

《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》 (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-2017-053），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、中国乳制品工业协会。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 乳制品良好生产规范》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。

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 乳制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	乳制品良好生产规范 GB 12693-2010	GB 12693（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
5 设施与设备	6 设备	5 设施与设备

<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>6.1 生产设备</p> <p>6.2 监控设备</p> <p>6.3 设备的保养与维修</p>	<p>5.1 基本要求</p> <p>5.2 设施</p> <p>5.3 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 与卫生管理</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 设施卫生管理</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 食品原料</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 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 不同乳制品生产过程特殊技术要求</p> <p>8.2.1 巴氏杀菌乳</p> <p>8.2.2 灭菌乳</p> <p>8.2.3 发酵乳</p> <p>8.2.4 乳粉和乳清粉</p> <p>8.2.5 再制干酪</p>

9 检验	10 检验	9 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 记录和文件的管理	14 记录和文件管理
		附录 A

1、标准框架

根据 GB 14881-2013 修改了标准框架，包括 14 章和附录 A，见框架对比表 1。各章通用要求规定应符合 GB 14881-2013 中相关章条的规定。

2、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。未来通用标准考虑基本定义。

3、厂房和车间

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。一般作业区包括收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等；准清洁作业区包括原料预处理车间、采用吹瓶、灌装、封盖(封口)一体设备车间等，清洁作业区包括与空气环境接触且无后续灭菌或杀菌操作的工序所在的车间（如称量、配料、灌装等）、有特殊清洁要求的辅助区域（如暂存清洁消毒后的内包装的暂存间等）、巴氏杀菌乳灌装区、无菌灌装设备的灌装防护区、裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等。

4、设施和设备

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。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。

5、食品原料

1) 关于自建牧场和许可证:

2008 年三聚氰胺事件发生以来, 国家加大了对乳品原料供应环节的监管。国务院专门发布《乳品质量安全监督管理条例》, 该条例规定了生乳收购的基本要求:

第十九条 省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医主管部门应当根据当地奶源分布情况, 按照方便奶畜养殖者、促进规模化养殖的原则, 对生鲜乳收购站的建设进行科学规划和合理布局。必要时, 可以实行生鲜乳集中定点收购。

国家鼓励乳制品生产企业按照规划布局, 自行建设生鲜乳收购站或者收购原有生鲜乳收购站。

第二十条 生鲜乳收购站应当由取得工商登记的乳制品生产企业、奶畜养殖场、奶农专业生产合作社开办, 并具备下列条件, 取得所在地县级人民政府畜牧兽医主管部门颁发的生鲜乳收购许可证:

- (一) 符合生鲜乳收购站建设规划布局;
- (二) 有符合环保和卫生要求的收购场所;
- (三) 有与收奶量相适应的冷却、冷藏、保鲜设施和低温运输设备;
- (四) 有与检测项目相适应的化验、计量、检测仪器设备;
- (五) 有经培训合格并持有有效健康证明的从业人员;
- (六) 有卫生管理和质量安全保障制度。

生鲜乳收购许可证有效期 2 年; 生鲜乳收购站不再办理工商登记。

禁止其他单位或者个人开办生鲜乳收购站。禁止其他单位或者个人收购生鲜乳。

经过近 10 年的发展, 乳品生产企业生鲜乳的供应基本通过牧场奶统一管理和供应, 覆盖率达到 90% 以上。因此, 本标准修订时考虑到我国实际发展现状和监管现状, 企业自行建设的生乳收购站或牧场应符合国家和地方相关规定, 鼓励企业自建牧场, 对生鲜乳质量和安全进行全过程统一管理。其他要求参考国务院乳品管理条例。

2) 关于生乳体细胞和菌落总数控制: 企业应建立生乳中体细胞和菌落总数的控制措施。

美国和欧盟规定了关于乳及乳制品中体细胞和菌落总数要求, 调研发现我国生产企业根据生产要求已经建立相应检测体系和内控标准, 从生产过程控制中提出基本要求。

① 美国 Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance

SECTION 7. STANDARDS FOR GRADE "A" MILK AND MILK PRODUCTS

GRADE "A" RAW MILK AND MILK PRODUCTS FOR	Temperature	Cooled to 10°C (50°F) or less within four (4) hours or less, of the commencement of the first milking, and to
---	-------------	---

PASTEURIZATION, ULTRAPASTEURIZATION OR ASEPTIC PROCESSING		7°C (45°F) or less within two (2) hours after the completion of milking. Provided, that the blend temperature after the first milking and subsequent milkings does not exceed 10°C (50°F).
	Bacterial Limits	Individual producer milk not to exceed 100,000 per mL prior to commingling with other producer milk. Not to exceed 300,000 per mL as commingled milk prior to pasteurization.
	Drugs	No positive results on drug residue detection methods as referenced in Section 6 – Laboratory Techniques.
	Somatic Cell Count	Individual producer milk not to exceed 750,000 per mL.

② 欧盟 Official Journal of the European Union

SECTION IX: RAW MILK AND DAIRY PRODUCTS

III. CRITERIA FOR RAW MILK

3. (a) Food business operators must initiate procedures to ensure that raw milk meets the following criteria:

(i) for raw cows' milk:

Plate count at 30 °C (per ml)	≤ 100 000 (*)
Somatic cell count (per ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Rolling geometric average over a two-month period, with at least two samples per month.
(**) Rolling geometric average over a three-month period, with at least one sample per month, unless the competent authority specifies another methodology to take account of seasonal variations in production levels.

6、生产过程食品安全控制

本章重点规定生产过程食品安全要求，分基本要求和不同乳制品生产过程特殊技术要求两部分。第一部分基本要求符合 GB 14881-2013 中第 8 章相关规定，并对生产过程温度、时间、湿度、空气清洁度控制原则提出了要求。第二部分“不同乳制品生产过程特殊技术要求”对巴氏杀菌乳、灭菌乳、乳粉和乳清粉、发酵乳、再制干酪等乳制品的生产过程关键控制点食品安全控制原则及要求进行规定。参照《乳制品生产许可审查细则（2013 版）》以及相关企业实践，规定了对巴氏杀菌乳、无后杀菌过程的发酵乳、再制干酪加工过程微生物监控的要求。

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 国内外乳制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食品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
	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。