

《婴幼儿配方乳粉生产工艺规范》行业标准

编制说明

一、工作简介

1、任务来源

《婴幼儿配方乳粉生产工艺规范》行业标准的起草任务来自《工业和信息化部办公厅关于印发 2020 年第三批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》（工信厅科函〔2020〕263 号），计划编号 2020-1313T-QB，完成年限 2022 年。

2、标准制定主要工作过程

本标准于 2021 年正式立项并成立起草工作组。标准起草工作组根据行业标准的要求，查阅了国内外婴幼儿配方乳粉生产工艺方面相关的标准法规、书籍及文献，着重结合多年来企业在婴幼儿配方乳粉生产工艺方面积累的数据、经验，于 2021 年 12 月形成第一版标准草案并召开了第一次标准研讨会，会后在行业内进行问卷调查。2022 年 6 月形成第二版标准文本同时发起行业内部征求意见，2022 年 7 月形成第三版标准文本。2023 年 9 月起草组再次召开标准研讨会。2023 年 11 月，经过对标准的修改完善，形成征求意见稿。

3、主要参加单位

起草单位为中国乳制品工业协会、黑龙江飞鹤乳业有限公司、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、北京三元食品股份有限公司、雀巢（中国）有限公司、北大荒完达山乳业股份有限公司、美赞臣婴幼儿营养品研发中心（中国）有限公司、光明乳业股份有限公司、菲仕兰乳业有限公司、君乐宝乳业集团有限公司、澳优乳业（中国）有限公司等。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）标准编制原则

1. 先进性与适用性原则

本标准的制定补充了婴幼儿配方乳粉行业内生产工艺缺失标准，首次将生产工艺关键工序的管理列入标准。借鉴国内外相关标准、资料、书籍及已有经验的基础上，综合考虑多年

来婴幼儿配方乳粉行业通用做法、生产工艺方面积累的先进经验，充分开展行业内相关调研，合理的制定了本标准。

2. 标准协调一致原则

本标准制定过程中充分考虑本标准与相关标准之间的协调性，本标准发布后，可为婴幼儿配方乳粉生产企业生产工艺管理提供参照。

3. 编写规范与完整性原则

标准制定过程中严格遵循国家有关方针、政策、法规和规章、标准编写格式依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分： 标准的结构和编写》。在标准制定过程中力求做到：覆盖婴幼儿配方乳粉生产工艺各环节要求，技术内容描述正确、易懂，文字表达准确、简明，标准构成严谨合理，内容及层次划分等符合逻辑与规定。

（二）主要技术内容及制定依据

1. 范围

本标准规定了婴幼儿配方乳粉生产工艺的设施、设备与生产过程的安全控制及生产工艺管理的相关要求。本标准适用于婴幼儿配方乳粉的生产加工。

目前我国婴幼儿配粉乳粉生产企业生产的产品基本上为乳基粉状婴幼儿配方食品，因此本标准不适用于豆基婴幼儿配方食品及液态婴幼儿配方食品。

2. 术语和定义

GB 23790 规定的术语和定义适用于本标准。

3. 设施、设备与生产过程的安全控制

此处并非生产工艺管理相关内容，考虑标准内容的完整性而设定。内容等同引用 GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、GB 23790《婴幼儿配方食品良好生产规范》及《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》等食品安全国家标准、法规的规定及要求。

4. 生产工艺管理

(1) 基本生产工艺流程：本标准基于婴幼儿配方乳粉通用的三种生产工艺流程，重点在于核心生产工艺管理内容。本标准中规定的三种生产工艺类型，即湿法工艺、干法工艺、干湿复合工艺，相关内容与《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》一致。

企业可以采用不同的生产工艺流程并验证其合理性，以提升产品品质、生产效率或实现节能减排。调研问卷中有企业基于节约能源角度采用不同的生产工艺且生产多年。

原料含量和/或营养价值在湿法工艺中损失率高且能通过干法工艺添加，应采用干法工艺。基于行业内多年生产经验及研究数据表明，对于添加益生菌、乳铁蛋白等热敏性原料的，湿法工艺添加会导致益生菌菌种失活、乳铁蛋白活性降低，应采用干法工艺添加以降低特性原料营养价值的损失。

(2) 原料乳处理：原料乳质量控制是保证产品质量的关键，尤其贮存运输温度的控制尤为重要，若控制不当直接影响终产品质量。生乳在挤奶后 2 小时内应降温至 0~4℃，并采用保温奶罐车运输，运输过程温度控制在 0~6℃；原料乳接收后应及时投入生产使用，如果不能及时处理，应进行冷藏贮存，同时进行温度及相关指标的监测，做好记录。巴氏杀菌前，原则上贮存温度不超过 7℃，贮存时间不超过 24 小时。

表 1 国内外现状对比

	贮存温度及时间	生乳运输温度	法规或标准名称
中国	贮藏温度不超过 7℃	符合国家有关规定	GB12693《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》
	0-4℃，不超过 48 小时	/	《生鲜乳收购站标准化技术管理规范》
	贮存温度不超过 7℃，贮存时间不超过 24h	/	GB/T 27342-2009《危害分析与关键控制点（HACCP）体系乳制品生产企业要求》
	到达加工企业后贮存温度应在 2h 内降至 0℃-4℃	0-6℃	NY/T 2362-2013《生乳贮存技术规范》
	0-6℃，不超过 24 小时	/	《乳制品企业生产技术管理规则》
	巴氏杀菌前，原则上贮存温度不超过 7℃，贮存时间不超过 24h。企业可评估验证后调整温度和时间	运输过程温度控制在 0-6℃。	《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》2022 版
欧盟	验收后快速冷却到不高于 6℃，且加工前一直保持这个温度	不得超过 10℃	(EC) No 853/2004《供人类消费动物源性食品的具体卫生规则》
美国	小于 7 度	/	Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance 2019 revision
澳大利亚	贮存温度不超过 8℃	/	STANDARD 4.2.4《澳新食品标准法典 乳制品初级产品加工标准（仅适用于澳大利亚）》
巴杀后冷藏	美国：小于 7 度	/	Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance 2019 revision

(3) 净乳：牛乳采集过程混入的及牛乳本身的所有杂质（如上皮细胞、细菌等），采用

净乳机、离心机等分离设备对牛乳进行净化处理。

结合婴幼儿配方乳粉净乳工艺特点，对本标准的净乳工艺描述如下：

利用物理方法除去乳中可见杂质及其表面微生物，同时脱除一部分体细胞。可使用过滤设备、净乳机或其它分离设备。

(4) 巴氏杀菌后原料乳贮存：控制杀菌后原料乳贮存温度至关重要，避免温度不当导致微生物繁殖影响产品质量。对于巴氏杀菌后原料乳贮存温度要求目前检索到的公开发布的法规仅有美国（见表1 国内外现状对比）

(5) 混料（湿混）：查阅国内外现有文献，对于混料（湿混）工艺描述并不明确，工作组通过行业调研、起草组意见及行业共识形成如下内容：

混料（湿混）工艺指通过带有高剪切力的混料装置将各种原料（粉剂类，油脂类等）以特定添加量进行混合，使各种原料溶解或分散于整个物料中。常见混料工艺有批次混合工艺、批次循环混合工艺、在线连续工艺和在线批次工艺等。应保证计量器具和计量装置校验的有效性，保证物料添加的准确性。混料过程应避免原料之间发生化学反应，并控制混料温度。

(6) 均质：GB/T 15091《食品工业基本术语》中将均质定义为“用机械方法将料液中的脂肪球或固体小微粒破裂（碎），制成液相（固液相）均匀混合物的过程”。结合婴幼儿配方乳粉均质工艺特点及要求，对本标准均质工艺描述内容如下：

通过使用均质机将液态物料中的分散物（通常为添加的油脂类原料）进行剪切，降低油脂的粒径，使其均匀、稳定地分布在料液中。均质参数可根据配方及生产工艺要求进行调整，应至少但不限于满足以下条件：均质温度应高于油脂的凝固点，其压力、物料浓度应符合设备要求及工艺需要；对于含油脂的婴幼儿配方乳粉，应确保产品冲调后不会出现脂肪分离现象。

以上内容的确定理由为婴幼儿配方乳粉生产过程的均质是一个分解脂肪球的机械过程。通过均质机将油脂剪切至更小粒径，均匀的被包埋分散在料液中，形成稳定的乳化体系。因此应设定合理的均质参数，并关注均质后料液合理的放置时间。

(7) 杀菌：

参考欧洲卫生工程与设计 EHEDG Guidelines DOC 12 THE CONTINUOUS OR SEMICONTINUOUS FLOW THERMAL TREATMENT OF PARTICULATE FOOD “Heat treatment processes. The processes generally fall into one of two categories. Continuous or semicontinuous…….The choice of system is dependent on many factors related to product quality,……product requirement……. The key factor is the ability of

the system selected to handle the particulates without blockage or excessive physical damage to the product”. “Direct heating…… there are two types of direct heating, steam injection and steam infusion. In a steam injection process, steam is injected directly into the product whereas in an infusion process the product is sprayed into a steam atmosphere.”（直接加热有两种类型，蒸汽注射式杀菌和蒸汽浸入式杀菌。蒸汽注射式杀菌过程是蒸汽直接注射进产品中，而蒸汽浸入式杀菌过程是将产品喷射进蒸汽环境中。）

Indirect heating. An indirect system is one in which the heating medium (steam/hot water) is separated from the product by a physical barrier and heat is transferred across the barrier to heat the product.（间接加热系统中加热介质（蒸汽/热水）与产品通过物理隔离进行分离。）

The steam supply line and injection unit should be of hygienic design, inside and outside. …… The injection unit must be capable of being cleaned and the cleaning process must ensure that no residues of cleaning chemicals are left in the steam supply line or injection unit.（蒸汽供应和注射系统的内外部设计应考虑卫生，注射系统需确保干净及无化学物质残留。）

此外，结合行业生产实践及行业共识，杀菌工艺内容描述如标准文本所述，即直接加热式杀菌和间接加热式杀菌。

（8）蒸发浓缩：蒸发操作在减压条件下进行称为真空蒸发；同时，蒸发器由自然循环蒸发器到降膜蒸发器的演变。截至目前，管式降膜蒸发器已成为了乳制品工厂普遍采用的蒸发器。

结合现行婴幼儿配方乳粉工艺，工作组通过行业调研、起草组意见及行业共识形成如下内容：

通过真空蒸发器使液态物料中的水在较低沸点下转化为水蒸汽，蒸汽从物料表面逸出，从而将低浓度物料转变成相对高浓度物料。蒸发浓缩工艺需使用降膜式蒸发器，尽量降低液态物料的蒸发路程，从而减少其热负荷。蒸发器连续运行时间（做清洗前的连续运行时间）不宜过长，并监测物料的微生物情况。同时，应对蒸发器内产品的冷凝水设定电导率及微生物标准，并进行监控，符合标准的可用于冷却水等，不符合标准的应进行排地。

（9）喷雾干燥：《现代乳品工业手册》（第二版）对喷雾干燥的描述为：利用雾化器将溶液、乳浊液等分裂成细小雾状液滴，在其下落过程中，与热气体接触进行传热，瞬间将大部

分水分除去而成为粉末状或颗粒状的产品。按照雾化方法分为压力喷雾、离心喷雾和二流体喷雾。喷雾干燥是用高压或离心力将溶液进行微粒化，使表面积增大了的液体和热风接触的干燥方法。喷雾器有压力喷雾器、离心喷雾器、二流体喷雾器。粉尘回收装置有旋风分离器、布袋过滤器和湿式洗涤器。

标准本部分内容描述在参考书籍基础上，结合婴幼儿配方乳粉企业生产实践及行业共识达成如下内容：

喷雾干燥工艺是通过将液体转变为小液滴的喷雾并将这些液滴暴露于热空气流中，使喷雾液滴的总表面积增大，使水分快速蒸发，从而将液滴转化为干粉颗粒。用于喷雾干燥的热风需要经过过滤处理，其过滤效率要符合设备工艺要求。应有相应的雾化装置，如压力喷嘴雾化器、离心式雾化器、二流体雾化器等。干燥塔细粉回收系统需具备旋风分离器、袋式过滤器、湿式洗涤器中至少一种或以上的组合。干燥塔流化床冷却后出口粉温度应设定合理，保证产品质量安全。

(10) 干法生产工艺：包括预混合和混料（干混）。干法生产是将生产婴幼儿配方乳粉的所有原料用特殊干混设备加以混合，然后再包装出厂的一种工艺。对于维生素和矿物质等添加量少的物料，需经过预混缩小混合比例，以保证能和其他配料混合均匀。混合过程应全过程自动化控制，无异常不需要人工干预。

企业生产实践过程针对一些无法在湿法加工的敏感原料，采用干混工艺将其添加入喷雾干燥后的半成品粉中，通过干混装置将其与半成品粉混合并达到一定均匀度。

5. 其他要求

(1) 生产用水：与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水、制冰和蒸汽用水等应符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）的相关规定。与产品直接接触的生产用水应根据产品的特点制得，以确保满足产品质量和工艺的要求。

(2) 碱性磷酸酶的控制：查阅国内外现有文献，对于婴幼儿配方乳粉热处理过程碱性磷酸酶的描述并不多。实际生产过程监控碱性磷酸酶的含量具有重要意义，尤其对于湿法生产工艺配方中添加核苷酸的，应设定合理的巴氏杀菌温度，可有效避免产生的碱性磷酸酶导致核苷酸降解。因此工作组通过行业调研、起草组意见及行业共识形成如下内容：

碱性磷酸酶作为巴氏杀菌热处理效果的标志物。以生乳为原料的湿法生产工艺，以及湿法添加核苷酸原料，应设定合理的巴氏杀菌温度，并监测巴氏杀菌后碱性磷酸酶的含量。

(3) 信息化管理：企业应当建立食品安全追溯体系。应确保对产品从原辅料采购到产品销售的全程有效追溯，实现质量安全信息顺向可追踪、逆向可溯源，发生质量安全问题时产

品可召回、原因可查清。

本标准引用细则内容，对信息化管理进行了规定。

三、主要验证情况

暂无

四、涉及专利情况

不涉及

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

1、标准实施后预期达到的社会效益

深入贯彻落实习近平总书记关于食品安全“最严谨的标准”要求，以提高标准质量、促进产业发展为目的，制订现行法规标准体系中缺失的标准。本生产工艺规范的建立完善了婴幼儿配方食品法规标准体系，在婴幼儿食品标准领域弥补缺失空白，提升技术指标。

2、标准实施后对产业发展的作用

婴幼儿配方乳粉行业并无生产工艺规范类的标准，本标准的建立弥补行业标准空白。通过规范婴幼儿配方乳粉生产工艺，促进行业质量提升，并推动整个行业管理水平。

六、与国际、国外对比情况

欧盟、澳新、美国及加拿大等国家并无婴幼儿配方乳粉生产工艺方面相关的法规要求。检索到婴幼儿配方乳粉 GMP，以及 Codex CAC/RCP 66-2008 《CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR POWDERED FORMULAE FOR INFANTS AND YOUNG CHILDREN》有关婴幼儿配方乳粉生产卫生规范内容。

七、与现行相关法规、标准的协调性

目前国内已经发布比较重要的相关标准法规文件：

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 19301 食品安全国家标准 生乳

GB 23790 食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范

《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》（国家市场监督管理总局公告 2022 年第 38 号）

当前行业内婴幼儿配方乳粉工艺管理方面的通用标准是没有的。本标准在起草过程中参

考了 GB 23790《食品安全国家标准 婴幼儿配方乳粉良好生产规范》及婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则等内容，查阅了书籍文献，考虑现行婴幼儿配方乳粉行业生产工艺特点、通用做法及先进工艺参数。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、贯彻标准的要求和措施建议

十、其他应予说明的事项