	
4	蛋白质	符合企业标准	企业标准规定的方法	
5	脂肪	符合企业标准	企业标准规定的方法	
6	碳水化合物	符合企业标准	企业标准规定的方法	
7	蔗糖	符合企业标准	企业标准规定的方法	
8	水分	符合企业标准	企业标准规定的方法	
9	维生素	符合标准 GB14880、GB2760	GB/T5413	
10	微量元素	符合标准 GB14880、GB2760	GB/T5413	
11	铅	符合标准 GB10767	GB/T5009. 12	
12	砷	符合标准 GB10767	GB/T5009. 11	
13	霉菌和酵母	符合标准 GB10767	GB4789. 18	
14	菌落总数	符合标准 GB10767	GB4789. 18	
15	大肠菌群	符合标准 GB10767	GB4789. 18	
16	致病菌	符合标准 GB10767	GB4789. 18	
17	黄曲霉毒素 B ₁	符合标准 GB10767	GB/T5409. 24	
18	脲酶定性	符合标准 GB10767	GB/T5413. 31	
19	标签	符合标准 GB7718、GB13432	—	
20	企业执行标准规定的其他项目	企业执行标准及标签明示值	企业执行标准规定的检测方法	