

(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/CL0053/141140.html>)

附錄

食品藥品監管總局關於印發嬰幼兒配方乳粉生產企業食品安全追溯信息記錄規範的通知 食藥監食監一〔2015〕281號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局，新疆生產建設兵團食品藥品監督管理局：

為推動嬰幼兒配方乳粉生產企業建立和完善食品安全追溯體系，規範食品安全追溯信息記錄，根據《中華人民共和國食品安全法》等法律法規和《國務院辦公廳轉發食品藥品監管總局等部門關於進一步加強嬰幼兒配方乳粉質量安全工作意見的通知》（國办发〔2013〕57號）規定，國家食品藥品監督管理總局制定了《嬰幼兒配方乳粉生產企業食品安全追溯信息記錄規範》，現予印發。各地食品藥品監督管理部門要督促指導本行政區域內的嬰幼兒配方乳粉生產企業結合實際，真實、準確、有效記錄生產經營過程的信息，建立和完善嬰幼兒配方乳粉生產企業食品安全追溯體系，實現嬰幼兒配方乳粉生產全過程信息可記錄、可追溯、可管控、可召回、可查詢，全面落實嬰幼兒配方乳粉生產企業主體責任，保障嬰幼兒配方乳粉質量安全。

食品藥品監管總局
2015年12月31日

嬰幼兒配方乳粉生產企業食品安全追溯信息記錄規範

1 範圍

本規範適用於嬰幼兒配方乳粉生產企業建立食品安全追溯體系所需的信息記錄。

本規範記錄信息包括產品配方研發、原輔材料管理、生產過程控制、成品管理、銷售管理、風險信息管理、產品召回等主要内容。生產企業要對生產全過程的關鍵操作人員、關鍵參數進行如實記錄，確保記錄真實、可靠，所有環節可有效追溯。

生產企業可結合生產情況和保障嬰幼兒配方乳粉質量安全需要，調整或增加記錄內容。鼓勵生產企業採用信息化手段採集、留存生產經營記錄。

2 術語和定義

2.1 嬰幼兒配方乳粉

以牛乳或者羊乳及其加工製品、植物油為主要原料，加入適量的維生素、礦物質和其他輔料，按照《嬰幼兒配方乳粉生產許可審查細則（2013版）》和相關法律法規、食品安全標準要

求，加工制成供 0—36 月龄婴幼儿食用的粉状食品。

2.2 婴幼儿配方乳粉基粉

以牛乳或者羊乳及其加工制品为主要原料，加入部分或不加入营养素和其他辅料，通过湿法工艺生产的婴幼儿配方乳粉半成品。

2.3 婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全追溯体系

通过对婴幼儿配方乳粉生产全过程有关信息进行真实记录和有效管理，实现对产品实施全程可记录、可追溯、可管控、可召回、可查询的质量安全管理体系。

2.4 批生产记录

生产企业以实际生产日期为基础进行批号唯一性编码，将记录信息整理归档建立批生产记录，批生产记录作为婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全追溯体系的原始记录，统一归档保存 3 年以上。本规范中的批次，是指按照同一产品配方，在同一条生产线一个生产周期内一次投料、一次连续包装，以相同工艺持续生产出具有预期均一质量及稳定性的一批成品。

3 产品配方信息

3.1 产品配方设计信息

研发部门、产品名称、产品执行标准，食品原料和食品添加剂质量要求、研发责任人等。

3.2 产品配方信息

产品名称，食品原料、食品添加剂及其使用量以及产品营养成分及其含量等产品配方组成情况，产品标签，产品配方注册批准文号，产品配方注册批准有效期等。

4 原辅材料管理记录

4.1 食品原料、食品添加剂、食品相关产品基本信息

生产厂家、供应商、资质审核记录、供应商审批记录，食品原料、食品添加剂和食品相关产品名称、规格、生产日期及批号、保质期、进货数量、进货日期。

4.2 进货查验信息

索证索票、检验结果（报告）、检验时间和检验人，食品原料、食品添加剂和食品相关产品验收放行记录等。

4.3 采购信息

采购负责人、采购订单信息。

4.4 使用信息

食品原料、食品添加剂和食品相关产品台账，出入库时间、使用情况、领取人、使用数量等。

4.5 保管信息

库房温度及湿度记录、留样记录等。

4.6 生鲜乳信息（以生鲜乳为原料的生产企业记录）

牧场信息、车辆牌号、司机、责任人、温度、同批次鲜奶奶量，车辆进厂时间、进厂接收人、检测人、进厂检验结果、进厂贮存温度、留样记录等。

4.7 基粉信息

使用基粉生产婴幼儿配方乳粉的生产企业，其采购使用的基粉按照原料管理记录。婴幼儿配方乳粉基粉生产企业应当按照本规范做好食品安全追溯信息记录。

5 生产加工记录

5.1 生产指令信息

配方编号、产品名称、生产数量、批准人、执行人等。

5.2 生产条件信息

生产和包装车间环境监测记录（包括温度、湿度、压差及微生物检测等）、设备状态记录、清洁（消毒）记录、清场记录、CIP 清洗记录、关键控制点记录、关键设备维护保养及检修记录等。

5.3 食品原料、食品添加剂、食品相关产品使用信息

食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、生产日期及批号、生产厂家、使用数量等。

5.4 操作信息

生产及中间工序开始、结束时间，生产工序操作人及复核人等。

5.5 生产过程信息

相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围等。

5.6 生产验证信息

物料平衡记录、特殊问题或异常事件记录等。

5.7 湿法工艺记录

5.7.1 配料和投料信息：投入料名称、规格、生产日期及批号、保质期、实际称重数量，均质压力和温度、储存温度、投料时间、操作人及复核人。

5.7.2 杀菌和浓缩信息：进料温度、真空度、蒸汽压力、杀菌温度、杀菌时间等。

5.7.3 喷雾干燥和接粉信息：进风温度、排风温度，流化床进风温度、出粉温度等。

5.8 干法工艺记录

5.8.1 配料和投料信息：投入料名称、规格、生产日期及批号、保质期、实际称重数量、包装除尘杀菌记录，投料时间、操作人及复核人。

5.8.2 物料混合信息：混合重量、混合时间、混合机转速、操作人及复核人。

5.9 包装环节记录

5.9.1 包装过程信息：包装设备、包装时间、操作人及复核人等。

5.9.2 包装标签检查信息：金属异物检测、密封性测试、外观抽检记录等。

6 成品管理记录

6.1 成品生产信息

产品名称、配方注册号、生产日期及批号、保质期、生产班次、生产数量、操作人及审核人等。

6.2 成品检验信息

产品名称、规格、生产日期及批号，检验日期、检验方法、原始记录、检验报告、检验报

告编号、检验设备、检验人员、样品处置情况等。

6.3 产品留样信息

产品留样进出记录（产品名称、规格、生产日期及批号、留样数量、完整情况检查、留样储存条件检查记录、留样处理情况）等。

6.4 产品放行信息

产品名称、规格、生产日期及批号、生产数量、检验情况、放行人等。

6.5 产品仓储信息

产品名称、规格、生产日期及批号、入库时间、入库数量、责任人。

6.6 产品发货信息

产品名称、规格、生产日期及批号、出库时间、出库数量、责任人、发往单位及接收人等。

7 销售管理记录

产品名称、规格、生产日期及批号、数量、销售区域、一级经销商或者销售门店、网络销售记录等。

8 风险信息收集记录

8.1 消费者投诉信息记录

投诉人姓名、联系方式、投诉时间、投诉方式、投诉内容、解决措施、记录人等。

8.2 风险产品处置记录

风险原因、处置措施。

8.3 追溯演习记录

9 产品召回记录

产品名称、商标、规格、生产日期及批次、召回数量、召回区域和地点、召回原因、召回等级、召回实施情况、召回公布情况、处置情况、召回效果、召回工作负责人等。