

## A.2.5 取样频率

应根据 A.2.1 的因素决定取样的频率,按照在监控计划中现有各区域微生物存在的数据来确定。如果没有此类数据,应收集充分的资料,以确定合理的取样频率,包括长期收集沙门氏菌或阪崎肠杆菌的发生情况。

应根据检测结果和污染风险严重程度来调整环境监控计划实施的频率。当终产品中检出致病菌或指标菌数量增加时,应加强环境取样和调查取样,以确定污染源。当污染风险增加时(比如进行维护、施工或湿清洁之后),也应适当增加取样频率。

## A.2.6 取样工具和方法

应根据表面类型和取样地点来选择取样工具和方法,如刮取表面残留物或吸尘器里的粉尘直接作为样本,对于较大的表面,采用海绵(或棉签)进行擦拭取样。

## A.2.7 分析方法

分析方法应能够有效检出目标微生物,具有可接受的灵敏度,并有相关记录。在确保灵敏度的前提下,可以将多个样品混在一起检测。如果检出阳性结果,应进一步确定阳性样本的位置。如果需要,可以用基因技术分析阪崎肠杆菌来源以及粉状婴幼儿配方食品污染路径的有关信息。

## A.2.8 数据管理

监控计划应包括数据记录和评估系统,如趋势分析。一定要对数据进行持续的评估,以便对监控计划进行适当修改和调整。对肠杆菌和阪崎肠杆菌数据实施有效管理,有可能发现被忽视的轻度或间断性污染。

## A.2.9 阳性结果纠偏措施

监控计划的目的是发现环境中是否存在目标微生物。在制定监控计划前,应制定接受标准和应对措施。监控计划应规定具体的行动措施并阐明相应原因。相关措施包括:不采取行动(没有污染风险)、加强清洁、污染源追踪(增加环境测试)、评估卫生措施、扣留和测试产品。

生产企业应制定检出肠杆菌和阪崎肠杆菌后的行动措施,以便在出现超标时准确应对。对卫生程序和控制措施应进行评估。当检出沙门氏菌时应立即采取纠偏行动,并且评估阪崎肠杆菌趋势和肠杆菌数量的变化,具体采取哪种行动取决于产品被沙门氏菌和阪崎肠杆菌污染的可能性。



# 中华人民共和国国家标准

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

National food safety standard

Good manufacturing practice for powdered formulae for  
infants and young children



GB 23790—2010

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·1-40139

定价: 16.00 元

2010-03-26 发布

2010-12-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

## 附录 A

(规范性附录)

## 粉状婴幼儿配方食品清洁作业区沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌的环境监控指南

A.1 由于在卫生条件良好的生产环境中也有可能存在少量的肠杆菌(Enterobacteriaceae,简称 EB),包括阪崎肠杆菌(*Cronobacter* 属),使经巴氏杀菌后的产品有可能被环境污染,导致终产品中存在微量的肠杆菌。因此应监控生产环境中的肠杆菌,以便确认卫生控制程序是否有效,出现偏差时生产企业应及时采取纠正措施。通过持续监控,获得卫生情况的基础数据,并跟踪趋势的变化。据有关工厂实践表明,降低环境中肠杆菌数量可以减少终产品中肠杆菌(包括阪崎肠杆菌和沙门氏菌)的数量。

为防止污染事件的发生,避免抽样检测终产品中微生物的局限性,应制定环境监控计划。监控计划可作为一种食品安全管理工具,用来对清洁作业区(干燥区域)卫生状况实施评估,并作为 HACCP 的基础程序。

在制定监控计划时应考虑以下沙门氏菌、阪崎肠杆菌及其他肠杆菌的生态学特征等因素:

A.1.1 沙门氏菌在干燥环境中极少发现,但还应制定监控计划来预防沙门氏菌的进入,评估生产环境中卫生控制措施的有效性,指导有关人员在检出沙门氏菌的情况下,防止其进一步扩散。

A.1.2 阪崎肠杆菌比沙门氏菌更容易在干燥环境中发现。如果采用适当的取样和测试方法,阪崎肠杆菌更易被检出。应制定监控计划来评估阪崎肠杆菌数量是否增长,并采取有效措施防止其增长。

A.1.3 肠杆菌散布广泛,是干燥环境的常见菌群,且容易检测。肠杆菌可作为生产过程及环境卫生状况的指标菌。

A.2 在设计取样方案时应考虑的因素

A.2.1 产品种类和工艺过程

应根据产品特点、消费者年龄和健康状况来确定取样方案的需求和范围。本标准中各类产品都将沙门氏菌规定为致病菌,部分产品将阪崎肠杆菌规定为致病菌。

监控的重点应放在微生物容易藏匿孳生的区域,如干燥环境的清洁作业区。应特别关注该区域与相邻较低卫生级别区域的交界处及靠近生产线和设备且容易发生污染的地方,如封闭设备上用于偶尔检查的开口。应优先监控已知或可能存在污染的区域。

A.2.2 样本的种类

监控计划应包括如下两种样本:

A.2.2.1 从不接触食品的表面采样,如设备外部、生产线周围的地面、管道和平台。在这些情况下,污染风险程度和污染物含量将取决于生产线和设备的位置和设计。

A.2.2.2 从直接接触食品的表面采样,如从喷粉塔到包装前之间可能直接污染产品的设备,如筛尾的结团配方粉因吸收水分,微生物容易孳生。如果食品接触表面存在指标菌、阪崎肠杆菌或沙门氏菌,表明产品受污染的风险很高。

A.2.3 目标微生物

沙门氏菌和阪崎肠杆菌是主要的目标微生物,但可将肠杆菌作为卫生指标。肠杆菌的含量显示了沙门氏菌存在的可能性,以及沙门氏菌和阪崎肠杆菌生长的条件。

A.2.4 取样点和样本数量

样本数量应随着工艺和生产线的复杂程度而变化。

取样点应为微生物可能藏匿或进入而导致污染的地方。可以根据有关文献资料确定取样点,也可以根据经验和专业知识或者工厂污染调查中收集的历史数据确定取样点。应定期评估取样点,并根据特殊情况,如重大维护、施工活动或者卫生状况变差时,在监控计划中增加必要的取样点。

取样计划应全面,且具有代表性,应考虑不同类型生产班次以及这些班次内的不同时间段进行科学合理取样。为验证清洁措施的效果,应在开机生产前取样。

中华人民共和国  
国家标准  
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—2010

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 17 千字

2010年5月第一版 2010年5月第一次印刷

\*

书号:155066·1-40139 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

9.6.6.5 不同品种的产品在同一条生产线上生产时,应有效清洁并保存清场记录,确保产品切换不对下一批产品产生影响。

#### 9.6.7 生产用水的控制

与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水等应符合 GB 5749 的相关规定。循环水、冰和蒸汽等其他用水应符合 GB 12693 的相关规定。

#### 9.7 产品信息和标签

9.7.1 产品标签应符合 GB 13432 和相应产品国家标准及国家其他相关法规的规定。

9.7.2 标签中应标示产品的冲调方法、冲调用水及贮存方法等信息,应指导消费者在冲调和处理产品以及喂养过程中避免可能因使用产品不当而引起食源性疾病的做法。

### 10 检验

10.1 应符合 GB 12693 的相关规定。

10.2 应逐批抽取代表性成品样品,包括每天包装后的第一个成品及其他抽样成品,按国家相关法规和标准的规定进行检验。

### 11 产品的贮存和运输

应符合 GB 12693 的相关规定。

### 12 产品追溯和召回

应符合 GB 12693 的相关规定。

### 13 培训

应符合 GB 12693 的相关规定。

### 14 管理机构和人员

应符合 GB 12693 的相关规定。

### 15 记录与文件的管理

#### 15.1 记录管理

应符合 GB 12693 的相关规定。

#### 15.2 文件管理

应符合 GB 12693 的相关规定。

### 16 食品安全控制措施有效性的监控与评价

采用附录 A 的监控与评价措施,确保食品安全控制措施的有效性。

## 前 言

本标准代替 GB/T 23790—2009《婴幼儿配方粉企业良好生产规范》。

本标准参考了国际标准 CAC/RCP 66—2008 Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children。

本标准与 GB/T 23790—2009 相比,主要变化如下:

- 标准名称改为《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》;
- 由推荐性标准改为强制性标准;
- 修改了标准条款框架;
- 增加了原料采购、验收、运输和贮存相关的要求;
- 修改了生产过程食品安全控制措施,增加了安全控制的特定处理步骤,制定了对热处理、中间贮存、冷却、干混合、内包装等重要工序的控制要求;对微生物、化学、物理污染的重点控制措施参照 GB 12693—2010 的规定;
- 增加了对大豆原料安全性控制的要求;
- 增加了食品安全控制措施有效性的监控与评价方法;
- 增加附录 A,规定了对清洁作业区环境中主要污染源——沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌进行监控的要求。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 23790—2009。