

我国婴幼儿配方乳粉企业现状、质量安全管控及生产管理建议

武 岳，黄艳杰，李彦蓉，李 楠，李 立*

[中国质量检验检测科学研究院，国家市场监督管理总局重点实验室（食品质量与安全），北京 100176]

摘 要：婴幼儿配方乳粉作为一种特殊食品，其质量安全直接影响国民健康的基础以及人口素质的提升。本文分析了我国婴幼儿配方乳粉（简称“婴配乳粉”）企业的区域分布特点与发展现状，系统梳理现阶段国内外相关执行标准与监管要求，并结合当前行业质量安全现状提出监管建议；针对企业生产管理的关键环节与现存问题进行分类探讨，并对人员、设备、物料、方法、环境及检验等维度的精细化管理提出改进建议，帮助婴配乳粉企业精准识别问题、制定有效解决方案，为可持续发展提供理论支持和实践指导。

关键词：婴幼儿配方乳粉（简称“婴配乳粉”）；企业；生产管理；质量安全

文章编号：1671-4393（2026）03-0088-10

DOI:10.12377/1671-4393.26.03.13

Current Status, Quality and Safety Control and Production Management Suggestions for Infant Formula Milk Powder Enterprises in China

WU Yue, HUANG Yanjie, LI Yanrong, LI Nan, LI Li*

(Chinse Academy of Quality and Inspection & Testing, Key Laboratory of Food Quality and Safety, State Administration for Market Regulation, Beijing 100176)

Abstract: As a category of special food, the quality and safety of infant formula milk powder directly affected the foundation of national health and the improvement of overall population quality. This paper analyzed the regional distribution features and development status of infant formula milk powder enterprises in China, systematically sorted out the current applicable standards and regulatory requirements at home and abroad, and put forward regulatory proposals

基金项目：中国质量检验检测科学研究院基本科研业务费项目-乳制品及肉制品危害分析和关键控制点（HACCP）指南研究（2025JK006）；中国质量检验检测科学研究院基本科研业务费项目-食品安全风险预警及HACCP体系能力提升专项（2013810-25-001）

作者简介：武 岳（1995-），女，内蒙古巴彦淖尔人，硕士，工程师，研究方向为HACCP理论及应用；
黄艳杰（1988-），女，河南周口人，硕士，助理研究员，研究方向为HACCP理论及应用；
李彦蓉（1988-），男，山西忻州人，博士，副研究员，研究方向为食品安全管理体系应用；
李 楠（1993-），女，河北唐山人，硕士，助理研究员，研究方向为HACCP理论及应用。

***通信作者：**李 立（1968-），女，山东烟台人，本科，研究员，研究方向为食品安全过程控制技术和食品安全预警交流技术。

in combination with the existing quality and safety conditions of the industry. It also carried out categorized discussions on the key links and existing problems in enterprise production management, and raised targeted improvement suggestions for refined management covering the dimensions of personnel, equipment, materials, methods, environment and inspection. These research results helped infant formula milk powder enterprises accurately identify defects and develop effective solutions, thereby providing theoretical support and practical guidance for the sustainable development of the infant formula milk powder industry.

Keywords: infant formula milk powder; enterprises; production management; quality and safety

全球婴幼儿母乳喂养率平均为44%^[1], 而我国0~6月龄和0~12月龄婴幼儿母乳喂养率分别为20.8%和11.5%^[2]。对于非母乳喂养的婴幼儿来说, 婴幼儿配方乳粉(简称“婴配乳粉”)是满足生长发育所需的重要食品, 其质量安全直接影响下一代的身体健康, 因此婴配乳粉行业的健康发展备受关注。随着我国居民消费水平的快速提升, 消费者对于婴配乳粉的需求逐渐从数量满足向质量提升转变, 选购婴配乳粉时不仅关注价格, 更注重其安全属性^[3, 4]。近年来, 政府对婴配乳粉的监管力度持续加强。在此背景下, 国内外各大品牌婴配乳粉呈现出品牌集中化与细分竞争并存的格局: 一方面, 品牌竞争日趋集中; 另一方面, 各年龄层次的婴配乳粉也逐步显现出细分化的竞争态势^[5, 6]。与此同时, 企业持续加强生产管理能力, 以保障产品品质的稳步提升^[7]。

本文运用比较分析、文献整理和调查研究等方法, 对我国婴配乳粉行业展开系统研究: 首先, 分析我国婴配乳粉企业的区域分布特点与发展现状; 其次, 系统梳理现阶段国内外相关执行标准与监管要求体系; 在此基础上, 深入剖析我国行业质量安全现状, 并结合国家监管导向提出针对性建议, 对生产管理的关键环节与现存问题进行分类探讨, 提出合理建议, 为婴配乳粉企业可持续发展提供理论支持和实践指导。

1 婴配乳粉行业发展概况

1.1 发展历程

19世纪, 随着巴氏杀菌处理技术在欧洲和美国

的出现, 人们开始使用杀菌后的牛奶喂养婴儿, 这为婴配乳粉的发展奠定了基础。1855年, 英国人Grimwade发明了乳饼式干燥法, 将牛奶先浓缩成饼状, 再烘干成粉末; 1877年, 美国人发明了喷雾式干燥法, 该方法后被现代湿法生产工艺广泛采用^[8]。20世纪初, 婴配乳粉的研究与开发逐步兴起。1915年, 美国发明了首个以乳为基础的婴儿配方, 并于1921年实现量产, 标志着现代婴配乳粉产业的开端^[9]。20世纪40年代末, 我国开始采用喷雾干燥技术生产奶粉。1954年, 我国发布了首个以大豆蛋白为主要蛋白质来源的婴幼儿配方食品“5410”, 并添加了蛋黄粉、米粉等成分, 推动着我国婴配乳粉的萌芽。20世纪80—90年代, 我国婴配乳粉的研制取得积极进展并逐步进入市场^[10], 1997年正式颁布了婴配乳粉I、II、III型的营养与卫生指标。彼时, 国际品牌占据国内市场大部分市场^[11], 消费者对国产奶粉信心不足。为此, 政府持续强化对奶源、工厂、生产等环节的安全监管, 完善行业标准与规范, 推动中国乳业及奶粉行业的复苏与振兴^[12, 13]。2016年, 我国颁布《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》, 国产婴配乳粉的市场占有率从最低时的约30%提升至2020年的54%, 消费者信心显著增强。2023年, 国家市场监督管理总局对《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》进行修订^[14], 进一步提高监管要求, 在保障产品安全与质量的基础上, 鼓励企业构建技术壁垒, 持续推进创新, 提升婴配乳粉品质。同年, 婴配乳粉新国标正式实施, 对营养指标提出更为严苛的要求, 尤其是胆碱、硒、锰等

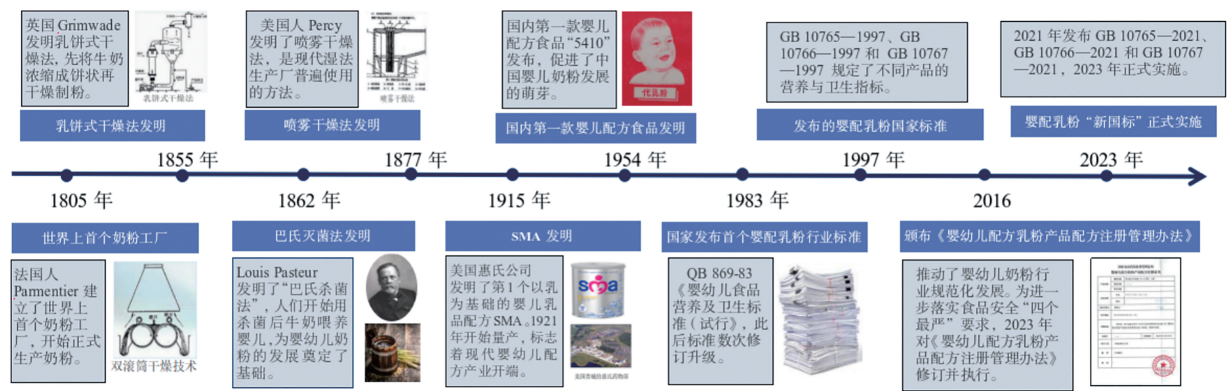


图 1 婴配乳粉行业发展历程
Figure 1 Overview Chart of the Development History of the Infant Formula Milk Powder Industry

关键营养素的地位显著提升^[15] (图1)。

1.2 行业现状

1.2.1 企业地域分布及数量变化

截至2024年底,我国共有婴配乳粉生产企业120家,主要集中于东北部及东南沿海地区,其中北方企业数量多于南方。黑龙江、陕西、河北三省的企业数量合计占全国比重超过56%,黑龙江省为全国婴配乳粉生产企业数量最多的省份,占比为31.3% (图2)。

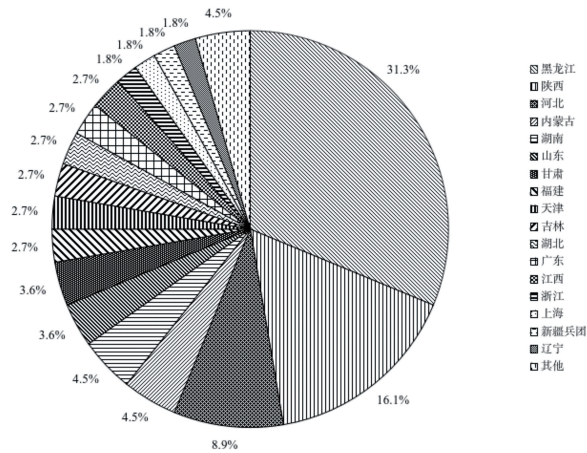


图 2 2024 年中国各省婴配乳粉生产企业数量占比
Figure 2 Proportion of Infant Formula Milk Powder Production Enterprises by Province in China (2024)

2022—2024年,全国婴配乳粉生产企业数量总体保持稳定,部分省份略有波动。其中,黑龙江、福建、天津、吉林、湖北、甘肃、江西、新疆生

产建设兵团、宁夏、山西、江苏及安徽等12个省 (区、市)的企业数量保持稳定 (图3)。

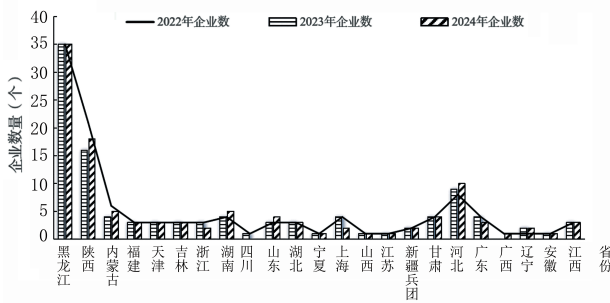


图 3 2022—2024 年中国婴配乳粉生产企业区域内数量变化
Figure 3 Changes in the Number of Infant Formula Manufacturers Across Regions in China from 2022 to 2024

1.2.2 近年中国婴配乳粉配方注册数量变化

据食品伙伴网数据,截止2022年12月,共有 1 380 个婴配乳粉配方通过了国家市场监督管理总局的注册批准,其中境内配方1 038 个、境外配方

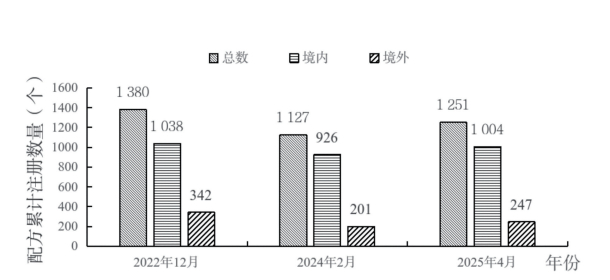


图 4 近 4 年中国婴配乳粉配方注册数量变化
Figure 4 Changes in the Number of Formula Registrations for Infant Formula Milk Powder in China Over the Past Four Years

342 个；据国家市场监督管理总局数据，截止2024年2月，共有1 127 个婴配乳粉配方通过注册批准，其中境内有926 个配方；截至2025年4月，获得注册批准的婴配乳粉产品配方1 251 个，其中境内有1 004 个配方，数量已接近2022年水平（图4）。

2022—2025年，婴配乳粉配方注册总数、境内配方注册和境外配方注册数量均呈现先降后升趋势，可能与政策过渡和企业调整策略有关。为提升婴配乳粉整体品质和安全水平，提高行业准入门槛、优化营商环境，2023年2月22日我国新的婴配乳粉食品安全国家标准实施，8 个月后《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》修订版也正式实施，淘汰了部分不符合标准要求、未能通过配方注册的婴配乳粉产品。由于境内企业对政策的适应性优势，能较快通过配方注册，而境外企业受政策和产品标准差异化影响，导致配方注册数量减少，境内配方注册数量占比有所提高，2022—2024年境内配方注册数量占比分别为75%、82%和80%。

2 国外婴配乳粉执行标准及监管机制

欧盟在食品安全方面拥有全球领先的监管体系，其对婴配乳粉的监管体现了高度的系统化和预防性。欧盟的监管体系由欧洲委员会（European Commission）和欧洲食品安全局（EFSA）共同主导。EFSA负责提供独立的科学建议，评估食品风险，而欧洲委员会则负责制定和执行相关法律。欧盟监管体系的一大亮点是食品和饲料快速预警系统（RASFF）^[16~18]。RASFF是一个在欧盟成员国之间快速交换食品安全风险信息的网络平台^[17]，当任何一个成员国发现食品安全问题时，会通过RASFF向其他成员国和欧洲委员会发出警报，以便迅速采取统一行动。2017年，法国某工厂生产的婴配乳粉暴发沙门氏菌污染事件^[19]，RASFF迅速通报，触发了多国范围内的产品召回。RASFF的门户网站向公众开放部分数据，增强了监管的透明度^[18]。

美国婴配乳粉的主要监管机构是美国食品药品监督管理局（FDA），执行的法规主要包括《联邦

食品、药品和化妆品法案》（FD&C Act）和《婴儿配方奶粉法案》（Infant Formula Act），详细规定了婴配乳粉的营养成分、标签、生产过程中的质量控制程序以及上市前的通告要求。其制定的法规体系很大程度上参考了国际标准，特别是国际食品法典委员会（Codex Alimentarius Commission, CAC）发布的《婴儿配方食品标准》^[20]。然而，2022年美国婴配乳粉市场经历了供应危机，深刻影响其市场格局和监管策略。早在2020年，新冠肺炎疫情就已对供应链造成影响，导致初步的短缺现象，2022年初，美国暴发了严重的婴配乳粉短缺危机。雅培作为美国最大的婴配乳粉市制造商，为数百万婴儿提供40%的婴配乳粉作为母乳的补充或替代品^[21]，但由于受到克罗诺杆菌的污染，几款产品被召回^[22]，4 个月内关闭了1 家与污染有关的生产工厂^[23]，从而导致婴配乳粉供应量减少，而美国限制性贸易和关税政策进一步加剧这一情况^[24]。预计未来，美国可能加强供应链的多样性，并提高对生产设施的监管频率和强度。

日本厚生劳动省（Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW）是负责监管日本婴配乳粉的核心机构。其监管依据主要包括《母子保健法》（Maternal and Child Health Law）和《关于乳及乳制品成分规格等的省令》^[25]。后者详细规定了特殊配方奶粉的生产许可和成分标准。研究未能找到2020年以后厚生劳动省发布的关于婴幼儿奶粉的具体检查频率、执法情况、违规处罚案例或年度监管报告。这表明，与欧美国家相比，日本在监管执法的公开性和透明度方面可能有所不同。

《澳大利亚新西兰食品标准法典》（Australia New Zealand Food Standards Code, FSANZ Code）是澳大利亚和新西兰两国联合制定的食品安全与质量法规体系，由澳大利亚新西兰食品标准局（FSANZ）负责维护和更新。2025年4月1日对《澳大利亚新西兰食品标准法典》进行了修订，旨在确保法规与最新的科学证据、国际标准和市场发展保持同步。主要修订内容包括：更新成分要求、规范营养

信息、禁止健康声称、限制特殊医疗用途产品销售、禁止交叉促销等^[26]。在官方监管之外，澳大利亚还有一个基于WHO守则的行业自我监管协议《婴儿配方奶粉制造商和进口商协议》（MAIF）^[27]。

总体而言，各国监管体系虽成熟度各异，但在技术创新、食品安全风险防范、供应链稳定性保障以及监管透明度提升等方面仍有持续优化的空间。以澳大利亚的法规修订和欧盟对DHA的强制要求为代表，各国正不断根据最新的营养科学研究更新法规标准，使产品配方更加科学、安全。美国的奶粉短缺危机提醒各国监管机构将更加关注供应链的多元化，以及对关键生产设施的风险监控。美国、欧盟和澳大利亚的监管行动和法规更新相对公开透明，而日本的相关执法数据则较难获取。提高监管过程的透明度，是建立公众信任的关键。

3 我国婴配乳粉执行标准及监管机制

3.1 管理和标准制度

《中华人民共和国食品安全法》是保障公众身体健康和生命安全、维护社会经济秩序的重要法律^[29]。我国婴配乳粉管理制度历经多次重大调整，逐步形成以《中华人民共和国食品安全法》为核心、专项法规为支撑的立体化监管体系。2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》首次明确将婴幼儿配方食品纳入特殊食品类别，实行严格注册管理^[30]。2016年《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理

办法》实施，要求企业按“一配方一注册”原则提交科学依据。《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》更是进一步强化了生产环节的全程质量控制要求，涵盖原料管控、生产工艺、检验能力等全链条。部分相关的法律、法规详见表1。

我国婴配乳粉标准要求以《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 幼儿配方食品》和《GB 10767—2021 食品安全国家标准 幼儿配方食品》为核心，整合了营养成分、污染物限量、微生物指标等强制性标准。相较于CAC标准，我国在蛋白质、维生素等关键营养素指标上更为严格，并首创将胆碱、硒等成分列为必需添加项^[31]。其中部分相关的食品安全标准要求详见表2。

3.2 质量监管机制

现行监管体系呈现三大特征：第一，全链条可追溯，依托“国家婴幼儿配方乳粉追溯平台”，实现从牧场到消费端的扫码溯源，覆盖国内注册企业^[32]。第二，日常检查、飞行检查和体系检查结合的方式，确保将不合格产品全部依法处置。第三，社会共治机制，通过“双随机、一公开”抽查与企业信用评级联动^[33]，形成企业自律、政府监管和公众监督的协同治理模式。尽管我国已建立全球最严的婴配乳粉监管体系，但仍面临国内外产品标准差异化、中小型企业研发能力不足等挑战。未来需加强三方面工作：第一，推动标准与国际互认，减少技术性贸

表 1 我国婴配乳粉生产相关的法律法规文件

Table 1 Laws, Regulations and Relevant Documents Concerning the Production of Infant Formula Milk Powder in China		
法律法规 / 标准名称	实施时间	颁布单位
中华人民共和国食品安全法	2015 年 10 月 1 日	全国人民代表大会常务委员会
乳品质量安全监督管理条例	2008 年 10 月 6 日	国务院
婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法	2023 年 10 月 1 日	国家市场监督管理总局
食品生产许可管理办法	2020 年 3 月 1 日	国家市场监督管理总局
食品召回管理办法	2015 年 9 月 1 日	原国家食品药品监督管理总局
食品生产经营监督检查管理办法	2022 年 3 月 15 日	国家市场监督管理总局
食品生产企业落实食品安全主体责任监督管理规定	2025 年 4 月 15 日	国家市场监督管理总局
食品生产许可审查通则	2022 年 11 月 1 日	国家市场监督管理总局
婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则	2022 年 11 月 18 日	国家市场监督管理总局

表 2 我国婴配乳粉生产相关的食品安全标准要求

Table 2 Food Safety Standard Requirements Related to the Production of Infant Formula Milk Powder in China

标准编号	标准名称	实施时间	颁布单位
GB 14881—2013	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范	2014-06-01	原国家卫生和计划生育委员会
GB 10765—2021	食品安全国家标准 婴儿配方食品	2023-02-22	国家市场监督管理总局，国家卫生健康委员会
GB 10766—2021	食品安全国家标准 较大婴儿配方食品	2023-02-22	国家市场监督管理总局，国家卫生健康委员会
GB 10767—2021	食品安全国家标准 幼儿配方食品	2023-02-22	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	2024-09-06	国家卫生健康委员会，国家市场监督管理总局
GB 12693—2023	食品安全国家标准 乳制品良好生产规范	2024-09-06	国家卫生健康委员会，国家市场监督管理总局
GB/T 27342—2009	危害分析与关键控制点（HACCP）体系 乳制品生产企业要求	2009-06-01	国家标准化管理委员会，原国家质量监督检验检疫总局

易壁垒；第二，强化企业主体责任，建立全生命周期风险管理机制；第三，利用区块链、AI检测等技术提升监管效能。

4 我国婴配乳粉企业质量安全管控现状及建议

通过文献查询分析，我国婴配乳粉行业在生产许可和质量控制方面的研究较多。贾润梅^[34]指出生产许可审查工作的实效性需要提高，以及加强对企业主要负责人的明确要求。2025年3月国务院办公厅发布《关于进一步强化食品安全全链条监管的意见》明确指出，强化食品生产经营许可审查，完善特殊食品注册许可制度，省级以上市场监管部门依职责严格开展特殊食品注册、备案、生产许可审查，对符合条件的重点品种实施优先审评。国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会要加强协作，开展特殊食品技术联动、专家联审；统筹完善食品健康声称和保健食品功能声称相关工作。

杨晓晶^[35]聚焦产品标签标识的规范化，强调标签对消费者信心的重要性。2025年3月，国家卫生健康委员会发布50项新食品安全国家标准和9项修改单，包括《预包装食品标签通则》等2项食品标签标准，公布的《预包装食品标签通则》增加数字

标签的标示要求，实现食品标签信息的可听、可播放和可放大功能，旨在促进营养健康和保护消费者权益。优化营养标签标示要求，提升消费者阅读体验和企业信息传递效力。建议企业提高生产管理水平，按照新国标完成标签规范化调整，加强与监管部门合作，以符合不断完善的监管要求。

熊翀^[36]强调系统、全面地识别以及客观准确地评估进口婴配乳粉供应链中风险影响因素的风险程度，是目前在进口婴配乳粉风险管理中急需解决的问题。章肇敏等^[37]通过对婴配乳粉的回顾性分析，指出需要进一步提高的部分，如质量控制的细节化和过程的可追溯性。杨晓晶^[38]强调加强原辅料管控、过程管理等措施来提高产品质量安全；政府部门一直在不断完善监管体系，2025年3月，国家市场监督管理总局发布《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉原辅料管理有关事宜的公告》，加强原辅料源头控制措施，从微生物指标逐批检验、禁止变相分装和基粉全链条严控方面，细化质量安全控制要求。建议企业系统构建风险评估体系，包括全面识别供应链各环节（海外供应商资质、生产过程、仓储运输等）的潜在风险点（如微生物污染、掺假掺杂、农兽药残留、非法添加、物流中断等）。同时使用科学的方法（如失效模式及效应分析FMEA、危害分

析与关键控制点HACCP等)对风险因素进行客观、量化评估,确定风险等级和优先级。特别关注高风险国家和地区的供应商、特定品类的原料。

在婴配乳粉产品中,微生物指标是至关重要的评估标准。蜡样芽孢杆菌和克罗诺杆菌属于食源性致病菌,且广泛分布在自然界中,对婴儿有较大的威胁,所以对于蜡样芽孢杆菌与克罗诺杆菌检测方法已有较多的研究。刘新梅等^[39]开发出一种快速检测蜡样芽孢杆菌的实时荧光PCR检测方法;郑洁莹等^[40]通过400份以上的样品检测,比较国内外3种检测克罗诺杆菌方法,表明国内检测方法已达到国际相关方法检测水平;张跃川等^[38]建立了一种荧光定量检测方法,能快速、准确检测克罗诺杆菌;陈志敏等^[41]详细论述克罗诺杆菌的各种检测方法的原理及优劣势,但对于婴配乳粉生产企业而言,更关键是从源头做好风险防控,企业应该致力于降低蜡样芽孢杆菌和克罗诺杆菌对婴配乳粉的污染风险。2025年3月国家市场监督管理总局发布了《婴幼儿配方乳粉生产企业蜡样芽孢杆菌风险防控指南》和《婴幼儿配方乳粉生产企业克罗诺杆菌风险防控指南》^[42]。基于HACCP原理,对婴配乳粉干湿法工艺过程中(包括原料控制、杀菌、中间贮存、清洁与消毒、蒸发浓缩等)可能受到蜡样芽孢杆菌和克罗诺杆菌污染的环节进行危害识别和风险分析,并提出对应的控制措施以及有效杀灭生产线上蜡样芽孢杆菌和克罗诺杆菌的方法。企业应结合实际情况,提升婴配乳粉企业食品安全风险管控能力,促进行业高质量发展。

此外,在技术创新与产品研发方面,李鑫^[43]强调混合均匀度在干法工艺中的重要性、不同包装材质对产品稳定性的影响;王聪^[44]提出企业的研发技术人员的生产实践经验不足,而且对于配方注册的底层逻辑和产品设计研发的关键要素理解不够深入;Li等^[45]强调提高婴配乳粉营养成分和功能性,特别是在消化率、过敏性和生长支持方面。《特殊医学用途婴儿配方食品通则》将于2027年3月16日实施,新增生酮配方、防反流配方、脂肪代谢

异常配方、高能量配方、蛋白质组件和中链脂肪组件六大产品类别,为特殊医学状况婴儿提供精准营养支持,需要企业加强技术研发力度,优化生产工艺,同时提高质量管理体系的建设,确保产品质量的同时,也要不断创新产品,满足市场需求。

5 婴配乳粉企业生产管理要点及问题

5.1 作业人员管理

在培训和考核方面,监管部门要求企业配备食品安全管理人员、食品安全专业技术人员,并经过培训和考核合格后上岗,有从业人员食品安全知识培训制度并做好相关培训记录。然而,实际操作中可能会遇到新员工岗前培训时间不足、培训记录不完整、检验人员操作不规范等问题。在企业负责人岗位职责履行方面,要求企业负责人在内部制度制定、过程控制、安全培训、安全检查以及食品安全事件或事故调查等环节履行岗位职责并有记录,但在实际操作中,企业可能未能根据实际情况制定适宜的风险管控清单,未按照风险管控清单识别的风险因素制定日管控、周排查检查制度并开展检查日管控个别记录缺失等问题。

5.2 设施设备管理

维护和保养是设施设备管理中的关注重点,生产设施设备、监控设备(如压力表、温度计)、检验设施设备需要定期维护保养并有相应的记录。具体而言,可能存在的问题包括设施和设备周期性管理、清洁和维护计划执行不够到位,仪器未按规定进行检定校准或无检定/校准状态标识,维护设备故障时未及时分析潜在风险并制定相应控制方案等问题。

5.3 原材料和在制品管理

在贮存控制方面,监管部门要求对于食品原料、添加剂等食品相关产品,建立和保存贮存保管、领用出库退库等相关制度和记录,具体可能存在的问题包括未根据物料特性设置专门的贮存场所或进行分区存放,仓储环境温度、湿度等指标不满足物料贮存要求的问题。在进货查验方面,要求查

验进货记录和证明材料（供货者的许可证、产品合格证明文件等）完整性和真实性，同时确保记录和凭证在保存期限内，企业可能出现对食品供应商审核评价制度、采购验收管理制度和进货查验制度执行不到位的问题。

5.4 制度管理

首先要确保企业批生产记录和工艺规程保持一致，生产工艺需真实、完整、可追溯。避免关键工序和质量控制参数的错误执行、管理制度修订和完善不及时、缺少具体操作规程，以及成品、半成品质量检查和监控方案不足等问题。对于与普通食品共线生产的，建立并执行共线生产验证和清场制度，避免出现清洁和消毒工作未按计划和程序执行且缺少记录，以及未定期对生产车间设备和工具的清洁消毒效果进行验证等问题。

5.5 生产环境管理

作业区分隔方面，能有效分隔准清洁作业区和清洁作业区，空气净化应当符合要求，并对相关的参数（空气洁净度、压差、换气次数、温湿度等）及时监测并做好记录，避免人员、原辅料、包装材料、废物、设备及工器具在进出清洁作业区与准清洁作业区时发生交叉污染的风险。对于污染源防范方面，要求企业的厂区、车间与污染源具有规定要求的安全距离或有效防范措施，防止未能及时识别厂区内潜在的食品生产污染风险，缺乏有效的管理制度执行或监控记录。为了防止虫害，应定期对防鼠、防蝇和防虫装置进行检查，并确保有相应的检查记录，可能发生虫害侵入严密性不足的通道、未安装防虫害侵入装置或对虫害控制措施未进行定期监测和检查等问题。

5.6 检验现场管理

对于检验报告，要求原始检验数据和检验报告记录的完整性和真实性，避免出现检测原始数据记录中出现数据错误、改写或刮改、计算方法和检测依据方法不一致等问题。企业具备与检测项目匹配的检验室条件和检验能力的，可以进行自检，不能自检的项目应委托有资质的检验机构进行检验。可

能出现的问题是缺乏项目的检验能力验证、质控措施存在缺陷（关键指标仅依赖内部质控，未实施实验室间比对）、缺少食品安全管理员对放行结果进行随机抽查验证的制度和记录等问题。

6 婴配乳粉企业生产管理建议

6.1 人员管理

建议企业加强对生产现场人员和检验人员的管理，严格核查入职人员资质，强化上岗前的系统培训，严格按照制度要求执行，加强现场作业人员相关专业知识的培训，以提高工作业务水平。还需建立完善的班组管理机制，从而提升班组的执行能力和改善能力。

6.2 设备设施管理

建议企业提升对设施设备管理的关注，构建全面的管理制度和流程，保障设备的正常运行。加强通风设施、生产设备、监控设备等维修保养、检定校准，制定详细的设备维护计划，明确关键设备的保养周期、责任人及验收标准；对设备易损部件建立备件库存，制定预防性更换计划；对于设备故障需深入分析并采取措施，降低故障率，做好历史数据记录，及时分析、发现并处理潜在风险。

6.3 原材料和在制品管理

建议健全供应商管理制度，要求供应商限期补齐资质证明和型式报告，建立原料追溯评估机制，对连续不达标供应商启动退出程序。完善质量监测体系，并建立安全性评估机制。规范仓储管理，实施原料、半成品、包材分区存放，补全物料卡日期信息，安装温湿度监测装置并每日记录。建议修订记录管理制度，明确原料检验、出入库等环节的溯源信息记录要求，定期开展内审，确保执行有效性。通过建立动态监控机制，实现全流程质量管控闭环。

6.4 制度建设

工艺过程控制方面，重点加强关键岗位一线操作人员的培训，确保投料、杀菌等食品安全关键环节的控制和监控措施，企业实际生产操作与体系文

件保持一致；严格生产批记录管理，确保产品的可追溯性。建议企业强化食品安全风险防控动态管理机制，确保有效性和及时性。同时，应对现有制度进行审查和修订，确保各项制度符合现行法规和标准要求，并能有效指导实际操作。卫生管理制度方面，应细化卫生管理计划和检查计划，明确具体操作规定，并加强计划执行情况的记录和存档，以便及时发现和纠正问题。

6.5 生产环境

企业应强化厂房及设施、清洁消毒等卫生管理工作，特别是清洁作业区和准清洁作业区管理工作（如清洁作业区和准清洁作业区的环境监测），确保环境监测范围、监测项目、监测频次、采样点位等符合要求，按规定做好厂房及设施设备等清洁消毒，做好停产复产前的清洁消毒和消毒效果验证；做好标准化操作记录，强制记录关键参数，落实清洁后检查步骤；针对管理人员和生产人员定期模拟交叉污染场景，提升员工风险意识。

6.6 检验能力

建议提高检验实验室人员的思想认识，充分认识供应品对检测工作质量的影响之大。建议针对检验报告原始记录内容不完整、检验设施设备的未定期校准维护、试剂耗材与标准物质储存方式不符合标签要求等问题开展针对性的培训与指导，制定提升方案及措施，强化检验考核，从而促使企业的检验能力得到提升。同时可委托技术机构通过调查问卷、盲样考核、线上线下座谈会、现场检查及观摩等多种形式，对生产企业检验能力进行调查分析，监管部门可根据企业检验能力定向制定培训计划。

7 结论

我国婴配乳粉企业具有分布范围较广、区域分布不均衡、发展水平参差不齐的特点，婴配乳粉加工企业主要集中在北方，2022年以来婴配乳粉配方注册总数、境内配方注册和境外配方注册数量均呈现出先减少后增加的趋势。我国已建立全球最严的婴配乳粉监管体系，但需持续推动标准与国际互

认，减少技术性贸易壁垒；强化企业主体责任，建立全生命周期风险管理机制；利用区块链、AI检测等技术提升监管效能。建议企业提高生产管理水平，完成标签标识规范化调整，加强与监管部门合作，全面识别潜在风险，针对人员、设施设备、原材料和在制品、制度方法、环境及检验等加强管理。

参考文献

[1] Yang Z, Lai J, Yu D, et al.Breastfeeding rates in China: A cross-sectional survey and estimate of benefits of improvement[J].Lancet, 2016, 388: S47.

[2] Berti C, Socha P.Infant and young child feeding practices and health[J].Nutrients, 2023, 15 (5) : 1184.

[3] 卢强, 李辉.消费者有机农产品购买意愿的模型构建及实证[J].中国流通经济, 2015, 29 (9) : 98-107.

[4] Wang Z, Mao Y, Gale F.Chinese consumer demand for food safety attributes in milk products[J].Food Policy, 2008, 33 (1) : 27-36.

[5] 张琪琪, 涂静云, 罗悦明, 等.我国婴幼儿奶粉质量安全现状及应对策略[J].商业经济, 2018 (3) : 2.

[6] 邓建兰.H公司婴幼儿配方奶粉在华营销策略研究[D].北京: 北京交通大学, 2023.

[7] 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.

[8] 刘彪.日处理100 吨鲜奶的全脂奶粉生产线工艺设计[D].无锡: 江南大学, 2005.

[9] 张俊英.乳清蛋白的酶水解改性研究[D].呼和浩特: 内蒙古农业大学, 2009.

[10] 艾宇萍, 艾长余.我国婴儿配方奶粉发展历史简要回顾及内在质量分析[J].中国乳品工业, 2004, 32 (4) : 3.

[11] 佟成元, 吴迪, 钱贵霞.中国奶粉市场消费分析与趋势展望[J].农业展望, 2013, 9 (6) : 69-72.

[12] 于海龙.基于质量安全的乳业产业链优化研究[D].北京: 中国农业大学, 2014.

[13] 杨正泽.我国婴幼儿奶粉行业的发展风险及应对策略[J].中国乳业, 2016 (3) : 20-23.

[14] 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法[J].中华人民共和国国务院公报, 2023 (23) : 14-21.

[15] 李琳瑶, 华家才, 储小军.国内外婴幼儿配方乳粉标准对比分析[J].中国乳品工业, 2025, 53 (7) : 51-58.

[16] Pigłowski M.Pathogenic and non-pathogenic microorganisms in the Rapid Alert System for Food and Feed[J].International Journal of Environmental Research and Public Health, 2019, 16 (3) : 477.

- [17] Lüth S, Boone I, Kleta S, et al. Analysis of RASFF notifications on food products contaminated with *Listeria monocytogenes* reveals options for improvement in the rapid alert system for food and feed[J]. Food Control, 2019, 96: 479-487.
- [18] Martínez-Pineda M, Yagüe-Ruiz C. The risk of undeclared allergens on food labels for pediatric patients in the European Union[J]. Nutrients, 2022, 14 (8) : 1571.
- [19] European Food Safety Authority (EFSA). Scientific opinion on the public health risks related to the presence of *Bacillus cereus* and their toxins in food[J]. EFSA Journal, 2018, 16 (7) : e5500.
- [20] Lu J K. Comparison analysis of the Codex standard and U.S. regulation in infant formula safety[J/OL]. (2016-01) [2025-08-05].
- [21] Jaffe S. US infant formula crisis increases scrutiny of the FDA[J]. The Lancet, 2022, 399 (10342) : 2177-2178.
- [22] U.S. Food and Drug Administration. FDA investigation of *Cronobacter* infections: Powdered infant formula (February 2022) [EB/OL]. (2022-02) [2022-10-15].
- [23] Abrams S A, Duggan C P. Infant and child formula shortages: Now is the time to prevent recurrences[J]. The American Journal of Clinical Nutrition, 2022, 116 (2) : 289-292.
- [24] Naylor L. The monstrosity of the corporate control of food shortages: The geopolitics of the 2022 infant feeding crisis in the United States[J]. Geoforum, 2022, 137: 146-150.
- [25] Endoh K. Some Japanese mothers do not follow package instructions of infant formula: A web-based analytical cross-sectional study[J]. BMC Nutrition, 2022, 8: 126.
- [26] Munro L. Modernised regulations for infant formula products[J]. Proceedings of the Nutrition Society, 2025, 84 (OCE1) : E14.
- [27] Dearlove T, Begley A, Scott J A, et al. Digital marketing of commercial complementary foods in Australia: An analysis of brand messaging[J]. International Journal of Environmental Research and Public Health, 2021, 18 (15) : 7934.
- [28] Berry N J, Gribble K D. Health and nutrition content claims on websites advertising infant formula available in Australia: A content analysis[J]. Maternal & Child Nutrition, 2017, 13 (4) : e12383.
- [29] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国食品安全法[M]. 北京: 中国法制出版社, 2015.
- [30] 于杨曜, 林路索. 完善我国特殊医学用途配方食品监管的思考[J]. 食品工业, 2018, 39 (12) : 251-256.
- [31] 刘飒娜, 刘怡彤, 屈鹏峰, 等. 2017—2022年中国市售婴儿配方乳粉必需成分含量与新国标比较研究[J]. 卫生研究, 2023, 52 (3) : 389-393.
- [32] 朱洪涛. 婴幼儿配方乳粉可追溯体系的生产者行为研究[D]. 哈尔滨: 哈尔滨理工大学, 2025.
- [33] 卫国. 婴幼儿配方乳粉生产企业要建立食品安全信用档案[J]. 营养与食品卫生, 2014.
- [34] 贾润梅. 严格生产许可强化主体责任[N]. 中国质量报, 2022-11-23 (001) .
- [35] 杨晓晶. 进一步加强乳制品质量安全监管[N]. 中国食品报, 2021-08-12 (003) .
- [36] 熊翀. S公司进口婴幼儿奶粉供应链风险管理[D]. 重庆: 重庆理工大学, 2024.
- [37] 章肇敏, 梁仕鹏. 婴幼儿配方乳粉的生产质量回顾性分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2021, 12 (19) : 7878-7886.
- [38] 张跃川, 王青龙, 李爽, 等. 实时荧光聚合酶链式反应法快速鉴定阪崎克罗诺杆菌[J]. 食品安全质量检测学报, 2025, 16 (1) : 151-157.
- [39] 刘新梅, 程逸宇, 张弛, 等. 乳制品及婴幼儿配方食品中蜡样芽孢杆菌的快速检测[J]. 中国乳品工业, 2015, 43 (5) : 51-53.
- [40] 郑洁莹, 吴炜亮, 赵柬云, 等. 食品中3种克罗诺杆菌标准检测方法的比对研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2025, 16 (1) : 195-201.
- [41] 陈志敏, 杨利芳, 郝伟, 等. 婴儿配方食品中克罗诺杆菌属检测技术研究进展[J]. 食品安全质量检测学报, 2025, 16 (1) : 143-150.
- [42] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局发布《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2025版)》政策解读[EB/OL]. (2025-01-10) [2025-08-08].
- [43] 李鑫. 婴幼儿配方乳粉生产工艺、包装的现状研究[J]. 中国乳业, 2021 (5) : 85-90.
- [44] 王聪. 婴幼儿配方奶粉生产质量控制的研究[D]. 长沙: 湖南农业大学, 2022.
- [45] Li J, Zhu F. Protein factors affecting the quality of infant formula: Optimization, limitations, and opportunities[J]. Current Opinion in Food Science, 2025, 62: 101264.