

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/169302.html>)

附錄

总局关于发布婴幼儿辅助食品生产许可审查细则（2017 版）的公告  
2017 年第 4 号

广为做好婴幼儿辅助食品生产许可审查工作，规范婴幼儿辅助食品生产加工活动，根据《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》（国家食品药品监督管理总局令第 16 号）等有关规定，国家食品药品监督管理总局组织制定了《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则》（2017 版），现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

附件：婴幼儿辅助食品生产许可审查细则（2017 版）

食品药品监管总局  
2017 年 1 月 10 日

附件

婴幼儿辅助食品生产许可审查细则  
(2017 版)

第一章 总 则

第一条 本细则适用于婴幼儿辅助食品的生产许可条件审查。细则中所称婴幼儿辅助食品，是指供给 6 月—36 月龄婴幼儿食用的婴幼儿谷类辅助食品和婴幼儿罐装辅助食品以及 6 月—36 月龄婴幼儿及 37 月—60 月龄儿童食用的辅食营养补充品。本细则不适用于婴幼儿配方食品。

第二条 婴幼儿辅助食品的申证类别为特殊膳食食品，其类别名称为：婴幼儿谷类辅助食品，类别编号为 3001；婴幼儿罐装辅助食品，类别编号为 3002；其他特殊膳食食品（辅食营养补充品），类别编号为 3003。婴幼儿辅助食品生产许可食品类别、类别名称、品种明细及执行标准等见表 1。

表 1 婴幼儿辅助食品生产许可食品类别目录列表

食品类别	类别名称	品种明细	定义	执行标准 <sup>a</sup>	备注
特殊膳食食品	婴幼儿谷类辅助食品	1.婴幼儿谷物辅助食品（婴幼儿米粉、婴幼儿小米米粉、其他）	以一种或多种谷物（如：小麦、大米、大麦、燕麦、黑麦、玉米等）为主要原料，且谷物占干物质组成的 25%以上，添加适量的营养强化剂和（或）其他辅料，经加工制成的适于 6 月龄以上婴儿和幼儿食用的辅助食品。	《食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品》（GB 10769）	婴幼儿谷物辅助食品及婴幼儿高蛋白谷物辅助食品需以谷物（如大米、小米）为原料开始生产。
		2.婴幼儿高蛋白谷物辅助食品（高蛋白婴幼儿米粉、高蛋白婴幼儿小米米粉、其他）			
		3.婴幼儿生制类谷物辅助食品（婴幼儿面条、婴幼儿颗粒面、其他）			
		4.婴幼儿饼干或其他婴幼儿谷物辅助食品（婴幼儿饼干、婴幼儿米饼、婴幼儿磨牙棒、其他）			
	婴幼儿罐装辅助食品	1.泥（糊）状罐装食品（婴幼儿果蔬泥、婴幼儿肉泥、婴幼儿鱼泥、其他）	食品原料经处理、灌装、密封、杀菌或无菌灌装后达到商业无菌，可在常温下保	《食品安全国家标准 婴幼儿罐装辅助食品》（GB	颗粒状罐装食品是指含有 5mm 以下

食品类别	类别名称	品种明细	定义	执行标准 <sup>a</sup>	备注
		2.颗粒状罐装食品（婴幼儿颗粒果蔬泥、婴幼儿颗粒肉泥、婴幼儿颗粒鱼泥、其他）	存的适于6月龄以上婴幼儿食用的食品。	10770)	的碎块，颗粒大小应保障不会引起婴幼儿吞咽困难。
		3.汁类罐装食品（婴幼儿水果汁、婴幼儿蔬菜汁、其他）			
	其他特殊膳食食品（辅食营养补充品）	辅食营养素补充食品	一种含多种微量营养素（维生素和矿物质等）的补充品，其中含或不含食物基质和其他辅料，添加在6月—36月龄婴幼儿即食辅食中食用，也可用于37月—60月龄儿童。	《食品安全国家标准 辅食营养补充品》（GB 22570）	不包括以胶囊、口服液、丸剂等名称、形态生产的产品。
<sup>a</sup> 企业可制定严于食品安全国家标准的企业标准，在本企业使用，并报所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案。					

第三条 不得以分装方式生产婴幼儿辅助食品，生产婴幼儿辅助食品大包装产品且不生产婴幼儿辅助食品最终销售包装产品的不予生产许可。

第四条 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

第五条 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、辅助生产设施应当能够避免污染、交叉污染、微生物孳生，便于清洁、操作和维护。人流、物流走向应当合理，有效控制人员、设备和物料流动造成的污染。

第六条 生产车间及辅助设施的设置应按生产流程需要及卫生要求，有序而合理布局，根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行隔离，避免交叉污染。车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，婴幼儿辅助食品生产车间及清洁作业区具体划分见表2—表4。

表2 婴幼儿谷类辅助食品企业生产车间及清洁作业区划分表

序号	产品品种名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	婴幼儿谷物辅助食品、婴幼儿高蛋白谷物辅助食品	半成品粉碎车间、半成品混合车间、喷雾干燥的出粉口区域、半成品暂存间、包材消毒清洁间、内包装车间等	原料加工处理车间、配料混合车间、干燥车间或膨化车间、原辅料外包装清洁间、其他加工车间	原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等
2	婴幼儿生制类谷物辅助食品	半成品暂存间、包材消毒清洁间、内包装车间等	原料加工处理车间 配料混合车间、干燥车间、原辅料外包装清洁间 其他加工车间	原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等
3	婴幼儿饼干	冷却车间、半成品暂存间、包材消毒清洁间、内包装车间等	原料加工处理车间 配料混合车间、烘烤车间、原辅料外包装清洁间 其他加工车间	原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等
4	其他婴幼儿谷物辅助食品	从产品无后续灭菌操作到充填密封包装的生产加工区域均为清洁作业区，如从干燥（或干燥后）至内包装工序的区域	原料加工处理车间、其他加工车间	原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等

表3 婴幼儿罐装辅助食品企业生产车间及清洁作业区划分表

序号	产品品种名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	婴幼儿罐装辅助食品（无菌灌装工艺）	灌装车间、包材消毒清洁间等	原料加工处理车间、洗瓶（罐）车间、杀菌车间、冷却车间、其他加工车间	原料挑选预清洗车间、冷冻或冷藏库、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等
2	婴幼儿罐装辅助食品（非无菌灌装工艺）	-	原料加工处理车间、洗瓶（罐）车间、灌装车间、包材消毒清洁间、杀菌车间、冷却车间、其他加工车间	原料挑选预清洗车间、冷冻或冷藏库、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等

表4 辅食营养补充品企业生产车间及清洁作业区划分表

序号	产品名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	辅食营养补充品	配料车间、混合车间、包材消毒清洁间、半成品暂存间、内包装车间等	原辅料外包装清洁间、其他加工车间	原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等

第七条 清洁作业区出入应有合理的限制和控制，进入清洁作业区的原辅料、包装材料等应有清洁措施，应设置原辅料外包装清洁间、包装材料消毒清洁间，清洁间进出两边的门应防止同时被开启，吹送的空气达到清洁作业区洁净度的要求。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。

第八条 应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设施，并有通风和照明设施，必要时设有温、湿度控制设施，满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求。

第九条 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）的影响，接收区的布局和设施应能够保证物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第十条 应建立仓储管理制度，原料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所或分区域码放，并有明确标识，不得将原辅料、产品与有毒有害物质一同贮存，防止交叉污染。不合格、退货或召回的物料或产品应分区存放。清洁剂、消毒剂等应采用适宜的器具妥善保存，包装标识完整，应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。

第十一条 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）记录食品添加剂及营养强化剂的名称、进货时间、进货量和使用量等。

### 第三章 设备设施

第十二条 企业应具有与申证产品品种相适应的生产设备设施，各个设备的设计产能应能相互匹配，其性能与精密度应符合生产要求，便于操作、清洁、维护和消毒或灭菌。不得使用国家禁止或明令淘汰的生产工艺和设备。

第十三条 与原料、半成品、成品直接或间接接触的所有设备与用具，应使用安全、无毒、无臭味或异味、耐磨损、防吸收、耐腐蚀且可承受反复清洗和消毒的材料制造，直接接触面的材质应符合食品相关产品的有关标准，不得使用添加邻苯二甲酸酯类物质的材质。

第十四条 主要的固定管道设施应标明内容物名称和流向。用于测定、控制、记录的监控设备，如压力表、温度计等，应定期校准、维护，确保准确有效。

第十五条 生产用水的水质应符合生活饮用水卫生标准。

第十六条 有合理的排水设施和废水处理设施，排水流向应由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域，排水系统入口应安装带水封的地漏，以防止固体废弃物进入及油气逸出，并有防止废水逆流的设计。

第十七条 生产加工过程产生的废弃物应使用专用设施存放，清洁作业区内的废弃物应经独立通道密闭运送。

第十八条 更衣室及洗手消毒室应设在车间入口处，洗手消毒室内应配置足够数量的非手动式带冷热水洗手设施、消毒设施和感应式干手设施。

第十九条 清洁作业区的入口应设置二次更衣室，更衣室的空气洁净度应达到清洁作业区的要求，更衣室对应不同洁净区两边的门应防止同时被开启。应设置阻拦式鞋柜、独立洁净服存放柜、洗手消毒设施等。

第二十条 清洁作业区的员工工作服应为连体式或一次性工作服，并配备帽子、口罩和工作鞋，要保持工作服使用前后相互分离。准清洁作业区、一般作业区的员工工作服应符合相应区域卫生要求，并配备帽子和工作鞋。

第二十一条 清洁作业区和准清洁作业区应具备空气处理系统。清洁作业区的空气处理系统应独立设置，采用初效、中效、高效过滤器（亚高效空气过滤器）三级过滤，同时应保持干燥，减少供水设施及系统，如无法避免，则应有防护措施。

第二十二条 在有臭味及气体（蒸汽或有害气体）或粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。通风口必须装有易清洗耐腐蚀网罩。有大量蒸汽、油气的加热的工段，应采用足够能力排风设备，将蒸汽、油气排出车间。

第二十三条 企业应具备满足原料、半成品、成品检验所需，的检验设备、设施和试剂。

#### 第四章 设备布局与工艺流程

第二十四条 生产设备的布局、安装和维护必须符合工艺需要，便于操作、清洁、维护和消毒或灭菌。不合格、报废设备应搬出生产区，暂停使用的设备应有明显标志。

第二十五条 生产设备的配备应与产品加工工艺相符，若企业采用不同于表5—表7所列的生产工艺，应具备与生产工艺相适应的生产设备。婴幼儿面条生产企业可自行选择营养素的添加方式，并保证产品中各项指标符合标准规定的要求。

表5 婴幼儿谷类辅助食品基本生产工艺和设备

序号	基本生产工艺	生产设备	生产设备要求
1	原料处理	原料清理设备、水处理设备、粉碎设备、磨浆设备、酶解设备（若有此工艺）等	
2	配料混合	称量设备、混合设备	称量设备的量程、精度应匹配生产投料的要求
3	成型	滚筒干燥设备、挤压膨化设备、喷雾干燥设备、烘烤设备、粉碎或压延设备等	滚筒干燥设备、挤压膨化设备的单台设计参数不低于300kg/h

序号	基本生产工艺	生产设备	生产设备要求
4	混合（若有此工艺）	预混设备、混合设备	混料过程为封闭、无尘、自动化操作；膨化工艺混合设备的单台设计参数不低于600kg/h
5	包装	全自动包装设备（面条类为计量称重和封口设备）、包装材料清洁消毒设备	包装设备应带有自动质量计量和校正系统
6	在线或成品金属检测	X光异物监控设备或金属检测设备	自动控制，能检测出球径≥2mm 金属

表6 婴幼儿罐装辅助食品基本生产工艺和设备

序号	基本生产工艺	生产设备	生产设备要求
1	原料处理	分选设备、洗涤设备、切肉机、绞肉机、去皮去核设备、破碎榨汁设备、过滤澄清设备、水处理设备等	使用果蔬汁为原料的应具备相应的生产设备
2	配料混合	称量设备、混合设备、过滤设备、研磨设备（若有此工艺）等	称量设备的量程、精度应匹配生产投料的要求
3	灌装	全自动灌装设备、包装材料清洁消毒设备	灌装设备应带有自动质量计量和校正系统；无菌灌装区域洁净度为100级
4	杀菌	杀菌设备	带自动温度记录仪
5	在线或成品金属检测	X光异物监控设备或金属检测设备	自动控制，能检测出球径≥2mm 金属
6	清洗	CIP 清洗设备	

表7 辅食营养补充品基本生产工艺和设备

序号	基本生产工艺	生产设备	生产设备要求
1	原料处理	筛分设备等	
2	配料混合	称量设备、混合设备等	称量设备的量程、精度应匹配生产投料的要求

3	成型 (若有此工艺)	成型设备	
4	包装	全自动包装设备	带有自动质量计量和校正系统
5	在线或成品金属检测	X 光异物监控设备或金属检测设备	自动控制，能检测出球径 $\geq 2\text{mm}$ 金属

第二十六条 企业应建立工艺文件、操作规程等生产技术文件，技术文件与实际操作应保持一致性。生产工艺和操作规程应经验证，调整配方、产品工艺流程及关键设备时，应进行必要性和安全性评估验证，保证产品质量符合要求。

第二十七条 通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键点，并实施质量控制，制定操作规程，关键工序或关键点可设为：原料验收、配料、成型、杀菌等，对其形成的信息建立电子信息记录系统。

## 第五章 人员管理

第二十八条 企业应设置独立的食品质量安全管理机构，负责食品质量安全管理制度的建立、实施和持续改进，确保各项制度落实到位。

第二十九条 企业应建立人员管理制度，各岗位人员的数量和能力应与企业规模、工艺、设备水平相适应，与产品质量相关的岗位应设置岗位责任。

第三十条 企业负责人和食品安全管理人员，应具有 3 年以上食品工作经历，掌握婴幼儿辅助食品的质量安全知识，知晓应承担的责任和义务。食品安全管理人员应有食品或相关专业本科以上学历，并经过培训和考核，经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。企业主要负责人应当组织落实食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。食品安全管理人员应确保每批产品符合食品安全国家标准和国家相关法律法规的要求，承担原辅料进厂查验和成品出厂的放行责任。

第三十一条 生产管理人员、技术人员应有食品或相关专业专科以上学历，或具有 3 年以上相关工作经验。生产操作人员应掌握生产工艺操作规程，熟练操作生产设备设施。特殊岗位的生产操作人员资格应符合有关规定，采用罐头杀菌工艺的生产企业应具有 2 名以上经培训合格的杀菌操作人员。

第三十二条 研发人员应有食品或相关专业本科以上学历，掌握食品生产工艺、营养和质量安全等相关专业知识。

第三十三条 从事检测的人员应具有食品、化学或相关专业专科以上的学历，或者具有 10 年以上食品检测工作经历，应经专业培训合格，持证上岗。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科以上学历，并具有 3 年以上相关工作经验。

第三十四条 企业应当建立培训与考核制度，制定培训计划，培训的内容应与岗位的要求相适应，并有相应记录。食品安全管理、检验等与质量相关岗位的人员应定期培训考核，不具备能力的不得上岗。

第三十五条 企业应建立食品加工人员健康管理制度，食品加工人员每年应当进行健康检



查，取得健康证明后方可从事食品加工。建立人员健康检查记录，保证食品加工人员患有法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，应调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

## 第六章 管理制度

第三十六条 制定原辅料的采购管理制度，保证原辅料符合国家法律法规和标准要求，并经企业质量安全管理机构批准后方可采购。主要原辅料供应商应相对固定并签订质量协议，在协议中应明确双方所承担的质量责任。

第三十七条 制定原辅料供应商审核制度和审核办法，对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。定期对大米、小米、小麦粉、果蔬、畜禽肉、水产、维生素及微量元素等主要原辅料生产商或者供应商的质量体系进行现场审核评估，形成现场质量审核报告。

第三十八条 采用独立包装营养素（以下简称营养包）搭配婴幼儿面条的生产企业，应对营养包的生产商进行现场质量审核，保证营养包的混合、包装车间符合本细则清洁作业区（非生制类）的空气洁净度要求。营养包的营养强化剂化合物来源应符合《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）的要求。

第三十九条 婴幼儿罐装辅助食品生产企业应加强对果蔬、畜禽肉等食用农产品的采购管理，审核种植养殖地提供的农业投入品（农药、肥料、兽药、饲料和饲料添加剂等）使用记录，确保农业投入品的使用符合食品安全标准和国家有关规定。

第四十条 采用进口原辅料的生产企业，应审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、质量标准、每批原辅料出入境检验检疫部门出具的相关合格证明。

第四十一条 建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品验收规定及进货查验记录制度，明确接收或拒收的审批人员。

第四十二条 原辅料的验收标准和检验方法应符合国家法律法规和标准的要求，婴幼儿辅助食品生产所需主要原辅料及包材涉及的主要标准见附件 2。

对生产加工过程中无后续灭菌操作的原辅料，企业应制定相关标准要求，对微生物等指标进行监控。

第四十三条 不应使用危害婴幼儿营养及健康的物质，对原辅材料中可能出现的有害物质进行必要的检测，含乳原料应对三聚氰胺等项目进行检验或查验合格报告。不得使用经辐照处理过的原辅料。食用植物油应符合相应的国家标准规定，不得使用氢化油脂。

第四十四条 维生素、微量元素等营养强化剂、食品添加剂应采购获得食品生产许可证的产品，每批进行进货查验，符合国家标准要求的方可使用，对复配营养强化剂还应查验各营养素的含量。大豆类及其加工制品应经过高温等工艺处理以消除抗营养因子，如胰蛋白酶抑制物等，每批次进行脲酶活性检验。畜禽肉等应经过检验检疫，并有合格证明。猪肉应选用生猪定点屠宰企业产品，索取兽药监测合格报告。

第四十五条 婴幼儿谷类辅助食品的大米应每批次进行铅、镉项目检验。

采用营养包搭配婴幼儿面条的生产企业，应对每批营养包进行铅、砷项目检验，且微生物指标应符合表 8 要求。

表8 搭配婴幼儿面条的营养包微生物指标要求

项目	采样方案 <sup>a</sup> 及限量（以CFU/g表示）				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数	5	2	1000	10000	GB 4789.2
大肠菌群	5	2	10	100	GB 4789.3 平板计数法
沙门氏菌	5	0	0/25g	-	GB 4789.4

<sup>a</sup> 样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。

第四十六条 婴幼儿罐装辅助食品的水果、蔬菜类原料应使用未腐败变质的优质原料或其制品，必要时去除粗纤维；畜肉和禽肉类、鱼类原料应使用新鲜或冷冻的优质原料或其制品，应去掉骨、鳞、刺等不适宜婴幼儿食用的物质，不应使用香辛料。

第四十七条 辅食营养补充品的食物基质应为可即食的食物原料。

第四十八条 包装材料应清洁、无毒且符合国家相关标准及规定，直接接触食品的包装材料不得使用添加邻苯二甲酸酯类物质的材料，包装材料在特定贮存和使用条件下不应影响婴幼儿辅助食品的安全和产品特性，包装材料不得重复使用。

第四十九条 按照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881），建立防止微生物污染、化学污染、物理污染的控制制度。

第五十条 建立产品追溯制度及电子信息化管理记录系统，产品从原材料采购、生产加工、出厂检验到出厂销售都应有记录，保障各个环节可有效追溯。

第五十一条 所有物料应规定适当的贮存期限，遵循“先进先出”或“近有效期先出”的原则制定物料的使用计划，定期检查质量和卫生情况，及时清理且不得使用变质或超过保质期的食品原辅料和食品添加剂。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进行原料合格验证，必要时进行检验，符合原料规定要求的方可使用。

物料的发放和使用应当有可追溯的清晰发放记录，经收发双方核实在相应记录上签字确认。产品放行前应当有明确的待检标识，经检验合格后方可批准放行。

第五十二条 应制定工作服清洗保洁制度，生产中应注意保持工作服干净完好，必要时及时更换。生产人员在未消毒和更换工作服前，不得进行婴幼儿辅助食品的生产加工。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服和工作鞋不得在指定区域以外的地方穿着。

第五十三条 建立生产设备管理制度，设备台账、说明书、档案应保管齐全；制定设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应记录。生产前应检查设备是否处于正常状态，出现故障应及时排除并记录。维修后的设备应进行验证或确认，确保各项性能满足工艺要求。

第五十四条 维生素、微量元素或其他营养素等物料配方须由专门配方管理人员管理，并由相关人员进行配方的复核。配料过程的物料称量与配方要求应一致，并由他人独立进行复核和记录。称量结束后需对物料名称、规格、日期等进行标识。投料前需根据投料单对物料标识、品种、数量等进行核对，确保投料准确。整个配料生产及领用应建立相关记录，确保产品生产信息的可追溯。

第五十五条 应对生产过程的半成品进行过程监测，控制产品质量稳定性。各生产工序在生产结束后、更换品种或批次前，应对现场进行清场并记录，清场负责人及复查人应在记录上签名。

第五十六条 企业的质量检验机构应依据《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）附录 A 中的监控指南，制定环境及过程产品的微生物监控程序。

第五十七条 应对需保持干燥的作业区采用适用于场所和设备的干式清洁流程，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，但应及时彻底地恢复设备和环境的干燥，使该区域不被污染。

已清洗与未清洗的生产用具不能共用同一储存区域，清洗后的用具应能尽快干燥并在适宜的环境下保存。

第五十八条 应定期对清洁作业区进行空气质量监测，每年应有第三方检测报告。在工艺设备安装完毕或重大改造后应对清洁作业区的空气洁净度进行监测，符合要求后方可投入生产。清洁作业区的空气洁净度要求和监控按照表 9 进行。

表 9 生产清洁作业区标准控制表

项目	内容	检测方法	控制要求		监控频次
			动态	静态	
悬浮粒子	$\geq 0.5\mu\text{m}$	GB/T 16292	-	$\leq 3520000$ $\leq 10500000$ (A)	1 次/年
	$\geq 5.0\mu\text{m}$	GB/T 16292	-	$\leq 29000$ $\leq 60000$ (A)	1 次/年
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	$\leq 100\text{ cfu/4h}$ ( $\varnothing 90\text{mm}$ )	-	1 次/周
	表面微生物	参照 GB 15982 采样，按 GB 4789.2 计数	$\leq 50\text{ cfu/皿}$ ( $\varnothing 55\text{mm}$ )	-	1 次/周
压差	清洁作业区与非清洁作业区之间	通过压差计测量	$\geq 10\text{Pa}$		2 次/班
换气次数	通过测定风速验证换气次数	通过风速仪测定	$\geq 12\text{ 次/h}$		更换高效过滤器时或 1 次/月
温度	-	通过温度表测定	$16^\circ\text{C} - 25^\circ\text{C}$		2 次/班
相对湿度	-	通过湿度表测定	$\leq 65\%$		2 次/班

注：1. (A) 仅适用于婴幼儿生制类谷物辅助食品。  
2. 换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为： $N=3600SV/A$ ，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， $\text{m}^2$ ；A=车间容积， $\text{m}^3$ ；V=测得风口平均风速，m/s。

第五十九条 建立产品防护管理制度，有效防止产品在生产加工中的污染、损坏或变质，采用膨化工艺生产婴幼儿米粉的企业应有相应措施，防止生产过程中产生焦黑物、金属屑等污染物污染产品。

制定设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时的产品处置办法，保证对不符合标准的产品按不合格产品处置。当进行现场维修、维护及施工等工作时，应采取适当措施避免异物、异味、碎屑等污染食品。

用于食品、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体应经过滤净化处理，以防止造成间接污染。用于生产设备的可能直接或间接接触食品的部件润滑油，应当是食用油脂或能保证食品安全要求的其他油脂。

第六十条 应建立运输管理制度，不得将原辅料、产品与有毒有害物品一同运输。运输工具、车辆应定期检查卫生清洁情况，运输条件应符合物料的贮存要求（温、湿度等）。物料进入仓储前应对外包装进行必要的清洁。

第六十一条 建立检验管理制度，检验记录应真实、准确。产品出厂检验应依据产品执行标准规定的所有检验项目进行每批次检验，检验项目和涉及的检验方法详见附件 3、附件 4、附件 5。

检验合格的产品应标注检验合格证号，检验合格证号可追溯到相应的出厂检验报告。

产品留样间应满足产品贮存条件要求，留样数量应满足复检要求，产品留样应保存至保质期满，并有记录。

第六十二条 企业可以使用快速检测方法及设备进行产品检验，但应保证数据准确，应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证，当检验结果呈阳性或可疑时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。企业应每年至少 1 次对出厂项目的检验能力进行验证。

第六十三条 建立产品召回制度，有实施召回电子信息系统的管理规定，对召回的食品采取补救、无害化处理、销毁等措施，记录召回和处理情况，并应当向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

第六十四条 制定原辅料、半成品和成品的不合格管理制度及相关处理办法，建立和保存不合格品处理过程记录。

第六十五条 企业应当按照卫生规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并形成自查报告。

建立食品安全风险管理和自查制度，主动收集国家发布的食品安全风险监测和评估信息，研究评估生产过程中存在的风险因素，采取有效措施，防范风险，建立风险收集记录，定期对食品安全状况进行检查评价。

第六十六条 建立食品安全事故处理制度，应有食品安全事故处置记录。

第六十七条 建立产品研发管理制度，应有自主研发机构并有独立的场所、设备、设施及资金保证，配备专职研发人员。

研发机构应能够研发新的产品、跟踪评价产品的营养和安全，确定产品保质期，研究生产过程中存在的风险因素及提出防范措施；对新产品的研发，应包括对产品配方、生产工艺、质量安全和营养方面的综合论证，产品配方应保证婴幼儿的安全，满足营养需要，应保留完整的配方设计、论证文件等资料；企业应对产品配方及维生素、微量元素等营养素的均匀性、稳定

性、安全性进行跟踪评价。

婴幼儿罐装辅助食品生产企业应对影响杀菌的各项因素进行研究和测试，确定杀菌工艺流程，对杀菌效果进行跟踪评价。

第六十八条 建立检验设备管理制度，应有检验设备台账及设备使用记录，定期校准、维护检验设备和设施，保持检验设备的准确有效运行。

第六十九条 建立文件管理制度，企业质量管理机构应对质量文件的有效性负责，质量文件的起草、修订、审核、批准应由相关人员签名，并注明日期。

第七十条 建立记录管理制度，记录内容应完整、真实，所有记录（包括电子文档）保存时间不得少于产品保质期满后6个月。记录的任何更改都应当标注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可查。记录至少包括附件1所列的内容。

第七十一条 建立消费者投诉处理制度。对消费者提出的意见、投诉等，企业相关管理部门应作记录，并查找原因，妥善处理。

第七十二条 鼓励建立产品信息网站查询系统，提供标签、外包装、质量标准、出厂检验结果等信息，方便消费者查询。

## 第七章 试制产品检验合格报告

第七十三条 按企业所申报婴幼儿辅助食品的申证类别的类别名称，提供试制食品的有资质第三方检验合格报告，检验项目应包含《食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品》（GB 10769）、《食品安全国家标准 婴幼儿罐装辅助食品》（GB 10770）、《食品安全国家标准 辅食营养补充品》（GB 22570）等标准以及企业标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目。

## 第八章 附 则

第七十四条 本细则由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第七十五条 本细则自发布之日起施行。

附件：1. 婴幼儿辅助食品生产企业记录清单

2. 婴幼儿辅助食品生产所需主要原辅料及包材涉及的主要标准

3. 《食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品》（GB10769）规定的检测项目与方法

4. 《食品安全国家标准 婴幼儿罐装辅助食品》（GB10770）规定的检测项目与方法

5. 《食品安全国家标准 辅食营养补充品》（GB22570）规定的检测项目与方法