

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱  
[http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202108/t20210802\\_333260.html](http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202108/t20210802_333260.html))

附錄

### 市场监管总局关于征求《乳制品生产许可审查细则（征求意见稿）》意见的通知

为规范指导乳制品生产许可工作，加强乳制品质量安全监管，市场监管总局组织起草了《乳制品生产许可审查细则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。欢迎各有关单位和个人提出修改意见，并于2021年9月1日前反馈市场监管总局。公众可通过以下途径和方式提出意见：

一、通过登录国家市场监督管理总局官方网站(网址：<http://www.samr.gov.cn>)，在首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

二、通过电子邮件发送至 [dsyc@samr.gov.cn](mailto:dsyc@samr.gov.cn)，邮件主题请注明“乳制品生产许可审查细则公开征求意见”。

三、通过信函邮寄至北京市西城区展览路北露园1号市场监管总局食品生产司（邮政编码：100037），并在信封上注明“乳制品生产许可审查细则公开征求意见”字样。

国家市场监督管理总局

2021年8月2日

## 乳制品生产许可审查细则（征求意见稿）

### 第一章 总 则

第一条 本细则适用于企业申请乳制品生产条件的审查。细则中所称乳制品是指使用乳类及其加工制品为主要原料，使用法律法规及标准规定所要求的条件，加入或不加入适量的维生素、矿物质和其他原料加工制作的产品。

第二条 乳制品申证产品类别为：液体乳（类别编号 0501）、乳粉（类别编号 0502）和其它乳制品(类别编号 0503)。生产许可证产品名称须注明食品类别、乳制品类别和类别名称，即乳制品[液体乳（巴氏杀菌乳、高温杀菌乳、调制乳、灭菌乳、发酵乳）、乳粉（全脂乳粉、脱脂乳粉、部分脱脂乳粉、调制乳粉、乳清粉）、其他乳制品（浓缩乳制品、奶油、稀奶油、无水奶油、干酪、再制干酪、特色乳制品等）]。生产许可证副页须注明获得生产许可的乳制品品种明细。乳制品生产许可具体食品类别及品种明细目录见表 1。

**表 1 乳制品生产许可食品类别及品种明细目录**

食品类别	类别名称	品种明细		执行标准及定义 <sup>a</sup>	备注
乳 制 品	液 体 乳	1.巴氏杀菌乳		《食品安全国家标准 巴氏杀菌乳》 (GB 19645)	包括将原料乳中的脂肪分离，分离出的脂肪经巴氏杀菌后，与采用微滤或离心除菌的脱脂奶液进行均质混合，再经巴氏杀菌制成的产品。
		2.高温杀菌乳		《食品安全国家标准 高温杀菌乳》(GB XXXX)	
		3.调制乳		《食品安全国家标准 调制乳》(GB 25191)	
		4.灭菌乳	超高温灭菌乳	《食品安全国家标准 灭菌乳》(GB 25190)	包括全脂、脱脂和部分脱脂灭菌乳。
			保持灭菌乳		
	5.发酵乳	发酵乳	《食品安全国家标准 发酵乳》(GB 19302)		
		酸乳			
		风味发酵乳			
		风味酸乳			
	乳 粉	1.乳粉	全脂乳粉	《食品安全国家标准 乳粉》(GB 19644)	
脱脂乳粉					
部分脱脂乳粉					

食品类别	类别名称	品种明细		执行标准及定义 <sup>a</sup>	备注	
		2.调制乳粉				
		3.脱盐乳清粉、非脱盐乳清粉		《食品安全国家标准乳清粉和乳清蛋白粉》(GB 11674)		
		4.乳清蛋白粉				
		5.加油乳清粉		暂无食品安全国家标准,参照企业标准。 加油乳清粉:以乳清或乳清粉为原料,添加植物油或乳脂肪类(稀奶油、奶油或无水奶油等)及乳糖、乳清蛋白粉或牛奶蛋白类,添加或不添加食品添加剂和营养强化剂加工制成		
		其他乳制品	1.浓缩乳制品	淡炼乳		《食品安全国家标准浓缩乳制品》(GB 13102)
	加糖炼乳					
	调制炼乳					
	食品工业用浓缩乳					
	2.奶油		《食品安全国家标准稀奶油、奶油和无水奶油》(GB 19646)			
	3.稀奶油					
4.无水奶油						
5.干酪	成熟干酪	《食品安全国家标准干酪》(GB 5420)				
	未成熟干酪					
6.再制干酪		《食品安全国家标准再制干酪》(GB 25192)		根据干物质含量及脂肪在干物质中的含量将该类产品分为5个等级		
7.特色乳制品	地方特色乳制品	地方特色乳制品执行食品安全地方标准或企业标准 地方特色乳制品:具有地方或民族特色的乳制品		如:地方传统乳制品:奶皮子、奶豆腐、楚拉、嚼克、策格、毕希拉格等		

食品类别	类别名称	品种明细		执行标准及定义 <sup>a</sup>	备注
			脱脂牛(羊)初乳粉	脱脂牛(羊)初乳粉暂无食品安全国家标准，参照企业标准 脱脂牛(羊)初乳粉：从正常饲养的、无传染病和乳房炎的健康母牛(羊)分娩后72小时内所挤出的乳汁加工制成的粉状产品	
			脱脂牛(羊)初乳	脱脂牛(羊)初乳暂无食品安全国家标准，参照企业标准 脱脂牛(羊)初乳：从正常饲养的、无传染病和乳房炎的健康母牛(羊)分娩后72小时内所挤出的乳汁经脱脂、除菌等工艺加工制成的液体产品	
			酪蛋白	《食品安全国家标准 酪蛋白》(GB 31638)	
			乳糖	《食品安全国家标准 乳糖》(GB 25595)	
a:食品定义参照相应食品安全国家标准。					

第三条 企业仅有包装场地、工序、设备或企业具有完整的生产设备、生产工艺条件，但以包装工序作为生产开始的，均属于分装行为，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。凡是不注日期的引用文件、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 生产企业厂区选址和设计应当符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)和《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》(GB 12693)的相关规定，应远离畜禽养殖场，且厂区内不得饲养动物，应有防止鼠害、虫蝇孳生的设施。各功能区域有适当的分离或分隔措施，减少环境对食品生产带来潜在的污染风险。厂区内道路应铺设硬质材料，空地应硬化或绿化，有排水系统，正常气候条件下不应有扬尘或积水等现象。

第六条 应有与企业生产能力相适应的生产车间和辅助生产设施，其设计应按工艺流程及

卫生要求有序而合理布局。应根据工艺流程和防止交叉污染的要求设置生产作业区，按照洁净级别划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，各作业区要有显著的标识加以区分。不同洁净级别作业区应进行有效的物理隔离，防止交叉污染。乳制品生产作业区划分见表2。

表2 乳制品生产作业区划分

序号	产品类别	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	液体乳	灌装车间（保持式灭菌工艺除外）	原料预处理车间（标准化间）、包材暂存间（区域）、杀菌间（区域）、搅拌型发酵乳发酵室、灌装车间（保持式灭菌工艺）、其他加工车间	收奶间、原料仓库、凝固型发酵乳发酵室、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库（需要时配备冷库或制冷设备）
2	乳粉湿法工艺	喷雾干燥后或流化床的出粉口区域、过程产品暂存间（区域）、内包材消毒后的暂存间（区域）（听装包装除外）、内包装车间	原辅料内包装清洁间、称量和配料间（区域）、理罐（听）间、原辅料预处理车间、浓缩车间、喷雾干燥车间、包装材料拆外包清洁消毒间（区域）等	收乳间、原辅料外包装清洁和拆包间（区域）、外包装车间、包装材料仓库、原辅料及成品仓库
3	乳粉干法工艺	原辅料称量配料间、预混间（区域）、投料和混合区域、包材消毒后暂存间（区域）（听装包装除外）、过程产品暂存间（区域）、充填及内包装车间	原辅料内包装清洁区域、隧道杀菌区域、包装材料拆外包清洁消毒间（区域）、理罐（听）间等。	原辅料仓库、外包装清洁车间、外包装车间、包装材料仓库及成品仓库、原辅料外包装清洁和拆包间（区域）
4	其他乳制品	包材暂存间（保持式灭菌工艺除外）、裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间、食品工业用浓缩乳灌装区域等。脱脂牛（羊）初乳粉冷冻干燥区域、低温干燥工艺生产脱脂牛（羊）初乳粉同乳粉湿法工艺、脱脂牛（羊）初乳同液体乳。	原料预处理、配料及混合车间、原辅料内包装清洁区域、包材暂存间（保持式灭菌工艺）等	收乳间、外包装清洁车间、原料仓库、包装材料仓库、拆外包装车间、外包装车间及成品仓库等

第七条 清洁作业区的出入应有合理的限制和控制，清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应安装能自动关闭（如自动感应器或闭门器等）的门和（或）空气幕，并确保两侧的门不被同时开启。进出清洁作业区的人员、原料、包装材料、废弃物、工器具等，应有防止交叉

污染的措施。应设置原辅料包装清洁设施和包装材料清洁消毒设施，进出清洁作业区的原辅料通道两边的门应防止同时被开启。

第八条 清洁作业区应保持干燥，并尽量减少供水设施及系统，如无法避免，应有相应防护措施。

第九条 厂房内设置的检验室应与生产区域分隔。车间内设置的过程检验室应符合相关区域卫生要求，有防止污染的措施。如有必要在生产区内的在线监控设备（如净含量监控设备、密封性测试设备、比重计等）设置区域应合理。

第十条 厂房和车间建筑结构应符合相关标准的规定，保持建筑完好，环境整洁，有防止虫害的侵入及孳生的措施。生产车间内的墙壁、顶棚、门窗应平坦无裂缝，易于清洁。地面应使用无毒、无味、不渗透、耐腐蚀的材料建造，其结构应平整，易于清洗、消毒和防止积水。

第十一条 企业应具有与所生产产品的数量、储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，满足物料或产品储存条件和产品安全防护的要求。所有物料储存场所应有标识，并对该场所的人员出入加以控制。

第十二条 原料、过程产品、成品、包装材料等要依据性质的不同分设储存场所或分区域码放，不合格、退货或召回的物料或产品分隔或分区存放，并有明确标识，必要时应设有温度、湿度控制措施，如采用自动化仓储管理系统对物料进行管控，应保证具有等同的可控性。

有毒有害物质、清洁剂和消毒剂等化学物品应与原辅材料、过程产品、成品等分库存放，防止交叉污染，并应有显著标识。

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。

### 第三章 设备设施

第十三条 生产设备的配备应与生产规模、工艺流程、工艺参数相适应。不应使用国家及地方禁止或明令淘汰的生产工艺和设备，乳制品基本生产设备设施见表 3。若企业采用不同于表 3 所列的生产设备，应有必要性和安全性评价报告并与生产工艺要求相适应。

表 3 乳制品基本生产设备设施

品种名称	基本生产设备设施
巴氏杀菌乳、高温杀菌乳	预处理设备：原料奶运输设备、过滤设备、冷却设备、储奶罐、净乳设备（总处理能力不应小于 5t/h），均质设备（总加工能力不应小于 5t/h），巴氏杀菌或高温杀菌设备，灌装设备，制冷设备，全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)，保温运输车辆
调制乳	预处理设备（以乳粉为原料的产品除外）：原料奶运输设备、过滤设备、冷却设备、储奶罐、净乳设备（总处理能力不应小于 5t/h），配料设备，均质设备（总加工能力不应小于 5t/h），杀菌或灭菌设备，灌装设备或无菌灌装设备，制冷设备，全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)，保温运输车辆(需要时)
灭菌乳	预处理设备（以乳粉为原料的产品除外）：原料奶运输设备、过滤设备、冷

品种名称	基本生产设备设施
	却设备、储奶罐、净乳设备（总处理能力不应小于 5t/h），均质设备（总加工能力不应小于 5t/h），灭菌设备，灌装设备或无菌灌装设备，制冷设备，全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)
发酵乳	预处理设备（以乳粉为原料的产品除外）：原料奶运输设备、过滤设备、冷却设备、储奶罐、净乳设备（总处理能力不应小于 5t/h），杀菌设备，配料设备，均质设备（总加工能力不应小于 5t/h），发酵罐（发酵室），灌装设备，制冷设备，全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)，保温运输工具(需要时)
乳粉	1.湿法工艺：预处理设备（以乳粉为原料的产品除外）：原料奶运输设备、过滤设备、冷却设备、储奶设备、净乳设备（总处理能力不应小于 5t/h），配料设备（不包括全脂乳粉），均质设备（总加工能力不应小于 5t/h），制冷设备（需要时），杀菌设备，浓缩设备（双效或多效真空浓缩蒸发器、要求单机蒸发能力 2.4t/h 以上），立式喷雾干燥设备（要求单塔水分蒸发能力 0.5t/h 以上），内包装物的杀菌设备或设施，异物探测设备，全自动小包装设备或半自动大包装设备，全自动 CIP 清洗设备(要求清洗过程全自动控制，应覆盖浓缩前的生产线，无死角。浓缩设备的 CIP 清洗系统可独立设置)等
	2.干法工艺：原料的计量设备，隧道杀菌设备（连续、封闭式），预混设备，混合设备（自动化、封闭式设备，至少保障 1:1000 的两种物料混合均匀，加工能力 2t/h 或以上），内包装物的杀菌设备或设施，异物探测设备，全自动小包装设备
	3.调制乳粉干湿复合工艺：应具备湿法工艺除成品包装外的全部生产设备和干法工艺必需的生产设备
乳清粉和乳清蛋白粉	乳清储存罐，热交换设备（需要时），离心分离机或旋转式过滤器（需要时），颗粒收集罐（需要时），稀奶油分离设备（需要时），杀菌设备，脱盐设备（根据工艺需要），浓缩设备，喷雾干燥设备，包装设备，全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)等。
加油乳清粉	配料设备，均质设备，杀菌设备，蒸发设备（需要时），喷雾干燥设备，包装设备，全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)等
炼乳	预处理设备（以乳粉为原料的产品除外）：原料奶运输设备、过滤设备、储奶罐、净乳设备（总加工能力不应小于 5t/h），均质设备（总加工能力不应小于 5t/h，调制炼乳除外），杀菌设备，浓缩或闪蒸设备，结晶罐及制冷设备（加糖炼乳适用），灌装设备，灭菌设备（需要时），全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)等
食品工业用浓缩乳	原料奶运输设备，过滤设备，冷却设备（需要时），储奶罐，净乳设备、均质设备（需要时）、浓缩设备、制冷设备、灌装设备、全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)等

品种名称	基本生产设备设施
奶油、稀奶油和无水奶油	预处理设备（用稀奶油生产无水奶油除外）：原料奶运输设备、过滤设备、储奶罐、净乳设备，冷却设备，脂肪分离设备，杀菌或灭菌设备，发酵设备（根据工艺需要），灌装设备（稀奶油适用），压炼设备，包装设备，真空干燥设备（无水奶油适用），全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)等
干酪	预处理设备：原料奶运输设备、过滤设备、冷却设备、储奶罐、净乳设备，杀菌设备，搅拌设备，凝乳设备，压榨设备，制冷设备，全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)等
再制干酪	计量设备，混料罐，热融设备，杀菌设备，包装（灌装）设备，全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)等
脱脂牛(羊)初乳粉	制冷设备，净乳设备，离心脱脂设备（需要时），浓缩设备，杀菌或除菌设备，低温干燥设备，包装设备，全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)等。
脱脂牛(羊)初乳	制冷设备，净乳设备，离心脱脂设备，膜浓缩设备，膜除菌设备，无菌灌装设备，全自动 CIP 清洗设备(清洗过程全自动控制)等
酪蛋白	离心脱脂设备，杀菌设备，凝乳设备，膜设备（膜分离适用），洗涤设备，固液分离设备，干燥设备，粉处理设备
乳糖	三相离心机、巴氏杀菌、蒸发器、结晶罐、倾析分离器、干燥设备
地方特色乳制品	预处理设备（以乳粉为原料的产品除外）：原料奶运输设备、过滤设备、冷冻设备、冷却设备、储奶罐、净乳设备，杀菌设备、灌装或包装设备等
注：本表所列设备设施为企业基本设备设施，可根据实际生产情况合理增加或减少。	

第十四条 设备维护保养完好，其性能与精度符合生产工艺要求。直接接触生产原辅料的易损设备应定期检查并记录。

第十五条 生产设备、设施等应有运行状态标识，需检定或校准的生产设备、监控设备和检验设备应有检定或校准状态标识。固定管道设施应有管道内物料名称和流向标识。

第十六条 与原料、过程产品、成品直接或间接接触的所有设备与用具材质应符合食品相关产品标准要求，不应使用竹、木质工具。

第十七条 供水设施应能保证食品加工用水水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）及国家相关规定。自备水源的供水设施中使用的涉及饮用水卫生安全产品还应符合国家相关规定。食品加工用水与其他不与食品接触用水（如间接冷却水、污水或废水等）输送管路应完全分离，各管路系统应明确标识以便区分。

第十八条 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，并有防止废水逆流的设计，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浊气逸出。污水在排放前应经过净化处理。

第十九条 应配备生产设备和工器具的清洁和消毒用设备、设施、用具，放置在专用场所或区域妥善保管。

第二十条 生产加工过程产生的废弃物应使用专用设施存放，盛装废弃物的容器不应与盛



装产品与原料的容器混用，应有明显标识。清洁作业区内应设有废弃物专用运送通道。废弃物放置场所不应有不良气味或有毒、有害气体逸出，废弃物应定期清除，易腐败、变质的废弃物应及时清除。

第二十一条 准清洁作业区更衣室应设在生产作业区入口处，内部应设置足够数量的非手动式洗手、干手、消毒设施，并在临近洗手设施的显著位置标示洗手消毒程序。进入准清洁作业区的更衣、洗手、消毒顺序应符合作业指导书的规定，一般流程为换鞋、更外衣、洗手、更清洁工作服、手消毒。

第二十二条 清洁作业区的入口应设置二次更衣室，并设置阻拦式鞋柜、洁净服独立存放及消毒设施等。

进入清洁作业区的更衣顺序为换鞋、更一更工服（或不更）、手消毒（或洗手和手消毒）、更清洁工作服、手消毒。更清洁工作服的房间的空气洁净度应达到清洁作业区的要求。二次更衣后，需经过互锁式气闸室或风淋室进入清洁作业区。

第二十三条 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。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。

第二十四条 根据需要设置的卫生间应保持清洁，有洗手设施，不得与生产、包装或储存等区域直接连通，且卫生间的门、窗不得与生产作业区域入口相对。厂房内设置的卫生间应有洗手、消毒设施。

第二十五条 吹入干燥塔的空气和流化床的洁净低温空气应经过滤设施过滤，必要时配置除湿装置或设施。过滤设施应定期检查、更换，符合生产控制要求。排出干燥塔的气体应经过除尘处理。

第二十六条 生产企业应根据需要在生产及辅助车间配备空气调节和净化系统，使温度、相对湿度与生产工艺相适应，保证空气由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域，并形成一定的压力梯度。空气净化系统运行情况应按规定进行检查维护，有运行记录。

清洁作业区的供风系统应独立设置，采用初效、中效、高效（亚高效）过滤器三级过滤，保持清洁作业区室内正压。

第二十七条 对于通过风动管道运输的原料或产品进入清洁作业区的空气，需要设计和安装适当的空气过滤系统。

第二十八条 生产车间内有臭味及气体（蒸汽或有害气体）或有产生大量湿、热空气的生产场所，应采用足够能力的单向排风设备，通风口必须装有易清洗耐腐蚀网罩。有粉尘污染的区域，应有适当的收集或控制装置。

第二十九条 厂房内应有充足的自然采光或人工照明设施，光泽应使食品呈现真实颜色，亮度应能满足生产和操作需要。如需在暴露食品和原料的正上方安装照明设施，应使用安全型照明设施或采取防护措施。

第三十条 企业申明出厂检验自检或部分自检的，应具备满足自检检验项目所需的检验设备和设施。检验设备的数量应与自检能力相适应。企业可以使用经验证的非国家标准方法检验设备，应保证检测结果准确。检验项目见附件2《乳制品生产企业检验项目表》。

#### 第四章 设备布局与工艺流程

第三十一条 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。停用设备应有明显标志，其清洁、消毒应符合相应生产作业区洁净度的要求，防止其对环境造成污染。

第三十二条 生产设备的配备应与产品加工工艺相符，乳制品基本工艺流程及关键控制环节见表4。若企业采用不同于表4所列的生产工艺，生产设备应与生产工艺相适应。

全脂奶粉、脱脂奶粉、部分脱脂奶粉不得采用干法工艺生产。调制乳粉干湿法复合工艺是指湿法工艺流程（除包装外）与相应的干法工艺流程相衔接，是一个完整的生产过程，其湿法工艺部分和干法工艺部分应在同一个厂区完成，湿法工艺部分生产的过程产品的暂存应在清洁作业区，如确有需要在一定周期内储存湿法工艺部分生产的过程产品的，可存放在库房专区。

表4 乳制品基本工艺流程及关键控制环节

品种名称	基本工艺流程	生产过程关键控制环节
巴氏杀菌乳、高温杀菌乳	1.巴氏杀菌乳、高温杀菌乳：原料乳→过滤→冷却（需要时）→储存→净乳→标准化（或采用脂肪分离工艺）→均质→巴氏杀菌/高温杀菌→冷却→灌装→冷藏 2.分离脂肪的巴氏杀菌乳：原料乳→过滤→冷却（需要时）→储存→净乳→分离脂肪→巴氏杀菌及除菌（脂肪部分采用巴氏杀菌；脱脂滤液采用过滤或离心除菌）→混合及标准化→均质→冷却→灌装→冷藏	原料验收、标准化、杀菌或灭菌方式、灌装或无菌灌装
调制乳	原料乳→净乳→冷藏→标准化→预热→配料→均质→高温杀菌或其他杀菌、灭菌方式→冷却→灌装→冷藏（需冷藏的产品）	
灭菌乳	1.超高温灭菌乳：原料乳→净乳→冷藏→标准化→预热→均质→超高温瞬时灭菌→冷却→无菌灌装→成品储存 2.保持灭菌乳：原料乳→净乳→冷藏→标准化→预热→均质→灌装→保持灭菌→成品储存	
发酵乳	1.凝固型：原料乳→净乳→冷藏→标准化→均质→杀菌→冷却→接入发酵菌种→灌装→发酵→冷藏 2.搅拌型：原料乳→净乳→冷藏→标准化→均质→杀菌→冷却→接入发酵菌种→发酵→搅拌→杀菌（需热处理的产品）→冷却→灌装→冷藏	原料验收、标准化、杀菌方式、发酵剂的制备、发酵、灌装

品种名称	基本工艺流程	生产过程关键控制环节
乳粉	<p>1.湿法工艺：原料乳→净乳→冷藏→标准化→均质→杀菌→浓缩→喷雾干燥→附聚、造粒或喷涂磷脂、冷却或筛粉、晾粉→包装</p> <p>2.干法工艺：拆包（脱外包）→内包装袋的清洁→隧道杀菌→原料粉称量→预混→混料→包装。</p> <p>3.调制乳粉干湿法复合工艺是指湿法工艺流程(除包装外)与相应的干法工艺流程相衔接，是一个完整的生产过程</p>	<p>1.湿法工艺：原料验收、标准化、杀菌、浓缩、喷雾干燥、包装</p> <p>2.干法工艺：原料验收、配料的称量、隧道杀菌、预混、混合、包装</p>
乳清粉、乳清蛋白粉、加油乳清粉	<p>1.乳清粉：乳清收集及储存→分离脂肪（需要时）→乳蛋白颗粒收集（需要时）→稀奶油回收（需要时）→电渗析乳清回收→冷却或巴氏杀菌→脱盐(脱盐乳清粉)→浓缩→喷雾干燥→包装</p> <p>2.乳清蛋白粉：乳清收集及储存→分离脂肪（需要时）→乳蛋白颗粒收集（需要时）→稀奶油回收（需要时）→蛋白质回收→冷却或巴氏杀菌→浓缩→喷雾干燥→包装</p> <p>3.加油乳清粉：配料→均质→冷却→杀菌→浓缩→喷雾干燥→包装</p>	<p>1.乳清粉：乳清预处理、杀菌、浓缩、喷雾干燥、包装</p> <p>2.乳清蛋白粉：乳清预处理、杀菌、浓缩、喷雾干燥、包装</p> <p>3.加油乳清粉：配料、均质、杀菌、浓缩、喷雾干燥、包装</p>
炼乳	原料乳→净乳→冷藏→标准化→预热杀菌→真空浓缩→冷却结晶（加糖炼乳）→装罐→灭菌(淡炼乳)→成品储存	原料乳验收、杀菌及灭菌、冷却结晶、灌装
食品工业用浓缩乳	<p>1.热浓缩法：原料乳验收→净乳→冷藏→均质→巴氏杀菌→热浓缩（≥65℃）→冷却→灌装→成品储存（常温，冷藏或冷冻）</p> <p>2.非热浓缩法：原料乳验收→净乳和（或）除菌分离→冷藏→均质→非热浓缩（超滤或反渗透）→冷却→灌装→冷藏(或冷冻)</p>	原料乳验收、浓缩、灌装
奶油、稀奶油、无水奶油	<p>1.奶油：原料乳→净乳→脂肪分离→稀奶油→杀菌→发酵（适用于发酵型产品）→成熟→搅拌→排除酪乳→奶油粒→洗涤（需要时）→压炼（需要时）→包装</p> <p>2.稀奶油：原料乳→净乳→脂肪分离→稀奶油→杀菌或灭菌→发酵或酸化（适用于发酵稀奶油和酸化稀奶油）→灌装或无菌灌装</p> <p>3.无水奶油：原料乳→净乳→脂肪分离→稀奶油→杀菌→二次分离→闪蒸（真空干燥）→包装</p>	原料乳的验收、杀菌及灭菌、发酵（适用于发酵型产品）、酸化（适用于酸化稀奶油）、包装。

品种名称	基本工艺流程	生产过程关键控制环节
干酪	1.原料乳→净乳→冷藏→标准化→杀菌→冷却→凝乳→凝块切割→搅拌→排出乳清→成型压榨→成熟→包装 2.乳的预处理→混料→均质→杀菌→冷却→凝乳恒温培养(加入凝乳酶)→排乳清或不排乳清→冷却→灌装、封口→冷却贮存	原料乳的验收、杀菌、凝乳、包装
再制干酪	原辅料→前处理→加热融化→杀菌→灌装→冷却→储藏→成品	加热融化、杀菌、灌装
脱脂牛(羊)初乳粉	脱脂牛(羊)初乳的预处理→离心脱脂→杀菌或除菌→低温干燥→包装	原料的验收、杀菌或除菌、低温干燥、包装
脱脂牛(羊)初乳	脱脂牛(羊)初乳→净乳→离心脱脂→凝乳(需要时)→离心分离(需要时)→预过滤→超滤浓缩→无菌过滤(膜除菌)→无菌灌装	原料的验收、超滤浓缩、无菌过滤(膜除菌)、无菌灌装
酪蛋白	1.酸法、酶法:原料乳→脱脂→酪蛋白沉淀(酸凝、酶凝)→过滤→沉淀→干燥 2.膜分离:原料乳→脱脂→酪蛋白(膜过滤)→浓缩→干燥	原料乳验收、沉淀(酸法、酶法)、膜过滤(适用于膜分离法)、洗涤、干燥
乳糖	乳清→离心→巴氏杀菌→浓缩→结晶→倾析→干燥	巴氏杀菌、浓缩、结晶、干燥
注:本表所列生产工艺为企业基本生产工艺,可根据实际生产情况合理增加或减少,并提交合理性说明。		

第三十三条 生产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。

第三十四条 新增或调整产品工艺流程及关键设备时,应进行必要性论证和安全性确认,保证产品质量符合要求。

第三十五条 通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键控制点,并制定操作规程或作业指导书,应至少对乳制品生产关键工序或关键控制点形成电子信息记录。

第三十六条 生产企业应有控制措施对配料过程的物料称量进行管理及复核。配料过程应根据生产指令单所要求的物料种类、用量,进行物料称量,保存配料记录,配料记录包括物料名称、生产者名称、规格、物料批号、使用数量、配料人、复核人等,保证记录可溯源性。投料前需根据投料单对物料标识、品种、数量等进行核对。

## 第五章 人员管理

第三十七条 生产企业应配备与生产能力和生产规模相适应的食品安全管理负责人、食品安全管理人员、技术人员(包括生产及检验人员等)、生产操作人员和其他人员,并符合下列要求:

(一) 应设置独立的食品质量安全管理部門，配备专职或兼职的食品安全管理人员，负责按照国家有关食品安全法律法规和《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》(GB 12693) 建立、实施和持续改进食品安全管理制度及生产质量管理体系。

(二) 应明确企业负责人、食品安全负责人和食品安全管理人员的岗位的职责，并能履行其相应的责任和义务。

(三) 企业负责人是食品安全第一责任人，应熟悉食品安全有关法律法规和乳制品质量安全知识，对本企业的食品安全承担法律责任和义务。

(四) 食品安全负责人应具有食品及相关专业本科以上学历且 3 年以上相关工作经历，经专业理论和食品安全知识培训合格，掌握食品安全有关的法律法规和乳制品的质量安全知识。食品安全负责人应当是生产企业法定代表人(负责人)或经授权的负责人，应独立行使职权，承担乳制品安全管理和出厂放行责任，其职责不得委托他人，特殊情况需进行授权。

(五) 食品安全管理人员应有相关专业专科以上学历且具有 3 年以上的乳制品生产工作经历或食品安全管理经验，应掌握乳制品产品涉及的法律法规及标准规定，履行食品安全控制和食品安全保证相应的职责。

(六) 生产技术人员应具有相关专业专科以上学历或 3 年以上相关工作经验，掌握乳制品生产专业知识。

(七) 从事检验人员应具有食品、化学或相关专业专科以上学历或者具有 1 年以上食品检测工作经历。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科以上学历且有 3 年以上相关工作经历。企业自行检验的，要求每个检验项目至少 2 人以上具有独立检验的能力。

(八) 生产操作人员的数量应适应企业规模、工艺、设备要求。关键控制环节操作人员应具有一定的技术经验，掌握生产工艺操作规程，能熟练操作生产设备。特殊岗位的生产操作人员资格应符合有关规定。

第三十八条 培训管理工作由指定部门或专人负责，负责建立培训管理制度并组织实施。

企业应当制定新员工上岗培训计划、员工定期培训计划、培训方案及考核方法。培训内容应与岗位要求相适应，至少应包括工艺规程、食品安全知识等。检验人员培训计划应包括专业知识、专业技能以及有关生物、化学安全和防护、救护知识等的培训。

食品安全管理人员、食品生产技术人员、生产操作人员和检验人员等应经培训考核合格后上岗，检验人员还应进行授权。培训计划和方案应经企业负责人或食品安全负责人审核批准，培训记录应当予以保存，培训效果应当定期考核评估。

第三十九条 企业应建立从业人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。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

第四十条 企业应当按照《食品安全法》等有关法律法规和食品安全国家标准的规定建立并实施食品安全管理制度，包括乳制品原料、食品添加剂和包装材料的采购、使用及产品生产、包装、检验、放行和销售等所有环节，并确保管理职责明确，生产管理和食品安全控制活动符

合《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》(GB12693)要求。

第四十一条 制定原辅料供应商审核制度,定期对供应商进行审核。原辅料供应商的确定及变更应进行食品安全评估,并经企业食品安全管理部门批准后方可采购。应与主要原辅料供应商签订食品安全协议,明确双方所承担的责任。

对国内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、检验报告等。采用进口原辅料的,应审核境外出口商或者代理商包括进口商的备案资质文件、境外生产企业注册文件、原料质量标准、产品出厂的检验报告、海关出具的相关证明等。

第四十二条 制定进货查验制度,包括原辅料验收标准和进厂的原辅料进行验证、检验、记录、报告以及接收或拒收的处理意见和审批手续等内容。

企业应建立生乳进货查验制度,生乳的进货查验应有索证索票和逐批检测并记录的规定,保证收购的生乳来自取得生鲜乳收购许可证的生鲜乳收购站,并有检验报告表明每批生乳符合《食品安全国家标准 生乳》(GB 19301)的规定。生乳中农药、兽药残留、重金属等有毒有害物质或者致病性的寄生虫和微生物、生物毒素等指标须符合相关食品安全国家标准规定,应进行定期或不定期监测和安全性评估。

对含乳原料中可能出现的影响产品质量、危害人体健康的物质进行必要的检验或查验合格报告;

企业采购的维生素、微量元素等营养强化剂及其他食品添加剂应进行进货验证,确保产品质量安全。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及其他食品添加剂进行原料合格的确认,以确保其符合原料规定的要求。

第四十三条 建立原辅料管理制度。保证采购、使用的原辅料符合相应的食品安全国家标准、地方标准或企业标准的规定。

不得使用危害人体营养及健康的违禁添加物或其他非食用原料制成的产品作为生产原料;不得使用乳或乳制品以外的动物性蛋白质(允许使用的食品添加剂及有关主管部门批准的新资源食品原料除外);不得使用经辐照处理过的原辅料。

包装材料应清洁、无毒且符合国家相关标准及规定。包装材料在特定储存和使用条件下不应影响乳制品的安全和产品特性。除可回收利用的包装材料外不应重复使用包装材料。有对回收再利用的包装材料的管理规定,包括回收及检验标准,安全性检查措施,清洁、消毒的方法,有经检验合格后方可投入使用的规定等。

第四十四条 企业应制定物料储存和分发制度。建立物料动态信息标示卡和出入库台账,确保物料做到账物相符。物料的使用应遵循“先进先出”和“近效期先出”原则制定物料的使用计划,处于合格状态的物料方可分发。

物料接收、发放和使用应有可追溯的清晰发放记录,经收发双方核实并在相应记录上签字确认。

第四十五条 企业应按照《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》(GB 12693)的要求,制定防止微生物污染、化学污染、物理污染的生产过程控制措施外,还应满足以下要求:

(一)企业应制定清洁作业区空气质量监控计划,每年应由有资质的第三方检测机构检测并出具空气洁净度的检测报告。在设备安装或工艺重大改造后应对清洁作业区的空气洁净度进行检测,符合要求后方可投入生产。日常运行中,清洁作业区的空气洁净度检测和监测按照

下表进行。企业应制定准清洁作业区的空气洁净度控制要求，并定期进行监控。

表 5 乳制品生产清洁作业区动态标准控制表

项目	内容	控制要求	检测方法	监控频次
微生物	空气浮游菌（动态）	≤300cfu/m <sup>3</sup>	GB/T 16293	1 次/周
	空气沉降菌（动态） (cfu/Φ90mm)	≤64cfu/4h	GB/T 16294	1 次/周
	静态监测	监测频率按照企业生产实际需要进行		
压差	清洁作业区与一般作业区之间	通过压差计测量	≥10Pa	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	≥12 次/h	更换高效过滤器时或 1 次/月
温度	—	通过温度表测定	18-26℃ <sup>a</sup>	2 次/班
相对湿度	—	通过湿度表测定	≤70%	2 次/班

说明：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（m<sup>2</sup>）、A：车间容积（m<sup>3</sup>）、V：测得风口平均风速（m/s）。换气次数适用于层高小于 4.0m 的清洁作业区。层高 4.0m 以上的清洁作业区可适当调整换气次数，但应确保清洁作业区的洁净度。

a 有特殊要求时，按规定。

1.表中各数值均为平均值，单点最大值不宜超过平均值的两倍。

2.动态监测时可使用多个沉降皿连续进行监控，但单个沉降皿的暴露时间需要大于 30min，小于 4h，按实际时间计算沉降菌。

3.静态监测控制要求：空气浮游菌≤150 cfu/m<sup>3</sup>，空气沉降菌≤4cfu/30min/φ 90mm。

（二）用于直接接触食品或用于直接接触食品的容器和设备清洁的压缩空气或其它惰性气体应进行过滤净化处理，以防止造成间接污染。

（三）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。

（四）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、碎屑等污染产品。

第四十六条 应制定生产人员工作服和工作鞋清洁消毒程序，生产中应注意保持工作服和工作鞋干净完好，必要时及时更换。指定区域使用的工作服和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。清洁作业区工作服和工作鞋应单独清洗、消毒、存放，定期检查，确保符合清洁作业区使用要求。

第四十七条 建立清洁和消毒制度，制定适宜的计划和程序。确保对所有区域进行清洁，重要区域、设备和器具应进行特殊清洁。严格执行监督程序，以确保人工清洁、就地清洗操作（CIP）以及设备维护等操作流程符合相关规定和标准要求。对清洁和消毒程序进行记录，如

洗涤剂 and 消毒剂的品种、作用时间、浓度、对象、温度等。

清洁、消毒时应做好产品防护，采用与原料、产品和生产工艺相适应的清洗剂、消毒剂和清洗消毒方式，避免对产品造成污染。

第四十八条 建立设备设施管理制度，确保设备设施正常运行。设备设施应指定专人进行管理，设备设施的标识、台账、说明书、档案、维护和维修记录应准确、齐全。

应对生产设备、检验设备、设施的运行状态进行标识管理，明确各种状态及标识的定义，并定期对标识进行检查和维护。

应制定设备设施维修维护计划，并定期有效实施，确保设备设施正常运行。需检定或校准的设备设施应定期检定或校准。检验设备设施应定期进行维护和期间核查，保证检验设备的性能满足要求。检验设备应有使用记录。

第四十九条 应建立物料运输管理制度，不得将原辅料、产品与有毒有害物质一同运输。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储存要求（温度、湿度等）。

第五十条 企业应建立产品追溯制度，应理清乳制品原辅材料来源、生产环节及衔接、物料流向、信息采集及记录规则等，建立顺向可追踪、逆向可溯源的乳制品质量安全追溯制度，明确追溯目标、措施和责任人员，并定期实施内部审核，以评价追溯体系的有效性。企业可根据实际情况选择采用电子或纸质形式记录，鼓励采用二维码、条码、射频识别（RFID）等追溯形式，采用信息化手段采集、留存信息。

（一）企业应将包括原辅材料管理记录〔包括：生乳验收记录、原辅材料（包括：食品添加剂、包装材料、其他材料）验收记录、库房保管及物料领取记录、进货台账、不合格原料处理记录等〕、生产过程管理记录（包括生产计划记录、领料记录、投料记录、返库记录、关键控制点控制记录等）、产品管理记录（包括：成品包装记录、成品检验记录、产品留样记录、产品放行记录、产品贮存记录、产品销售记录、产品退货处置记录、不合格产品召回记录、产品销毁记录、停产复产记录等）、人员记录（包括从业人员健康检查记录/员工管理记录、人员培训记录等）、环境场所清洁记录、设备记录（包括设备台账、设备清洗消毒记录、设备维护保养、使用及检修记录等）、风险防控记录（包括：风险收集记录、食品安全事故处置记录、消费者投诉受理记录）等方面纳入追溯体系，具体乳制品生产企业追溯记录清单见附件 1。

（二）企业应当按照追溯制度对不符合相关法律法规等规定或生产过程中发生食品质量安全问题的，查清流向，召回产品，排查原因，迅速整改。企业可依法采取补救措施、继续销售的，应当记录采取补救措施的时间、地点、人员、处理方式等。

原辅材料出现问题的，应当立即通报供应商，并对该供应商提供其他原辅材料进行排查，同时重新审核供应商资格。

（三）企业应严格按照追溯制度开展信息采集、记录、整理、分析等工作，确保各项记录真实、可靠，实现所有环节信息有效衔接。企业可结合实际生产情况和保障乳制品质量安全需要，适当调整或增加记录内容。

第五十一条 应以实际生产周期为基础进行批号管理或可追溯性编码。批是指按照同一产品配方，一个生产周期内，在同一条生产线上、一次投料、一次连续包装，以相同工艺、稳定条件下持续生产出具有预期质量均一、稳定的一批相同包装规格的成品。

第五十二条 应建立出厂检验管理制度，检验记录应真实、准确。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。针对短保质期乳制品（如巴氏杀菌乳、低温发酵乳等），企业应根据产品特性建立微生物出厂检验制度，明确主体责任，可采用有效的快速检测方法开展检验，或通过有效过程控制措施，保障产品符合食品安全标准。检验结果符合相应食品安全国家标准的合格产品应标注可追溯编码，并可追溯到相应的出厂检验报告。

第五十三条 企业可以使用非国家标准检验方法进行检验，但应对非标方法进行有效的确认，确保检验数据准确。当检验结果出现不符合食品安全国家标准或企业标准规定的限量时，应采用食品安全国家标准规定的检验方法进行验证；无食品安全国家标准检验方法的应采用必要的质量控制措施进行监控。

第五十四条 应建立产品留样制度，及时保留样品。产品留样间应满足产品储存条件要求，留样数量应满足检验要求，产品留样应保存至保质期满，并有相应记录。

第五十五条 建立产品出厂放行制度。明确批准出厂的标准、职责。产品出厂检验合格后方可批准放行。

第五十六条 应按照《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》（GB 12693）、《食品召回管理办法》等有关规定，建立不安全产品的召回制度和实施产品召回的电子信息管理规定。应对召回的产品采取补救、无害化处理等措施，记录召回和处理情况，并向所在地县级人民政府市场监管部门报告。

第五十七条 应制定原辅料、过程产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。

第五十八条 应定期对已建立的生产质量管理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。

第五十九条 应主动收集国家发布的乳制品安全风险监测、行业和媒体发布的有关乳制品质量安全风险信息，建立风险收集记录，针对相关信息开展自查和评价，并采取有效措施防范食品安全风险。

建立消费者投诉处理制度，对消费者提出的意见、投诉等，企业相关部门应作记录并查找原因，妥善处理。

第六十条 应制定食品安全事故处理制度，对可能发生的食品安全事故或与食品安全有关的特殊事件，预先制定应对的方案和措施，必要时做出响应，以减少食品可能发生安全危害的影响。

当生产条件发生变化，不再符合食品安全要求的，应当立即采取整改措施；有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止生产，并向所在地县级人民政府市场监督管理部门报告。特殊事件包括使产品受到不可抗力因素影响的情况，如突然停电、停水、机械故障、自然灾害、突发疫情、恐怖袭击等。保存应急预案实施记录，定期演练并验证其有效性。

第六十一条 建立文件管理制度，并建立完整的食品质量安全管理档案。文件应分类归档、保存，分发和使用应为批准的现行有效文本。已废除或失效的文件除留档备查外，不应在工作现场出现。

第六十二条 建立记录管理制度，确保记录内容应完整、真实、准确。所有与产品保质期相关的记录（包括电子记录）保存时间不得少于产品保质期满后 6 个月，其他记录根据其内容及性质另行规定。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。

企业建立的台账和生产过程的记录包括但不限于：生鲜乳查验记录、进货查验记录、设备台账、进货台账、环境场所清洁记录、生产设备清洗消毒记录、设备维修记录、库房保管及物料领取记录、生产投料记录、关键控制点控制记录、出厂检验记录、产品检验留样记录、不合格产品处置记录、不合格原料处理记录、产品销售记录、不合格产品召回记录、退货处置记录、从业人员健康检查记录、培训记录、消费者投诉受理记录、风险收集记录、食品安全事故处置记录、检验设备的使用记录、停产复产记录及《食品追溯 信息记录要求》（GB/T 37029—2018）中要求的其他记录等。

### 第七章 试制产品检验合格报告

第六十三条 企业应根据所申报乳制品生产许可的产品种类，按照表 6《试制产品检验及要求》中的“品种明细”及要求进行试制产品检验。检验项目按产品适用的食品安全国家标准及相关管理公告的内容进行检验。脱脂牛(羊)初乳粉、地方特色乳制品等没有食品安全国家标准、食品安全地方标准的，可按照行业标准或者企业标准执行。

表 6 试制产品检验及要求

类别编号	类别名称	序号	品种明细	执行标准	试制产品检验要求
0501	液体乳	1	巴氏杀菌乳	《食品安全国家标准 巴氏杀菌乳》（GB 19645）	涵盖标准中所有检验项目。
		2	高温杀菌乳	《食品安全国家标准 高温杀菌乳》（GB XXXXX）	涵盖标准中所有检验项目。
		3	调制乳	《食品安全国家标准 调制乳》（GB 25191）	检验项目最多的产品进行试制产品检验，涵盖标准中所有检验项目。
		4	超高温灭菌乳	《食品安全国家标准 灭菌乳》（GB 25190）	涵盖标准中所有检验项目
		5	保持灭菌乳		涵盖标准中所有检验项目
		6	酸乳	《食品安全国家标准 发酵乳》（GB 19302）	涵盖标准中所有检验项目
		7	风味酸乳		检验项目最多的产品进行试制产品检验，并涵盖标准中所有检验项目。
		8	发酵乳		涵盖标准中所有检验项目
		9	风味发酵乳		检验项目最多的产品进行试制产品检验，并涵盖标准中所有检验项目。
0502	乳粉	1	全脂乳粉	《食品安全国家标准 乳	涵盖标准中所有检验项目。

类别编号	类别名称	序号	品种明细	执行标准	试制产品检验要求
		2	脱脂乳粉	粉》(GB 19644)	涵盖标准中所有检验项目。
		3	部分脱脂乳粉		涵盖标准中所有检验项目。
		4	调制乳粉		检验项目最多的产品进行试制产品检验,并涵盖标准中所有检验项目。
		5	脱盐乳清粉	《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》(GB 11674)	涵盖标准中所有检验项目。
		6	非脱盐乳清粉		
		7	乳清蛋白粉		
		8	加油乳清粉	企业标准	涵盖企业标准中所有检验项目
		0503	其他乳制 品	1	淡炼乳
2	加糖炼乳			涵盖标准中所有检验项目。	
3	调制炼乳			检验项目最多的产品进行试制产品检验,并涵盖标准中所有检验项目。	
4	食品工业用浓缩乳			涵盖标准中所有检验项目。	
5	稀奶油			《食品安全国家标准 稀奶油、奶油和无水奶油》(GB 19646)	涵盖标准中所有检验项目。
6	奶油				
7	无水奶油				
8	成熟干酪			《食品安全国家标准 干酪》(GB 5420)	涵盖标准中所有检验项目。
9	未成熟干酪				
10	再制干酪			《食品安全国家标准 再制干酪》(GB 25192)	涵盖标准中所有检验项目。
11	地方特色乳制品			食品安全地方标准或企业标准	涵盖所有产品及其标准中的所有检验项目。
12	脱脂牛(羊)初乳粉			企业标准	涵盖企业标准中所有检验项目。
13	脱脂牛(羊)初乳			企业标准	涵盖标准中所有检验项目。
14	乳糖			《食品安全国家标准 乳糖》(GB 25595)	涵盖标准中所有检验项目。
15	酪蛋白			《食品安全国家标准 酪蛋白》(GB 31638)	涵盖标准中所有检验项目。

## 第八章 附 则

第六十四条 本细则由国家市场监督管理总局负责解释。

第六十五条 本细则自发布之日起施行，原企业生产乳制品许可条件审查细则（2010 版）同时废止。

- 附件：1. 乳制品生产企业追溯信息记录清单  
2. 乳制品生产检验项目表

## 附件 1

乳制品生产企业追溯信息记录清单

序号		记录名称	记录应包括但不限于以下内容
1	原辅料信息记录	生乳验收信息记录	来源牧场或奶站名称、规模、质量协议、牧场或奶站资质审核记录、质检批次、数量、铅封信息、运输车辆信息、温度监控结果、接收时间、企业检验报告、检验人、留样记录等。
		原辅材料(包括添加剂、包装材料)验收信息记录	原辅材料名称、规格、数量、生产日期(生产批号)、保质期、供货者信息(包括名称、地址、负责人姓名、联系方式)、产地、合同号(订单号)、采购负责人、供货者资质审核记录、索证索票、进货日期、验收记录、验收要求、检验结果(报告)、检验时间、检验人、复核人、入库时间、入库人员、仓库信息等。
		原辅料贮存信息记录	原辅料贮存信息记录:包括原辅材料台帐、仓库温湿度记录、需冷藏冷冻或其他特殊条件贮存的原辅材料贮存设备温湿度记录、留样记录、出库时间、发放人、数量等
2	生产管理信息记录	生产计划信息记录	包括产品名称、生产日期(生产批号)、生产数量、依据的标准、生产开始时间、生产结束时间、生产工序操作人、复核人、使用原辅材料的名称、规格、数量、生产日期(生产批号)、生产厂家等。
		领料信息记录	包括原辅材料名称、规格、数量、生产日期(生产批号)、生产厂家、储奶罐号、领取时间、领取人等。
		投料信息记录	包括原辅材料名称、规格、数量、生产日期(生产批号)、生产厂家、储奶罐号、投料时间、投料人员、进暂存罐号、内部批号等
		返库信息记录	包括退回的原辅材料名称、规格、数量、生产日期(生产批号)、生产厂家、退回库(罐)号、退回时间、退回人员、接收人员等。
		生产过程信息记录	包括设备清洗消毒和工艺参数记录、杀菌温度和时间记录、制冷设备温度和时间记录、CIP 清洗记录、发酵温度等。
		产品包装信息记录	包括产品名称、规格、数量、包装日期(生产批号)、内部批号、包装设备、操作人、复核人、金属异物检测记录、密封性测试记录、外观检查记录、标签标识等
		生产条件信息记录	包括环境场所清洁(消毒)记录、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)、清场记录等。
		生产过程检验信息记录	包括半成品的检验批号、检验时间、检验方法、检验结果、检验人、生产过程检测记录等
		生产验证信息记录	包括物料平衡记录、特殊问题或异常事件记录等

序号		记录名称	记录应包括但不限于以下内容
		停产复产记录	停工时间、停工范围、停工原因、生产前采取的措施、复产时间、复产产品
3	产品管理信息	产品生产信息	包括产品名称、生产日期(生产批号)、保质期、生产班次、生产数量(包括取样、留样、入库、不合格品数量)、分装机编号、操作人、审核人等
		成品检验信息	包括产品名称、规格、生产日期(生产批号)、检验时间、执行标准、检验方法、检验原始记录、检验报告、检验报告编号、检验人、检验报告批准人、检验设备、检测机构、采样地点、样品处置情况等
		产品留样信息	包括产品名称、规格、生产日期(生产批号)、留样数量、留样样品完整情况检查记录、留样贮存条件检查记录等
		产品放行信息	包括产品名称、规格、生产日期(生产批号)、生产数量、检验情况、放行人等。
		产品贮存信息	包括产品名称、规格、生产日期(生产批号)、保质期、入库时间、入库数量、交接记录、出库时间、出库数量、仓库管理人员、发往单位、接收人、仓库温湿度记录、贮存巴氏杀菌乳、需要冷藏的调制乳、发酵乳等产品的设备温湿度记录等
		产品销售信息	包括产品名称、规格、数量、生产日期(生产批号)、保质期、检验合格证号、出厂检验报告编号、销售日期(发货日期)、发货地点、购货者信息(包括名称、地址、负责人姓名、联系方式)、销售合同号(订单号)、发货人、销售区域、一级经销商或者销售门店、网络销售记录等
		产品退货处置信息	包括产品名称、规格、数量、生产日期(生产批号)、保质期、来源、处置情况等。⑧不合格产品召回信息：包括发生召回的产品名称、规格、数量、生产日期(生产批号)、商标、召回区域和地点、发生召回原因、召回等级、召回实施情况、召回公布情况、处置情况、召回效果、召回工作责任人、后续整改方案、控制风险和危害等。
		不合格产品召回信息	包括发生召回的产品名称、规格、数量、生产日期(生产批号)、商标、召回区域和地点、发生召回原因、召回等级、召回实施情况、召回公布情况、处置情况、召回效果、召回工作责任人、后续整改方案、控制风险和危害等
		产品销毁信息	包括召回产品进行无害化处理、销毁的时间、地点、人员、处理方式等，食品安全监督管理部门实施现场监督的，应记录相关监管人员基本信息；生产企业可依法采取补救措施、继续销售的，应当记录采取补救措施的时间、地点、人员、处理方式等

序号		记录名称	记录应包括但不限于以下内容
4	人员设备设施、库房管理信息记录	设备台账	设备编号、规格型号、生产厂家、购买日期、放置地点、使用年限、设备状态记录、设备清洗消毒记录、关键设备维护保养及检修记录等
		环境场所清洁记录	清洁开始时间、结束时间、责任人员、清洁剂名称等。
		库房保管及物料领取记录	a: 应记录仓储单据编号、食品、食品原料、食品添加剂、食品相关产品等的名称、规格、生产日期或生产批号、保质期、入库时间、出库时间、数量、计量单位、责任人员等; b: 应记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品名称、规格、生产日期或生产批号、领用或使用日期、保质期、生产地点、数量、计量单位、责任人员等
		从业人员健康检查记录/员工管理记录	应记录各阶段责任员工姓名、联系方式、住址、员工岗位信息、健康信息、健康证编号、班次信息、变更信息。
		人员培训记录	培训人、培训对象、培训内容、时间、地点、考核。
5	风险防控记录	风险收集记录	风险原因、处置措施。
		食品安全事故处置记录	风险原因、处置措施。
		消费者投诉受理记录	应记录投诉购货者姓名和联系方式、购买产品名称、生产日期或生产批号、投诉原因和处理结果等

## 附件 2

乳制品生产检验项目表

检验项目	依据标准	对应产品
感官	按照对应标准	全部乳制品
净含量	按照对应标准	全部乳制品
脂肪	GB 5009.6	巴氏杀菌乳、高温杀菌乳、调制乳、灭菌乳、发酵乳、全脂乳粉、脱脂乳粉、部分脱脂乳粉、调制乳粉、浓缩乳制品、稀奶油、奶油、无水奶油、干酪、再制干酪、脱脂牛(羊)初乳粉、
蛋白质	GB 5009.5	巴氏杀菌乳、高温杀菌乳、调制乳、灭菌乳、发酵乳、全脂乳粉、脱脂乳粉、部分脱脂乳粉、调制乳粉、脱脂牛(羊)初乳粉、乳清粉和乳清蛋白粉、浓缩乳制品、特色乳制品
水分	GB 5009.3	全脂乳粉、脱脂乳粉、部分脱脂乳粉、调制乳粉、乳清粉、炼乳(只适用加糖炼乳)、奶油、无水奶油
干物质含量	GB 5009.3	再制干酪
干物质脂肪	GB 5009.6 GB 5009.3	再制干酪
蔗糖	GB 5413.5	调制乳粉(添加蔗糖的产品)、炼乳(只适用加糖炼乳)
乳糖	GB 5413.5	乳清粉
灰分	GB 5009.4	乳清粉、乳清蛋白粉
非脂乳固体	GB 5413.39	巴氏杀菌乳、高温杀菌乳、灭菌乳、发酵乳、奶油
乳固体	GB 5413.5 GB 5009.3	淡炼乳、加糖炼乳
酸度	GB 5009.239	巴氏杀菌乳、高温杀菌乳、灭菌乳、发酵乳、浓缩乳制品、稀奶油、奶油(不适用以发酵稀奶油为原料的产品)
复原乳酸度	GB 5009.239	全脂乳粉、脱脂乳粉、部分脱脂乳粉、脱脂牛(羊)初乳粉
杂质度	GB 5413.30	全脂乳粉、脱脂乳粉、部分脱脂乳粉
免疫球蛋白(IgG)	RHB 602 附录 A	脱脂牛(羊)初乳粉
汞	GB 5009.17	巴氏杀菌乳、高温杀菌乳、调制乳、灭菌乳、发酵乳
铬	GB 5009.123	巴氏杀菌乳、高温杀菌乳、调制乳、灭菌乳、发酵乳、全脂乳粉、脱脂乳粉、调制乳粉、脱脂牛(羊)



检验项目	依据标准	对应产品
		初乳粉
铅	GB 5009.12	巴氏杀菌乳、高温杀菌乳、调制乳、灭菌乳、发酵乳
总砷	GB 5009.11	巴氏杀菌乳、高温杀菌乳、调制乳、灭菌乳、发酵乳、全脂乳粉、脱脂乳粉、调制乳粉、脱脂牛(羊)初乳粉
苯并[a]芘	GB 5009.27	奶油、稀奶油、无水奶油
硝酸盐	GB 5009.33	GB 2762 规定的产品
亚硝酸盐	GB 5009.33	GB 2762 规定的产品
黄曲霉毒素 M <sub>1</sub>	GB 5009.24	巴氏杀菌乳、高温杀菌乳、灭菌乳、调制乳、发酵乳、全脂乳粉、脱脂乳粉、调制乳粉、脱脂牛(羊)初乳粉、浓缩乳制品、奶油、干酪
菌落总数	GB 4789.2	巴氏杀菌乳、调制乳(采用灭菌工艺生产的除外)、全脂乳粉、脱脂乳粉、调制乳粉、脱脂牛(羊)初乳粉、浓缩乳制品、稀奶油、奶油(不适用发酵稀奶油为原料的产品)、无水奶油(不适用发酵稀奶油为原料的产品)、再制干酪。添加益生菌的产品不适用
微生物(商业无菌)	GB 4789.26	灭菌乳、灭菌工艺的调制乳、炼乳(仅适用于罐头工艺生产的产品)、稀奶油(适用于罐头工艺的稀奶油和超高温灭菌的稀奶油)
大肠菌群	GB 4789.3 平板计数法	巴氏杀菌乳、高温杀菌乳、调制乳(采用灭菌工艺生产的除外)、发酵乳、全脂乳粉、脱脂乳粉、调制乳粉、脱脂牛(羊)初乳粉、炼乳、稀奶油、奶油、无水奶油、干酪
霉菌	GB 4789.15	发酵乳、脱脂牛(羊)初乳粉、稀奶油、奶油、无水奶油、干酪(但不适用霉菌发酵产品)
酵母	GB 4789.15	发酵乳、脱脂牛(羊)初乳粉、干酪(但不适用霉菌发酵产品)
金黄色葡萄球菌	GB 4789.10	巴氏杀菌乳、调制乳(采用灭菌工艺生产的除外)、干酪、再制干酪
沙门氏菌	GB 4789.4	巴氏杀菌乳、调制乳(采用灭菌工艺生产的除外)、发酵乳、全脂乳粉、脱脂乳粉、调制乳粉、脱脂牛(羊)初乳粉、乳清粉、浓缩乳制品、奶油、干酪、再制干酪
单核细胞增生李斯特氏	GB 25192./GB 4789.30	干酪、再制干酪

检验项目	依据标准	对应产品
菌		
乳酸菌数	GB 4789.35	发酵乳（不适用经热处理的产品）
三聚氰胺	《卫生部等5部门关于三聚氰胺在食品中的限量值的公告(2011年第10号)》	全部乳制品
	GB 22388	
食品添加剂	对应的检验方法标准	添加了 GB2760 允许添加的添加剂的全部乳制品，无检验方法的除外
营养强化剂	对应的检验方法标准	添加了 GB14880 允许强化的营养强化剂的全部乳制品，无检验方法的除外
标签	GB 7718、GB 28050、GB 13432	全部乳制品