

天 津 市 地 方 标 准

DB12/T 1107—2021

乳制品生产质量控制及检验规范

Specification of quality control and inspection of dairy production

地方标准信息服务平台

2021-12-31 发布

2022-02-01 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由天津市市场监督管理委员会提出并归口。

本文件起草单位：北辰区市场监督管理局、天津市乳品食品监测中心有限公司、天津海河乳业有限公司、天津伊利乳业有限责任公司、石家庄君乐宝乳业有限公司、北京三元食品股份有限公司、天津完达山乳品有限公司。

本文件主要起草人：沙杰、张传胜、李卉、刘继忠、程艳宇、徐蕊、刘猛、张进、金一尘、朱立民、宋天水、李志君、柴艳兵、张耀广、陈立俊、孙红霞、宋涛、余沛阳。

地方标准信息服务平台

乳制品生产质量控制及检验规范

1 范围

本文件规定了乳制品生产的基本要求、原辅料及包材控制、过程控制、检验和检验管理等方面的要求。

本文件适用于以生乳为主要原料生产的巴氏杀菌乳、灭菌乳、调制乳和发酵乳等乳制品的产品质量控制和检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容是通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4789.2	食品安全国家标准	食品微生物学检验	菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准	食品微生物学检验	大肠菌群测定
GB 4789.4	食品安全国家标准	食品微生物学检验	沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准	食品微生物学检验	金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准	食品微生物学检验	霉菌和酵母计数
GB 4789.26	食品安全国家标准	食品微生物学检验	商业无菌检验
GB 4789.35	食品安全国家标准	食品微生物学检验	乳酸菌检验
GB 5009.5	食品安全国家标准	食品中蛋白质的测定	
GB 5009.6	食品安全国家标准	食品中脂肪的测定	
GB 5009.24	食品安全国家标准	食品中黄曲霉毒素M族的测定	
GB 5009.33	食品安全国家标准	食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定	
GB 5009.239	食品安全国家标准	食品酸度的测定	
GB 5413.30	食品安全国家标准	乳和乳制品杂质度的测定	
GB 5413.33	食品安全国家标准	生乳相对密度的测定	
GB 5413.38	食品安全国家标准	生乳冰点的测定	
GB 5413.39	食品安全国家标准	乳和乳制品中非脂乳固体的测定	
GB 12693	食品安全国家标准	乳制品良好生产规范	
GB 14881	食品安全国家标准	食品生产通用卫生规范	
GB 19301	食品安全国家标准	生乳	
GB/T 22388	原料乳与乳制品中三聚氰胺检测方法		
NY/T 800	生鲜乳中体细胞的测定方法		
NY/T 3313	生乳中 β -内酰胺酶的测定		
SN/T 3979	乳及乳制品中 β -内酰胺酶的测定方法	杯碟法	
SN/T 4533.1	商品化试剂盒检测方法	β -内酰胺酶	方法一

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自有奶源 Self-produced raw milk

企业自建牧场的奶源，由企业或集团内公司自行管理。

3.2

自控奶源 Self-controlled raw milk

企业通过入股、投资、技术合作或其他稳定的合作模式建立的牧场奶源，由企业或合作相关方进行管理，乳制品生产企业能够对奶源质量安全实现一定程度上的管控。

3.3

大型合作奶源 Raw milk from large-scale cooperative ranch

企业与大型规模化养殖牧场通过长期协议建立的稳定供奶合作关系的奶源，企业定期对牧场进行审核。

4 基本要求

企业对所生产的产品质量与安全负总责，应参照危害分析与关键控制点（HACCP）体系、乳制品良好生产规范（GMP），建立质量与安全管理体系、信息化追溯体系，制定进货查验、生产过程控制、出厂检验、食品安全自查、不安全食品召回、不合格品管理、食品安全事故处置等食品安全管理制度，明示承诺遵照执行，确保产品符合法律法规、相关食品安全标准及监管部门备案监管等要求。

5 原辅料、包材控制

5.1 原料乳应来自于自有奶源、自控奶源或大型合作奶源；对于自控奶源、大型合作奶源，企业应与牧场有稳定的合作关系，并签订长期稳定合同。

5.2 应加强对牧场管理，定期对饲料采购、验收、养殖过程、挤奶、运输、储存等关键环节进行监督或审核。

5.3 应建立全部原辅料供应商审核制度，采购时，应对全部原辅料索证索票。定期对供应商进行跟踪评价，根据持续评价情况，适时对原辅料进行验证检验。当新增、更换供应商或检测数值出现异常或较大波动等情况时，应重新进行审核评价。

5.4 应建立直接接触产品的内包装材料供应商审核制度，采购时，应对全部直接接触产品的内包装材料索证索票。定期对供应商进行跟踪评价，根据持续评价情况，适时对内包材进行验证检验，增加包材内表面微生物涂抹实验，并作为评价项目。当新增、更换供应商或检测数值出现异常或较大波动等情况时，应重新进行评价、验证。

5.5 应建立进口原辅料管控制度，加强对进口原辅料的管理。采购使用进口原辅料时，应按照疫情防控及其他管控要求，建立进口原辅料及其外包装等的防控管理制度，对进口原辅料开展预防性全面消毒管理及跟踪评价。

6 过程控制

- 6.1 应加强生产过程工艺参数控制及监控，确保符合工艺文件要求。
- 6.2 应加强对生产设备和环境清洁消毒的管理，降低微生物污染的风险，定期验证清洁消毒效果。
- 6.3 应加强对内包材清洁消毒的管理，使用时采用适宜的方式进行清洁消毒，定期验证消毒效果。
- 6.4 应按食品安全国家标准的规定使用食品添加剂。对于使用复配食品添加剂的，应对复配食品添加剂中所包含的有限量要求的单一品种食品添加剂名称、含量进行确认，确保食品添加剂的使用符合食品安全国家标准及相关规定。
- 6.5 应建立信息化追溯体系并留存相关信息。从牧场到工厂全程实时监控，包括并不限于运奶车辆内外设施及操作视频监控，车辆卫星定位监控，奶罐设施及操作视频监控，生产环节全程视频监控。采用信息化手段采集、留存出厂后流通环节信息。
- 6.6 应建立有效的巡检机制，加强日常巡检管理，生产全过程专人巡检不低于每日两次，巡检记录全面、完整，具有可追溯性。

7 检验要求

7.1 一般要求

企业在符合本标准基本要求、原料控制和过程控制等要求的情况下，可按照以下检验的相关规定执行。

7.2 原料乳验收检验

应制定原料乳验收规程，按照表 1 确定验收检验要求，检验合格后投入生产。

表1 原料乳验收检验要求

序号	指标	检验频次	组批方式	检验方法	是否为标准规定项目	备注
1	感官	批批检验	运奶车单槽为一批次	GB 19301	是	/
2	冰点	批批检验	运奶车单槽为一批次	GB 5413.38 或快检方法	是	1.挤出 3 h 后检测； 2.仅适用于荷斯坦奶牛
3	相对密度	批批检验	运奶车单槽为一批次	GB 5413.33 或快检方法	是	/
4	蛋白质	批批检验	运奶车单槽为一批次	GB 5009.5 或快检方法	是	/
5	脂肪	批批检验	运奶车单槽为一批次	GB 5009.6 或快检方法	是	/

表1 原料乳验收检验要求（续）

序号	指标	检验频次	组批方式	检验方法	是否为标准规定项目	备注
6	杂质度	批批检验	运奶车单槽为一批次	GB 5413.30 或快检方法	是	/
7	非脂乳固体	批批检验	运奶车单槽为一批次	GB 5413.39 或快检方法	是	/
8	酸度	批批检验	运奶车单槽为一批次	GB 5009.239 或快检方法	是	/
9	三聚氰胺	批批检验	储奶罐混合后为一批次	GB/T 22388 或快检方法	是	/
10	黄曲霉毒素 M1	批批检验	同一供方单次送奶为一批次（同一供方单次送奶可多辆运奶车混合后取样）	GB 5009.24 或快检方法	是	项目风险主要来自于饲料发霉变质
11	亚硝酸盐	批批检验	储奶罐混合后为一批次	GB 5009.33 或快检方法	是	/
12	农药残留	定期检验	每年不少于一次	相关标准方法	是	1.项目风险主要来自于饲料； 2.应结合饲料和牧草的实际用药情况合理确定检验项目
13	兽药残留	批批检验	同一供方单次送奶为一批次	相关标准方法或快检方法	是	1.项目风险主要来自于养殖环节用药； 2.应结合养殖环节实际用药情况合理确定检验项目
14	菌落总数	批批检验	同一供方单次送奶为一批次，随机抽取一槽检验	GB 4789.2 或快检方法	是	/
15	体细胞数	批批检验	同一供方单次送奶为一批次	NY/T 800 或快检方法	是	/
16	β -内酰胺酶	批批检验	同一供方单次送奶为一批次	NY/T 3313 、 SN/T 3979 、 SN/T 4533.1 或快检方法	是	/
17	酒精实验	批批检验	运奶车单槽为一批次	企业内控方法	是	/
18	掺假指标	结合奶源风险情况，定期抽查	同一供方单次送奶为一批次	企业内控方法或相关标准方法	否	企业可自行选择检验

7.3 环境监控

企业加工过程环境监控按GB 14881和GB 12693的相关规定执行。

7.4 过程检验

企业应根据生产产品和生产过程监测数据及控制要求制定过程检验要求，检验项目按照表2执行。

表2 过程检验要求

序号	指标	取样工序点	检验方法
1	蛋白质	灌装前	GB 5009.5 或快检方法
2	脂肪	灌装前	GB 5009.6 或快检方法
3	非脂乳固体	灌装前	GB 5413.39 或快检方法
4	酸度（仅限发酵乳）	发酵前/发酵结束	GB 5009.239 或快检方法

7.5 成品检验

企业应根据原料使用、生产过程控制、产品相关标准和国家相关法律法规规定，合理制定成品出厂检验方案，明确必要的出厂检验项目及其相应的组批方式，检验项目参照表3执行。

表3 成品检验要求

序号	指标	检验频次	检验方法	备注
1	感官	批批检验	相关标准方法	/
2	蛋白质	批批检验	GB 5009.5 或快检方法	过程产品检验合格的，成品可直接引用结果
3	脂肪	批批检验	GB 5009.6 或快检方法	过程产品检验合格的，成品可直接引用结果
4	非脂乳固体	批批检验	GB 5413.39 或快检方法	/
5	酸度	批批检验	GB 5009.239 或快检方法	/
6	三聚氰胺	批批检验	GB/T 22388 或快检方法	原料验收合格的，成品可直接引用结果
7	黄曲霉毒素 M1	批批检验	GB 5009.24 或快检方法	原料验收合格的，成品可直接引用结果

表 3 成品检验要求（续）

8	重金属等污染物（铅、总砷、总汞、铬）	批批检验	相关标准方法	/
9	菌落总数	批批检验	GB 4789.2 或快检方法	1. 基于长期数据分析证明过程控制措施有效的,产品可在微生物指标检验结果出具前出厂,待结果出具后进行后置验证; 2. 应制定验证及处理方案,对后置验证结论不合格的产品,及时采取召回等相应措施。
10	大肠菌群	批批检验	GB 4789.3 或快检方法	
11	沙门氏菌	批批检验	GB 4789.4 或快检方法	
12	金黄色葡萄球菌	批批检验	GB 4789.10 或快检方法	
13	乳酸菌数	批批检验	GB 4789.35 或快检方法	
14	霉菌	批批检验	GB 4789.15 或快检方法	
15	酵母			
16	商业无菌	批批检验	GB 4789.26 或快检方法	
17	食品添加剂、食品营养强化剂	每年不少于 1 次	相关标准方法或快检方法	1.根据实际添加及标签标注情况进行检验(按生产需要适量使用的食品添加剂除外) 2.产品配方、添加剂使用品种或使用量发生改变时检验

8 检验管理要求

8.1 应加强检验管理工作，按照国家相关规定保存原辅料验收、过程检验和成品检验等相关环节记录，确保检验结果的真实性、准确性和可溯源性。

8.2 企业可自行检验，也可委托有资质的检验机构检验。对于自行检验的，原则上应具备符合标准要求的检验能力，并鼓励企业优先使用标准规定的标准方法进行检验。自行检验可使用快检方法，快检方法使用前应经验证，验证后使用，并定期与标准规定的标准方法进行比对。快检方法检验结果呈阳性或出现异常时，应使用标准规定的标准方法进行确认，同时查找问题原因，采取相应的纠正措施。

8.3 应定期按产品类别进行全项检验，检验项目应符合相关食品安全标准及企业明示执行标准的要求。企业实际添加及标签标注的食品添加剂应一并检验（按生产需要适量添加的食品添加剂除外），每年不少于 1 次。当企业生产工艺发生重大变化、主要原辅料出现变化或调整、设备长期停用后复产等可能影响产品质量安全稳定时，应增加全项检验的频次。

参 考 文 献

[1] GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
[2] GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
[3] GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
[4] GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
[5] GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
[6] GB/T 27342 危害分析与关键控制点（HACCP）体系乳制品生产企业要求
[7] GB 19302 食品安全国家标准 发酵乳
[8] GB 19644 食品安全国家标准 乳粉
[9] GB 19645 食品安全国家标准 巴氏杀菌乳
[10] GB 25190 食品安全国家标准 灭菌乳
[11] GB 25191 食品安全国家标准 调制乳

地方标准信息服务平台