

上海市市场监督管理局文件

沪市监规范〔2023〕11号

上海市市场监督管理局关于 发布《上海市婴幼儿粉状（非谷类） 辅助食品生产许可审查方案》的通知

各区市场监管局，临港新片区市场监管局，市局行政服务中心：
《上海市婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品生产许可审查方案》
已经2023年8月28日市局局长办公会审议通过，现予发布，自
2023年11月16日起施行。

特此通知。

上海市市场监督管理局
2023年9月25日

（此件公开发布）

上海市婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品 生产许可审查方案

第一章 总 则

第一条 为了做好婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品生产许可管理办法》及相关食品安全国家标准等规定，制定本方案。

第二条 本方案适用于本市婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品生产许可审查工作，应当结合《食品生产许可审查通则》使用。

第三条 本方案所称“婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品”是指以畜禽肉及其肝脏或鱼类为主要原料，经预处理、蒸煮、磨浆、喷雾干燥后，添加或不添加辅料、混合、包装，制成的适于6月—36月龄婴幼儿食用的5mm以下的粉状辅助食品（不含辅食营养补充品）。

婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品的食品类别为“特殊膳食食品”，类别编号为“3003”，类别名称为“其他特殊膳食食品”，品种明细为“其他（婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品）”。

第四条 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。

第五条 本方案中引用的文件、标准通过引用成为本方案的

内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本方案。

第二章 生产场所

第六条 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、仓储等辅助生产设施应当符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）、《食品生产许可审查通则》《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则》中生产场所相关规定。

第七条 生产车间及辅助设施的设置应当按生产流程需要及卫生要求，有序而合理布局，根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行隔离，避免交叉污染。生产车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，具体划分见表 1。

表 1 婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品企业生产车间划分表

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	婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品	喷雾干燥的出粉口区域、冷却间、配料混合车间、半成品暂存间、包材消毒清洁间、内包装车间等	原料预处理间、原料辅料蒸煮、磨浆加工车间、喷雾车间、其他加工车间	原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等

第三章 设备设施

第八条 婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品设备设施的具体要求应当符合《食品生产许可审查通则》《婴幼儿辅助食品生产许可

审查细则》中设备设施相关规定。

第四章 设备布局与工艺流程

第九条 生产设备的布局、安装和维护应当符合工艺需要，工艺文件、操作规程等具体要求应符合《食品生产许可审查通则》《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则》中相关规定。

第十条 生产设备的配备应与产品加工工艺相符，具体见表2。

表2 婴幼儿粉状（非谷类）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	预处理	解冻、清洗、挑拣、修整设备	/
2	蒸 煮	水处理设备、蒸煮设备	
3	磨 浆	绞碎设备、磨浆设备	
4	喷雾干燥	喷雾干燥、冷却设备等	/
5	配料混合	称量设备、预混设备、混合设备	配套除尘装置,投料产生的粉尘应避免混入生产环境,混料过程为封闭、无尘、自动化操作。
6	筛分	筛分设备	食品级不锈钢筛网,方便拆卸、清理及更换筛网。
7	包装	全自动包装设备	带有自动质量计量的全自动包装机。
8	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 $\geq 2\text{mm}$ 金属。

第十一条 通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键点，并实施质量控制，制定操作规程，关键工序或关键点可设为：原料验收、喷雾干燥、配料投料、金属探测等，对其形成的信息建立电子信息记录系统。

第五章 人员管理

第十二条 人员管理应符合《食品生产许可审查通则》《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则》中人员管理相关规定。

第十三条 应依法配备食品安全管理人員和食品安全专业技术人员。企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员应符合《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》。

第六章 管理制度

第十四条 制定原辅料的采购管理制度、防止微生物污染、化学污染、物理污染的控制制度、产品追溯制度、物料发放和使用及储存管理制度、工作服清洗保洁制度、生产设备管理制度、产品防护管理制度、运输管理制度、检验管理制度、产品召回制度、不合格管理制度、食品安全风险管理和自查制度、食品安全事故处理制度、检验设备管理制度、文件和记录管理制度、消费者投诉处理制度等管理制度，管理制度应符合《食品生产许可审查通则》《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则》相关规定。

第十五条 制定原辅料供应商审核制度和审核办法，对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。定期对畜禽肉及其肝脏、鱼类、果蔬类等主要原辅料生产商或者供应商的质量体系进行现场审核评估，形成现场质量审核报告。

第十六条 应加强对畜禽肉及其肝脏、鱼类、果蔬类等食用农产品的采购管理，审核种植养殖地提供的农业投入品（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。

第十七条 产品检验和质量要求可以根据企业标准要求执行，但企业标准中食品安全指标应符合有关食品安全国家标准要求。

第十八条 原辅料的验收标准和检验方法应符合国家法律法规和标准的要求。

对生产加工过程中无后续灭菌操作的原辅料，企业应制定相关标准要求，对微生物等指标进行监控。

第十九条 不使用危害婴幼儿营养及健康的物质，对原辅材料中可能出现的有害物质进行必要的检测。不使用经辐照处理过的原辅料；不使用氢化油脂。

第二十条 畜禽肉及其肝脏等原料应选用定点屠宰企业产品，经过检验检疫，并有合格证明。畜禽肉及其肝脏等原料应每批次进行盐酸克伦特罗、莱克多巴胺、沙丁胺醇等瘦肉精项目快

速检测，并根据需要开展污染物检测。发现原料存在食品安全问题的，应立即停止采购和使用，并向本企业、原料供应商所在地的食品安全监督管理部门报告。

第二十一条 果蔬类原料应使用未腐败变质的优质原料或其制品，畜肉和禽肉类、鱼类原料应使用新鲜或冷冻的优质原料或其制品，应去掉骨、鳞、刺等不适宜婴幼儿食用的物质，不应使用香辛料。

第二十二条 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。

第二十三条 建立产品研发管理制度，应有自主研发机构并有独立的场所、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。新产品研发应包括对产品配方、生产工艺、质量安全、营养等方面的综合论证，产品配方应保证婴幼儿的安全，满足营养需要，应保留完整的配方设计、论证文件等资料。企业应对产品配方及其均匀性、稳定性、安全性进行跟踪评价。

第二十四条 鼓励建立产品信息网站查询系统，提供标签、外包装、质量标准、出厂检验结果等信息，方便消费者查询。

第七章 试制产品检验报告

第二十五条 应按所申报的婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品，提供试制食品的有资质第三方检验合格报告，对提供的检验报告的真实性和准确性负责；检验项目应按产品适用的食品安全国家标准、企业标准等要求进行检验。

第八章 附 则

第二十六条 本方案未尽事项按照《食品生产许可审查通则》《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则》有关规定执行。

第二十七条 本方案自 2023 年 11 月 16 日起施行，有效期至 2028 年 11 月 15 日。原上海市食品药品监督管理局发布的《上海市婴幼儿粉状（非谷类）辅助食品生产许可审查方案》（沪食药监规〔2018〕4 号）同时废止。