

# **Официальное уведомление Управления по контролю продуктов питания и медикаментов Китая**

№ 49 от 2013 года

## **Официальное уведомление об издании Подробных правил проверки условий для лицензирования производства детских молочных смесей (Издание 2013 г.)**

Управление по контролю продуктов питания и медикаментов Китая организовало разработку Подробных правил проверки условий для лицензирования производства детских молочных смесей (Издание 2013 г.), чтобы ужесточить условия получения лицензии для производителей детских молочных смесей, улучшить проверку условий для получения лицензии на производство для производителей и повысить уровень качества и безопасности детских молочных смесей в соответствии с *Законом Китайской Народной Республики о безопасности пищевых продуктов* и положениями о его осуществлении, *Положением о контроле и управлении безопасностью и качеством молочных продуктов*, *Административными мерами для получения лицензии на производство продуктов питания* и *Уведомлением Канцелярии Государственного совета о направлении замечаний Управления по контролю продуктов питания и медикаментов Китая и других управлений по дальнейшему укреплению безопасности и качества детских молочных смесей* (Guo Ban Fa [2013] № 57). Рассмотрение продления лицензии на производство детских молочных смесей по истечении срока действия, проверка условий лицензии на производство и проверка условий для получения лицензии на производство для новых предприятий должны выполняться в соответствии с настоящими подробными правилами.

Настоящее официальное уведомление направляется на дату, указанную выше.

Приложение: Подробные правила проверки условий для лицензирования производства детских молочных смесей (Издание 2013 г.)

Управление по контролю продуктов питания и  
медикаментов Китая

16 декабря 2013 г.



## Приложение

### Подробные правила проверки условий для лицензирования производства детских молочных смесей (Издание 2013 г.)

#### I. Сфера применения

Настоящие Подробные правила применяются к проверке условий производства для предприятий по переработке и производству детских молочных смесей для грудных детей и детей младшего возраста (0-36 месяцев), включая детские молочные смеси для младенцев (0-6 месяцев, 1 этап), детей грудного возраста (6-12 месяцев, 2 этап) и детей младшего возраста (12-36 месяцев, 3 этап), с использованием коровьего или козьего молока и продуктов его переработки (сухая сыворотка, сывороточный белок, сухое обезжиренное молоко, цельное сухое молоко и т.д.) и растительных масел в качестве сырья и добавлением подходящего количества витаминов, минералов и других вспомогательных материалов в условиях, требуемых соответствующими законами, нормами и стандартами, и должны применяться к проверке лицензии на производство таких продуктов.

Для детской молочной смеси должна быть 1 заявка на получение лицензии под номером категории 0502. Название продукта в лицензии на производство должно четко указывать детскую молочную смесь (мокрый способ изготовления, сухой способ изготовления и комбинированный способ изготовления). В прилагаемом листе лицензии

на производство должен быть четко указан подробный список детских молочных смесей для младенцев, грудных детей и детей младшего возраста, в отношении которых получена лицензия на производство.

Если у производителя имеется только упаковочный участок, технологические процедуры и оборудование, но нет всех условий для производства, лицензия на производство такому производителю не выдается. Если заявитель производит только базовую сухую смесь для детских молочных смесей, но не производит детские молочные смеси в качестве готового продукта, лицензия на производство такому производителю не выдается. Если в производстве используется комбинированный способ изготовления, сухое смешивание базовой сухой смеси, изготовленной с использованием мокрого способа, и добавленных ингредиентов должно выполняться в одной и той же заводской зоне. Заявки на получение лицензии на производство для новых предприятий, производящих детские молочные смеси из базовой сухой смеси с использованием комбинированного способа изготовления в разных местах, не принимаются после даты издания настоящих подробных правил.

В течение определенного переходного периода, если завод, который производит базовую сухую смесь с использованием мокрого способа, и завод, который производит детскую молочную смесь путем сухого смешивания с добавлением некоторых ингредиентов (если эти два завода являются аффилированными с группой компаний), не расположены в одном и том же месте, два завода должны проверяться вместе по правилам проверки

комбинированного способа изготовления.

Базовая сухая смесь, упоминаемая в настоящем документе, означает полуфабрикат детской молочной смеси, полученный с использованием коровьего или козьего молока и продуктов его переработки (сухая сыворотка, сывороточный белок, сухое обезжиренное молоко, цельное сухое молоко и т.д.) в качестве сырья и с добавлением (или без добавления) питательных веществ и других вспомогательных материалов посредством мокрого способа изготовления.

Все документы и стандарты, упомянутые в настоящих подробных правилах, считаются включенными в настоящие подробные правила посредством ссылки. Последние версии всех справочных документов и стандартов (включая все списки изменений) применяются к настоящим правилам.

## II. Проверка условий лицензии на производство

### (I) Проверка системы управления.

Система управления безопасностью и качеством пищевых продуктов, создаваемая предприятиями, должна быть проверена в соответствии с положениями Закона Китайской Народной Республики о безопасности пищевых продуктов и положениями о его реализации, Положением о контроле и управлении безопасностью и качеством молочных продуктов, Уведомлением Канцелярии Государственного совета о дальнейшем укреплении безопасности и качества молочных продуктов (Guo Ban Fa [2010] № 42), Уведомлением Канцелярии

Государственного совета о направлении замечаний Управления по контролю продуктов питания и медикаментов Китая и других управлений по дальнейшему укреплению безопасности и качества детских молочных смесей (Guo Ban Fa [2013] № 57) и других соответствующих законов и нормативных актов, а также Общих правил проверки условий лицензирования производства пищевых продуктов. Должны быть проверены следующие элементы:

### **1. Система управления безопасностью пищевых продуктов**

(1) Производители детских молочных смесей должны строго выполнять систему анализа рисков и критических контрольных точек (НАССР), надлежащую производственную практику (GMP) для детских молочных смесей и другие национальные стандарты, а также создать и использовать систему управления качеством согласно требованиям национальных стандартов. (2) Должен быть в наличии независимый орган по обеспечению безопасности и качества пищевых продуктов и персонал по обеспечению безопасности и качества детских молочных смесей, который будет отвечать за создание, внедрение и постоянное совершенствование системы управления безопасностью пищевых продуктов. (3) Законным представителем предприятия является лицо, ответственное за обеспечение безопасности и качества детских молочных смесей. Должна быть создана и внедрена система уполномоченных лиц по безопасности пищевых продуктов. Законный представитель предприятия отвечает или может уполномочить персонал по

управлению безопасностью пищевых продуктов предприятия, который будет нести полную ответственность за качество, и который должен быть уполномочен в документированной форме отвечать за качество и безопасность детских молочных смесей, отвечать за производство и поставки детских молочных смесей.

## **2. Система управления основными производственными материалами**

(1) Если основным сырьем является сырое коровье молоко, такое сырое коровье молоко должно быть полностью получено из базы источника молока, построенной и контролируемой предприятием, и постепенно все сырое коровье молоко должно поступать от животноводческой фермы, полностью принадлежащей предприятию или контролируемой предприятием. Согласно соответствующим национальным положениям, должна быть создана система учета проверки закупаемого сырого молока для каждой партии сырого молока, должен быть представлен отчет о проверке, который свидетельствует о соответствии требованиям к качеству и безопасности, предусмотренным в Национальном стандарте безопасности пищевых продуктов - Сырое молоко (GB 19301), а система проверки сертификатов/свидетельств должна строго выполняться с должным ведением отчетности. Показатели безопасности и качества сырого молока должны соответствовать положениям соответствующих национальных стандартов безопасности пищевых продуктов. Если

основным сырьем является цельное сухое молоко или сухое обезжиренное молоко, предприятие должно принять строгие меры контроля качества такого сырья. Должны быть создана система проверки поставщиков сырья. Поставщики сырья должны быть относительно постоянными, периодически проверяться и оцениваться. Закупаемое цельное сухое молоко и сухое обезжиренное молоко должны быть проверены в каждой партии, чтобы гарантировать, что такие материалы соответствуют требованиям к качеству и безопасности, предусмотренным в Национальном стандарте безопасности пищевых продуктов – Сухое молоко (GB 19644)). (2) Сухая сыворотка и сухой сывороточный белок должны быть проверены в каждой партии, чтобы гарантировать, что такие материалы соответствуют положениям соответствующего национального стандарта безопасности пищевых продуктов. Для производства детской молочной смеси для детей в возрасте 0-6 месяцев необходимо использовать сухую сыворотку, зольность которой составляет  $\leq 1,5\%$ , или сывороточный белок, зольность которого составляет  $\leq 5,5\%$ . (3) Пищевое растительное масло должно соответствовать положениям соответствующих национальных стандартов, а виды используемых растительных масел должны быть четко указаны. Запрещено использовать гидрогенизированное масло и жир. (4) Витамины, микроэлементы и другие питательные добавки и пищевые добавки должны проходить проверку поступающих товаров, чтобы гарантировать качество продуктов. (5) Упаковочные материалы

должны быть чистыми, нетоксичными и соответствовать определенным национальным требованиям. Упаковочные материалы не должны влиять на безопасность и характеристики детской молочной смеси в особых условиях хранения и использования. Упаковочные материалы не должны использоваться повторно. (6) Качество воды для производственных целей должно соответствовать санитарному стандарту для питьевой воды. (7) Необходимо вести учет сырья, вспомогательных материалов и упаковочных этикеток для производства детских молочных смесей согласно соответствующим правилам. (См. Приложение 1 для получения информации об основных стандартах, касающихся основных сырьевых, вспомогательных материалов и упаковочных материалов, которые необходимы для производства детских молочных смесей.

### **3 Система закупок сырья и вспомогательных материалов**

(1) Методика проверки поставщиков сырья и вспомогательных материалов, положения, касающиеся сырья и вспомогательных материалов, а также методика отбраковки, утилизации и возврата не соответствующих требованиям сырьевых и вспомогательных материалов и т.д. (2) Для определения и изменения сырьевых и вспомогательных материалов должна проводиться оценка безопасности качества, и закупка не может быть осуществлена до тех пор, пока не будет утверждена органом управления безопасностью и качеством. С поставщиками основных сырьевых и вспомогательных материалов

должно быть заключено соглашение об обеспечении качества, которое должно четко определить ответственность за качество обеих сторон. (3) Проверка поставщиков сырьевых и вспомогательных материалов должна включать, как минимум, аттестационные документы, стандарты качества и отчеты о проверках поставщика. Если проверка качества проводится на местах, также должен быть включен отчет о результатах проверки качества на местах. (4) Орган по контролю качества должен организовать проверку качества на местах в системе обеспечения качества поставщиков или производителей основных сырьевых и вспомогательных материалов, включая сырое молоко, цельное (обезжиренное) сухое молоко, сухую сыворотку, сухой сывороточный белок, растительное масло (сухой жир), витамины, микроэлементы и т. д. (5) Система проверки поступающих товаров должна включать проверку, инспекцию, регистрацию и отчетность, а также приемку или отбраковку поступающих сырьевых и вспомогательных материалов и процедуры утверждения в этом отношении. (6) Система закупок должна обеспечивать, чтобы сырьевые и вспомогательные материалы соответствовали соответствующим национальным стандартам, местным стандартам и стандартам предприятия в области безопасности пищевых продуктов. Животные белки, кроме молока или молочных продуктов (кроме пищевых добавок, допускаемых к употреблению), или другие продукты из непищевого сырья не должны использоваться в качестве сырья для производства. (7) Если используются

импортируемые сырьевые и вспомогательные материалы, аттестационные документы поставщиков и торговцев импортируемыми сырьевыми и вспомогательными материалами, стандарт качества каждой партии сырья, данные и отчет о поставке продукции и соответствующие сертификаты, выданные таможенными управлениями инспекции и карантин. (8) Система закупок должна предусматривать проведение проверки на меламин и другие контрольные вещества в закупаемом сырье, содержащем молоко, для каждой партии согласно соответствующим правилам.

#### **4. Система учета технических стандартов и технических документов**

(1) Наличие текстов национальных стандартов, действующих в настоящее время, и текстов корпоративного стандарта в отношении производства. (2) Руководящие положения, касающиеся технических стандартов, технических документов, журналов учета, производственных процессов и ключевых контрольных точек. (3) Периодически должна проверяться эффективность технологических требований, а также документы технологического учета и журнал нагрузок. Критические контрольные точки в отношении качества во всех рабочих процедурах производственного процесса должны периодически контролироваться и проверяться в этом процессе. (4) Журналы учета и важные документы производственного процесса, установленные предприятиями, должны включать: учет проверок

поступающих товаров, журналы учета для поступающих товаров, учет очистки рабочей среды, учет очистки и дезинфекции производственного оборудования, учет складских запасов, учет производственных материалов, учет контроля контрольных точек, учет контроля поставок, учет проверок образцов продукции, учет утилизации продукции, учет утилизации сырья, учет продаж продуктов, учет отзыва не соответствующих требованиям продуктов, учет возвратов, учет проверок состояния здоровья работников, учет обучения, учет поступающих жалоб потребителей, учет поступающей информации о рисках, учет инцидентов с безопасностью пищевых продуктов, учет использования контрольного оборудования, учет случаев прекращения/восстановления производства, а также учет поставок и выпуска продукции и т.д. Соответствующие документы должны храниться в течение 3 лет.

## **5. Система управления рецептами продуктов**

(1) Рецепты детских молочных смесей должны обеспечивать безопасность грудных детей, удовлетворять потребности в питании и не должны включать никаких веществ, которые ставят под угрозу питание и здоровье младенцев. (2) Предприятия должны организовывать специалистов в области производства, питания, медицины и других областях, чтобы составить общее обоснование рецептов детских молочных смесей с точки зрения безопасности и питательности. (3) Полный текст рецепта, обоснование рецепта и другие данные должны быть сохранены. (4) Состав детской молочной смеси должен быть

зарегистрирован согласно соответствующим правилам.

## **6 Система управления технологическим процессом**

(1) Система контроля, предназначенная для предотвращения микробного, химического и физического загрязнения, должна быть создана в соответствии с Национальным стандартом безопасности пищевых продуктов – Надлежащая производственная практика для детских молочных смесей (GB 23790). (2) Орган по проверке качества предприятия должен проводить мониторинг и принимать меры по оценке, указанные в Приложении А к Национальному стандарту безопасности пищевых продуктов - Надлежащая производственная практика для детских молочных смесей (GB 23790), каждую неделю для эффективного контроля сальмонелл, бактерий *enterobacter sakazakii* и других энтеробактерий в стерильных рабочих зонах для производства детской молочной смеси. (3) Персонал, входящий в стерильную рабочую зону, должен периодически или регулярно проходить проверку поверхности тела на наличие микроорганизмов. (4) Рабочая одежда для работников, работающих в стерильной рабочей зоне, должна представлять собой комбинезон или одноразовую одежду с колпаком, маской и рабочей обувью. Рабочая одежда для персонала в полустерильной рабочей зоне или общей рабочей зоне должна быть надлежащей рабочей одеждой с колпаками и рабочей обувью. Рабочая одежда и рабочая обувь, используемые для обозначенных зон, не должны надеваться в любом месте вне таких обозначенных зон.

Производственный персонал не имеет права проводить обработку и производство детской молочной смеси до дезинфекции и переодевания.

(5) Все оборудование, приборы и инструменты необходимо периодически очищать или дезинфицировать; оборудование, приборы и инструменты, находящиеся в контакте с влажными материалами, должны быть очищены до и после использования, а оборудование, приборы и инструменты, находящиеся в контакте с сухими материалами, должны быть очищены сухим способом до и после использования (или, при необходимости, очищены влажным способом).

(6) Упаковочные материалы должны выдаваться штатным лицом в соответствии с рабочими процедурами, согласно которым должны быть приняты эффективные меры для предотвращения путаницы и ошибки, чтобы гарантировать правильность упаковочных материалов для производственных целей. До упаковывания необходимо проверять этикетки упаковочных материалов, которые должны быть использованы, чтобы упаковочные материалы не были неправильно использованы и были правильно учтены. Такой учет должен включать название продукта, количество, оператора и дату упаковочных материалов. (7) Если производство прекращается из-за сбоя оборудования, сбоя питания, прекращения подачи воды или других особых причин, способ утилизации производимых продуктов должен гарантировать, что продукты, не соответствующие стандарту, будут утилизированы как не соответствующие требованиям продукты.

## **7 Система контроля проверок**

(1) Должна быть создана система контроля проверок сырья/вспомогательных материалов, производственного процесса и качества готовой продукции, должны быть в наличии положения об оценке несоответствия сырья/вспомогательных материалов, полуфабрикатов и готовой продукции, а также должны быть в наличии соответствующие методы утилизации. (2) Поставка детской молочной смеси с завода должна проходить проверку в порядке самоконтроля в отношении всех элементов проверки для каждой партии. Для продуктов, успешно прошедших проверку поставки, отчет о проверке должен быть сохранен, а запись о проверке должна храниться надлежащим образом; продукты, не прошедшие проверку поставки, не должны выпускаться с завода; отчет о проверке должен храниться в течение 3 лет. В отношении продукта должны быть сохранены образцы, которые должны соответствовать требованиям перепроверки по количеству и должны храниться до истечения срока годности. (3) Детская молочная смесь, успешно прошедшая проверку, должна быть маркирована номером свидетельства о проверке, который можно проследить до соответствующего отчета о проверке поставки. (4) Предприятия должны проверять свои средства испытания по всем элементам проверки для детской молочной смеси не реже одного раза в год.

## **8. Система управления защитой продукции**

(1) Эффективно предотвращать загрязнение, повреждение или порчу

детской молочной смеси при производстве и переработке. (2) Обеспечить эффективный контроль не соответствующего требованиям сырья и вспомогательных материалов, факторов риска, обнаруженных при обработке, и небезопасных пищевых продуктов, обнаруженных при проверке поставки; и иметь возможность обнаруживать посторонние или поддельные вещества, возможно существующие во всех используемых сырьевых и вспомогательных материалах, в соответствии с фактическим состоянием закупаемого сырья и вспомогательных материалов. (3) Инициативно собирать информацию о мониторинге и оценке рисков в области безопасности пищевых продуктов, публикуемую государством, и принимать эффективные меры для предотвращения рисков.

#### **9. Система хранения и распределения материалов**

(1) В складской зоне должно быть достаточно места, обеспечивающего надлежащее хранение всех видов материалов и продукции, включая подлежащие проверке, прошедшие проверку, не соответствующие требованиям, возвращенные или отозванные сырьевые и вспомогательные материалы, упаковочные материалы и готовые изделия. (2) Складская зона должна быть спроектирована и построена таким образом, чтобы были обеспечены надлежащие условия складирования с наличием вентиляционных и осветительных установок. Складская зона должна удовлетворять условиям хранения (например, температура, влажность, тень) и требованиям обеспечения безопасности для материалов или продуктов, и подлежит проверке и

мониторингу. (3) Приемные, распределительные и диспетчерские зоны должны обеспечивать защиту материалов и продуктов от воздействия погодных явлений (например, дождя, снега и т.д.). (4) Планировка и оборудование зоны приема должны обеспечивать, чтобы внешняя упаковка была очищена по мере необходимости, прежде чем материалы поступят в складскую зону. (5) Все места хранения материалов должны содержать четкие идентификаторы разделов, и только уполномоченные лица могут иметь доступ к таким местам. (6) Не соответствующие требованиям, возвращенные или отозванные материалы или продукты должны храниться отдельно. (7) Распределение и использование каждой партии материалов должны обеспечивать прослеживаемость и остаток материалов. (8) План использования материалов должен быть составлен по принципу использования в порядке получения и принципу расходования в порядке сроков годности. (9) Материалы не выдаются до тех пор, пока они их соответствие требованиям не будет подтверждено. (10) Должен быть организован прослеживаемый и четкий учет распределения, включая название, код, номер партии, номер упаковки и другую информацию о материалах, документы которого должны быть подтверждены и подписаны получателем и выдающим лицом.

## **10. Система управления персоналом**

(1) Методика обучения и оценки работы техников и операторов. (2) В важные отделы цехов должны быть назначены специалисты по

производству, контролю качества и проверке с указанием должностных обязанностей. (3) План периодической подготовки по вопросам безопасности и качества, технологии обработки, управления качеством, законов, норм и профессиональной этики в отношении молочных продуктов. (4) Должны быть предусмотрены меры обеспечения безопасности для персонала по защите и переработке; и сотрудники по защите и переработке, вступающие в непосредственный контакт с сырьем и продуктами, должны быть переведены с производственных и рабочих должностей, если они имеют какие-либо заболевания, угрожающие безопасности пищевых продуктов, в порядке, предусмотренном соответствующими законами и нормативными актами. (5) Должен быть составлен план подготовки персонала лаборатории. План подготовки должен включать обучение профессиональным знаниям, профессиональным навыкам, а также знаниям в области биологической и химической безопасности, защиты и первой помощи.

#### **11. Информационное управление, система отслеживания происхождения продуктов и отзыва**

(1) Электронная информационная система учета должна быть создана, по крайней мере, для следующих критических процессов или критических точек, которые влияют на качество детских молочных смесей. Для мокрого способа изготовления информация, подлежащая регистрации, включает: приемку сырья/вспомогательных материалов,

дозирование, гомогенизацию, стерилизацию, сушку распылением, упаковку и т.д. Для сухого способа изготовления информация, подлежащая регистрации, включает: приемку сырья/вспомогательных материалов, стерилизацию, дозирование, сухое смешивание, упаковку и т.д. Для комбинированного способа изготовления информация, подлежащая регистрации, включает критические рабочие процедуры или критические точки в мокром способе изготовления и в сухом способе изготовления. (2) Предприятия должны создать информационную справочную систему на веб-сайте, которая должна предоставлять информацию об этикетках, упаковке, стандартах качества, отчеты о проверке поставок и другую информацию, которую потребители могут запросить. (3) Система отслеживания происхождения продукта должна обеспечивать регистрацию продукта от покупки сырья до готового продукта и продажи продукта, чтобы каждое звено могло быть эффективно прослежено. (4) Система отзыва продуктов должна быть создана. Система отзыва поставленных продуктов должна включать соответствующее содержание из Национального стандарта безопасности пищевых продуктов - Надлежащая производственная практика для детских молочных смесей (GB 23790) и административных положений, касающихся электронной информационной системы для осуществления отзыва. (5) Отозванные продукты обрабатываются посредством применения лекарственных средств, мер обеспечения биологической безопасности или уничтожения под контролем

компетентного органа, а информация о случаях отзыва и утилизации пищевых продуктов должна сообщаться органу по регулированию пищевых продуктов и медикаментов. (6) Должен быть создан механизм рассмотрения жалоб потребителей. Орган управления предприятия должен надлежащим образом регистрировать и рассматривать замечания и жалобы, полученные от потребителей, и выяснять причины.

## **12. Возможности НИОКР**

(1) Производители детских молочных смесей должны создавать свои собственные научно-исследовательские отделы, укомплектованные штатными сотрудниками НИОКР. (2) Их научно-исследовательские отделы должны выполнять, по крайней мере, следующие задачи: разработка новых детских молочных смесей; отслеживание и оценка питательной ценности и безопасности детских молочных смесей; определение срока годности продуктов; изучение факторов риска, существующих в производственном процессе, и разработка превентивных мер. (3) Отделы НИОКР должны иметь соответствующее помещение, оборудование, средства и гарантии финансирования.

### **(II) Проверка помещений.**

В соответствии с требованиями, содержащимися в Общих правилах проверки условий для лицензирования производства пищевых продуктов и Национальном стандарте безопасности пищевых продуктов - Надлежащая производственная практика для детских

молочных смесей (GB 23790), следующие требования к помещениям проверяются согласно материалам заявки, представленным заявителем, на месте.

1. Адрес и проектировка, внутренняя архитектурная структура и вспомогательные производственные сооружения завода предприятия должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов.

2. Должны быть в наличии производственные цеха и вспомогательные сооружения, подходящие для производственных мощностей предприятия.

Производственные цеха, использующие мокрый способ изготовления, обычно включают в себя цех по сбору молока, цех предварительной обработки сырья, цех переработки, склад для хранения полуфабрикатов и цех упаковки готовой продукции и т.д. Производственные цеха, использующие сухой способ изготовления, обычно включают в себя цех предварительной обработки, цех смешивания, фасовочный цех и т.д. Вспомогательные сооружения включают участок контроля, склад сырья и вспомогательных материалов, склад материалов и склад готовой продукции и т.д.

3 Производственные цеха и вспомогательные сооружения должны быть организованы упорядоченным и целесообразным образом в соответствии с потребностями технологического процесса и требованиями гигиены. В то же время цеха должны быть изолированы друг от друга в соответствии с технологическим маршрутом,

потребностями управления производством и требованиями к чистоте для предотвращения взаимного загрязнения.

4. Стерильная рабочая зона, полустерильная рабочая зона и общая рабочая зона должны быть отделены друг от друга в цеху. Стерильные рабочие зоны включают зону камерной распылительной сушилки при мокром способе изготовления, зону дозирования и смешивания при сухом способе изготовления, временное хранилище упаковочных материалов и цеха для хранения, фасовки и внутренней упаковки готовых полуфабрикатов и т.д. Полустерильные рабочие зоны включают в себя цех предварительной обработки сырья, другие цеха по переработке, зону растаривания и туннельной стерилизации при сухом способе изготовления и т.д. Общие рабочие зоны включают в себя помещение для сбора молока, склад сырья, склад упаковочных материалов, цех наружной упаковки и склад готовой продукции и т.д.

5. Предприятия должны периодически контролировать качество воздуха в стерильных рабочих зонах и привлекать квалифицированное стороннее агентство по проверке для проверки качества воздуха в стерильных рабочих зонах, и издавать отчет об испытаниях воздуха каждый год. Перегородки и полы внутри стерильных рабочих зон должны быть изготовлены из материалов, отвечающих гигиеническим требованиям; воздух должен быть стерилизован, продезинфицирован или очищен, и должно поддерживаться положительное давление воздуха. Вода должна быть запрещена при производстве в стерильных рабочих зонах цеха

сухого способа изготовления.

6 Пол в производственном цехе должен быть гладким и доступным для легкой очистки и дезинфекции.

7 Комната для переодевания должна быть размещена у входа в цех и рядом с комнатой для мытья рук и дезинфекции. В помещении для мытья рук и дезинфекции должно быть достаточное количество автоматических ручномойников, средств дезинфекции и сушилок для рук индукционного типа. При входе в стерильную рабочую зону должна быть дополнительная комната для переодевания, а перед самым входом в стерильную рабочую зону должны быть предусмотрены средства дезинфекции.

8. Умывальные комнаты в производственной зоне должны быть оснащены оборудованием и средствами для мытья рук и дезинфекции, содержаться в чистоте и не должны непосредственно примыкать к зонам производства, упаковки или хранения.

### (III) Проверка оборудования.

Необходимо проверить, соответствуют ли заявленные производственные мощности, указанные заявителем в Заявке на получение лицензии на производство пищевых продуктов, количеству и параметрам производственного оборудования, принадлежащего предприятию.

## **1. Общие требования к производственному оборудованию**

(1) Производители детских молочных смесей должны иметь

производственное оборудование, подходящее для проектной мощности, указанной в Заявке на получение лицензии на производство пищевых продуктов. (2) Книги учета имущества, руководства по эксплуатации и архивы должны храниться в целости и сохранности; должны быть разработаны соответствующие процедуры для назначения штатного персонала для управления и регистрации идентификационных данных и состояний оборудования для производства и инспекции с целью обеспечения правильности информации о состоянии и идентификационных данных приборов и оборудования. Эксплуатационное состояние производственного оборудования, общего оборудования, стационарных трубопроводов, измерительного и контрольного оборудования должно контролироваться, также должны быть четко определены все виды состояний и идентификационные данные, при этом идентификационные данные должны периодически проверяться и обслуживаться. (3) Контейнеры, инструменты и оборудование для сырья, обрабатываемых продуктов и полуфабрикатов, контактирующие с детской молочной смесью, должны быть изготовлены из нержавеющей стали или других неядовитых инертных материалов, никакие бамбуковые или деревянные инструменты или контейнеры использоваться не должны. Для производства с применением сухого способа необходимо использовать оборудование, легко демонтируемое и очищаемое, без посторонних веществ и масла. (4) Контейнеры для отходов не должны смешиваться с контейнерами для

продуктов и сырья, такие контейнеры должны иметь специальную маркировку. (5) Чувствительные к внешним воздействиям устройства, находящиеся в непосредственном контакте с сырьем, например, стеклянный термометр, должны быть защищены защитной оболочкой. (6) В псевдооживленном слое должен использоваться чистый низкотемпературный воздух, который был отфильтрован и осушен. Воздух, используемый в сушильной камере, должен быть отфильтрован, и фильтрующее оборудование необходимо периодически проверять и заменять в соответствии с эксплуатационными требованиями. Выходящий из сушильной камеры воздух должен проходить через пылеулавливающие фильтры. (7) Оборудование должно обслуживаться и содержаться в рабочем состоянии, и должно соответствовать требованиям к производственной процедуре с точки зрения производительности и точности. Необходимо разработать и заполнить планы технического обслуживания оборудования и протоколы технического обслуживания. (8) Оборудование должно быть проверено после очистки, чтобы обеспечить соответствие санитарного состояния оборудования эксплуатационным требованиям. (9) Для очистки воздуха в стерильных рабочих зонах следует использовать трехуровневую фильтрацию, включая первичные, промежуточные и высокоэффективные фильтры (фильтры повышенной эффективности). (10) Чистота в стерильных рабочих зонах должна быть проверена на этапе проверки цеха или после завершения установки технологического

оборудования, а также когда стерильная рабочая зона восстанавливается по другим причинам (например, после крупномасштабного ремонта в стерильной рабочей зоне), как в статическом, так и в динамическом состояниях. При обычной эксплуатации очистка воздуха в стерильных рабочих зонах должна проверяться и контролироваться согласно следующей таблице.

Таблица динамического стандартного контроля для стерильных рабочих зон для производства детской молочной смеси

Показатель	Содержание	Метод испытания	Контрольные требования	Периодичность контроля
Максимально допустимое микробное число	планктонные бактерии	GB/T 16293	$\leq 200$ КОЕ/м <sup>3</sup>	1 раз в неделю
	осажденные бактерии	GB/T 16294	$\leq 100$ КОЕ на чашку Петри (φ90мм)	1 раз в неделю
	Поверхностная микрофлора	Отбор проб на основании GB 15982 и подсчет в соответствии с GB 47989.2	$\leq 50$ КОЕ на чашку Петри (φ55мм)	1 раз в неделю
Перепад давления	Между стерильной рабочей зоной и общей рабочей зоной	Измеряется дифференциальным манометром	$\geq 10$ Па	2 раза в смену
Кратность воздухообмена	Кратность воздухообмена проверяется путем измерения скорости воздуха	Измеряется с помощью анемографа	$\geq 12$ раз в час	При замене фильтра высокой эффективности или 1 раз в месяц

Температура	-	Измеряется с помощью термометра	с 16-25°C	2 раза в смену
Относительная влажность	-	Измеряется с помощью влагомера	с ≤65%	2 раза в смену

Примечание: Кратность воздухообмена определяется с помощью конвертированной скорости воздуха. Формула расчета:  $N=3600SV/A$ , где она рассчитывается с использованием скорости воздуха. В формуле N = кратность воздухообмена, раз в час; S = площадь вытяжного отверстия, м<sup>2</sup>; A = объем цеха, м<sup>3</sup>; V = средняя скорость воздуха, измеренная у вытяжного отверстия, м/с.

## 2. Необходимое производственное оборудование и требования

### (1) Необходимое производственное оборудование для мокрого способа

#### изготовления детской молочной смеси

Название оборудования	Основные условия	Минимальные параметры или особые требования
1. Оборудование для хранения молока	Убедитесь, что сырое молоко, необходимое для завода, хранится при низкой температуре	С автоматической системой поддержания постоянной температуры или системой теплоизоляции с общей емкостью не менее 30 т. ( Это оборудование не требуется для любого процесса, в котором не используется сырое молоко в качестве сырья)
2. Молокоочиститель	Центробежный молокоочиститель	Общая мощность не менее 5 т/ч, а также запасные части. ( Это оборудование не требуется для любого процесса, в котором не используется сырое молоко в качестве сырья)
3 Оборудование для пастеризации	-	Общая мощность не менее 5 т/ч. ( Это оборудование не требуется для любого процесса, в котором не используется сырое молоко в качестве сырья)
4. Очистительное оборудование	Полностью автоматическое оборудование очистки на месте	Полностью автоматический контроль, покрытие всех производственных линий до сгущения без слепых зон.
5. Оборудование для дозирования	-	С электронными весами или расходомером, или другими измерительными приборами в качестве вспомогательных устройств, в дозирующем оборудовании должен использоваться бак с высокой скоростью сдвига или вакуумный смесительный бак.
6 Оборудование для гомогенизации	Двухсекционный гомогенизатор высокого давления	Общая мощность не менее 5 т/ч, а также запасные части.

Название оборудования	Основные условия	Минимальные параметры или особые требования
7 Холодильное оборудование	Установка для охлаждения с аммиаком или фтором, или другое эквивалентное оборудование	Оборудование с холодопроизводительностью свыше 54 кВт в стандартных условиях работы.
8. Оборудование для сгущения	Испаритель для сгущения под вакуумом	Производительность испарения 2400 кг/ч и более, автоматический контроль температуры стерилизации, возможность проводить очистку на месте.
9. Насос высокого давления	-	Общая мощность не менее 1000 кг/ч и запасные части.
10. Оборудование для распылительной сушки	Оборудование для вертикальной распылительной сушки	Мощность испарения в одиночной камере 500 кг/ч или выше, с псевдооживленным слоем для сушки и охлаждением.
11. Закрытое транспортное оборудование	-	Закрытое, беспыльное, автоматическое, сплошное или порционное конвейерное оборудование, отвечающее требованиям для применения в пищевой промышленности.
12. Закрытое оборудование для временного хранения	Материал, пригодный для пищевых продуктов; равномерная и ровная укладка материалов	Удобная очистка и обслуживание, с ручным или автоматическим пробоотборником.
13. Металлодетектор	Обнаружение в процессе или в готовой продукции	Автоматическое управление, возможность обнаруживать металл с диаметром сферы $\geq 2$ мм.
14. Упаковочное оборудование	Полностью автоматическое упаковочное оборудование	Полностью автоматическое упаковочное оборудование с автоматической системой измерения и коррекции массы.

Название оборудования	Основные условия	Минимальные параметры или особые требования
15. Система кондиционирования воздуха	Зона цеха в стерильной рабочей зоне отвечает потребностям производства.	Чистота в стерильной рабочей зоне отвечает требованиям динамического стандартного контроля для стерильных рабочих зон для производства детской молочной смеси

(2) Необходимое производственное оборудование для сухого способа

изготовления детской молочной смеси

Название оборудования	Основные условия	Минимальные параметры или особые требования
1. Оборудование для туннельной стерилизации	Ультрафиолетовая стерилизация или другие средства стерилизации	Оборудование для туннельной стерилизации должно быть закрытым и сплошным, а воздушная среда чистой после стерилизации
2. Оборудование для дозирования	Ручная или автоматическая подача	При использовании пылеулавливающего устройства пыль, образующаяся при подаче, не смешивается в производственной среде.
3 Сортировочное оборудование	Непрерывная сортировка в процессе	Сетка из высококачественной нержавеющей стали, которая легко демонтируется, очищается и заменяется, и пригодна для применения в пищевой промышленности.
4. Закрытое транспортное оборудование	-	Закрытое, беспыльное, автоматическое, сплошное или порционное конвейерное оборудование, отвечающее требованиям для применения в пищевой промышленности.
5. Оборудование для дозирования	Измерение массы	Автоматическое или полуавтоматическое взвешивание.
6 Оборудование для предварительного смешивания	Порционное или непрерывное перемешивание	Процесс перемешивания является закрытым, беспыльным и автоматическим.

Название оборудования	Основные условия	Минимальные параметры или особые требования
7 Оборудование для смешивания	Порционное или непрерывное перемешивание	Процесс перемешивания является закрытым, беспыльным и автоматическим; обеспечивает, по крайней мере, равномерное смешивание двух материалов в соотношении 1:1000 с мощностью 2000 кг/ч или выше.
8. Закрытое оборудование для временного хранения	Материал, пригодный для пищевых продуктов; равномерная и ровная укладка материалов	Удобная очистка и обслуживание, с ручным или автоматическим пробоотборником.
9. Металлодетектор	Обнаружение в процессе или в готовой продукции	Автоматическое управление, возможность обнаруживать металл с диаметром сферы $\geq 2$ мм.
10. Упаковочное оборудование	Полностью автоматическое упаковочное оборудование	Полностью автоматическое упаковочное оборудование с автоматической системой измерения и коррекции массы.
11. Система кондиционирования воздуха	Зона цеха в стерильной рабочей зоне отвечает потребностям производства.	Чистота в стерильной рабочей зоне отвечает требованиям динамического стандартного контроля для стерильных рабочих зон для производства детской молочной смеси.

(3) Производство детской молочной смеси с использованием комбинированного способа должно включать все производственное оборудование для мокрого способа и необходимое производственное оборудование для сухого способа.

### **3 Необходимое контрольное оборудование**

Количество контрольного оборудования должно соответствовать производственной мощности предприятия. Должен быть изучен письменный отчет о соответствии контрольного оборудования производственным мощностям, представленный предприятиями.

Для всех объектов проверки, подходящих для детских молочных смесей, предусмотренных в официальных уведомлениях Национальной комиссии по здравоохранению и планированию семьи в области безопасности пищевых продуктов и национальных стандартах (включая корпоративные стандарты), предприятия должны иметь соответствующее контрольное оборудование. Если какой-либо соответствующий национальный стандарт безопасности пищевых продуктов пересматривается или изменяется, предприятия должны своевременно приобретать соответствующие контрольно-измерительные приборы и оборудование. См. Приложениям 2 и 3 для получения информации о методах контроля, принятых в Национальном стандарте безопасности пищевых продуктов – Молочные смеси для младенцев (GB 10765) и Национальном стандарте безопасности пищевых продуктов – Молочные смеси для грудных детей и детей младшего возраста (GB 10767).

Предприятия могут использовать оборудование для экспресс-проверки, но должны обеспечивать точность результатов их проверки. Методы экспресс-проверки и оборудование, используемые предприятиями, должны периодически проверяться на соответствие

методам контроля, предусмотренным в национальных стандартах безопасности пищевых продуктов. Если результат проверки положительный, результат должен быть подтвержден с использованием метода проверки, предусмотренного в национальном стандарте безопасности пищевых продуктов..

(IV) Схема расположения оборудования, основные технологические процессы, критические контрольные точки и требования к очистке помещений

### **1. Схема расположения оборудования**

Схема расположения оборудования должна отвечать потребностям технологического процесса и очистки.

### **2. Схемы основных технологических процессов**

(1) Схема мокрого способа изготовления:

Цельное и обезжиренное сухое молоко

↓

Сырое молоко → Очистка молока → Стерилизация → Хранение в холодильнике → Стандартизированная дозировка → Гомогенизация → Стерилизация → Сгущение →

Распылительная сушка → Повторная сушка псевдооживленным слоем → Упаковка

(2) Схема сухого способа изготовления:

Сырье и вспомогательные материалы → Подготовка материалов →

Подача → Дозирование (предварительное смешивание) → Загрузка по партиям → Перемешивание → Упаковка

(3) Схема комбинированного способа изготовления:

Схема комбинированного способа изготовления должна включать все этапы мокрого способа, за исключением упаковки готовой продукции, и соответствующие технологические этапы сухого способа изготовления.

Компания должна представить отчет о необходимости и безопасности, если она изменяет технологический процесс и оборудование.

Технологические процессы и оборудование, которые запрещены или должны быть выведены из эксплуатации согласно приказу, должны быть проверены.

### **3 Технические требования к критическим контрольным точкам**

(1) Требования к этапам мокрого способа изготовления

① Транспортировка и хранение сырого молока. Температура сырого молока должна быть снижена до 0-4°C в течение 2 часов после доения. Сырое молоко транспортируется с использованием автоцистерны для перевозки молока с теплоизоляцией. Транспортные средства должны сопровождаться надлежащими сертификатами и документами. Сырое молоко должно быть переработано вовремя после прибытия на завод; если сырое молоко не может быть переработано вовремя, должны быть установлены холодильные камеры, температура и другие показатели которых должны контролироваться и регистрироваться надлежащим образом.

② Дозирование продукта. Должны использоваться сырьевые и вспомогательные материалы, требуемые в соответствующих стандартах для детской молочной смеси. Такие материалы должны быть доставлены в цех дозирования после проверки соответствующей информации, удаления внешней упаковки, пылеудаления и очистки. Сырье и вспомогательные материалы должны быть полностью растворены с использованием дозирующего оборудования, такого как бак с высокой скоростью сдвига или вакуумный смесительный бак. Пищевые добавки и пищевые питательные усилители должны быть в ведении штатного лица, храниться в специально отведенном для этого месте, надлежащим образом взвешиваться и регистрироваться с указанием названия, времени покупки и номера партии пищевых добавок и пищевых питательных усилителей. Витамины и микроэлементы должны растворяться в разных резервуарах в соответствии с требованиями к продукту и добавляться в случае необходимости для предотвращения нежелательных реакций.

③ Стерилизация и сгущение. Температура подачи, степень вакуумирования, давление пара и температура стерилизации должны контролироваться в пределах параметров оборудования и регистрироваться.

④ Распылительная сушка и охлаждение. Для распылительной сушки пар и вода должны строго контролироваться для уменьшения размножения вредных микробов. Для охлаждения используется

псевдооживленный слой, и ни одно лицо не имеет права проводить ручное просеивание или проветривание на лотке для смеси, или другие операции, когда полуфабрикаты лишены оболочки в стерильной рабочей зоне. Охлажденные продукты должны храниться в закрытом оборудовании для временного хранения, таком как бункер для порошкообразного материала.

⑤ Упаковка продукта. Движения людей, материалов и воздушных потоков должны строго контролироваться для предотвращения загрязнения. Продукты должны быть упакованы с использованием автоматических упаковочных машин. Чтобы предотвратить попадание инородных веществ в продукты в процессе производства из-за повреждения или износа оборудования, продукты должны проходить через металлодетектор перед их упаковкой или должны быть просвечены с помощью рентгеновского детектора на наличие металлических посторонних предметов после упаковки, и такие металлические посторонние вещества должны удаляться с помощью устройства для удаления, чтобы упакованный продукт не содержал никаких металлических или других посторонних веществ. Упакованный продукт должен быть подвергнут отбору проб, проверяться на герметичность и все необходимые показатели, и не может быть выпущен с завода до тех пор, пока он не будет проверен.

(2) Требования к этапам сухого способа изготовления

① Подготовка материалов. Должны быть подтверждены название,

технические характеристики, соответствие и загрязнение внешней упаковки сырья и вспомогательных материалов. Между участком подготовки материалов и зоной подачи материалов должна быть отдельная буферная зона, которая должна быть оснащена воздушным занавесом и системой стерилизации для обеспыливания и стерилизации наружной упаковки материалов.

② Подача. В ходе распаковки следует обратить внимание на электростатическую адсорбцию внутреннего мешка относительно стружки и ниток на наружном мешке. Зона для распаковки и подачи материала должна периодически очищаться, а внутренние мешки должны проверяться на предмет любого повреждения. Если обнаружены какие-либо повреждения или спекания, или какие-либо другие отклонения, материал должен быть возвращен. Материалы должны поступать в стерильную рабочую зону после удаления внешней упаковки и прохождения через стерилизационный туннель.

③ Дозирование (предварительное смешивание). Рецепты для таких материалов, как витамины, микроэлементы и другие питательные вещества, должны вводиться штатным лицом, ответственным за рецепт, и введенный рецепт должен быть проверен соответствующим персоналом для обеспечения точного ввода. В процессе дозирования взвешивание материала должно соответствовать рецепту, а название, спецификация и дата материала должны быть маркированы после окончания взвешивания. Перед предварительным смешиванием вид и

вес материала должны быть перепроверены в соответствии с рецептом для предварительного смешивания для обеспечения точной дозировки. После окончания предварительного смешивания указываются название, спецификация и дата предварительно смешанного материала. Весь процесс производства и получения дозирования (смешивания) должен регистрироваться для обеспечения отслеживания производственной информации продукта.

④ Загрузка партиями. Перед загрузкой партиями убедитесь, что окружающая среда и оборудование в зоне загрузки соответствуют надлежащему стандарту очистки помещений и сверьтесь с персоналом по подаче относительно вида и количества сырья. Вид и количество загружаемого сырья сверяются по листу загрузки партиями для обеспечения точной загрузки. Персонал, ответственный за загрузку партиями, должен периодически стерилизовать руки, окружающую среду и оборудование в своей зоне, чтобы предотвратить загрязнение материала. Любой материал, загружаемый в конвейерную систему, должен проходить через вибрирующее сито, чтобы предотвратить попадание посторонних предметов в систему загрузки партиями. Отсеянные материалы должны транспортироваться в соответствующие бункеры или смесительное оборудование.

⑤ Смешивание. Весь этап смешивания должен быть полностью автоматическим, без ручного вмешательства, если нет каких-либо нештатных ситуаций. Процесс смешивания должен обеспечивать

равномерное смешивание материалов. Смешанный полуфабрикат не должен быть размещен без покрытия в стерильной рабочей зоне, он должен храниться в закрытом устройстве для временного хранения, таком как бункер для порошкообразного материала.

⑥ Упаковка. Те же, что и соответствующие требования для мокрого процесса изготовления.

(3) Требования к этапам комбинированного способа изготовления

Комбинированный способ изготовления должен соответствовать требованиям к критическим точкам для сухого и мокрого способов изготовления.

(4) Очистка помещений

Чтобы предотвратить перекрестное загрязнение или путаницу между различными партиями, различными рецептами и различными видами детских молочных смесей в процессе производства, для каждого производственного процесса участок должен быть очищен с соответствующей записью после окончания производства и до смены вида или партии. Запись должна включать: рабочую процедуру, название продукта, производственную партию, время очистки участка, а также элемент и результат проверки. Запись должна быть подписана лицом, ответственным за очистку участка, и контролером.

(V) Проверка персонала.

**1. Руководитель предприятия, ответственный персонал по управлению безопасностью и качеством, персонал по управлению**

## **производством и уполномоченное лицо по обеспечению безопасности**

Руководитель предприятия, персонал по управлению безопасностью и качеством, персонал по управлению производством и уполномоченное лицо по обеспечению безопасности должны иметь высшее образование или выше по пищевой или другой соответствующей специальности, пройти профессиональную подготовку по теории и практике, освоить знания в области безопасности детских молочных смесей, понимать обязанности и обязательства, которые они должны выполнять, и не иметь нарушений Закона Китайской Народной Республики о безопасности пищевых продуктов. Уполномоченное лицо по обеспечению безопасности и качества несет основную ответственность за выпуск продукции, обеспечивая соответствие производства и проверки каждой партии выпускаемой продукции соответствующим национальным нормам и стандартам безопасности пищевых продуктов. Прежде чем продукт будет выпущен, уполномоченное лицо по обеспечению безопасности должно подготовить отчет о проверке выпуска продукта, который должен быть включен в документацию на партию.

### **2. Производственные специалисты и инспекторы**

Производственные специалисты должны иметь среднее-специальное образование или выше по пищевой или другой соответствующей специальности, пройти профессиональную подготовку по теории и практике

и иметь опыт производства детских молочных смесей не менее 3 лет на молочных предприятиях.

Люди, участвующие в лабораторном анализе, должны иметь минимум среднее-специальное образование или выше по пищевой, химической или другой соответствующей специальности, или иметь 10-летний опыт анализа и квалификационный аттестат на проверку пищевых продуктов. Руководитель лаборатории должен иметь высшее образование или выше по пищевой, химической или соответствующей специальности и иметь более 3 лет соответствующего опыта работы. Для каждого элемента проверки должно быть не менее двух человек, которые могут выполнять проверку самостоятельно.

### **3 Производственный персонал**

Производственный персонал должен соответствовать по количеству масштабам производства компании, уровню технологических процессов и оборудования. Они должны иметь определенный технический опыт и освоить производственные процедуры, осуществлять производство в соответствии с техническими документами и умело эксплуатировать производственное оборудование. Производственный персонал на отдельных должностях должен иметь квалификацию, соответствующую определенным правилам.

### **4. Медицинские свидетельства персонала**

Сотрудники на местах для производства детских сухих смесей не имеют права заниматься производством до тех пор, пока не пройдут

необходимое медицинское обследование и не получают медицинское свидетельство, выданное органом здравоохранения и планирования семьи.

### III. Проверка лицензии на производство

#### (I) Отбор и опечатывание образцов.

В соответствии с требованиями Общих правил проверки лицензии на производство пищевых продуктов и настоящими подробными правилами, необходимо провести отбор продуктов на складе готовой продукции компании в соответствии с нижеследующими положениями, и такие образцы должны быть опечатаны для сохранения.

В соответствии с заявкой, поданной компанией в отношении детской молочной смеси, и возрастной группой, к которой относится продукт, из продуктов 1 спецификации упаковки должны быть выборочно взяты образцы для каждого вида продуктов, заявленного компанией (в соответствии со стандартом для заявленного продукта), для проверки лицензии.

Стандартное количество образцов должно составлять не менее 200 упаковок. Количество образцов для упаковок менее 500 г должно составлять 16 упаковок, а количество образцов для упаковок свыше 500 г должно составлять 12 упаковок.

Образцы должны быть разделены на 2 части: для продукта в упаковках менее 500 г, 1 часть включает 10 образцов для проверки, а вторая часть включает 6 образцов для использования в будущей работе;

для продукта в упаковках более 500 г, 1 часть включает 8 образцов для проверки, а вторая часть включает 4 образца для использования в будущей работе.

После подтверждения правильности образцов персонал по отбору образцов и руководитель предприятия, на котором производится отбор, должны проставить подписи и печати на документе об отборе образцов и опечатать образцы бумажной полосой на месте. Бумажная полоса должна иметь подпись персонала по отбору образцов, печать предприятия, на котором производится отбор, и дату опечатывания. Персонал по отбору образцов должен предоставить заявителю информацию о названии и адресе органов по проверке, имеющих право на проведение испытаний и сертификации продукта, чтобы заявитель мог выбрать один из них. Опечатанные образцы должны быть отправлены в выбранный орган по проверке в течение указанного периода времени.

## (II) Объекты проверки.

Объекты проверки} должны быть проверены в соответствии с Национальным стандартом безопасности пищевых продуктов – Молочные смеси для младенцев (GB 10765) и Национальным стандартом безопасности пищевых продуктов – Молочные смеси для грудных детей и детей младшего возраста (GB10767), корпоративным стандартом и соответствующими официальными уведомлениями, опубликованными национальным органом здравоохранения и планирования семьи, которые применимы к продукту.

#### IV. Прочие требования.

Производители детских молочных смесей должны соблюдать отраслевые политики для молочной промышленности.

Приложения: 1. Основные стандарты, касающиеся основных сырьевых, вспомогательных материалов и упаковочных материалов, необходимых для производства детских молочных смесей.

2. Элементы и методы проверки, изложенные в Национальном стандарте безопасности пищевых продуктов - Молочные смеси для младенцев (GB 10765)
3. Элементы и методы проверки, изложенные в Национальном стандарте безопасности пищевых продуктов - Молочные смеси грудных детей и детей младшего возраста (GB 10767)

## Приложение 1

### Основные стандарты, касающиеся основных сырьевых, вспомогательных материалов и упаковочных материалов, необходимых для производства детских молочных смесей

Серийный номер	Национальный стандарт	Стандартное название (сырьевые и вспомогательные материалы)
1	GB 19301	Сырое молоко
2	GB 19644	Сухое молоко
3	GB 11674	Сухая сыворотка и сухой сывороточный белок
4	GB 317	Белый сахарный песок
5	GB 14963	Мед
6	GB 1535	Соевое масло
7	GB 1534	Арахисовое масло
8	GB 10464	Подсолнечное масло
9	GB 19111-2003	Кукурузное масло
10	GB 2716-2005	Санитарный стандарт для пищевого растительного масла
11	GB 26687	Общие правила для сложных пищевых добавок
12	GB 25542	Пищевые добавки - Глицин (гликокол)
13	GB 25543	Пищевые добавки - L-аланин
14	GB 25550	Пищевые добавки - Тартрат L-карнитина
15	GB 25558	Пищевые добавки - Трикальций фосфат
16	GB 25559	Пищевые добавки – Дигидрофосфат кальция
17	GB 25595	Лактоза
18	GB 9683	Санитарный стандарт для сложных упаковок продуктов
19	GB 9687	Санитарный стандарт для полиэтиленовых изделий в качестве упаковок продуктов
20	GB 9688	Санитарный стандарт для полипропиленовых изделий в качестве упаковок продуктов
21	GB 9689	Санитарный стандарт для полистирольных изделий

Серийный номер	Национальный стандарт	Стандартное название (сырьевые и вспомогательные материалы)
		в качестве упаковок продуктов
22	GB/T 191	Графические знаки для хранения и транспортировки упаковок
23	GB 13432	Общие правила для этикеток расфасованных пищевых продуктов для особого режима питания
24	GB 7718	Общие правила для этикеток расфасованных пищевых продуктов
25	GB 2760	Стандарт на использование пищевых добавок
26	GB 14880	Стандарт для использования пищевых питательных усилителей
27	GB 5749	Санитарный стандарт для питьевой воды

В данной таблице приведены основные стандарты, касающиеся основных сырьевых, вспомогательных материалов и упаковочных материалов, необходимых для производства детских молочных смесей, в справочных целях.

## Приложение 2

### Элементы и методы проверки, изложенные в Национальном стандарте безопасности пищевых продуктов - Молочные смеси для младенцев (GB 10765)

Серийный номер	Элемент проверки	Элемент проверки	Метод и стандарт
1	Органолептические показатели	Цвет	Согласно соответствующему стандарту
2		Вкус и запах	Согласно соответствующему стандарту
3		Текстура	Согласно соответствующему стандарту
4		Восстанавливаемость	Согласно соответствующему стандарту
5	Тепло	Тепло	Согласно соответствующему стандарту
6	Белок	Белок	GB 5009.5
8		Соотношение сывороточного белка к общему содержанию белков	-
9	Жир	Жир	GB 5413.3
10		Линолевая кислота	GB 5413.27
11		$\alpha$ -линоленовая кислота (мг)	GB 5413.27
12		Соотношение линолевой кислоты и $\alpha$ -линоленовой кислоты	GB 5413.27
13		Соотношение общего содержания лауриновой кислоты и миристиновой	GB 5413.27

Серийный номер	Элемент проверки	Элемент проверки	Метод и стандарт
		кислоты (тетрадекановой кислоты) к общему содержанию жирных кислот	
14		Соотношение трансжирных кислот к общему содержанию жирных кислот	GB 5413.36
15		Соотношение эруковой кислоты к общему содержанию жирных кислот	GB 5413.27
16	Углеводы	Углеводы	Согласно Таблице 2 в 4.3.2 в GB10765-2010
17		Соотношение лактозы к углеводам	GB 5413.5
18	Витамины	Витамин А	GB 5413.9
19		Витамин D	GB 5413.9
20		Витамин E	GB 5413.9
21		Витамин К	GB 5413.10
22		Витамин В <sub>1</sub>	GB 5413.11
23		Витамин В <sub>2</sub>	GB 5413.12
24		Витамин В <sub>6</sub>	GB 5413.13
25		Витамин В <sub>12</sub>	GB 5413.14
26		Никотиновая кислота (никотинамид)	GB 5413.15
27		Фолиевая кислота	GB 5413.16
28		Пантотеновая кислота	GB 5413.17
29		Витамин С	GB 5413.18
30		Биотин	GB 5413.19
31	Минералы	Натрий	GB 5413.21
32		Калий	GB 5413.21
33		Медь	GB 5413.21
34		Магний	GB 5413.21
35		Железо	GB 5413.21
36		Цинк	GB 5413.21
37		Марганец	GB 5413.21
38		Кальций	GB 5413.21
39		Фосфор	GB 5413.22
40		Соотношение кальция и фосфора	GB5413.21 и GB5413.22
41		Йод	GB 5413.23

Серийный номер	Элемент проверки	Элемент проверки	Метод и стандарт
42	Необязательные ингредиенты	Хлор	GB 5413.24
43		Селен	GB 5009.93
44		Холин	GB/T 5413.20
45		Инозит	GB 5413.25
46		Таурин	GB 5413.26
47		L-карнитин	-
48		Докозагексаеновая кислота (% от общего содержания жирных кислот)	GB 5413.27
49		Арахидоновая кислота (%от общего содержания жирных кислот)	GB 5413.27
50		Соотношение докозагексаеновая кислоты к арахидоновой кислоте	GB 5413.27
51		Соотношение эйкозапентаеновой кислоты к докозагексаеновой кислоте	GB 5413.27
52		Содержание воды	Содержание воды
53	Зольность	Сухие смеси молочные	GB 5009.4
54	Примеси	Сухие смеси молочные	GB 5413.30
55		Жидкие продукты молочные	GB 5413.30
56	Предельное содержание загрязняющих веществ	Свинец	GB 5009.12
57		Нитраты (подсчет по NaNO <sub>3</sub> )	GB 5009.33
58		Нитриты (подсчет по NaNO <sub>2</sub> )	GB 5009.33
59	Микотоксин	Афлатоксин M <sub>1</sub>	GB 5413.37
60	Предельное содержание микробов	Общее микробное число	GB 4789.2
61		Бактерии кишечной группы	GB 4789.3 Определение количества микроорганизмов посевом на чашках Петри

Серийный номер	Элемент проверки	Элемент проверки	Метод и стандарт
62		Золотистый стафилококк	GB 4789.10 Определение количества микроорганизмов посевом на чашках Петри
63		Бактерии <i>Enterobacter sakazakii</i>	GB 4789.40 Определение количества микроорганизмов посевом на чашках Петри
64		Сальмонелла	GB 4789.4
65	Меламин	Меламин	GB 22388 Официальное уведомление Министерства здравоохранения № 10 от 2011 г.
66	Этикетка	Этикетка пищевого продукта	GB 7718 и GB 13432

Данная таблица представляет собой сводную таблицу, составленную в соответствии с Положением о контроле и управлении безопасностью и качеством молочных продуктов и национальным стандартом безопасности пищевых продуктов GB10765 и приводится для справки.

### Приложение 3

## Элементы и методы проверки, изложенные в Национальном стандарте безопасности пищевых продуктов - Молочные смеси грудных детей и детей младшего возраста (GB 10767)

Серийный номер	Элемент проверки	Элемент проверки	Метод и стандарт
1	Органолептические показатели	Цвет	Согласно соответствующему стандарту
2		Вкус и запах	Согласно соответствующему стандарту
3		Текстура	Согласно соответствующему стандарту
4		Восстанавливаемость	Согласно соответствующему стандарту
5	Тепло	Тепло	Согласно соответствующему стандарту
6	Белок	Белок	GB 5009.5
7	Жир	Жир	GB5413.3
8		Линолевая кислота	GB5413.27
9	Витамины	Витамин А	GB 5413.9
10		Витамин D	GB 5413.9
11		Витамин E	GB 5413.9
12		Витамин K	GB 5413.10
13		Витамин B <sub>1</sub>	GB 5413.11
14		Витамин B <sub>2</sub>	GB 5413.12
15		Витамин B <sub>6</sub>	GB 5413.13
16		Витамин B <sub>12</sub>	GB 5413.14
17		Никотиновая кислота (никотинамид)	GB 5413.15
18		Фолиевая кислота	GB 5413.16
19		Пантотеновая кислота	GB 5413.17
20		Витамин C	GB 5413.18
21		Биотин	GB 5413.19

Серийный номер	Элемент проверки	Элемент проверки	Метод и стандарт
22	Минералы	Натрий	GB 5413.21
23		Калий	GB 5413.21
24		Медь	GB 5413.21
25		Магний	GB 5413.21
26		Железо	GB 5413.21
27		Цинк	GB 5413.21
28		Кальций	GB 5413.21
29		Фосфор	GB 5413.22
30		Соотношение кальция и фосфора	/
31		Йод	GB 5413.23
32		Хлор	GB 5413.24
33		Необязательные ингредиенты	Холин
34	Инозит		GB 5413.25
35	Таурин		GB 5413.26
36	L-карнитин		
37	Докозагексаеновая кислота (% от общего содержания жирных кислот)		GB 5413.27
38	Арахидоновая кислота (% от общего содержания жирных кислот)		GB 5413.27
39	Селен		GB 5009.93
40	Марганец		GB 5413.21
41	Содержание воды	Содержание воды (ограничено порошкообразными продуктами)	GB 5009.3
42	Зольность	Порошкообразные продукты / (%)	GB 5009.4
43	Примеси	Порошкообразные продукты (кроме продуктов, в которые добавляется любые овощи или фрукты)	GB 5413.30
44	Предельное содержание загрязняющих веществ	Свинец	GB 5009.12
45		Нитраты (подсчет по $\text{NaNO}_3$ ) (кроме продуктов, в которые добавляется любые овощи или фрукты)	GB 5009.33
46		Нитриты (подсчет по $\text{NaNO}_2$ )	GB 5009.33
47	Микотоксин	Афлатоксин $\text{M}_1$	GB 5413.37
48	Предельное содержание микробов	Общее микробное число	GB 4789.2
49		Бактерии кишечной группы	GB 4789.3 Определение

Серийный номер	Элемент проверки	Элемент проверки	Метод и стандарт
			количества микроорганизмов посевом на чашках Петри
50		Сальмонелла	GB 4789.4
51	Меламин	Меламин	GB 22388 Официальное уведомление Министерства здравоохранения № 10 от 2011 г.
52	Этикетка	Этикетка пищевого продукта	GB 7718 GB 13432

Данная таблица представляет собой сводную таблицу, составленную в соответствии с Положением о контроле и управлении безопасностью и качеством молочных продуктов, а также национальным стандартом безопасности пищевых продуктов GB10767 и приводится для справки.