



# 中华人民共和国国家标准

GB 12693—2023

## 食品安全国家标准 乳制品良好生产规范

福州世标企业管理咨询有限公司  
北京恩格威认证中心有限公司  
ISO认证、企业标准备案、生产许可证  
全国服务热线：13609522916  
[www.fsbaa.com](http://www.fsbaa.com)

2023-09-06 发布

2024-09-06 实施

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 发布

## 前 言

本标准代替 GB 12693—2010《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》。

本标准与 GB 12693—2010 相比,主要变化如下:

- 删除了“清洁作业区”“准清洁作业区”“一般作业区”的术语和定义;
- 增加了杀菌设备的技术要求和监控要求;
- 设备设施增加了自动化仓储系统可靠性控制技术要求;
- 增加了生乳进厂后贮存温度的控制要求;
- 增加了“不同乳制品生产过程特殊技术要求”,细化了不同乳制品生产加工过程微生物的监控推荐要求;
- 增加了对杀菌操作人员、液态产品灌装密封操作人员、清洁和消毒人员的培训要求。

福州世标企业管理咨询有限公司  
北京恩格威认证中心有限公司  
ISO认证、企业标准备案、生产许可证  
全国服务热线：13609522916  
[www.fsbaa.com](http://www.fsbaa.com)

# 食品安全国家标准

## 乳制品良好生产规范

### 1 范围

本标准规定了乳制品生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和管理准则。

本标准适用于以生乳及其加工制品等为主要原料加工的乳制品的生产。

### 2 术语和定义

GB 14881 界定的术语和定义适用于本标准。

### 3 选址及厂区环境

应符合 GB 14881 的相关规定。

### 4 厂房和车间

#### 4.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

#### 4.2 作业区分区要求

4.2.1 应根据产品特点、生产工艺以及生产过程对清洁程度的要求,结合厂房和车间的实际情况,进行合理分区,一般将厂房和车间划分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。

4.2.2 一般作业区包括收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间、灌装后杀菌工艺的后杀菌间、成品仓库等。

4.2.3 准清洁作业区包括后续有灭菌或杀菌工序的原料预处理、称量、调配、内包材暂存等的车间。

4.2.4 清洁作业区包括与空气环境接触且后续无灭菌或杀菌工序的称量、配料、灌装等所在的车间,有特殊清洁要求的辅助区域(如暂存清洁消毒后的裸露内包装的暂存间等),裸露待包装的半成品贮存、充填及与空气环境接触且无后续杀菌的内包装车间等。

### 5 设施与设备

#### 5.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

## 5.2 设施

### 5.2.1 供水设施

供水设施出入口应增设安全卫生设施,防止动物及其他异物进入导致食品污染。

### 5.2.2 排水设施

5.2.2.1 排水设施应有坡度、保持通畅、便于清洗,排水沟的侧面和底面接合处应有一定弧度或采取相应的措施防止积水的产生。作业区的排水设施应避免下水道逆流及浊气逸出,必要时应使用有水封或有逆止阀或防回流的地漏。

5.2.2.2 排水设施下方不应有生产用水的供水管路。

### 5.2.3 个人卫生设施

5.2.3.1 在生产场所或生产车间入口附近应设置更衣室(含更鞋或戴鞋套)、洗手和干手设施、消毒设施。

5.2.3.2 人员进入清洁作业区前应有必要的清洁措施,人员入口处应设置专用更衣室。进入清洁作业区前设置手消毒设施,可不设置洗手设施。

### 5.2.4 通风设施

5.2.4.1 室外进气口应采取有效措施,防止动物或其他异物进入,远离污染源和排气口,并设有空气过滤设备。排气口应装有易清洗、耐腐蚀的网罩,防止动物侵入。

5.2.4.2 用于食品生产、清洁食品接触面和设备的压缩空气或其他气体应经过滤净化处理,以防止造成间接污染。

5.2.4.3 在有异味及气体(蒸汽及有害气体)或粉尘产生而有可能污染食品的区域,应有适当的排除、收集或控制装置。

5.2.4.4 清洁作业区应安装净化空调系统,以防止蒸汽凝结并保持室内空气新鲜;一般作业区应安装通风设施或确保通风良好,及时排除潮湿和污浊的空气。厂房内进行空气调节、进排气或使用风扇时,其空气应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域,防止食品、生产设备及内包装材料遭受污染。清洁作业区和一般作业区之间的压差应保持在 $0.2\text{Pa}$ 以上。

### 5.2.5 仓储设施

5.2.5.1 自动化仓库同一仓库贮存性质不同的物品时,应对自动化系统可靠性建立有效控制措施。

5.2.5.2 冷藏(冻)库应配备能正确指示库内温度的温度计、温度测定器或温度自动记录仪,且对温度进行监控并记录,监控频率应符合仓储产品特点。温度计、温度测定器或温度自动记录仪应定期校准。

## 5.3 设备

### 5.3.1 生产设备

5.3.1.1 贮存、运输及加工系统(包括重力、气动、密闭及自动系统)的设计与制造应易于维持其良好的卫生状况。

5.3.1.2 应有专门的区域贮存设备备件及必要的维修工器具,以便设备维修时能及时获得必要的备件。应保持备件及维修工器具贮存区域清洁干燥。

5.3.1.3 生产过程中各类热力杀菌设备应符合杀菌工艺要求,应有异常情况自动报警装置。杀菌设备安装后应进行杀菌效果验证,确认杀菌效果符合工艺要求后方可投入使用。杀菌设备的结构、管道、阀门、杀菌控制程序等发生变化或必要时,应重新进行杀菌效果验证。杀菌设备应定期进行杀菌效果验证,确保杀菌性能的可靠性。灌装后杀菌的杀菌设备应进行热分布测试,确认热分布均匀。无菌灌装(含杀菌)设备应验证产品达到商业无菌的有效性。

### 5.3.2 监控设备

当采用计算机系统及其网络技术进行关键控制点监测数据的采集和对各项记录的管理时,计算机系统及其网络技术的有关功能可参考附录 A 的规定。

### 5.3.3 设备的保养和维修

每次生产前应检查设备是否处于正常状态,防止影响产品卫生质量的情形发生;出现故障应及时排除并记录故障发生时间、原因及可能受影响的产品批次。建立加工设备的维护保养,并按计划进行实施。

## 6 卫生管理

### 6.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

### 6.2 设施卫生管理

已清洗和消毒过的可移动设备和用具,应放置在专用场所,并保证其食品接触面不受污染。

## 7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

### 7.1 基本要求

食品原料、食品添加剂和食品相关产品应符合 GB 14881 的相关规定。

### 7.2 食品原料

7.2.1 应建立供应商管理制度,规定供应商的选择、审核、评估程序。生乳收购站或牧场应符合国家和地方相关规定,对生乳质量和安全进行全过程统一管理,加强奶源基地建设。

7.2.2 使用生乳的企业应按照国家相关规定逐批检验,记录检验情况、供货方的名称以及联系方式、进货日期等内容,并查验运输车辆,做好生乳交接记录。

7.2.3 经判定不合格的原料和包装材料应予以标识、单独存放、通知供货方,并做妥善处理。

7.2.4 生乳的运输和贮存应符合以下要求。

- a) 运输和贮存生乳的容器,应符合相关国家标准。运输生乳的保温奶罐或贮运奶容器应每次清洗、定期消毒、无奶垢、无不良气味。企业应建立检查机制。
- b) 应查验相关记录,确认生乳在挤奶后 2 h 内降温至 0℃~4℃。生乳的贮存、运输应符合国家有关部门的相关规定及相关标准要求,应对温度进行有效管控,做好防护,同时进行温度的监控记录。
- c) 生乳到厂后应及时进行加工,如果不能及时处理,应进行冷藏贮存,无特殊要求时,贮藏温度不

超过 7℃, 同时进行温度及微生物污染程度的监测, 做好记录。

### 7.3 其他原料

7.3.1 在运输和贮存过程中, 应避免原料和包装材料受到污染及损坏, 并将品质的劣化降到最低程度; 对有温度、湿度及其他特殊要求的原料和包装材料应按规定条件运输和贮存。

7.3.2 在贮存期间应按照不同原料和包装材料的特点分区存放, 并建立标识, 标明相关信息和质量状态。

7.3.3 应定期检查库存原料和包装材料, 对贮存时间较长, 品质易发生变化的原料和包装材料, 应在使用前抽样确认品质; 及时清理变质或者超过保质期的原料和包装材料。

## 8 生产过程的食品安全控制

### 8.1 基本要求

8.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

8.1.2 应遵循危害分析与关键控制点的有关原则, 建立并有效运行严格的食品安全控制体系, 明确生产过程中的食品安全关键环节, 并制定食品安全关键环节的控制措施。

8.1.3 生产粉状乳制品清洁作业区的温度和湿度设施应可调节, 并设置监控装置。

8.1.4 形成产品独立包装之前, 应根据产品特点和工艺需求, 制定有效的温度和时间控制措施, 基本要求如下。

- a) 规定用于杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法, 如热处理, 冷冻或冷藏保存等, 并实施有效的监控。
- b) 建立温度、时间控制措施和纠偏措施, 并进行定期验证。
- c) 对严格控制温度和时间加工环节, 应制定实时监控措施, 并保留监控记录。

8.1.5 应根据产品和工艺特点, 对需要进行湿度控制区域的空气湿度进行控制, 以减少有害微生物的繁殖; 制定空气湿度限值, 并有效实施。必要时, 制定实时空气湿度控制和监控措施, 定期进行验证, 并进行记录。

8.1.6 生产区域空气洁净度要求应符合以下要求。

- a) 生产车间应保持空气的清洁, 防止污染食品。
- b) 巴氏杀菌乳、再制干酪清洁作业区空气中的沉降菌菌数应 $\leq 100$  CFU/皿(动态)(按 GB/T 16294 测定 4 h), 其他乳制品清洁作业区空气中的沉降菌菌数应 $\leq 100$  CFU/皿(动态)(按 GB/T 16294 测定)。准清洁作业区空气中的沉降菌菌数应 $\leq 50$  CFU/皿(按 GB/T 16294 测定 5 min)。

8.1.7 对于放置在准清洁作业区的自带净化功能且采用吹瓶、灌装、封盖(封口)一体设备和自带安全防护功能的无菌灌装设备, 应对正压保护情况进行在线监控, 确保生产中内部清洁环境的有效维持; 设备的维修、保养应在非生产时段进行, 生产前应重新建立无菌环境。

8.1.8 进入清洁作业区的原料、包装材料、人员应制定严格的卫生控制要求。

8.1.9 不同乳制品可参照附录 B 建立加工过程的微生物监控程序。

### 8.2 不同乳制品生产过程特殊技术要求

#### 8.2.1 巴氏杀菌乳

8.2.1.1 企业应验证巴氏杀菌工艺的有效性, 应对巴氏杀菌过程中的温度实施监控, 出现异常情况时应具有自动报警装置。采用膜过滤技术除菌结合巴氏杀菌的工艺, 应验证膜过滤除菌系统的有效性。



- 8.2.1.2 杀菌后的半成品在贮存罐中宜采用无菌空气实施正压保护。
- 8.2.1.3 应对杀菌效果进行安全性评价,以验证杀菌参数,并建立控制措施和处置措施。
- 8.2.1.4 可参照表 B.1 的要求建立巴氏杀菌乳加工过程的微生物监控程序,包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和纠正措施等。
- 8.2.1.5 在灌装后应进行产品封合(软包装)或密封(玻璃罐等硬包装)测试。

## 8.2.2 灭菌乳

### 8.2.2.1 产品加工设备的清洁、消毒、灭菌

8.2.2.1.1 无菌灌装工艺中,生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、无菌蒸馏水或其他适合的处理剂,对产品高温保持灭菌部位和管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、灌装设备以及其他的产品的接触表面进行清洁及灭菌。超高温灭菌乳加工应确保产品灭菌后所有与产品直接接触的表面达到无菌灌装的要求,并保持该状态直到生产结束。

8.2.2.1.2 无菌灌装工艺中的灌装及包装设备的无菌仓应进行清洁及灭菌,在产品开始灌装前达到无菌灌装的生产要求,并保持该状态直到生产结束。在灭菌过程中应对时间、温度、消毒剂浓度等关键指标进行监控和记录,并对灭菌效果建立验证措施。

8.2.2.1.3 灌装后杀菌工艺的加工设备的清洗消毒应符合工艺要求。

### 8.2.2.2 产品的热力杀菌

8.2.2.2.1 应制定杀菌工艺规程,并进行验证,保证达到商业无菌的要求。制定杀菌工艺规程时,应考虑下列热力杀菌关键影响因素:杀菌设备的类别、食品的特性、容器类型及大小、技术及卫生条件、水分活度等。当产品工艺技术条件发生改变时,应分析评估其对杀菌效果是否有影响。如果发现原杀菌工艺已不适用,应重新制定杀菌工艺规程。

8.2.2.2.2 应制定杀菌操作规程并严格执行。如果杀菌过程中出现偏差,应按纠偏方案进行纠偏,并对产品进行隔离、查明原因、提出纠偏措施。

8.2.2.2.3 应对产品进行商业无菌检验,判定其是否达到商业无菌要求。如果该批产品没有达到商业无菌要求,则应按相关规定进行妥善处理。应对判定过程、结果和处理方法进行记录。

### 8.2.2.3 产品的灌装

8.2.2.3.1 应使用自动机械装置,不得手工操作。

8.2.2.3.2 灌装后杀菌的产品,应将密封到杀菌的时间控制在工艺规程要求的时间范围内。

8.2.2.3.3 灌装后应进行产品封合或密封测试。

## 8.2.3 发酵乳

8.2.3.1 应对发酵乳杀菌过程中的温度进行监控。

8.2.3.2 发酵用菌种应符合相应规定。

8.2.3.3 发酵乳加工过程中的杀菌后过程产品及需要添加的其他物料(例如菌种、果酱等非再次杀菌类物料)在贮存罐(或无菌袋)中宜有无菌空气、氮气或惰性气体实施正压保护。

8.2.3.4 物料杀菌后与其接触的水应经过杀菌或除菌处理。

8.2.3.5 生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、无菌蒸馏水或其他适合的处理剂,对产品高温保持灭菌部位和管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、灌装设备以及其他的产品的接触表面进行清洁及灭菌。

8.2.3.6 发酵后无杀菌工序的产品,可参照表 B.2 的要求建立后续无杀菌工艺的发酵乳加工过程的微生物监控程序,包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和纠正措施等。

8.2.3.7 灌装后应进行产品封合或密封测试。

8.2.3.8 应根据产品安全和质量控制水平对每批产品进行抽样保温测试,应根据产品特性设计合理的抽样和保温方案,并建立评价和控制措施。

## 8.2.4 乳粉

### 8.2.4.1 热处理

乳粉在喷雾干燥前应进行巴氏杀菌等杀菌处理,在湿法和干湿法复合生产工艺中,热处理工序应作为确保乳制品食品安全的关键控制点。热处理温度和时间应考虑产品属性等因素(如脂肪含量、总固形物含量等)对杀菌目标微生物耐热性的影响。应建立热处理温度、时间的控制措施和纠偏措施,实时进行监控,并保留相应监控记录。

### 8.2.4.2 中间贮存

在湿法和干湿法复合生产工艺中,对液态半成品中间贮存应采取相应的措施防止微生物的生长。干法生产中裸露的原料粉或湿法生产中裸露的粉状半成品若需暂存,应在清洁作业区进行。粉状半成品在清洁区外放置的,应有严密安全的防护并保证在再次进入清洁区时有必要的清洁措施以达到清洁作业区的要求。

### 8.2.4.3 冷却

在湿法和干湿法复合生产工艺中,可采用流化床及其他设施进行冷却降温,防止冷却过程中产品污染。

### 8.2.4.4 干混合

8.2.4.4.1 与环境空气接触的裸粉工序(如干混工艺的投料、配料、混合及灌装)应在清洁作业区内进行。清洁作业区的温度和相对湿度应与乳制品的生产工艺相适应。

8.2.4.4.2 应按产品配方配比的要求进行投料,并确保计量准确。

8.2.4.4.3 与混合均匀性有关的关键工艺参数(如混合时间等)应予以验证,并对混合的均匀性进行确认。

8.2.4.4.4 对于通过风动管道运输的原料或产品进入清洁作业区,应设计和安装适当的空气过滤系统。

8.2.4.4.5 对于关键加工参数,应建立相应的管控措施。

### 8.2.4.5 内包装

8.2.4.5.1 内包装工序应在清洁作业区内进行,进入清洁作业区的包装材料应有清洁措施。

8.2.4.5.2 应采用有效的异物控制措施,预防和检查异物,并应实施过程监控和有效性验证。

8.2.4.6 可参照表 B.3 的要求建立乳粉加工过程的微生物监控程序,包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和纠正措施等。

## 8.2.5 再制干酪

8.2.5.1 切割后配料前的原料干酪应妥善保存,应在 6℃ 及以下进行冷藏贮存。应对贮存温度进行监控,并在规定时间内使用完毕。

8.2.5.2 应严格执行杀菌工艺规程,采用连续式杀菌工艺的,宜有自动记录仪连续监控记录,并配有警报装置,当温度或时间偏离设定值时,应及时纠偏。

8.2.5.3 可参照表 B.4 的要求建立再制干酪加工过程的微生物监控程序,包括微生物监控指标、取样



点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和纠正措施等。

8.2.5.4 灌装后应对产品进行密封质量测试。

## 9 检验

应符合 GB 14881 的相关规定。

## 10 食品的贮存和运输

10.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

10.2 对需冷藏、冷冻的乳制品应明确规定产品贮存和运输的温度要求。

## 11 产品召回管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

## 12 培训

12.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

12.2 应对杀菌操作人员、液态产品灌装密封操作人员、清洁和消毒人员等关键岗位人员的操作技能培训,制定培训计划并确保有效实施。

## 13 管理制度和人员

应符合 GB 14881 的相关规定。

## 14 记录和文件管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

**福州世标企业管理咨询有限公司**  
**北京恩格威认证中心有限公司**  
**ISO认证、企业标准备案、生产许可证**  
**全国服务热线：13609522916**  
**www.fsbaa.com**

## 附录 A

## 乳制品生产企业计算机系统应用的有关要求

乳制品生产企业的计算机系统应能满足《中华人民共和国食品安全法》及其相关法律法规与标准对食品安全的监管要求,应形成从原料进厂到产品出厂在内各环节有助于食品安全问题溯源、追踪、定位的完整信息链,应能按照监管部门的要求提交或远程报送相关数据。该计算机系统应符合(但不限于)以下要求。

- A.1** 系统应包括原料采购与验收、原料贮存与使用、生产加工关键控制环节监控、产品出厂检验、产品贮存与运输、销售等各环节与食品安全相关的数据采集和记录保管功能。
- A.2** 系统应能对本企业相关原料、加工工艺以及产品的食品安全风险进行评估和预警。
- A.3** 系统和与之配套的数据库应建立并使用完善的权限管理机制,保证工作人员帐号/密码的强制使用,在安全架构上确保系统及数据库不存在允许非授权访问的漏洞。
- A.4** 在权限管理机制的基础上,系统应实现完善的安全策略,针对不同工作人员设定相应策略组,以确定特定角色用户仅拥有相应权限。系统所接触和产生的所有数据应保存在对应的数据库中,不应以文件形式存储,确定所有的数据访问都要受系统和数据库的权限管理控制。
- A.5** 对机密信息采用特殊安全策略确保仅信息所有者有权进行读、写及删除操作。如果机密信息确需脱离系统和数据库的安全控制范围进行存储和传输,应确保:
- 对机密信息进行加密存储,防止无权限者读取信息;
  - 在机密信息传输前产生校验码,校验码与信息(加密后)分别传输,在接收端利用校验码确认信息未被篡改。
- A.6** 如果系统需要采集自动化检测仪器产生的数据,系统应提供安全、可靠的数据接口,确保接口部分的准确和高可用性,保证仪器产生的数据能够及时准确地被系统所采集。
- A.7** 应实现完善详尽的系统 and 数据库日志管理功能,包括:
- 系统日志记录系统和数据库的每一次用户登录情况(用户、时间、登录计算机地址等);
  - 操作日志记录数据的每一次修改情况(包括修改用户、修改时间、修改内容、原内容等);
  - 系统日志和操作日志应有保存策略,在设定的时限内任何用户(不包括系统管理员)不能够删除或修改,以确保一定时效的溯源能力。
- A.8** 制定系统的使用和管理制度,要求至少包含以下内容。
- 对工作流程中的原始数据、中间数据、产生数据以及处理流程的实时记录制度,确保整个工作过程能够再找
  - 详尽的备份管理制度,确保故障灾难发生后能够尽快完整恢复整个系统以及相应数据。
  - 机房应配备智能 UPS 不间断电源并与工作系统连接,确保外电断电情况下 UPS 接替供电并通知工作系统进行数据保存和日志操作(UPS 应能提供保证系统紧急存盘操作时间的电力)。
  - 健全的数据存取管理制度,保密数据严禁存放在共享设备上,部门内部的数据共享也应采用权限管理制度,实现授权访问。
  - 配套的系统维护制度,包括定期的存储整理和系统检测,确保系统的长期稳定运行。
  - 安全管理制度,需要定期更换系统各部分用户的密码,限定部分用户的登录地点,及时删除不再需要的账户。
  - 规定外网登录的用户不应开启和使用外部计算机上操作系统提供的用户/密码记忆功能,防止信息被盗用。
- A.9** 当关键控制点实时监测数据与设定的标准值不符时,系统能记录发生偏差的日期、批次以及纠正偏差的具体方法、操作者姓名等。
- A.10** 系统内的数据和有关记录应能够被复制,以供监管部门进行检查分析。

## 附录 B

## 乳制品生产加工过程微生物监控程序指南

乳制品加工过程的微生物监控涵盖了加工过程各个环节的微生物学评估、清洁消毒效果以及微生物控制效果的评价。在制定时应考虑以下内容。

- a) 加工过程的微生物监控应包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则以及不符合情况的处理等。
- b) 加工过程的微生物监控指标：应以能够评估加工环境卫生状况和过程控制能力的指示微生物（如菌落总数、大肠菌群、酵母、霉菌或其他指示菌）为主，必要时也可采用致病菌作为监控指标。
- c) 加工过程微生物监控的取样点：环境监控的取样点应为微生物可能存在或进入而导致污染的地点。可根据相关文献资料确定取样点，也可以根据经验或者积累的历史数据确定取样点。过程产品监控计划的取样点应覆盖整个加工环节中微生物水平可能发生变化且会影响产品安全性和/或食品品质的过程产品，例如微生物控制的关键控制点之后的过程产品。具体可参考表 B.1～表 B.4 中示例。
- d) 加工过程微生物监控的监控频率：应基于污染可能发生的风险来制定监控频率。可根据相关文献资料，相关经验和专业知识或者积累的历史数据，确定合理的监控频率。具体可参考表 B.1～表 B.4 中示例。加工过程的微生物监控应是动态的，应根据数据变化和加工过程污染风险的高低而有所调整和定期评估。例如：当指示微生物监控结果偏高或者终产品检测出致病菌、或者重大维护施工活动后、或者卫生状况出现下降趋势时等，需要增加取样点和监控频率；当监控结果一直满足要求，可适当减少取样点或者放宽监控频率。
- e) 取样和检测方法：环境监控通常以涂抹取样为主，过程产品监控通常直接取样。检测方法的选择应基于监控指标进行选择。
- f) 评判原则：应依据一定的监控指标限值进行评判，监控指标限值可基于微生物控制的效果以及对产品质量和食品安全性的影响来确定。
- g) 微生物监控的不符合情况处理要求：各监控点的监控结果应当符合监控指标的限值并保持稳定，当出现轻微不符合时，可通过增加取样频次等措施加强监控；当出现严重不符合时，应当立即纠正，同时查找问题原因，以确定是否需要微生物控制程序采取相应的纠正措施。

表 B.1 巴氏杀菌乳加工过程微生物监控示例

监控项目		建议取样点	建议监控微生物	建议监控频率	建议监控指标限值
环境的微生物监控	产品接触表面	直接接触产品的设备表面，如灌装设备的灌装头、静仓、包材等	菌落总数 大肠菌群 <sup>b</sup>	清洁消毒之后， 每月不少于 1 次	菌落总数 ≤ 50 CFU/25 cm <sup>2</sup> 大肠菌群 ≤ 10 CFU/25 cm <sup>2</sup>
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 <sup>a</sup>	设备外表面、支架表面、控制面板、维修工具、地面、墙面等接触表面	菌落总数	每月不少于 1 次	菌落总数 ≤ 50 CFU/25 cm <sup>2</sup>

<sup>a</sup> 表面微生物监控参照 GB 15982 中 A.3 方法采样，取样面积小于 25 cm<sup>2</sup> 时，以 25 cm<sup>2</sup> 计，菌落总数按 GB 4789.2 计数，大肠菌群按 GB 4789.3 计数。监控时，若发现存在潜在风险时，建议取样面积增加到 10 cm × 10 cm (100 cm<sup>2</sup>)，控制要求则相应加严。

<sup>b</sup> 环境监控中可以采用对肠杆菌科进行监控，但监控指标应经过安全评估后确定。

表 B.2 后续无杀菌工艺的发酵乳加工过程微生物监控示例

监控项目		建议取样点	建议监控微生物	建议监控频率	建议监控指标限值
环境的微生物监控	产品接触表面 <sup>a</sup>	直接接触产品的设备表面,如灌装设备的灌装头(静态)、包材等	菌落总数 霉菌或酵母 大肠菌群 <sup>b</sup>	清洁消毒之后, 每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm <sup>2</sup> 霉菌和酵母≤50 CFU/25 cm <sup>2</sup> 大肠菌群≤10 CFU/25 cm <sup>2</sup>
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 <sup>a</sup>	清洁作业区内:设备外表面、支架表面、控制面板、维修工具、地面、墙面等接触表面	菌落总数 霉菌或酵母	每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm <sup>2</sup> 霉菌和酵母≤50 CFU/25 cm <sup>2</sup>
过程产品的微生物监控		加工环节中微生物水平可能发生变化且会影响食品安全性和(或)食品品质的过程产品	霉菌或酵母	每批或每天	结合生产实际情况确定 监控指标限值

<sup>a</sup> 表面微生物监控参照 GB 15982 中 A.3 方法采样,取样面积小于 25 cm<sup>2</sup> 时,以 25 cm<sup>2</sup> 计,菌落总数按 GB 4789.2 计数,霉菌和酵母按 GB 4789.15 计数,大肠菌群按 GB 4789.3 计数。监控时,若发现存在潜在风险时,建议取样面积增加到 10 cm×10 cm(100 cm<sup>2</sup>),控制要求则相应加严。

<sup>b</sup> 环境监控中可以采用对肠杆菌进行监控,但监控指标应经过安全评估后确定。

表 B.3 乳粉加工过程微生物监控示例

监控项目		建议取样点	建议监控微生物	建议监控频率	建议监控指标限值
环境的微生物监控	产品接触表面 <sup>a</sup>	手套、工作服、生产及清洁工器具、内包材以及其他直接接触产品的设备表面,如设备连接点	菌落总数 大肠菌群 <sup>b</sup>	每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm <sup>2</sup> 大肠菌群≤10 CFU/25 cm <sup>2</sup>
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 <sup>a</sup>	内包材外侧面、控制面板、奶缸缸口周围、注奶管外侧等设备外表面	菌落总数 大肠菌群	每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm <sup>2</sup> 大肠菌群≤10 CFU/25 cm <sup>2</sup>
过程产品的微生物监控		半成品、喷粉机头尾粉等	菌落总数 大肠菌群	半成品每批次	结合生产实际情况确定 监控指标限值

<sup>a</sup> 表面微生物监控参照 GB 15982 中 A.3 方法采样,取样面积小于 25 cm<sup>2</sup> 时,以 25 cm<sup>2</sup> 计,菌落总数按 GB 4789.2 计数,大肠菌群按 GB 4789.3 计数。监控时,若发现存在潜在风险时,建议取样面积增加到 10 cm×10 cm(100cm<sup>2</sup>),控制要求则相应加严。

<sup>b</sup> 环境监控中可以对肠杆菌科进行监控,监控指标值应经过安全评估后确定。

表 B.4 再制干酪加工过程微生物监控示例

监控项目		建议取样点	建议监控微生物	建议监控频率	建议监控指标限值
环境的微生物监控	产品接触表面 <sup>a</sup>	直接接触产品的设备表面,如灌装设备的灌装头(静态)、包材等	菌落总数 大肠菌群 <sup>b</sup>	清洁消毒之后,每月不少于1次	菌落总数 $\leq 50$ CFU/25 cm <sup>2</sup> 大肠菌群 $< 10$ CFU/25 cm <sup>2</sup>
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 <sup>a</sup>	设备外表面、支架表面、控制面板、零件车等接触表面	菌落总数 霉菌和酵母 大肠菌群 <sup>b</sup>	每月不少于1次	菌落总数 $\leq 50$ CFU/25 cm <sup>2</sup> 霉菌和酵母 $\leq 50$ CFU/25 cm <sup>2</sup> 大肠菌群 $\leq 10$ CFU/25 cm <sup>2</sup>
<sup>a</sup> 表面微生物监控参照 GB 15982 中 A.3 方法采样,取样面积小于 25 cm <sup>2</sup> 时,以 25 cm <sup>2</sup> 计,菌落总数按 GB 4789.2 计数,霉菌和酵母按 GB 4789.15 计数,大肠菌群按 GB 4789.3 计数。监控时,若发现存在潜在风险时,建议取样面积增加到 10 cm $\times$ 10 cm(100 cm <sup>2</sup> ),控制要求则相应加严。 <sup>b</sup> 环境监控中可以采用对肠杆菌进行监控,但监控指标应经过安全评估后确定。					

福州世标企业管理咨询有限公司  
 北京恩格威认证中心有限公司  
 ISO认证、企业标准备案、生产许可证  
 全国服务热线：13609522916  
[www.fsbaa.com](http://www.fsbaa.com)