浅谈婴幼儿配方乳粉安全风险管理

郑 跃，马景霞，许蒙蒙，张 爽，史 娜*

北京市食品检验研究院（北京市食品安全监控和风险评估中心），国家市场监督管理总局重点实验室（食品安全重大综合保障关键技术），北京 100094

摘 要：婴幼儿配方乳粉是婴幼儿群体获得部分或全部营养的唯一或主要来源，保证婴幼儿配方乳粉质量安全关系着下一代的生命健康，不同阶段需要特定配方满足不同的营养需求。本文通过全面分析我国近年监督抽检结果、报道相关舆情事件及潜在风险等影响婴幼儿配方乳粉安全的关键风险因素，针对生产企业全产业链和监管涉及环节提出风险控制措施，以期不断提高婴幼儿配方乳粉风险发现能力，为推动食品监督抽检工作和婴幼儿配方乳粉行业高质量发展提供科学建议。

关键词：婴幼儿配方乳粉；生产过程；市场监管；风险管理

文章编号：1671–4393（2025）01–0050–09 DOI:10.12377/1671–4393.25.01.10

中国乳业线上预读

0 引言

婴幼儿配方乳粉的质量安全既是重大的民生问题，也是重大的经济社会问题，关系到婴幼儿的身体健康和生命安全、社会经济发展的和谐稳定，党中央、国务院高度重视。原国家食品药品监督管理总局令第26号《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》规定了婴幼儿配方乳粉配方注册管理的相关要求[1]。自国家市场监督管理总局成立以来，严格落实食品安全“四个最严”要求，每月对已获生产许可且在我国完成配方注册的婴幼儿配方乳粉生产企业全部监督抽检，覆盖的检验项目符合食品安全国家标准和部门规定。从监督抽检结果看，近年来我国婴幼儿配方乳粉合格率呈稳中向好趋势，但不合格情况时有发生。婴幼儿配方乳粉监督抽检的环节和风险因素较多，直接影响其质量安全。因此，深挖婴幼儿配方乳粉的安全风险，不断提高风险识别能力，强化质量安全管理工作至关重要。应以政策为导向、以标准为支撑，加强行业规范管理，推动行业质量安全水平的提升，确保婴幼儿群体“口粮”的安全。

基金项目：国家市场监督管理总局科技计划项目（2024MK005）

作者简介：郑 跃（1989–），女，北京人，硕士，工程师，研究方向为食品质量与安全；
马景霞（1990–），女，河南周口人，本科，工程师，研究方向为食品质量与安全；
许蒙蒙（1990–），女，山东菏泽人，本科，工程师，研究方向为食品质量与安全；
张 爽（1994–），女，黑龙江双鸭山人，本科，助理工程师，研究方向为食品科学与工程。
*通信作者：史 娜（1982–），女，北京人，硕士，高级工程师，研究方向为食品质量与安全。

1 婴幼儿配方乳粉核心风险

1.1 已知风险

婴幼儿配方乳粉的已知风险来源包括各级市场监管部门定期向社会公布权威的食品安全监督抽检结果，发现涉及婴幼儿配方乳粉的不合格情况，以及在各大网络、电视等媒体平台报道或曝光与婴幼儿配方乳粉相关的安全事件等。已知风险的婴幼儿配方乳粉安全问题可有效督促生产企业强化主体责任，加强风险管控和隐患排查，及时整改落实，对在售或已售产品采取下架、召回、销毁或无害化处理，同时市场监管部门加大对婴幼儿配方乳粉生产企业的制度不规范、质量安全管理不到位等突出问题的风险管控，消除安全隐患。

1.1.1 监督抽检情况

根据国家市场监督管理总局公布食品安全监督抽检情况的通告，2021—2023年，全国共完成婴幼儿配方乳粉监督抽检30 156 批次，检出不合格产品21 批次，不合格率为0.07%[2~4]。相比2021年，2022年和2023年全国婴幼儿配方乳粉监督抽检合格率均在99.90%以上，全国婴幼儿配方乳粉质量安全持续稳定（图1）。通过对我国婴幼儿配方乳粉监督抽检中抽检总量、不合格及占比情况等进行统计分析，可为生产企业提供及时掌握食品安全形势的合理化参考及内部预警。

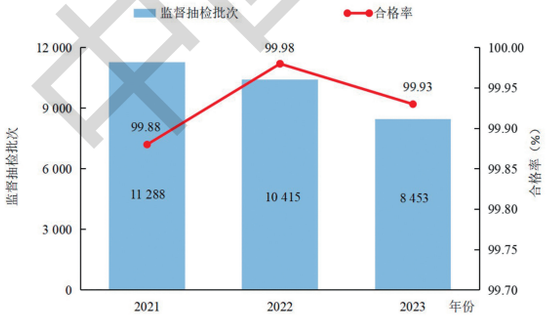


图 1 2021—2023 年全国婴幼儿配方乳粉监督抽检情况

查询国家市场监督管理总局网站2021年1月至2023年12月公布的10期食品监督抽检不合格情况的通告可知[5~14]，婴幼儿配方乳粉主要不合格项目包括铁、维生素A、叶黄素、硒、二十二碳六烯酸（DHA）、香兰素、维生素D、菌落总数、DHA与总脂肪酸比、二十碳四烯酸与总脂肪酸比、乙基香兰素等，主要涉及营养成分含量低于产品明示质量的要求、违规使用食品添加剂、食品添加剂含量低于食品安全国家标准、检出微生物菌落总数超标等（表1）。针对监督抽检发现的婴幼儿配方乳粉不合格产品，按《中华人民共和国食品安全法》规定，市场监管部门采取责令生产企业及时查明生产不合格产品的批次、数量，查清产品流向，并要求经营企业停止销售并配合生产企业开展召回、下架不合格产品以控制风险，同时对生产企业依法调查、彻查问题原因及全面整改[15]。

1.1.2 相关舆情事件

近年，婴幼儿配方乳粉安全事件频繁发生。2021年8月，美国Able Groupe公司发布召回通知，称其从欧洲进口的HiPP、Holle、Bioland多款婴幼儿配方乳粉中铁含量不符合美国食品药品监督管理局（FDA）要求。2022年3月，荷兰通过欧盟食品和饲料快速预警系统（RASFF）更新通报，瑞典企业Semper Götene生产的Hero Baby品牌经典版2 段婴幼儿配方乳粉中维生素A和维生素D含量过高，不合格产品销至中国在内的部分国家，但我国境外注册的产品未涉及原产国为瑞典的产品。2024年8月，美国FDA发布公告称，Perrigo Company plc正在召回两款维生素D含量超过允许最高水平的婴儿配方乳粉。

除营养成分外，由阪崎肠杆菌、沙门氏菌等致病性微生物引发的污染事件时有发生。2021年底至2022年3月，美国FDA、美国疾控中心（CDC）收到涉及密歇根州斯特吉斯的雅培营养工厂生产的Similac、Alimentum和EleCare品牌婴幼儿配方乳粉引起的多起阪崎肠杆菌感染和1 起沙门氏菌感染报告。随后，雅培发布公告称中国大陆市场的婴幼儿和儿童营养产品相关业务将逐步停止。2022年底至2023年初，美国FDA先后发布通告，召回Byheart公司5 批次、利洁时（Reckitt）公司2 批次、Perrigo

中国乳业线上阅读

表 1 2021 年 1 月至 2023 年 12 月部分婴幼儿配方乳粉监督抽检不合格情况

序号	产品名称	项目分类	不合格项目	检验值	标准值	标签标注要求	原产国
1	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	微生物	菌落总数	230 CFU/g；100 CFU/g；130 CFU/g；55 CFU/g；990 000 CFU/g	n=5，c=2，m=1 000 CFU/g，M=10 000CFU/g	/	中国
2	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	营养成分	铁	0.182 mg/100 kJ	0.10 ~ 0.36 mg/100 kJ 且实际含量不应低于标示值的 80%	≥ 0.24 mg/100 kJ	韩国
3	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	营养成分	铁	0.441 mg/100 kJ	0.10 ~ 0.36 mg/100 kJ 且实际含量不应低于标示值的 80%	≥ 0.14 mg/100 kJ（明示值：0.17 mg/100 kJ）	丹麦
4	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	营养成分	维生素 D	0.311 μg/100 kJ	0.25 ~ 0.60 μg/100 kJ 且实际含量不应低于标示值的 80%	/	中国
5	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	营养成分	DHA 与总脂肪酸比	0.01%	≤ 0.5% 且实际含量不应低于标示值的 80%	0.14%	中国
6	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	营养成分	二十碳四烯酸与总脂肪酸比	0.03%	≤ 1% 且实际含量不应低于标示值的 80%	0.21%	韩国
7	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	食品添加剂	香兰素	0.12 mg/kg	不得使用	/	西班牙
8	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	食品添加剂	香兰素	1 360 μg/kg	不得使用	/	西班牙
9	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	食品添加剂	香兰素	400 μg/kg	不得使用	/	丹麦
10	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	食品添加剂	香兰素	189.0 μg/kg	不得使用	/	澳大利亚
11	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	食品添加剂	香兰素	700.8 μg/kg	不得使用	/	芬兰
12	婴儿配方乳粉（0 ~ 6 月龄，1 段）	食品添加剂	乙基香兰素	793.1 μg/kg	不得使用	/	中国
13	较大婴儿配方乳粉（6 ~ 12 月龄，2 段）	营养成分	维生素 A	21 μgRE/100 kJ	18 ~ 54 μgRE/100 kJ 且实际含量不应低于标示值的 80%	≥ 21.4 μgRE/100 kJ（明示值：26.8 μg/100 kJ）	中国
14	较大婴儿配方羊乳粉（6 ~ 12 月龄，2 段）	营养成分	硒	0.392 μg/100 kJ	0.48 ~ 2.06 μg/100 kJ	/	荷兰
15	较大婴儿配方羊乳粉（6 ~ 12 月龄，2 段）	营养成分	DHA	1.38 mg/100 kJ	3.6 ~ 9.6 mg/100 kJ	/	爱尔兰
16	幼儿配方乳粉（12 ~ 36 月龄，3 段）	营养成分	叶黄素	6.9 μg/100 kJ	实际含量不应低于标示值的 80%	≥ 8 μg/100kJ（明示值：10 μg/100kJ）	澳大利亚
17	幼儿配方羊乳粉（12 ~ 36 月龄，3 段）	营养成分	DHA 与总脂肪酸比	0.06%	≤ 0.5% 且实际含量不应低于标示值的 80%	0.10%	荷兰
18	幼儿配方羊乳粉（12 ~ 36 月龄，3 段）	营养成分	维生素 A	16 μgRE/100 kJ	18 ~ 54 μgRE/100 kJ 且实际含量不应低于标示值的 80%	20 μgRE/100 kJ	荷兰

中国乳业线上阅读

Company plc公司某些批次疑受阪崎肠杆菌污染的婴儿配方乳粉。加拿大食品检验局发布通知召回雀巢（Nestlé）公司在加拿大销售的一款阪崎肠杆菌污染的婴儿配方乳粉。

婴幼儿时期的营养摄入是维持全生命周期身体健康的基础[16]。婴幼儿配方乳粉安全直接关系婴幼儿的身体健康和社会稳定。通过对欧盟、美国、加拿大、澳大利亚、日本、韩国等发布的婴幼儿配方乳粉相关重大突发食品安全事件进行跟踪和风险分析，以及对婴幼儿配方乳粉的热点专项研究、最新政策法规与标准信息变动等进行分析，形成预警分析报告，为生产企业及时识别风险、提前预警、提出可参考的应对措施。

1.2 未知风险

婴幼儿配方乳粉的质量安全受原辅料控制、奶源选择、生产工艺和配方合理性、储存运输条件等影响。婴幼儿配方乳粉的生产要保证质量和产业安全，应首选优质奶源，形成完整产业链，确保原料供给充足，才能促进行业健康有序发展。同时金属包装生产加工要在原辅料选用、技术设备选择、生产工艺制定、生产流程管理等领域建立技术标准、规范和管理制度等，提供安全的包装解决技术方案，保障乳制品行业质量，提高中国乳制品生产企业的品质和市场影响力。

1.2.1 奶源的风险

衡量乳粉品质的重要标准是安全性和稳定性。安全性受原料来源、生产工艺、营养成分及污染物含量等影响；稳定性通过乳粉在储存过程是否易结块、沉淀等质量变化进行评价。保障乳粉品质是乳业发展的根本。

奶源品质是乳粉品质的基础。此前，我国部分缺乏稳定奶源基地的乳制品生产企业存在淡季压价、旺季争抢奶源和跨区域收奶等情况，导致各乳制品生产企业因利益相互博弈，造成原料奶收购环节存在供需矛盾、质量不稳定和掺杂使假等问题[17]。鉴于此，婴幼儿配方乳粉生产企业应严格把关原料奶质量，从源头保证乳粉品质。目前，我国这类生产企业主要通过两种方式获取奶源：一是生产企业拥有自己的专属奶源基地，从源头实现对原料奶的全面质量把控和监督。二是通过与奶站签订牛奶收购协议并定期收购鲜牛奶的市场方式获取奶源。第二种方式存在的问题包括：奶牛是否健康、养殖过程是否滥用抗生素、食用饲料是否被污染、挤奶和运输等是否标准化、奶源质量是否稳定、能否保证按时供应等。婴幼儿配方乳粉生产企业一般为第一种方式，即拥有专属牧场，可以科学设计、合理规划全产业链生产模式，完成从牧草种植、饲料加工、奶牛养殖、到生产加工建设，独立掌控影响产品品质的所有环节，完善生产企业管理和经营，健全产业链质量安全保障体系，有效从源头把控婴幼儿配方乳粉安全。

1.2.2 原辅料供应商的风险

原辅料的质量控制环节在婴幼儿配方乳粉生产过程中是最重要的。为确保婴幼儿配方乳粉营养的全面性和安全性，我国对婴幼儿配方乳粉生产过程中使用的原辅料做了规定，主要涉及《中华人民共和国食品安全法》《乳品质量安全监督管理条例》《婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》《乳制品质量安全提升行动方案》《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的意见》，以及婴幼儿配方乳粉涉及相关食品安全国家标准等。例如，《乳品质量安全监督管理条例》规定生产婴幼儿乳粉应当保证婴幼儿生长发育所需的营养成分，不得添加任何可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的物质[18]；《GB 2760—2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》规定，0～6 月龄婴幼儿配方乳粉中不得添加任何食用香料、香精，较大婴儿和幼儿配方食品可按最大使用量（5 mg/100 mL）使用香兰素、乙基香兰素[19]。2021—2022年，国家食品安全监督抽检从丹麦、澳大利亚、荷兰等进口婴儿配方食品（0～6 月龄，1 段）检出香兰素、乙基香兰素（表1），可能是生产企业在切换不同月龄婴幼儿食品生产线时，清场不彻底导致的。

中国乳业线上阅读

婴幼儿配方乳粉生产企业应密切关注脱盐乳清粉（D90、D70）、乳清蛋白粉（WPC80）、乳铁蛋白、乳糖等我国对外依存度较高的婴幼儿配方乳粉原辅料海外供应商生产组织及物流运输等，确保原料储备量，防范供应链风险。对OPO结构油脂、多不饱和脂肪酸（DHA/ARA）、植物油脂、酪蛋白磷酸肽（CPP）、微生物预混料、益生菌、母乳低聚糖、牛磺酸、核苷酸等国内有一定产业基础和供给优势的原辅料，开展安全性和稳定性等测试，以具备必要时切换供应商的能力。

2 婴幼儿配方乳粉风险管理

2.1 全产业链过程风险控制

婴幼儿配方乳粉生产企业要强化主体责任落实，对养殖、饲料、挤奶、动物饮用水及土壤等上游环节，生鲜乳、原料粉、营养强化剂、食用植物油等原辅料、包装材料、生产用水、消毒剂等物料以及原辅料采购、生产线、生产管道清洁消毒等生产过程中各环节进行风险分析排查，深入查找可能存在的风险隐患，对发现的问题充分进行风险分析，结合实际完善食品安全风险防控动态管理，严格制度实施，确保婴幼儿配方乳粉生产安全。

2.1.1 保障奶源稳定可控

婴幼儿配方乳粉市场竞争激烈，提升品质成为生产企业竞争的核心。在成就好品质过程中，好奶源尤为重要。保障奶源品质，不仅需要国家在优化奶源建设、提升产品品质方面提供政策支持与引导，生产企业也需加强优质奶源基地建设，形成奶源优势，为市场创新提供稳定支撑。

2014年，工业和信息化部等四部委联合出台《推动婴幼儿配方乳粉企业兼并重组工作方案》规定，生产婴幼儿配方乳粉的主要原料为自建可控奶源牧场生产的生鲜乳，生产企业才能兼并重组[20]。（1）在种植养殖环节，并购后的婴幼儿配方乳粉生产企业，逐渐取代我国以往的小规模、散养的奶牛养殖方式，打破传统过度依赖进口奶源和散户收奶、跨区域收奶等不确定风险较高的原料奶购进方式，规模牧场占比明显提高，饲草种植、奶牛养殖实现规模化，奶畜良种繁育体系和疫病防控体系逐步完善，兽药使用投放比例精准化，形成种养结合的农牧循环发展模式。（2）在挤奶环节，提高机械化水平，严格执行卫生操作，使用专用消毒剂对挤奶器具和牛乳头清洁消毒，避免致病微生物对奶牛造成病菌交叉感染，如出现奶牛身体状况异常，及时隔离治疗[21，22]。（3）在运输环节，生牛乳对温度要求较高且易受细菌、灰尘等外界因素影响，温度变化和操作不当会造成品质变化，确保生牛乳运输罐车的密封性和保温性符合要求至关重要[23]。另外，对运输罐车及时清洁消毒，运输过程实行精准化、全时段管理，缩短运输距离，是保证生牛乳品质的关键[24]。

2.1.2 供应商风险控制

婴幼儿配方乳粉生产企业应建立供应商审核制度，严格把关供应商资质，如生产经营资质和许可范围等，严格审核供应商提供的原辅料合格证明等文件，防止审核材料造假。加强婴幼儿配方乳粉原辅料管理，包括严格执行原辅料进货查验制度，合格原辅料验收贮存及不合格原辅料处置。婴幼儿配方乳粉生产过程中，应对原辅料采购、称量、配料、投料、杀菌、灌装、出入库等环节的关键控制点进行记录，严格按配料表和营养成分表的含量和配比，避免添加过期原料、使用其他原料代替产品配料、超范围超限量使用食品添加剂以及未按生产工艺流程操作等违规行为[25]。另外，婴幼儿配方乳粉生产企业应对收购生牛乳中的农药和兽药残留进行检验，对生产用水进行全项目检验[26]。同时，应保证各生产环节数据信息真实、可溯源。市场监管部门应严格落实“四个最严”要求，加强对婴幼儿配方乳粉生产企业的监管，严厉打击使用不合格原辅料。

2.1.3 产品配方研发

母乳是婴幼儿成长发育所需营养成分的重要来源，母乳的基本成分是婴幼儿配方乳粉研发的核心。婴幼儿配方乳粉加入满足婴幼儿生长需要的营养成分，以达到接近母乳的效果。由于我国对母乳

中国乳业杂志社版权

的研究时间较短，对母乳成分含量的基础性研究数据较少，未形成系统权威的母乳数据库。前些年，我国婴幼儿配方乳粉生产企业在配方设计方面以国外标准和研究数据作为参考，但不同地区、人群的生活、饮食习惯等不同，母乳的营养成分、结构等有差别[27]。同时由于婴幼儿生长发育快，营养需求较高，肠道发育不健全造成营养吸收不全面，缺乏基础性研究数据生产的婴幼儿配方乳粉不一定真正适合中国婴幼儿体质要求。

应建立代表整个中国母乳营养的数据库，研究不同年龄段婴幼儿生长的营养需要，为研发适合婴幼儿营养价值、生长特点且接近母乳成分和比例的产品配方提供重要科学依据[28]。目前，我国在母乳成分研究领域有进一步突破。2021年，婴幼儿配方乳粉生产企业在《GB 10765—2021 食品安全国家标准 婴儿配方食品》《GB 10766—2021 食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》和《GB 10767—2021 食品安全国家标准 幼儿配方食品》新版食品安全国家标准发布后，按新版国家标准要求调整并重新注册配方，新注册的产品配方结合我国不同年龄段婴幼儿的生长发育特点对营养成分和含量做出调整，如将较大婴儿配方乳粉和幼儿配方乳粉中的蛋白质含量下调，降低因摄入过多蛋白质引起婴幼儿肥胖风险，增加DHA含量促进生长发育等[29~31]。另外，在婴儿配方乳粉和较大婴儿配方乳粉中，明确限制不得使用蔗糖，胆碱由可选择成分调整为必需成分；在较大婴儿配方乳粉中，增加乳清蛋白含量要求，同时将硒和锰由可选择成分调整为必需成分[32]；在幼儿配方乳粉中，增加乳糖含量要求[33]；调整设定婴幼儿配方乳粉中维生素A、维生素D、钠、钾、铜等部分维生素和矿物质指标限量值，这对生产企业的配方设计、研发技术和生产工艺、配方注册提出更高标准要求。严格生产企业配方设计、论证文件等资料审批手续，按配方组织生产成为新的考验。

2.1.4 生产环节

为规范婴幼儿配方乳粉生产企业的生产，我国市场监管部门制定出台了一系列文件，如《关于禁止以委托、贴牌、分装等方式生产婴幼儿配方乳粉的公告（2013年第43号）》《婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定的公告（2013年第44号）》《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》《关于印发婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全追溯信息记录规范的通知（食药监食监一〔2015〕281号）》《食品生产经营监督检查管理办法》《GB 29923—2013 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品企业良好生产规范》《GB 23790—2023 食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》等，指导规范企业生产。2015年修订《中华人民共和国食品安全法》要求生产婴幼儿配方乳粉不得用分装形式[15]。2024年9月6日起实施《GB 23790—2023 食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》，较2010版更改了粉状婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态标准控制要求，增加了杀菌设备的技术要求，对杀菌操作人员、清洁和消毒人员的培训等生产要求。这些规定从源头规范企业生产，强化婴幼儿配方乳粉质量监管[34]。

婴幼儿配方乳粉生产企业除从人、机、料、法、环、测六方面严格质量管理外[35]，还应特别注意：（1）综合考虑国家标准、企业标准、产品明示要求的限量值，合理设计婴幼儿配方乳粉配方。保证产品储存、运输和销售期间，避免营养元素含量损耗造成婴幼儿配方乳粉品质下降。（2）严格供应商管理和物料检验，避免采购和使用含有污染物的原料[36]。（3）严格对奶车、净乳机、奶罐、管路等生产加工装置采取原位清洗（CIP）系统清洗消毒，降低原料奶中菌落总数、蜡样芽胞杆菌、金黄色葡萄球菌等微生物污染风险。（4）干燥塔清洗不彻底，塔内残留乳粉吸潮后会有细菌生长繁殖，特别是阪崎肠杆菌，检查CIP系统的喷头、消防系统的归位情况尤为重要。（5）喷雾干燥后形成乳粉温度高，经过初效、中效、高效风机过滤后进入流化床，快速降低乳粉温度，防止结块，因此风机的更换和管理是婴幼儿配方乳粉生产过程的核心控制点之一。（6）干燥塔排出的粉尘经过旋风分离器排到楼顶等室外场所造成环境污染源，阪崎肠杆菌等环

中国乳业杂志网版

境微生物极易通过人流、气流等进入生产车间，因此应定期清洗消毒，降低外界环境污染。（7）严格各清洁作业区的洁净度，规范地面和门把手的清洁及人流和物流进出设置。（8）加强婴幼儿配方乳粉包装过程中接触设备、管道、包装材料清洗消毒，避免苯扎氯铵等消毒剂残留造成污染。（9）选用包装材料时，应防止塑化剂、粘合剂中的有害因子迁移到食品。（10）车间中洁净区顶棚、空调等维修后，应验证环境微生物达到标准要求后再进行生产。

2.1.5 检验环节

2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》规定，出厂的婴幼儿配方乳粉应逐批检验以保证食品安全[15]。《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》规定，应建立原辅料、过程及成品检验管理制度。但在婴幼儿配方乳粉监督抽检中仍检出不合格产品，说明生产企业还需严把出厂关。

我国部分规模较小的婴幼儿配方乳粉生产企业在产品检验过程中仍存在问题，如检验人员数量不足，检验资质与岗位不匹配，不能熟练掌握和操作检验设备，不具备相应数据分析能力，检验设备的检测能力达不到要求，检验方法选用不当且未经确认使用，检验结果数据不准确，检验记录缺失、填写不详细、不完整等[37, 38]。重视婴幼儿配方乳粉生产的每个环节，才能守好产品从生产线走向市场的最后一道关卡。

2.2 加强市场监管，减小风险隐患

市场监管部门对婴幼儿配方乳粉的生产过程实施严格的生产企业监管，进一步落实《中共中央 国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》，制定强化婴幼儿配方乳粉监管的相关办法，严格婴幼儿配方乳粉生产企业监管，在检查中查阅相关文件记录，了解人员、设备、原料、文件、生产及质量等管理情况，查找风险，督促整改，助力生产企业提升婴幼儿配方乳粉质量安全水平，进一步引领产业高质量发展。

2.2.1 压实生产企业主体责任

各地市场监管部门应督促属地婴幼儿配方乳粉生产企业落实主体责任，深入排查和分析生产过程每个可能存在风险的环节，剖析企业自查、市场监管部门检查等遇到的风险问题，结合生产企业实际做好风险防控方案，确保具体措施落细落实。

2.2.2 落实属地市场监管责任

各地市场监管部门应狠抓婴幼儿配方乳粉监管工作的落实，加大对婴幼儿配方乳粉生产企业体系检查、日常监督检查、飞行检查等，指导督促生产企业完善食品安全风险管控清单；加强对生产企业在停复产、新旧食品安全标准过渡期阶段的监督检查，包括停复产前管道清洗、生产车间环境消杀及监测验证、使用经长期贮存包装材料时的卫生管理、近年监督抽检中发现的问题整改情况，对原料粉或基粉、食用油、食品添加剂等原辅料的保质期及贮存条件等重点检查。属地市场监管部门和生产企业一旦发现风险问题，应第一时间开展风险研判，了解情况、核查来源、分析原因、评估危害和影响，及时依法依规处置，严守食品安全底线。重点加强对负责婴幼儿配方乳粉监管的包保人员做好婴幼儿配方乳粉专业知识、监管政策等培训，保证包保人员在婴幼儿配方乳粉监管工作中积极应对、履职尽责。

2.2.3 有效处置舆情或突发事件

市场监管部门对食品安全舆情或突发事件，尤其是与婴幼儿配方乳粉相关的，发现后应第一时间开展应急处置，防止恶意炒作，同时及时上报获知情况，严防因迟报、漏报贻误最佳处置时机，并协调技术专家等指导。

2.2.4 做好监督抽检工作

市场监管部门继续开展婴幼儿配方乳粉“月月抽检”工作，对检出不合格产品开展跟踪抽检，深入排查潜在风险隐患，各地市场监管部门落实好检出不合格产品的后处置工作，留存监督抽检数据，为日常监管、审评审批及标准制修订等提供参考。

3 结语

12～36月龄婴幼儿群体是婴幼儿配方乳粉的主要消费人群。婴幼儿配方乳粉的质量安全关系着家庭和

中国乳业线上阅读

谐和社会稳定，始终是社会和市场监管部门关注的重点。如何把好质量安全关、守护婴幼儿“第一口粮”，是婴幼儿配方乳粉生产企业追求的目标，也是落实监管工作的重要突破点。2016年原国家食品药品监督管理总局对婴幼儿配方乳粉开展“月月抽检”以来，抽检合格率显著提升，产品质量稳中向好，但不合格产品仍存在，成为危害婴幼儿健康的潜在风险。这要求生产企业不断创新优化婴幼儿配方乳粉全产业链生产工艺流程、严格把控风险因素、依法依规生产，市场监管部门增加抽检频次、出台政策法规、加大检查力度、协助生产企业发现风险隐患，指导企业完成措施整改，满足婴幼儿食品安全需求，助力婴幼儿配方乳粉产业更好发展。

参考文献

[1] 中华人民共和国中央人民政府.婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法[EB/OL].https：//www.gov.cn/zhengce/2019–03/29/content_5723754.htm，2016–06–06.

[2] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于2021年市场监管部门食品安全监督抽检情况的通告〔2022年 第15号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_a77bfe931a1a4282bc100729a9f51544.html，2022–05–06.

[3] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于2022年市场监管部门食品安全监督抽检情况的通告〔2023年 第12号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_2c0e4bd592754f43b60bcff7372af7cd.html，2023–05–26.

[4] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于2023年市场监管部门食品安全监督抽检情况的通告〔2024年 第13号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2024/art_a3bbcf9057e240d284343e782ffd63e5.html，2024–04–29.

[5] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于12 批次食品抽检不合格情况的通告〔2023年 第22号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_c1b2b424338d4d60a5f3c1cd34db1a59.html，2023–12–01.

[6] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于10 批次食品抽检不合格情况的通告〔2023年 第19号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_5cb2e19f2f5644b9acfda5c88de0e5c8.html，2023–11–03.

[7] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于11 批次食品抽检不合格情况的通告〔2022年 第26号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_3cc762b80db84000af09a8b4d7e770be.html，2022–12–16.

[8] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于13 批次食品抽检不合格情况的通告〔2022年 第14号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_28ddf7b852de4e3c998873d6bd483412.html，2022–04–29.

[9] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于13 批次食品抽检不合格情况的通告〔2022年 第8号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_c933113f787740ccb170d830f785250e.html，2022–04–02.

[10] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于10 批次食品抽检不合格情况的通告〔2022年 第4号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_009c87613ee448af86f5a7c52a6f9f04.html，2022–01–14.

[11] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于7 批次食品抽检不合格情况的通告〔2021年 第38号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_c066105a9c9449f781ae0c283af05fa3.html，2021–09–24.

[12] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于16 批次食品抽检不合格情况的通告〔2021年 第29号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_6cc414a399e5492dab9580af8031a0cf.html，2021–07–23.

[13] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于22 批次食品抽检不合格情况的通告〔2021年 第23号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_dc931a7f2dbc4e4eb936590dcc24577f.html，2021–05–25.

[14] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于5 批次食品抽检不合格情况的通告〔2021年 第6号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spcjs/art/2023/art_35f8db2eab3f46518d69c3785ff044bb.html，2021–01–29.

[15] 中国政府网.中华人民共和国食品安全法[EB/OL].https：//www.gov.cn/xinwen/2015–04/25/content_2852919.htm，2015–04–25.

[16] 连荷.为婴配食品产业高质量发展注入新动能[N].中国食品报，2023–11–22（003）.

[17] 兼并重组 夯实婴幼儿乳粉质量安全基石有力之举[N].中国工业报，2014–07–02（B02）.

[18] 中华人民共和国中央人民政府.乳品质量安全监督管理条例〔国务院令第536号〕[EB/OL].https：//www.gov.cn/flfg/2008–10/10/content_1116877.htm，2008–10–09.

[19] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.GB 2760—2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准[S].

[20] 中华人民共和国中央人民政府.国务院办公厅关于转发工业和信息化部等部门推动婴幼儿配方乳粉企业兼并重组工作方案的通知〔国办发〔2014〕28号〕[EB/OL].https：//www.gov.cn/zhengce/content/2014–06/13/content_8877.htm，2014–06–13.

[21] 王丽娜，张学虎.奶牛乳房炎的病因分析及综合防治措施[J].中国动物保健，2024，26（7）：25–26.

[22] 郭树焕.奶牛机械化挤奶应注意的问题[J].畜牧兽医科技信息，2012（10）：64.

[23] 严豪，赵姗，赵空暖，等.生牛乳冷链运输智能监测预警

中国乳业线上阅读

服务系统[A].朱洪波，张英海，宋起柱.物联网与无线通信-2017年全国物联网技术与应用大会和2017年全国无线电应用与管理学术会议论文集[C].深圳：中国工信出版集团，人民邮电出版社，2017.

[24] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于印发《乳制品质量安全提升行动方案》的通知〔国市监食生〔2020〕195号〕[EB/OL].https：//www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/spscs/art/2023/art_ee985cd16eef4f89b53868120f4b40bb.html，2020-12-30.

[25] 福建省市场监督管理局（知识产权局）.福建省市场监督管理局关于推进落实乳制品质量安全提升行动工作方案的通知〔闽市监食生〔2021〕17号〕[EB/OL].https：//scjgj.fujian.gov.cn/zfxxgkzl/xxgkml/zdlyxxgk/spaq/202102/t20210209_5534345.htm，2021-02-03.

[26] 魏晓.婴幼儿配方乳粉质量安全问题分析与风险管控对策研究[D].哈尔滨：黑龙江东方学院，2022.

[27] 张守文.进一步提升我国婴幼儿配方乳粉质量安全水平[J].中国食品药品监管，2018（12）：54-61.

[28] 丛一.源自中国妈妈健康中国宝宝[N].中国妇女报，2010-01-08（B03）.

[29] 中华人民共和国国家卫生健康委员会，国家市场监督管理总局.GB 10765—2021 食品安全国家标准 婴儿配方食品[S].

[30] 中华人民共和国国家卫生健康委员会，国家市场监督管理总局.GB 10766—2021 食品安全国家标准 较大婴儿配方食品[S].

[31] 中华人民共和国国家卫生健康委员会，国家市场监督管理总局.GB 10767—2021 食品安全国家标准 幼儿配方食品[S].

[32] 徐建华.奶粉“新国标”正式实施[N].中国质量报，2023-02-23（001）.

[33] 汪琦雯.聚焦奶粉“新国标”系列一—史上最严婴幼儿奶粉新国标正式实施：改了什么，千亿市场如何洗牌[J].中国食品工业，2023（4）：6-9.

[34] 中华人民共和国国家卫生健康委员会，国家市场监督管理总局.GB 23790—2023 食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范[S].

[35] 梁文文.乳制品标准及实验室质量控制[J].食品安全导刊，2018（16）：23-25.

[36] 邢朝宏.我国婴幼儿配方乳粉行业质量调研报告[J].质量与标准化，2015（11）：40-43.

[37] 田洪芸，徐立清，任雪梅，等.国产婴幼儿配方乳粉的质量安全现状及监管对策[J].中国乳业，2016（6）：62-65.

[38] 田洪芸，任雪梅，王文特，等.婴幼儿配方乳粉全产业链的质量安全风险及监管要求[J].中国食物与营养，2020，26（1）：24-27.

A Brief Discussion on Safety Risk Management of Infant Formula

ZHENG Yue，Ma Jingxia，XU Mengmeng，ZHANG Shuang，SHI Na*

Beijing Food Inspection Research Institute（Beijing Food Safety Monitoring and Risk Assessment Center），Key Laboratory of Key Technologies of Major Comprehensive Guarantee of Food Safety，State Administration for Market Regulation，Beijing 100094

Abstract：Infant formula is the only or primary source for infants and young children to obtain part or all of the nutrition. Specific formulations should meet different nutritional needs，and ensuring the quality and safety of infant formula is related to the health of the next generation.In this paper，the key risks affecting the safety of infant formula，including the monitoring results of supervision and sampling in recent years，the report of relevant public opinion affairs and potential risks were comprehensively analyzed.Risk control measures were proposed for the entire industrial chain and supervision related links of production enterprises. In order to continuously improve the risk detection ability of infant formula，this paper provided scientific suggestions for promoting food supervision and sampling work and high-quality development of the infant formula industry.

Keywords：infant formula；production process；market supervision；risk management

中国乳业编辑部