

# 中国保健协会团体标准

## 《辅食营养补充品良好生产规范（征求意见稿）》编制说明

### 一、任务背景、来源及起草单位

#### （一）任务背景及来源

辅食营养补充品，简称营养包，是一种以食物基质和其他辅料为基础，含种微量营养素（维生素和矿物质等）的补充品，主要用于添加在6月~60月龄婴幼儿即食辅食中食用。目前常用的形式有辅食营养素补充食品、辅食营养素补充片、辅食营养素撒剂。营养包富含钙、铁、锌、维生素A、维生素D、维生素B1、维生素B2等营养物质，可以有效改善儿童贫血和促进生长发育。临床研究表明，服用了营养包的孩子在身高、智力、贫血及免疫力（腹泻、发烧）方面，比未服用的孩子有明显改善。

上世纪90年代后期，针对居民主要营养问题，我国就提出食物营养强化改善策略，其中包括了通过婴幼儿辅食营养提升改善早期儿童营养问题。中国预防医学科学院和ILSI（International Life Science Institute）中国办事处为了解决早期儿童辅食营养质量低下问题，结合国际经验和我国的具体情况，提出了营养强化辅食作为我国贫困农村早期儿童营养干预的策略。当时国际社会已在一些国家取得MNP（Micro-Nutrients Powder），亦称Sprinkle的干预经验，MNP是一种由多种微量营养素配置的营养粉，用于添加到辅食中以补充辅食喂养期间的微量营养素，从而改善发展中国家普遍存在的婴幼儿微量营养素缺乏问题。这种方式，也被称为家庭食物强化（home food fortification）。2001年至2003年，我国在甘肃省的5个贫困县开展了最早的营养强化辅食干预研究。当时的产品由钙、铁、锌、维生素B2和维生素D五种微量营养素和全豆粉配制。干预到24个月时结束，对干预前后进行身高、体重、血红蛋白测量，并抽取其中30%的婴幼儿进行智力和发育观察。结论认为辅食补充品有利于婴幼儿体格发育和智力发育。

在甘肃研究之后，ILSI中国办事处、中国疾病预防控制中心营养与食品安全所、中国疾病预防控制中心食物强化办公室、首都儿科研究所等单位继续开展营养包的推广工作。由营养与食品安全所牵头向当时的卫生部疾病预防控制局提交了在贫困地区开展营养包试点工作的请示，并获得批准。2005年，全球营养联盟（GAIN）支持了食物强化办公室组织的营养包在贫困地区可接受性及干预效果的研究项目，项目在山西省壶关和长治地区开展，这

标志着营养包已经开始走向市场和应用。2008年12月15日卫健委发布《GB/T22570-2008 辅食营养补充品通用标准》。这是全球范围内首个辅食营养补充品的国家标准，从此营养包类产品成为我国一类新的特殊食品。2008年，针对汶川地震灾区婴幼儿营养不良问题，食品安全所食物强化办公室对灾区的6-24月龄婴幼儿进行了营养干预项目，项目取得了良好的干预效果。

2012年，为改善贫困地区儿童营养和健康状况，国家卫生健康委实施了贫困地区儿童营养改善项目，由中央财政出资1亿，全国首批10个中西部省份的100个集中连片贫困县的约27万6~24月龄婴幼儿吃上了政府免费发放的营养包产品，其作为辅食补充品为婴幼儿营养改善提供帮助。2013年项目更名为贫困地区营养改善项目，扩大至集中连片特殊困难地区的21省300个贫困县，营养包采购经费增加到3亿，年度受益婴幼儿数达到83万；2014年项目覆盖21个省341个县，营养包采购经费增加到5亿，年度受益婴幼儿数达到143万。2018年后项目经费采用因素法管理，营养包覆盖715个贫困县；2021年贫困地区儿童营养改善项目纳入基本公共卫生服务项目，营养包实现991个贫困县全覆盖，累计受益婴幼儿达1365万。

营养包是国家卫生健康委员会、全国妇女联合会、财政部，到各个省，各省卫计委、财政厅，再到县，各级领导和项目组织者、实施者都非常重视，组织得非常严密。目前，我国唯一有国家标准《辅食营养补充品通用标准》(GB22570-2014)，适用于6~60个月龄的辅食营养补充品，配方严格按照中国儿童的发育特点和喂养习惯设计。婴幼儿辅食营养包是在食品生产许可的法律条件下生产的婴幼儿食品。项目同时要求生产企业必须通过ISO 9001和ISO 22000或HACCP认证，虽相应要求非常严格，但缺乏针对性，缺乏与食品新技术、新标准相结合的内容。目前国内外未出台针对婴幼儿辅食营养包的良好生产规范的相关国家标准、行业标准。因此，建立并实施标准统一、针对性强的良好生产规范，有利于有关部门在同一水平下，对生产企业的基础条件、食品安全管理能力、研发水平进行评价，为政府采购的公开、公正和公平提供有效证明，亟待建立相关良好生产规范相关标准。

## **(二) 主要起草单位及起草人**

1. 主要起草单位:
2. 主要起草人:

### （三） 主要起草过程

2023年3月~4月,中国疾病预防控制中心营养与健康所牵头组织对《辅食营养补充食品良好生产规范》团体标准的具体工作进行了认真研究,确定了总体工作方案,并成立了标准制定起草小组。

2023年5月~6月,起草小组收集和查阅了辅食营养补充食品良好生产规范的相关国内外标准及技术资料,并调研了我国辅食营养补充食品的生产情况。

2023年7月~8月,在参照国内外相关辅食营养补充食品良好生产规范的基础上,结合我国实际辅食营养补充食品的生产工艺,撰写辅食营养补充食品良好生产规范的技术文本和编制说明的草案。

2023年8月10日,提出建立《辅食营养补充食品良好生产规范》团体标准立项申请;

2023年11月2日,中国保健协会组织召开立项审核论证会;

2023年11月3日,中国保健协会批准《辅食营养补充食品良好生产规范》团体标准正式立项;

2023年11月5日:根据专家意见对标准草稿进行修改,形成征求意见稿,提交协会公开征求意见。

### 二、 制定的原则

本标准在GB14881《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》的基础上,参考了GB23790《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》和GB29923《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》,借鉴国际相关法规标准,并结合我国辅食营养补充品生产工艺特点,科学地制定辅食营养补充品的卫生生产规范。

### 三、 国内外相关法规标准情况

美国食品药品监督管理局(FDA)、国际食品法典委员会(CAC)、欧盟委员会(EC)、中国发布了婴幼儿配方食品生产卫生规范标准,具体见表1:

表1 国内外婴幼儿配方食品相关法规标准对比

| 国际组织/国家 | 标准或法规编号         | 标准或法规名称                 | 产品范围      |
|---------|-----------------|-------------------------|-----------|
| 美国      | 21CFR part 106  | 美国良好生产规范                | 婴儿食品      |
|         | 21 CFR 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 | 所有食品      |
| CAC     | CAC/RCP 66-2008 | 婴幼儿配方粉生产卫生规范            | 粉状婴幼儿配方食品 |
|         | CAC/RCP 57-2004 | 乳及乳制品卫生规范               | 乳及乳制品     |

|    |                  |                           |            |
|----|------------------|---------------------------|------------|
| EC | (EC) No 852/2004 | 食品卫生条例                    | 所有食品       |
|    | (EC) No 852/2004 | 供人类消费的动物源性食品具体卫生规定        | 动物源性食品     |
|    | (EC) No 852/2004 | 食品法规的基本原则和要求              | 所有食品       |
| 中国 | GB 14881-2013    | 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范       | 所有食品       |
|    | GB 12693-2010    | 食品安全国家标准 乳制品良好生产规范        | 各类乳制品      |
|    | GB 23790-2010    | 食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范  | 婴幼儿配方粉     |
|    | GB 29923-2013    | 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范 | 特殊医学用途配方食品 |

#### 四、规范性引用文件

- GB 22570-2014 食品安全国家标准 辅食营养补充品
- GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品通用卫生规范
- GB 29923-2013 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范
- GB 29923-2010 食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范
- GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法
- GB/T 16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法
- GB15982-2012 医院消毒卫生标准
- GB 4789.2-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 14880-2012 食品安全国家标准 营养强化剂国家标准

#### 五、确定各项技术内容的依据 标准的主要技术内容

##### （一） 关于《规范》文本内容

本《规范》内容主要为范围、术语和定义、选址和厂区环境、厂房和车间、设备与设施、卫生管理、食品原料相关产品、生产过程的安全控制要求、检验、食品的贮存和运输、产品召回管理、培训、管理制度和人员、记录与文件管理等 13 个方面的基本卫生要求。

本《规范》适用于辅食营养补充品的生产，是参照了《食品安全国家标准 辅食营养补充品》(GB22570) 中的适用范围而确定，主要是婴幼儿辅食营养补充品的生产，不适用普通食品的生产。

##### （二） 术语和定义

辅食营养补充食品的定义引用了《辅食营养补充品》(GB22570) 中的定义。

本《规范》中规定了“清洁作业区”“准清洁作业区”“一般作业区”等术语和定义，参

照了《食品安全国家标准 特殊医学用配方食品良好生产规范》《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》和《婴幼儿配方粉企业良好生产规范》的内容而确定。

### (三) 选址和厂区环境

本部分内容主要按 GB14881 的规定执行。

在 GB14881 相关规定的基础上，要求厂区应远离畜禽养殖场，厂区内禁止饲养动物。

### (四) 厂房和车间

#### 1. 设计和布局

本部分内容在 GB14881 相关规定的基础上，参考《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》(GB29923) 和《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790) 的相关标准而制定。

本《规范》中将生产不同作业区明确划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，并对不同的作业区明确了相应的卫生要求。此类产品的目标人群比较特殊，卫生要求较高，为了更好地保证此类特殊产品的安全及质量，清洁作业区的空气洁净控制要求参考了 GB 23790、GB29923、婴幼儿辅助食品生产许可审查细则（2017 版）规定制定。辅食营养补充品生产清洁作业区净化级别应符合表 2 的规定，并进行定期检查。准清洁作业区空气中的沉降菌菌数应控制在 30 CFU/皿以下（按 GB/T 16294 测定 5 min，静态），并定期进行监测。为防止微生物污染，尤其是沙门氏菌和阪崎肠杆菌（Cronobacter 属）的污染，设计时潮湿区域和干燥区域应隔离，应有效控制人员、设备和物料流动造成的污染，防止沙门氏菌和阪崎肠杆菌进入清洁作业等要求。此外，考虑到产品的特性，本《规范》明确在厂区内设置防老鼠和昆虫等动物进入设施要求。

表 2 辅食营养补充品生产清洁作业区地环境控制要求

| 项目                | 内容                             | 控制要求                                 | 检验方法             | 最低监控频率 |
|-------------------|--------------------------------|--------------------------------------|------------------|--------|
| 微生物最大允许数          | 浮游菌                            | $\leq 200$ CFU/m <sup>3</sup>        | GB/T 16293       | 1 次/周  |
|                   | 沉降菌                            | $\leq 100$ CFU/4h<br>( $\phi 90$ mm) | GB/T 16294       | 1 次/周  |
|                   | 表面微生物 <sup>a</sup>             | $\leq 50$ CFU/皿<br>( $\phi 55$ mm)   | 1.直接采样使 55mm 碟测定 | 1 次/周  |
|                   | $\leq 50$ CFU/25m <sup>2</sup> | 2.参照 GB15982 采样方法,按 GB4789.2 计数。     |                  |        |
| 压差                | 清洁作业区与非清洁作业区之间                 | $\geq 10$ Pa                         | 通过压差计测量          | 2 次/班  |
| 换气次数 <sup>b</sup> | 通过测定风速验                        | $\geq 12$ 次/h                        | 通过风速仪测定          | 更换高效过滤 |

|                 |       |        |         |           |
|-----------------|-------|--------|---------|-----------|
|                 | 证换气次数 |        |         | 器时或 1 次/月 |
| 温度 <sup>c</sup> | —     | 16~25℃ | 通过温度表测定 | 2 次/班     |
| 相对湿度            | —     | ≤ 65%  | 通过湿度表测定 | 2 次/班     |

<sup>a</sup> 方法 1 和方法 2 中选择一种方法进行监控，方法 1 不适用于不规则和不平整表面的取样。

<sup>b</sup> 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。

<sup>c</sup> 布局在清洁作业区内的喷雾干燥塔区域温度如不在此范围，则企业应对此区域的温度作出规定并说明

## 2. 建筑内部结构与材料

本部分内容主要按 GB14881 的规定执行。

### (五) 设施与设备

#### 1. 设施

在 GB14881 相关规定的基础上，参考了 GB29923 和 GB 23790 的相关要求，主要对排水、个人卫生、通风设施和仓储设施等进行了规定。在排水设施中规定了清洁作业区内，应避免设置不必要的排水设施，如确有必要设置，应采用适当措施保持生产时排水设施处于干燥状态。在个人卫生设施中，规定在清洁作业区的入口应设置专用更衣室，设置消毒设施，但不能设置洗手池。同时，规定了人流及物流进入清洁作业区前都应有必要的清洁措施。通风设施是辅食营养补充品生产过程中重要的设施，规定在清洁作业区应安装空气调节措施，以防止蒸汽凝结并保持室内空气新鲜。厂内进行空气调节、进排气或使用风扇时，其空气应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域。此外，用于食品生产（输送或包装）、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他惰性气体应经过滤净化及除菌处理，以防止造成间接污染。仓储设施强调了对于冷藏的库，要求安装在线温度仪，对温度进行实时监控。

#### 2. 设备

在 GB14881 相关规定的基础上，参考了 GB29923 和 GB 23790 的相关要求，主要对生产设备进行了详细规定，主要对生产设备的标识、维修及不合格设备等提出了要求，并对仪器仪表的校准提出要求。此外，强调了在投料和生产过程应安装实时自动电子监控设备的要求。这样有利于后期的在线追溯。在生产设备的材质上，强调了生产设备的选择可能会对产品中一些营养素的稳定性有的影响，建议当产品中添加维生素 C 时，应该使用不锈钢、铝或塑料等材质的设备。本部分中的监控设备、设备的保养和维修等均按照 GB14881 相关规定执行。

### (六) 卫生管理

本部分中的卫生管理制度、虫害管理、废弃物管理及工作服管理等部分明确了应符合

GB 14881 中的相关规定。在清洁和消毒方面，参考了 GB29923 和 GB 23790 的相关要求，主要对清洁和消毒计划和程序、清洁作业区、监督流程、消毒记录、消毒人员及消毒工具等进行了规定。在产品加工人员和卫生管理方面，参考 GB14881 相关规定的基础上，强调了准清洁作业区和一般作业区员工的卫生管理要求。

#### **(七) 原料、食品添加剂和食品相关产品的要求**

原料的安全与否直接影响辅食营养补充品生产过程的安全控制。因此，辅食营养补充品生产企业应从源头进行控制，加强对原料、食品添加剂和食品相关产品（包装材料）的合理性的管理，保证原料安全。原料中特别描述应消除抗营养因子物质（胰蛋白酶抑制物），是提示生产企业对此类原料有风险意识，保障食用安全性。对于维生素和矿物质原料名单应参考 GB 14880 中的相关要求，其他食品添加剂应符合 GB2760 的相关规定。

本标准要求所有用于干混的原材料的微生物指标必须达到相对应终产品的微生物指标，以避免交叉污染，尤其对大豆原料应确保脲酶活性为阴性。此外，明确了对过敏原原料的分区隔离存放的要求。其他要求参考 GB14881 相关规定。

#### **(八) 生产过程食品安全控制**

本节重点规定了生产过程食品安全要求，主要包括基本要求和生产过程特殊要求两个方面。基本要求在符合 GB14881 相关规定的基础上，对重要的加工参数提出了要求，如关键控制点、生产过程的温度和时间及称量等。

在 GB14881 相关规定的基础上，根据辅食营养补充品的产品特点，并参考了 AC/RCP 66-2008 中关于过程卫生控制的要求，对辅食营养补充品的生产过程的关键步骤进行了规定，主要包括热处理、备料、投料、异物检测、产品充氮、中间贮存、内包装工序及环境监测等步骤。在环境监测要求中，强调了清洁作业区沙门氏菌和克罗诺杆菌属的监控要求，主要对监控目标、关键因素及取样方案等方面进行了规定。

#### **(九) 检验**

本部分内容按 GB14881 的规定执行，按照相关规定对产品中全项目进行检验。

#### **(十) 产品包装、贮存和运输**

在 GB14881 相关规定的基础上，强调了产品包装中空气的要求，同时规定了产品存放和出库的原则。

#### **(十一) 产品召回**

在 GB14881 相关规定的基础上，强调了企业应建立电子全程产品追溯系统。

**(十二) 培训**

本部分内容直接按 GB14881 的规定执行

**(十三) 管理制度和人员**

本部分内容直接按 GB14881 的规定执行

**(十四) 记录和文件**

本部分内容直接按 GB14881 的规定执行。

**六、标准中涉及专利的情况说明**

本标准不涉及专利。

**七、标准实施日期和实施建议**

在本标准通过审核、批准发布之后,由相关机构组织力量对本标准进行宣贯,在行业内进行推广。建议本标准自发布 1 个月之后开始实施。

**八、其他需说明的事项**

无。