国家市场监督管理总局

公　　告

2026 年第 39 号

市场监管总局关于发布《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则（2026 版）》的公告

市场监管总局组织制定了《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则（2026 版）》，现予公告，自发布之日起施行。

市场监管总局

2026 年 11 月 14 日

婴幼儿辅助食品生产许可审查细则
（2026版）

第一章　总　则

第一条　为严格婴幼儿辅助食品生产许可条件，落实企业食品安全主体责任，推动产业高质量发展，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等法律法规及相关食品安全国家标准等规定，制定本细则。

第二条　本细则适用于市场监督管理部门组织对婴幼儿辅助食品生产许可、变更许可和延续许可等的审查工作。

第三条　本细则中所称婴幼儿辅助食品是指供给6~36月龄较大婴儿和幼儿食用的婴幼儿谷类辅助食品、婴幼儿罐装辅助食品、辅食营养补充品。本细则不适用于婴幼儿配方食品。

第四条　婴幼儿辅助食品的申证类别为婴幼儿辅助食品，类别名称为：婴幼儿谷类辅助食品，类别编号3001；婴幼儿罐装辅助食品，类别编号3002；辅食营养补充品，类别编号3004。婴幼儿辅助食品生产许可食品类别、类别编号、类别名称、品种明细、定义及执行标准等见表1。

表 1　婴幼儿辅助食品生产许可食品类别目录列表

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细	定义	执行标准	备注
婴幼儿辅助食品	3001	婴幼儿谷类辅助食品	1.婴幼儿谷物辅助食品（婴幼儿米粉、婴幼儿小米米粉等）	以一种或多种谷物（如大米、小麦、小米、大麦、燕麦、黑麦、玉米等）为主要原料，且谷物干物质占总干物质组成的 50%及以上，添加适量的营养强化剂和（或）其他食品原料，经加工制成的适用于 6~36 月龄较大婴儿和幼儿食用的辅助食品。	《食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品》（GB 10769）	婴幼儿谷物辅助食品及婴幼儿高蛋白谷物辅助食品需以谷物（如大米、小米）为原料开始生产。
			2.婴幼儿高蛋白谷物辅助食品（高蛋白婴幼儿米粉、高蛋白婴幼儿小米米粉等）			
			3.婴幼儿生制类谷物辅助食品（婴幼儿面条、婴幼儿颗粒面、婴幼儿造型面）			
			4.其他婴幼儿谷物辅助食品（婴幼儿饼干、婴幼儿米饼、婴幼儿磨牙棒、婴幼儿泡芙等）			
	3002	婴幼儿罐装辅助食品	1.婴幼儿汁类罐装辅助食品（婴幼儿水果汁、婴幼儿蔬菜汁、婴幼儿果蔬汁等）	食品原料经处理、灌装、密封、杀菌或无菌灌装后达到商业无菌，可在常温下保存的适用于 6~36 月龄较大婴儿和幼儿食用的食品。	《食品安全国家标准 婴幼儿罐装辅助食品》（GB 10770）	婴幼儿罐装辅助食品是指以畜肉、禽肉、鱼肉、虾肉、动物肝脏、水果、蔬菜类等为主要原料生产加工的食品。 婴幼儿颗粒、片（块）状罐装辅助食品是指颗粒、片（块）状大小不会引起婴幼儿吞咽困难、稀稠适中的婴幼儿罐装辅助食品；如产品适用于 6~12 月龄较大婴儿，其颗粒、片（块）状大小应小于 5 mm。
			2.婴幼儿泥（糊）状罐装辅助食品（婴幼儿果蔬泥、婴幼儿畜禽肉泥、婴幼儿鱼虾泥等）			
			3.婴幼儿颗粒、片（块）状罐装辅助食品（婴幼儿果蔬颗粒、片（块），婴幼儿肉颗粒、片（块），婴幼儿鱼颗粒、片（块），婴幼儿混合颗粒、片（块））			
	3004	辅食营养补充品	辅食营养补充品	一种含多种微量营养素（维生素和矿物质等）的补充品，其中含	《食品安全国家标准 辅食营养补充品》（GB 22570）	不包括以胶囊、口服液、丸剂等名称、形态生产的产品。

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细	定义	执行标准	备注
				或不含食物基质和其他辅料，添加在6~36月龄较大婴儿和幼儿即食辅食中食用。		
注：如受委托生产，生产许可证备注中需标明委托方及其委托生产的产品名称。						

第五条 婴幼儿辅助食品生产企业（以下简称企业）应符合食品生产卫生规范要求。

仅有包装场地、工序、设备，没有完整生产工艺条件的，不予生产许可。不得用同一配方（使用的食品原料、食品添加剂及其使用量相同）生产不同品牌婴幼儿辅助食品；生产婴幼儿辅助食品大包装产品且不生产婴幼儿辅助食品最终销售包装产品的，不予生产许可。

第六条 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

第七条 选址及厂区环境、厂房和车间应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）和《食品生产许可审查通则》的相关要求，婴幼儿罐装辅助食品生产企业还应符合《食品安全国家标准 罐头食品生产卫生规范》（GB 8950）等相应卫生规范的相关要求。

第八条 企业应有与生产能力相适应的生产车间和辅助生产设施。生产车间和辅助生产设施的设计应按工艺流程需要及卫生要求，有序、合理布局。厂区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。

第九条 生产作业区内应根据工艺流程和防止交叉污染的要求，按照各作业区的洁净级别划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。不同洁净级别作业区之间、湿区域与干燥区域之间应进行有效的物理隔离，防止交叉污染。不同清洁程度作业区应分别设置工器具清洁消毒区域。各洁净级别作业区的具体划分见表 2—表 4。

表 2 婴幼儿谷类辅助食品生产作业区划分表

序号	产品品种名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	婴幼儿谷物辅助食品、婴幼儿高蛋白谷物辅助食品	半成品粉碎区域、半成品混合区域、各类干燥方式的出粉口区域、半成品暂存区域、已清洁消毒包装材料暂存区域、内包装区域等	原料加工处理区域、配料混合区域、干燥区域或膨化区域、原辅料外包装清洁区域、包装材料清洁消毒区域、其他加工区域	原料仓库、包装材料仓库、外包装区域、成品仓库等
2	婴幼儿生制类谷物辅助食品	半成品暂存区域、已清洁消毒包装材料暂存区域、内包装区域等	原料加工处理区域、配料混合区域、干燥区域、原辅料外包装清洁区域、包装材料清洁消毒区域、其他加工区域	原料仓库、包装材料仓库、外包装区域、成品仓库等
3	其他婴幼儿谷物辅助食品	冷却区域、半成品暂存区域、已清洁消毒包装材料暂存区域、内包装区域等	原料加工处理区域、配料混合区域、烘烤区域、原辅料外包装清洁区域、包装材料清洁消毒区域、其他加工区域	原料仓库、包装材料仓库、外包装区域、成品仓库等

注：1. 除婴幼儿生制类谷物辅助食品外，从无后续杀菌操作到充填密封包装的生产加工区域均为清洁作业区，如从干燥（或干燥后）至内包装工序的区域。

2. 企业可根据产品特点及工艺要求设置分区，但不得低于本表要求。

3. 符合商业无菌要求的即食谷物辅助食品（液态或半固态）作业区划分参照表 3 执行。

表 3　婴幼儿罐装辅助食品生产作业区划分表

序号	产品品种名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	婴幼儿罐装辅助食品（无菌灌装工艺）	灌装区域、已清洁消毒包装材料暂存区域等	原料加工处理区域、洗瓶（罐）区域、杀菌区域、冷却区域、其他加工区域	冷冻或冷藏库、原料仓库、包装材料仓库、原料挑选预清洗区域、外包装区域、成品仓库等
2	婴幼儿罐装辅助食品（后杀菌工艺）	—	原料加工处理区域、洗瓶（罐）区域、包装材料清洁消毒区域、灌装区域、杀菌区域、冷却区域、其他加工区域	冷冻或冷藏库、原料仓库、包装材料仓库、原料挑选预清洗区域、外包装区域、成品仓库等
注：企业可根据产品特点及工艺要求设置分区，但不得低于本表要求。				

表 4　辅食营养补充品生产作业区划分表

序号	产品名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	辅食营养补充品	配料区域、混合区域、已清洁消毒包装材料暂存区域、半成品暂存区域、内包装区域等	原辅料外包装清洁区域、包装材料清洁消毒区域、其他加工区域	原料仓库、包装材料仓库、外包装区域、成品仓库等
注：企业可根据产品特点及工艺要求设置分区，但不得低于本表要求。				

第十条　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（如安装自动感应器或闭门器等）的门，必要时还可设空气幕。进出清洁作业区的人员、原辅料、包装材料、工器具、废弃物等，应有防止交叉污染的措施。清洁作业区的空气洁净度和监控按照表 5 执行。准清洁作业区空气中的沉降菌菌数应≤50 CFU/皿（按 GB/T 16294 测定 5 分钟）。

表 5　清洁作业区空气洁净度控制要求

项目	内容	检测方法	控制要求		监控频次
			动态	静态	
悬浮粒子	≥0.5 μm	GB/T 16292	—	≤3520000 个/m^3 ≤10500000 个/m^3（A）	1 次/年

项目	内容	检测方法	控制要求		监控频次
			动态	静态	
	≥5.0 μm	GB/T 16292	—	≤29000 个/m^3 ≤60000 个/m^3（A）	1 次/年
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	≤200 CFU/m^3	—	1 次/周
	沉降菌	GB/T 16294	≤100 CFU/4h (φ90 mm)	—	1 次/周
	表面微生物（任选一方法）	接触碟法，按 GB 4789.2 计数	≤50 CFU/皿 (φ55 mm)	—	1 次/周
		擦拭法（取样 25 cm^2），按 GB 4789.2 计数	≤50 CFU/25cm^2	—	
压差	清洁作业区与相邻的非清洁作业区(包括准清洁作业区、一般作业区)之间	通过压差计测量	≥10 Pa		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	16 ℃~25 ℃		2 次/班
相对湿度	—	通过湿度表测定	≤65%		2 次/班

注：1.（A）仅适用于婴幼儿生制类谷物辅助食品。

2. 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^2；A=车间容积，m^3；V=测得风口平均风速，m/s。层高 4.0 m 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。

第十一条 原辅料、半成品、成品仓库应符合《食品生产许可审查通则》的相关要求，贮存温度和湿度应符合标签标示和相关要求。必要时应设置具备温度监控设施的冷藏（冻）库。

应依据原辅料、半成品、成品、包装材料等的不同性质分设库房或分区存放。同一仓库贮存不同性质物品时，应适当分离或

分隔（如分类、分架、分区存放等），并有明显标识。

第十二条 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、雪等）的影响，接收区的布局和设施应能够保证在进入仓储区前可对物料外包装进行必要的清洁。

第三章 设备设施

第十三条 设备设施应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）和《食品生产许可审查通则》的相关要求，婴幼儿罐装辅助食品生产企业还应符合《食品安全国家标准 罐头食品生产卫生规范》（GB 8950）等相应卫生规范的相关要求。

第十四条 企业应配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，其性能和精度应能满足生产加工要求。混合设备应能保证物料混合均匀；有进出风设计的设备，应满足进风有空气过滤装置，排风有防止空气倒流装置，过滤装置应定期检查和维护；用于生产的计量器具和关键仪表应定期校准或检定。

杀菌设备应符合杀菌工艺要求。设备安装后，应进行物料杀菌效果验证，确认符合要求后，方可投入使用。对于无菌灌装工艺，应确保与杀菌后产品直接接触的所有设备表面达到无菌灌装要求。

第十五条 生产设备应维修保养完好，并做好记录。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。状态标识可采用自动化控制系统显示或人工标识。与设备连接的主要固定管道，应标明管内物料名称及流向，并定期检查，防止损坏、泄漏。管路上设有防混阀或转换板等时，应定期检查，防止泄漏，避免污染。

第十六条 所有与原辅料、半成品、成品直接接触的设备和工器具的材质应符合食品相关产品的有关标准，不得使用竹木材质的工器具，不得使用添加邻苯二甲酸酯类物质的材料制作的设备和工器具。直接接触物料的设备应拆卸方便、易清理，保证无异物及油污混入风险。与物料接触的设备内壁及焊缝应光滑平整、无死角，易清洗、耐腐蚀，且内表层应采用不与物料反应、不释放出微粒及不吸附物料的材料，不滞留或积存物料。管道焊接时，如位置允许，宜采用自动焊接设备焊接。

第十七条 不与食品接触的水（如冷却水、污水或废水等）的管道系统与食品加工用水的管道系统应使用完全分离的管路输送，各管路系统应明确标识以便区分，不应有逆流或相互交接情形。

应有适当的排水系统和废水处理系统。排水设施内及其下方不应有生产用水的供水管路。室内排水的流向应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域，且应有防止逆流的措施。排水设施应有坡度、保持通畅、便于清洗，排水沟侧面和底面接合处不留清洁死角，或采取相应的措施防止产生积水。作业区内的排水设施应避免下水道逆流及浊气逸出，必要时应使用卫生型洁净

地漏。必要时应设置固体废弃物收集装置，防止固体废弃物进入管道。

第十八条 企业应配备与生产需求相适应的食品工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。应设置专用的区域放置洗涤剂、消毒剂和消毒工器具等，避免交叉污染。使用的洗涤剂、消毒剂应符合相关规定以及《食品安全国家标准 洗涤剂》（GB 14930.1）、《食品安全国家标准 消毒剂》（GB 14930.2）的要求。

第十九条 盛装废弃物的容器不得与盛装产品与原辅料的容器混用，应有明显标识。清洁作业区内的废弃物应经专用通道密闭运送。废弃物放置场所不应有不良气味或有害、有毒气体逸出，应定期清除废弃物，及时清除易腐败变质的废弃物。

第二十条 个人卫生设施应符合下列要求:

（一）准清洁作业区的入口处应设置更衣室，并与洗手消毒区域相邻。洗手消毒区域内应配置足够数量的非手动式洗手设施、消毒设施和感应式干手设施（或干手纸巾），应在临近洗手设施的显著位置标示简明易懂的洗手消毒规程。进入准清洁作业区的净化流程一般为换鞋、更外衣、洗手、更准清洁作业区工作服、手消毒。如采取其他净化流程，应对净化效果进行验证，确保符合人员卫生要求。

（二）清洁作业区的入口处应设置二次更衣室，二次更衣室内应设置阻拦式鞋柜或配有阻拦设施的独立鞋柜、清洁作业区工

作服存放柜和消毒设施。更衣室对应不同洁净区的门应能防止被同时开启。进入清洁作业区的净化流程一般为换鞋（或戴鞋套）、更（或不更）初次更衣工服、手消毒（或洗手和手消毒）、更清洁作业区工作服、手消毒。如采取其他净化流程，应对净化效果进行验证，确保符合人员卫生要求。更清洁作业区工作服的房间，其空气洁净度应达到清洁作业区的要求。

（三）清洁作业区的工作服应为符合该区域卫生要求的连体式工作服（或一次性工作服），并配备帽子（或头罩）、口罩和工作鞋（或鞋套）。准清洁作业区和一般作业区的工作服应符合相应区域卫生要求，并配备帽子和工作鞋。清洁作业区和准清洁作业区使用的工作服（包括帽子和口罩）及工作鞋，不应在指定区域以外的地方穿着。

（四）根据需要设置的卫生间应易保持清洁，有洗手消毒设施，且不得与生产、包装或贮存等区域直接连通。

第二十一条 清洁作业区应安装独立的空气净化系统，采用初效、中效、高效空气过滤器（亚高效空气过滤器）三级过滤，保持正压，同时保持干燥，减少供水设施及系统，如无法避免，应有防护措施。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。通过风动管道运输物料进入清洁作业区的，应安装适当的空气过滤系统。应定期检查、更换过滤设备，达到生产要求。

第二十二条 通风设施应符合《食品生产许可审查通则》的相关要求。有异味和气体（蒸汽及有毒有害气体）或粉尘产生且

有可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。通风口应装有易清洗、耐腐蚀的网罩。有大量蒸汽、油气产生的加热工段，应安装能将蒸汽、油气排出车间且能力足够的排风设备。应合理设置进气口位置，进气口、排气口应和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进气口、排气口应安装能防止虫害侵入的网罩等装置。

第二十三条 照明设施应符合《食品生产许可审查通则》的相关要求。质量监控场所工作面的混合照度不宜低于 540 lx，加工场所工作面不宜低于 220 lx，其他场所不宜低于 110 lx，对光敏感的区域除外。

第二十四条 企业应根据生产需要，配备适宜的加热、冷却、冷冻以及监测温度和控制室温的设施。

第二十五条 企业应具备与食品安全国家标准和相关规定要求的所有检验项目相适应的检验设备设施和试剂。检验室应布局合理，检验设备的数量、性能、精度等应能满足相应的检验需要。食品安全国家标准和相关规定涉及的检验项目、检测方法修订或变更后，应及时配备相应的检验设备设施和试剂。

第四章 设备布局与工艺流程

第二十六条 生产设备的布局、安装和维护应符合工艺需要，合理布局，便于操作、清洁、维护和消毒、杀菌。不合格、报废设备应搬出生产区，暂停使用的设备应有明显标识。

第二十七条 配备的生产设备应与产品加工工艺相适应。若企业采用不同于表6—表8所列的基本生产工艺及生产设备，其工艺性能或节能减排性能及产品质量安全水平应优于或不低于基本生产工艺和生产设备，并作出合理说明。

表6 婴幼儿谷类辅助食品基本生产工艺和设备

序号	基本生产工艺	生产设备	生产设备要求
1	原料处理	原料清理设备、粉碎设备、磨浆设备、酶解设备（适用时）等	
2	配料混合	称量设备、混合设备	称量设备的量程、精度应与生产投料的要求相匹配
3	成型	滚筒干燥设备（适用时）、挤压膨化设备（适用时）、喷雾干燥设备（适用时）、烘烤/烘干设备（适用时）、冷冻干燥设备（适用时）、粉碎或压延设备（适用时）等	滚筒干燥设备、挤压膨化设备的单台设计参数不低于300 kg/h；挂面压延设备设计参数不低于600 kg/h，花色造型面成型设备不低于200 kg/h
4	混合（适用时）	预混设备、混合设备	混料过程为封闭、无尘、自动化操作；膨化工艺的混合设备，单台设计参数不低于600 kg/h
5	包装	全自动包装设备（面条类为计量称重和封口设备）、包装材料清洁消毒设备	包装设备应带有自动质量计量和校正系统
6	在线或成品金属检测	X光异物监控设备或金属检测设备	自动控制，能检测出球径≥2 mm的金属
注：1. 有熟制工序的还应有熟制设备。 2. 应具有对原辅料及包装材料进行连续、封闭式的隧道杀菌等设备。 3. 符合商业无菌要求的即食谷物辅助食品（液态或半固态）基本生产工艺和设备参照表7执行。			

表7 婴幼儿罐装辅助食品基本生产工艺和设备

序号	基本生产工艺	生产设备	生产设备要求
1	原料处理	分选设备、洗涤设备、切肉设备（适用时）、绞肉设备（适用时）、去皮去核设备（适用时）、破碎榨汁设备（适用时）、过滤澄清设备（适用时）等	使用果蔬汁为原料的应具备相应的生产设备
2	配料混合	称量设备、混合设备、过滤设备、研磨设备（适用时）等	称量设备的量程、精度应与生产投料的要求相匹配

3	灌装	全自动灌装设备、包装材料清洁消毒设备	灌装设备应带有自动质量计量和校正系统；无菌灌装区域洁净度为 100 级
4	杀菌	杀菌设备	带自动温度记录仪
5	在线或成品金属检测	X 光异物监控设备或金属检测设备	自动控制，能检测出球径≥2 mm 金属
6	清洗	全自动就地清洗（CIP）设备	
注：1. 杀菌设备的设计结构及技术条件应符合相应设计规范要求，设备安装后、投入生产前，设备结构、管道尺寸、程序等发生变化及必要时，均应取得有资质的第三方检验机构出具的热分布检验合格报告（仅适用后杀菌）。新产品投产前或产品关键因子（原料、形态、pH、容器规格、装入量、灌装介质、固液比、初温等）发生变化时，应取得有资质的第三方检验机构出具的热穿透检验合格报告。 2. 应具有对原辅料及包装材料进行连续、封闭式的隧道杀菌等设备。			

表 8　辅食营养补充品基本生产工艺和设备

序号	基本生产工艺	生产设备	生产设备要求
1	原料处理	筛分设备等	
2	配料混合	称量设备、混合设备等	称量设备的量程、精度应与生产投料的要求相匹配
3	成型（适用时）	成型设备	
4	包装	全自动包装设备、包装材料清洁消毒设备	带有自动质量计量和校正系统
5	在线或成品金属检测	X 光异物监控设备或金属检测设备	自动控制，能检测出球径≥2 mm 金属
注：应具有对原辅料及包装材料进行连续、封闭式的隧道杀菌等设备。			

第二十八条　企业应制定工艺文件、操作规程等生产技术文件，实际操作应与技术文件保持一致性。生产工艺和操作规程应经验证，调整配方、工艺流程及关键设备时，应进行必要性和安全性评估验证，保证产品质量安全符合要求。

第二十九条　企业应通过危害分析方法明确影响产品质量安全的关键工序或关键控制点，制定操作规程，实施质量安全控制。关键工序或关键控制点至少应包括：原辅料验收、配料、杀

菌（适用时）、包装（灌装）等，建立电子信息记录系统记录关键工序或关键控制点形成的信息。

第五章　人员管理

第三十条　企业应配备与生产婴幼儿辅助食品相适应的食品安全管理人员、食品安全技术人员和生产操作人员，明确岗位职责，落实人员责任，除符合食品安全法律法规及相关食品安全国家标准外，还应符合下列要求：

（一）应设置独立的食品质量安全管理机构，配备专职的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员，按照《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的要求制定《食品安全总监职责》《食品安全员守则》，建立、实施和持续改进食品安全管理制度和生产质量管理体系。

（二）企业主要负责人应熟悉食品安全法律法规和婴幼儿辅助食品质量安全知识，对本企业食品安全工作全面负责，建立并落实食品安全主体责任长效机制。同时承担或以文件形式明确由食品安全总监承担婴幼儿辅助食品生产和出厂放行责任，对婴幼儿辅助食品质量安全负责。产品放行前，应出具产品放行审核记录，并纳入批记录；产品放行后，应持续跟踪放行产品的抽检监测、投诉举报、相关舆情和各方面质量安全问题，排除并持续防范质量安全风险。

（三）食品安全总监应具有食品或相关专业本科及以上学

历，掌握食品安全法律法规和婴幼儿辅助食品质量安全知识，经专业理论和实践培训合格。食品安全总监应独立行使职权，负责组织落实食品安全管理制度和生产质量管理体系，承担相应的法律责任和义务，确保每批已放行产品的生产、检验均符合食品安全法律法规及相关食品安全国家标准规定；对监督检查、抽检监测、投诉举报等反映的质量安全问题，应及时组织相关人员进行分析、制定整改措施、验收整改效果，并签字确认检查、验证、验收情况。

（四）食品安全员应具有食品或相关专业本科及以上学历，经培训考核合格后上岗，掌握婴幼儿辅助食品质量安全知识。食品安全员应根据岗位守则，督促检查食品安全法律法规及相关食品安全国家标准实施情况以及食品安全管理制度和生产质量管理体系运行情况，并对产品放行检验结果的准确性进行随机抽查验证。

（五）研发人员应具有食品或相关专业本科及以上学历，掌握食品生产工艺、营养和质量安全等相关专业知识。

（六）生产技术人员应具有食品或相关专业大专及以上学历，具有3年及以上相关工作经历，经专业理论和实践培训考核合格后上岗。

（七）实验室从事检验的人员应具有食品、化学或相关专业专科及以上学历，或者具有10年及以上相关检验工作经历，应经专业理论和实践培训，具备相应检测和仪器设备操作能力，考

核合格后经授权开展检验工作。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科及以上学历，并具有3年及以上相关技术工作经历。每个检验项目应至少2人具有独立的检验能力。

（八）生产操作人员的数量应适应企业规模、工艺、设备水平，具有一定的技术经验，掌握生产工艺操作规程，按照技术文件进行生产，熟练操作生产设备，经培训考核合格后上岗。

第三十一条 企业应建立培训与考核制度，相关工作由指定部门或专人负责。应根据不同岗位的实际需要，制定、实施培训制度和培训计划并进行考核，做好培训和考核记录，培训时间不得少于40学时/年。

培训内容至少应包括食品安全、婴幼儿辅助食品风险防控等知识，与岗位要求相适应。检验人员培训内容应包括专业知识、专业技能以及有关的生物、化学安全和防护等。

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。培训计划和方案应经法定代表人（负责人）或食品安全总监审核批准，培训记录应予以保存，培训效果应定期考核评估。

第三十二条 企业应建立食品生产人员健康管理制度，患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

第六章　管理制度

第三十三条　企业应建立下列原辅料控制要求:

（一）建立原辅料供应商审核制度。包括：1.原辅料供应商的确定及变更，应经过食品质量安全评估，并由食品质量安全管理机构批准后方可采购。应与主要原辅料供应商签订质量安全协议，明确双方责任。2.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。如进行现场质量安全审核，还应包括现场质量安全审核报告。采用进口原辅料的，应审核境外出口商或代理商、进口商的资质证明文件、境外生产企业注册文件、原辅料质量标准、产品出厂检验报告、出入境检验检疫管理部门出具的相关证明。3.应对大米、小米、小麦、果蔬、畜禽、水产、乳和乳制品、维生素及微量元素等主要原辅料供应商或生产商进行现场质量安全审核。4.使用可用于婴幼儿食品菌株的，应审核供应商提供的菌种鉴定报告（鉴定到株），且能够溯源。

（二）建立原辅料采购验收管理制度。采购的原辅料和食品相关产品的品种、质量标准，应符合食品安全国家标准，经验收合格后方可使用。原辅料采购验收管理制度至少应包括原辅料验收标准，以及对原辅料进行查验、检验、记录、报告、接收或拒收的处理意见和审批手续等内容。原料入库前应查验全项目（包括重金属、农兽药残留、真菌毒素、微生物等安全指标）的检验报告。采购进口原辅料时，应查验每批物料随附的合格证明材料以及出入境检验检疫管理部门出具的准予入境的产品合格证明。

进口的原辅料应附有符合我国食品安全法律法规及相关食品安全国家标准要求的中文标签和（或）说明书，并载明原产地（原产国）以及境内代理商的名称、地址、联系方式等。进货查验记录应符合《食品生产许可审查通则》的相关要求。1.维生素、微量元素等营养强化剂、食品添加剂应为获得食品生产许可证企业生产的产品，每批进行进货查验，符合国家标准要求的方可使用，对复配营养强化剂还应查验各营养素的含量。2.作为蛋白来源的大豆类及其加工制品应经过高温等工艺处理以消除抗营养因子，如胰蛋白酶抑制物等，每批次进行脲酶活性检验。3.畜禽类原料应经过检验检疫，具备合格证明，并具有兽药检测合格报告。畜禽、养殖水产品应来自于自建或自控（指与企业签订供给合同，企业能够派员监管、定期对养殖情况进行审核，确保质量安全可控）的规模化养殖场，严禁使用从散户采购的畜禽类原料。应对原料的兽药残留进行严格监控，确保符合食品安全国家标准及相关规定。禽蛋、养殖水产品应具备检验检疫合格证明或农产品质量安全承诺达标合格证，并具有兽药检测合格报告。4.应加强对果蔬、畜禽肉等食用农产品的采购管理，审核种植养殖者提供的农业投入品（农药、肥料、兽药、饲料和饲料添加剂等）使用记录，确保农业投入品的使用符合食品安全标准和国家有关规定。5.婴幼儿谷类辅助食品生产企业应每年对大米、小米等主要原料供应商开展现场审核评估不少于1次。使用大米为原料生产婴幼儿谷类辅助食品的企业，应查验每批次大米的铅、镉等重金属项

目检测结果，铅不得高于 0.2 mg/kg、镉不得高于 0.06 mg/kg。使用小麦为主要原料生产婴幼儿谷类辅助食品的企业，应严格控制小麦中脱氧雪腐镰刀菌烯醇等风险物质，脱氧雪腐镰刀菌烯醇不得高于 200 μg/kg。6.水果、蔬菜类原料应使用未腐败变质的原料或其制品，必要时去除粗纤维；畜肉、禽肉、鱼肉、虾肉和动物肝脏等应使用新鲜或冷冻的原料或其制品，应去掉骨、鳞、刺和筋膜等不适宜婴幼儿食用的物质。7.辅食营养补充品的食物基质应为可即食的食物原料。8.不应使用香辛料、蜂蜜、辐照处理过的原辅料。食用植物油等油脂类原料应符合相应标准和有关要求，严格控制邻苯二甲酸酯类等风险物质，不得使用氢化油脂。不应使用危害婴幼儿营养及健康的物质，对原辅料中可能出现的风险物质（特别是产肉毒毒素梭菌、蜡样芽胞杆菌呕吐毒素等新发风险）进行必要的检测，对含乳原料应批批检验三聚氰胺等项目。9.对生产加工过程中无后续杀菌操作的原辅料，应采取措施严格控制其微生物指标，并严格贮存和运输管理，确保终产品符合相应食品安全国家标准。

（三）建立原辅料贮存管理制度。食品原料、食品添加剂和食品相关产品应在规定的贮存条件下保存，避免阳光直射、雨淋以及强烈的温度、湿度变化与撞击等，并标明相关物料信息和质量状态。验收合格的食品原料和食品添加剂的标识应具有唯一性，与进货查验（或检验）信息相对应，确保可对其使用情况进行有效追溯。应按要求贮存开封后的原辅料，并根据实际贮存条

件评估后确定其使用期限。应定期检查和及时清理变质或超过保质期的食品原料、食品添加剂和食品相关产品。验收不合格的食品原料、食品添加剂和食品相关产品，应在指定区域与合格品分开放置并明显标记。对致敏物质有特殊要求的产品，其原料应与含有该特定致敏物质的原料进行分隔或者专区存放，并明确标识，避免存取差错及造成污染。食品添加剂、食品营养强化剂应由专人管理，专库或专区存放，使用专用登记册（或管理软件）记录其进货查验和使用情况。

（四）制定领料控制要求。应建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品发放和领用记录。所有物料应规定适当的贮存期限，遵照“先进先出”或“近保质期先出”原则，确保每个批次物料的发放和使用可追溯、物料平衡。必要时，应根据不同食品原料、食品添加剂、食品相关产品的特性确定出货顺序，发现异常应及时处理。产品放行前应有明确的待检标识，经检验合格后方可批准放行。记录内容包括物料名称、物料编码（如有）、批号、数量、保质期以及其他信息，相关记录应进行签字确认。对贮存时间较长、贮存期间容易发生质量变化的原辅料，应定期或使用前进行原辅料合格验证，必要时进行检验，符合原辅料规定要求的方可使用。

维生素、微量元素或其他营养素等物料的配方应由专门的配方管理人员管理，并由相关人员进行配方复核。配料过程的物料称量应与配方要求一致，并由他人独立进行复核和记录。称量结

束后，应对物料名称、规格、日期等进行标识。投料前，应根据投料单核对物料标识、品种、数量等，确保投料准确。应建立整个配料领用及生产相关记录，确保产品生产信息的可追溯。

如采用计算机管理系统进行物料管控，该方法应具有等同的安全性（可控性），能提供相应的评估报告。

（五）制定生产用水控制要求。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（如去离子法、离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法），确保满足产品质量和工艺要求。生产用水的压力、水量应能满足生产需要。应监测生产用水中氯酸盐类等风险物质含量，并严格控制。

应每年进行生产用水的全项目检测，对不能检测的项目，可以委托具有合法资质的检验机构进行检测。

（六）制定包装材料控制要求。包装材料应清洁、无毒且符合国家相关标准及规定，直接接触食品的包装材料不得使用添加邻苯二甲酸酯类物质的材料，包装材料在特定贮存和使用条件下不应影响婴幼儿辅助食品的安全和产品特性，包装材料不得重复使用。

第三十四条 企业应建立生产过程管理要求：

（一）制定生产工艺控制要求。应制定包括关键控制点在内的生产工艺控制要求。生产过程中，应对各关键控制点进行监控，

定期和不定期检查工艺要求、工艺记录和产品配方等的符合性。关键控制点工艺参数发生变化的，应及时申请生产许可变更。

婴幼儿罐装辅助食品或采用热力杀菌工艺的产品，应制定产品杀菌控制要求并对杀菌效果进行验证，确保杀菌参数和杀菌强度达到必要的杀菌要求。一旦发现杀菌过程出现偏差，应按纠偏方案进行纠偏，并隔离产品、查明原因，提出整改措施。

（二）制定空气洁净度和湿度控制要求。应定期对清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度进行监测并保存监测记录，确保清洁作业区和准清洁作业区的空气洁净度符合本细则要求。

应根据产品和工艺特点，控制相应生产区域的空气湿度，制定空气湿度关键限值，以减少有害微生物繁殖。应定期对清洁作业区空气质量进行监测，每年由有资质的第三方检验机构检测并出具空气洁净度检验报告。

（三）建立防止微生物污染、化学污染、物理污染的控制制度。应依据《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）、相关产品标准和本细则要求，结合产品特点、生产工艺，制定环境及过程产品的微生物监控程序，以及化学污染、物理污染的控制计划和控制程序。

（四）建立设备设施管理制度。应指定专人进行设备设施管理，确保设备设施正常运行。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含义，并

定期检查和维护标识。生产前，应检查设备是否处于正常状态；出现故障，应及时排除并做好记录。应对维修后的设备进行验证或确认，确保各项性能满足工艺要求。需检定或校准的设备设施，应定期检定或校准。应定期进行检验设备设施维护和期间核查，保证检验设备的性能满足要求。应有检验设备使用记录。

（五）制定车间设备卫生控制要求。所有生产车间、设备和工器具应定期清洁和（或）消毒，定期进行效果验证，保证卫生条件符合生产要求。需保持干燥的作业区，应采用与场所和设备相适应的干式清洁流程；如果无法采用干式清洁措施，可在受控条件下采用湿式清洁，但应及时、彻底恢复设备和场所的干燥状态，确保该区域不被污染。应在专用清洗间进行工器具的湿式清洁、干燥和消毒；应在相应作业区内的专用区域存放清洁、消毒用工器具，清洗后的工器具应能尽快干燥并在适宜的环境下存放。

直接接触食品或用于清洁直接接触食品的容器和设备的压缩空气或惰性气体，应经过除油、除水、除尘过滤净化处理，必要时除菌过滤，防止造成间接污染。

（六）制定人员卫生控制要求。进入食品生产区的人员应整理个人卫生，进入清洁作业区的人员应定期或不定期进行体表微生物检查。进入生产区应规范穿着相应区域的工作服，并按要求洗手、消毒。应制定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。生产人员未进行手部消毒和更换工作服前，不得进行生产加工。应单独清洗、

消毒、存放清洁作业区的工作服和工作鞋，定期检查，确保符合清洁作业区使用要求。

（七）制定产品防护管理要求。应有效防止生产加工中的婴幼儿辅助食品受到污染、损坏或变质，确保采购的不合格原辅料、加工中发现的风险因素、出厂检验发现的不安全食品等情况得到有效控制。根据原辅料的实际情况，对所有原辅料中可能出现的掺杂使假物质进行必要的检测。采用膨化工艺生产婴幼儿米粉的企业，应有防止生产过程中产生焦黑物、金属屑等污染物污染产品的相应措施。应对热加工过程中可能产生的风险物质进行监测。因机械故障、停电、停水等特殊原因中断生产时，应对生产的产品采取处置措施，保证不符合标准的产品按照不合格产品进行处置，并保存处置记录。现场维修、维护及施工等时，应采取适当措施避免异物、异味、碎屑等污染食品。应制定停产恢复生产前的生产环境洁净度保持和验证、管道设备清洗消毒的措施，并进行自查，形成自查报告。用于生产设备的可能直接或间接接触食品的部件润滑油，应是食用油脂或符合食品安全要求的其他油脂。

（八）制定产品包装控制要求。应由专人按照操作规程发放包装材料，采取措施避免混淆和差错，确保用于生产的包装材料正确无误。包装操作前，应检查即将使用的包装材料的标识，避免包装材料被误用，并予以记录，内容包括包装材料对应的产品名称、数量、操作人及日期等。无菌灌装系统中使用的包装材料

（容器），应采取适当方法进行杀菌，需要时还应进行清洗及干燥，并及时用于连续生产过程。

（九）制定产品共线生产与风险管控要求。不同品种的产品在同一条生产线上生产前，应进行充分的食品安全风险分析（包括但不限于致敏物质交叉污染风险），制定相应清洁措施并经有效验证，防止交叉污染，确保产品切换不对下一批产品产生影响。制定清洁验证方案，明确验证清洁效果的目标物质以及相应的检测方法和清洁效果评价标准。

（十）建立清场管理制度。为防止生产中不同批次、不同产品间的交叉污染或混淆，在生产结束后、更换批次前，各生产工序应进行清场和清场结果确认并予以记录，确保不会遗留物料和产品对下次生产造成交叉污染或发生混淆。记录内容包括工序、品名、生产批次、清场时间、检查项目及结果等，清场负责人及复查人应在记录上签字确认。

（十一）建立清洁消毒制度。制定适宜的计划，采用经过验证或已知有效的清洁消毒规程进行清洁消毒，确保需要清洁消毒的区域、设备和工器具得到有效的清洁消毒。严格执行监督程序，确保人工清洁、CIP 清洗以及设备维护等操作流程符合相关标准和规定要求。应对清洁消毒过程进行记录，如洗涤剂和消毒剂的品种、浓度、对象、温度、作用时间等。清洁消毒时，应采用与原辅料、产品和生产工艺相适应的洗涤剂、消毒剂和清洁消毒方式，做好产品防护，避免对产品造成污染。清洁消毒方法应经过

验证，证实其清洁消毒效果能有效杀灭致病微生物及其芽胞、防止污染物和微生物残留及交叉污染。清洁消毒验证应综合考虑设备使用情况、所使用的清洗剂和消毒剂、取样方法和位置以及残留物检测方法的灵敏度等因素。同一生产线上生产时，如果上一批产品含有下一批产品需要控制的致敏物质时，应进行有效清洁消毒并对清洁消毒效果进行验证。

第三十五条 企业应制定检验管理制度，规定原辅料检验、半成品检验、成品出厂检验的管理要求:

（一）原辅料检验要求。根据生产需求和保证质量安全的需要，制定原辅料检验（或验收）要求，规定原辅料的进货检验（或验收）标准、程序和判定准则。

（二）半成品检验要求。根据生产过程控制需求，设立监控半成品质量安全的检验管理要求，对半成品的质量安全情况进行监控。

（三）成品检验要求。按照产品执行的食品安全国家标准和相关规定要求，对出厂产品进行逐批全项目自行检验，检验项目包括但不限于附件 1、附件 2、附件 3 中的项目，检验方法参见附件 1、附件 2、附件 3。

（四）检验方法要求。企业可以使用快速检测方法，但应保证检测结果准确。使用的快速检测方法及设备，应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或验证。检验结果呈阳性时，应使用食品安全国家标准规定的检测方法进行确认。

（五）检验能力要求。应每年至少进行1次婴幼儿辅助食品全项目检验能力验证。使用非国家标准方法检测有国家标准方法的项目，应定期与食品安全国家标准规定的检测方法进行比对或验证。检验结果不符合规定限值时，应使用食品安全国家标准规定的检测方法进行确认。对于没有标准检测方法的项目，应进行方法确认。

（六）出厂放行要求。应查验出厂产品的检验合格证明和安全状况，如实记录产品的名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。每批产品均应有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产过程以及与质量安全有关的情况。应以实际生产周期为基础，进行批号可追溯编码，并结合具体生产工艺，对批定义作出明确规定和说明。

第三十六条 企业应明确产品贮存和运输要求。产品的贮存和运输，应符合产品标签所标识的贮存条件。应定期检查库存产品，并对环境温度和湿度进行记录。大宗液态原料的运输应符合食品安全法律法规及相关食品安全国家标准的要求。不得将原辅料、成品与有毒有害物品一同运输。应定期检查运输工具、车辆的卫生清洁情况，运输条件应符合物料的温度、湿度等贮存要求。

第三十七条 企业应建立食品安全追溯体系、产品追溯制度及电子信息化管理记录系统，确保从原辅料采购到产品销售的全程能够进行有效追溯，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。

（一）应充分利用二维码、射频识别（RFID）等信息化技术手段，通过对各环节信息的记录与衔接，完成原辅料采购、生产加工、贮存运输、销售过程的质量安全信息追溯，实现从原辅料到产品的物流与信息流同步。

（二）记录应包括原辅料、生产、产品、检验检测、贮存、运输、交付接收、销售、设备、设施、人员、召回、销毁、投诉等全部信息内容，各项记录应真实、准确、完整、有效，不得灭失。关键工序、关键控制点及产品销售环节，应建立电子信息记录系统。

（三）应建立产品信息查询系统，提供标签、包装式样、质量标准、出厂检验报告等信息，方便消费者查询。

（四）应采用先进的信息化手段，不断优化追溯信息采集，逐步减少手工记录的比例，实现关键工序、关键岗位、关键控制点的信息数据在线采集、即时录入，确保所有可追溯信息数据的真实性、及时性、客观性、准确性和完整性，能够有效应对食品安全突发事件。

第三十八条 企业应按照《食品生产许可审查通则》的相关要求，建立不安全食品召回制度及不合格品管理制度。

（一）应建立产品召回制度，制定产品召回电子信息系统管理规定。当发现产品不符合食品安全标准或有证据证明可能危害人体健康的，应立即停止生产，并按照国家相关规定启动产品召

回程序，召回已上市销售的产品，通知相关经营者和消费者，及时向省级市场监督管理部门报告，并记录召回和通知情况。应在所在地县级市场监督管理部门监督下对召回的产品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并向其报告产品召回和处理情况。

（二）应建立原辅料、半成品和成品中不合格品的无害化处理等管理制度及相关处置措施，建立和保存不合格品处理过程记录。

第三十九条 企业应按照《食品生产许可审查通则》的相关要求，建立食品安全自查制度和食品安全事故处置方案，定期检查生产质量管理体系的运行情况，并向所在地县级市场监督管理部门提交自查报告。

第四十条 企业应根据食品安全法律、法规、规章、标准和有关规定建立食品质量安全管理制度，严格执行危害分析与关键控制点（HACCP）体系，运行生产质量管理体系，包括但不限于下列管理制度和要求:

（一）应建立日管控、周排查、月调度等风险管控制度。应建立基于食品安全风险防控的动态管理机制，主动收集国家发布的食品安全风险监测和评估信息，研究评估生产过程中存在的风险因素，采取有效措施防范风险，建立风险收集记录，定期对食品安全状况进行检查评价。建立并不断完善食品安全风险管控清单，制定污染物、微生物、真菌毒素等可能含有的危害物质的控制方案，按照《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的要求建立健全日管控、周排查、月调度工作制度和机

制。每半年对产品安全状况、潜在的风险隐患进行整体分析评价，根据评价结果采取相应的处置措施。

（二）应建立验证方案。应根据实际情况，制定验证方案，采取前瞻性验证、同步验证或回顾性验证等形式，对关键工序及工艺参数开展验证并形成验证报告，确保所采用的生产工艺能够生产出符合要求的产品。

（三）应建立产品研发管理制度。应有自主研发机构和独立的场所、设备、设施及资金保证，配备专职研发人员。研发机构应能够研发新的产品、跟踪评价产品的营养和安全，确定产品保质期，研究生产过程中存在的风险因素并提出防范措施。对新产品的研发，应包括对产品配方、生产工艺、质量安全和营养方面的综合论证，产品配方应能保证婴幼儿的食品安全，满足营养需要；应保留完整的配方设计、论证文件等资料。应对产品配方及维生素、微量元素等营养素的均匀性、稳定性、安全性进行跟踪评价。婴幼儿罐装辅助食品生产企业应对影响杀菌的各项因素进行研究和测试，确定杀菌工艺规程，对杀菌效果进行跟踪评价。

（四）应建立产品留样制度。每批产品均应留样，留样数量应确保能够按照食品安全国家标准中规定的全部项目（微生物指标除外）完成一次复检。留样产品应保存至保质期满，并有记录。贮存留样产品的场所应能满足产品贮存条件要求。

（五）应建立文件管理制度。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。企业质量安全管理机构应对质量文件的有效性负责，质量文件的起草、修订、审核、批准应由相关人员签名，并注明日期。

（六）应建立记录管理制度。应确保记录内容完整、真实、准确。记录的任何更改都应标注姓名和日期，并保证原有信息仍清晰可查。应建立的记录包括但不限于：进货台账、库房保管记录、环境场所清洁记录、生产设备清洁消毒记录、洗涤剂和消毒剂配制和使用记录、设备维护保养及检修记录、从业人员健康档案、培训考核记录、进货验收记录、生产投料记录、关键控制点控制记录、环境监测记录、物料平衡记录、包装记录、出厂检验记录和检验报告、产品出厂放行记录、产品留样记录、不合格原辅料处理记录、不合格产品处置记录、产品销售管理记录、追溯记录、应急预案实施记录、不合格产品召回记录、退货处置记录、消费者投诉受理记录、风险信息收集和处置记录、食品安全事故处置记录、检验设备使用记录、停产复产记录及其他记录等。同时，还应记录主要负责人、食品安全总监、食品安全员等人员的设立、调整情况，《食品安全总监职责》《食品安全员守则》以及食品安全总监、食品安全员提出的意见建议和报告等履职情况并存档备查。有关记录保存不少于3年。

（七）应建立食品安全事故处置及记录制度。

（八）应建立消费者投诉处理制度。对消费者提出的意见、投诉等，企业相关管理部门应进行记录，并查找原因，妥善处理。

（九）应建立食品包装材料及成品随附品质量安全评估和供应商定期现场审核制度。对于食品包装材料及直接接触成品的随附品（如勺等），应进行质量安全评估和供应商定期现场审核，避免使用时影响食品安全。

第四十一条 企业应建立委托生产管理制度。委托加工生产婴幼儿辅助食品的，委托双方应按照《食品委托生产监督管理办法》的相关要求，签订书面委托生产合同，明确双方依法应承担的相应责任。委托双方应在委托生产合同订立后10个工作日内向各自所在地县级市场监督管理部门报告。委托双方应依照食品安全法律法规及相关食品安全国家标准和合同约定开展委托生产活动并按要求明确标识。委托方应对受托方的生产行为进行监督，并对委托生产的食品安全负责。受托方应接受委托方的监督，对生产行为负责。

委托生产关系、委托方及委托生产产品名称发生变化的，受托生产企业应及时向市场监督管理部门申请变更生产许可证备注，确保备注内容与实际委托生产情况一致。委托关系终止的，应及时申请删除生产许可证备注信息。未按规定办理备注变更的，不得继续开展委托生产活动。

第七章 附 则

第四十二条 按企业所申报婴幼儿辅助食品的申证类别的类别名称，提供试制食品的检验合格报告，检验项目应包含《食

品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品》（GB 10769）、《食品安全国家标准 婴幼儿罐装辅助食品》（GB 10770）、《食品安全国家标准 辅食营养补充品》（GB 22570）等标准、食品安全法律法规和相关部门公告、企业标准规定的全部项目。

第四十三条 本细则应与《食品生产许可审查通则》结合使用。

第四十四条 本细则由国家市场监督管理总局负责解释。

第四十五条 本细则与原食品药品监管总局公布的《婴幼儿辅助食品生产许可证审查细则（2017版）》不一致的，以本细则为准。本细则发布前，已获得婴幼儿辅助食品生产许可，但不符合本细则有关要求的，应在2027年6月30日之前完成整改，经许可部门现场核查通过后，方可进行生产。

附件：1. 《食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品》（GB 10769）规定的检测项目与方法

2. 《食品安全国家标准 婴幼儿罐装辅助食品》（GB 10770）规定的检测项目与方法

3. 《食品安全国家标准 辅食营养补充品》（GB 22570）规定的检测项目与方法

附件 1

《食品安全国家标准　婴幼儿谷类辅助食品》（GB 10769）规定的检测项目与方法

序号	检测项目		方法标准	备注
1	感官要求	色泽	按照对应标准	
2		滋味、气味	按照对应标准	
3		组织状态	按照对应标准	
4		冲调性	按照对应标准	
5	能量	能量	按照对应标准	婴幼儿谷类辅助食品为即食状态（液态或半固态）的，其能量值应≥335 kJ/100g（80 kcal/100g）
6	蛋白质	蛋白质	GB 5009.5	
7	脂肪	脂肪	GB 5009.6	
8		亚油酸	GB 5009.168	仅适用于脂肪＞0.8 g/100kJ 的婴幼儿高蛋白谷物辅助食品，且月桂酸、肉豆蔻酸均≤总脂肪的 15%
9	维生素	维生素 A	GB 5009.82	不适用于未添加维生素 A、维生素 D 的其他婴幼儿谷物辅助食品
10		维生素 D	GB 5009.296	
11		维生素 B_1	GB 5009.84	
12		维生素 C	GB 5009.86	不适用于未添加维生素 C 的其他婴幼儿谷物辅助食品、婴幼儿生制类谷物辅助食品
13	矿物质	钙	GB 5009.92	
14		铁	GB 5009.90	不适用于未添加铁、锌的其他婴幼儿谷物辅助食品
15		锌	GB 5009.14	
16		钠	GB 5009.91	

序号	检测项目		方法标准	备注
17	可选择成分	维生素 E	GB 5009.82	
18		维生素 B_2	GB 5009.85	
19		维生素 B_6	GB 5009.154	
20		维生素 B_{12}	GB 5009.285	
21		烟酸/烟酰胺	GB 5009.89	
22		叶酸	GB 5009.211	
23		泛酸	GB 5009.210	
24		生物素	GB 5009.259	
25		磷	GB 5009.87	
26		钾	GB 5009.91	
27		镁	GB 5009.241	
28	蔗糖、果糖、葡萄糖、葡萄糖浆添加量	添加的蔗糖、果糖、葡萄糖、葡萄糖浆总量	按添加量计算	如果在产品中添加蔗糖、果糖、葡萄糖、葡萄糖浆中的一种或多种
29	其他	水分	GB 5009.3	不适用于即食谷物辅助食品（液态或半固态）；磨牙棒水分≤10.0%
30		不溶性膳食纤维	GB 5413.6	
31	污染物限量	铅	GB 5009.12	
32		镉	GB 5009.15	
33		无机砷	GB 5009.11	
34		锡	GB 5009.16	仅限于采用镀锡薄钢板容器包装的食品
35		硝酸盐（以 $NaNO_3$ 计）	GB 5009.33	不适用于添加蔬菜和水果的产品
36		亚硝酸盐（以 $NaNO_2$ 计）	GB 5009.33	不适用于添加豆类的产品
37	真菌毒素限量	黄曲霉毒素 B_1	GB 5009.22	

序号	检测项目		方法标准	备注
38	微生物限量	沙门氏菌	GB 4789.4	
39		金黄色葡萄球菌	GB 4789.10	
40		菌落总数	GB 4789.2	不适用于婴幼儿生制类谷物辅助食品和添加活性菌种（好氧和兼性厌氧菌）的产品（产品中活菌数应 $\geqslant 10^6$ CFU/g（mL））。即食谷物辅助食品（液态或半固态）应符合商业无菌的要求，按 GB 4789.26 规定的方法检测
41		大肠菌群	GB 4789.3 平板计数法	即食谷物辅助食品（液态或半固态）应符合商业无菌的要求，按 GB 4789.26 规定的方法检测
42	脲酶活性	脲酶活性定性测定	GB 5009.183	仅适用于含有大豆成分且配料表中不含碳酸氢铵的产品。即食谷物辅助食品（液态或半固态）产品的取样量应根据干物质含量进行折算。
43	标签	食品标签	GB 13432	

注：1. 具体检测项目和方法标准以现行有效的版本为准，上述标准或方法发生修订、替代或更新时，按更新后的版本执行。

2. 添加符合产品标准及《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）营养强化剂的，有标准检测方法的按标准检测方法检测，没有标准检测方法的应建立检测方法并验证。

附件 2

《食品安全国家标准　婴幼儿罐装辅助食品》（GB 10770）规定的检测项目与方法

序号	检测项目		方法标准	备注
1	感官要求	色泽	按照对应标准	
2		滋味、气味	按照对应标准	
3		组织状态	按照对应标准	
4	理化指标	配料比	按配料计算	
5		蛋白质	GB 5009.5	
6		脂肪	GB 5009.6	仅适用于含畜肉、禽肉、鱼肉、虾肉、动物肝脏等动物性原料的产品
7		钠	GB 5009.91	以水果和（或）蔬菜为主要原料制作的汁、泥、颗粒或片（块）状产品，不应添加氯化钠
8		组胺	GB 5009.208	适用于含有鱼肉的产品
9	污染物限量	铅	GB 5009.12	
10		无机砷	GB 5009.11	
11		总汞	GB 5009.17	
12		锡	GB 5009.16	仅限于采用镀锡薄钢板容器包装的食品
13		硝酸盐（以 $NaNO_3$ 计）	GB 5009.33	不适用于添加蔬菜和水果的产品
14		亚硝酸盐（以 $NaNO_2$ 计）	GB 5009.33	不适用于添加豆类的产品
15	微生物	商业无菌	GB 4789.26	

序号	检测项目		方法标准	备注
16	限量	霉菌	GB 4789.15	仅适用于番茄酱与番茄汁产品
17	标签	食品标签	GB 13432	
注：1. 具体检测项目和方法标准以现行有效的版本为准，上述标准或方法发生修订、替代或更新时，按更新后的版本执行。 2. 添加符合产品标准及《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）营养强化剂的，有标准检测方法的按标准检测方法检测，没有标准检测方法的应建立检测方法并验证。				

附件 3

《食品安全国家标准　辅食营养补充品》（GB 22570）规定的检测项目与方法

序号	检测项目		方法标准	备注
1	感官要求	色泽、滋味、气味、组织状态	按照对应标准	
2	蛋白质	蛋白质	GB 5009.5	仅适用于辅食营养素补充食品
3	维生素	维生素 A	GB 5009.82	
4		维生素 D	GB 5009.296	
5		维生素 B_1	GB 5009.84	
6		维生素 B_2	GB 5009.85	
7	矿物质	钙	GB 5009.92	仅适用于辅食营养素补充食品
8		铁	GB 5009.90	
9		锌	GB 5009.14	
10	可选择成分	钙	GB 5009.92	适用于辅食营养素撒剂和辅食营养素补充片
11		维生素 K_1	GB 5009.158	
12		烟酸/烟酰胺	GB 5009.89	
13		维生素 B_6	GB 5009.154	
14		叶酸	GB 5009.211	
15		维生素 B_{12}	GB 5009.285	
16		泛酸	GB 5009.210	
17		胆碱	GB 5413.20	
18		生物素	GB 5009.259	
19		维生素 C	GB 5009.86	

序号	检测项目		方法标准	备注
20		二十二碳六烯酸	GB 5009.168	
21	污染物限量	铅	GB 5009.12	
22		总砷	GB 5009.11	
23		锡	GB 5009.16	仅限于采用镀锡薄钢板容器包装的食品
24		硝酸盐（以 $NaNO_3$ 计）	GB 5009.33	不适用于添加蔬菜和水果的产品
25		亚硝酸盐（以 $NaNO_2$ 计）	GB 5009.33	仅适用于乳基产品
26	真菌毒素限量	黄曲霉毒素 M_1	GB 5009.24	仅适用于含乳类的产品
27		黄曲霉毒素 B_1	GB 5009.22	仅适用于含谷类、坚果和豆类的产品
28	微生物限量	菌落总数	GB 4789.2	
29		大肠菌群	GB 4789.3 平板计数法	
30		沙门氏菌	GB 4789.4	
31		金黄色葡萄球菌	GB 4789.10	
32	脲酶活性	脲酶活性定性测定	GB 5009.183	适用于含大豆成分的产品
33	标签	食品标签	GB 13432	
注：1. 具体检测项目和方法标准以现行有效的版本为准，上述标准或方法发生修订、替代或更新时，按更新后的版本执行。 2. 添加符合产品标准及《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）营养强化剂的，有标准检测方法的按标准检测方法检测，没有标准检测方法的应建立检测方法并验证。				

市场监管总局办公厅　　2026 年 11 月 16 日印发