

我国婴幼儿谷类辅助食品质量状况及监管要求

任雪梅, 田洪芸, 王 健, 张海红, 程月红, 吴鸿敏, 傅俊青, 王 骏*

(山东省食品药品检验研究院, 济南 250101)

摘 要: 谷类辅助食品可以满足婴儿从母乳到正常饮食的过渡, 随着喂养观念的转变和消费模式的改变, 近年来该类产品的市场增速持续保持在 20%左右。婴幼儿谷类辅助食品因食用人群特殊, 其质量安全一直是食品安全监管的重点和难点。本研究就近 5 年我国婴幼儿谷类辅助食品国家食品安全监督抽检的整体质量状况进行汇总分析, 其合格率呈稳步上升趋势, 产品的安全风险主要来自研发环节、原辅料控制环节、生产环节和检验环节。相关部门通过制定食品安全标准、提高产品许可准入门槛、出台监管要求和制定镉的临时限量等措施, 对行业的健康发展起到了规范作用。本文建议企业通过建立以风险“防”“控”为核心以及以“可追溯”为目标的质量控制体系, 从源头防控产品风险。

关键词: 婴幼儿谷类辅助食品; 安全风险; 追溯和召回

Quality status and supervision suggestions of cereal auxiliary food for infants in China

REN Xue-Mei, TIAN Hong-Yun, WANG Jian, ZHANG Hai-Hong,
CHENG Yue-Hong, WU Hong-Min, FU Jun-Qing, WANG Jun*

(Shandong Institute for Food and Drug Control, Jinan 250101, China)

ABSTRACT: Cereal supplementary foods can meet the transition from breast milk to normal diet for infants. With the change of feeding concept and consumption pattern, the market growth rate of cereal supplementary foods has been maintained at about 20% in recent years. The quality and safety of infant cereal supplementary food has always been the focus and difficulty of food safety supervision because of its special consumption group. This paper summarized and analyzed the overall quality status of national food safety supervision and sampling inspection of cereal supplementary food for infants and young children in recent 5 years. The qualified rate showed a steady upward trend. The safety risks of products mainly came from raw materials control, production and inspection links. Relevant departments have played a normative role in the healthy development of the industry by formulating food safety standards, raising the threshold of product licensing access, issuing regulatory requirements and formulating temporary limits on cadmium and other measures. This paper suggested that enterprises prevented and controlled product risks from the source by establishing a quality control system with risk “prevention” and “control” as the core and “traceability” as the goal.

KEY WORDS: cereal auxiliary food for infants; security risks; traceability and recall

*通讯作者: 王骏, 研究员, 主要研究方向为食品色谱质谱分析技术研究。E-mail: 13953105081@163.com

*Corresponding author: WANG Jun, Professor, Shandong Institute of Food and Drug Control, Jinan 250101, China. E-mail: 13953105081@163.com

1 引言

婴幼儿谷类辅助食品是指以一种或多种谷物(如小麦、大米、大麦、燕麦、黑麦、玉米等)为主要原料,且谷物占干物质组成的 25%以上,添加适量的营养强化剂和(或)其他辅料,经加工制成的适于 6 月龄以上婴儿和幼儿食用的辅助食品。该产品主要包括婴幼儿谷物辅助食品、婴幼儿高蛋白谷物辅助食品、婴幼儿生制类谷物辅助食品、婴幼儿饼干或其他婴幼儿谷物辅助食品等^[1]。

近年来,随着居民消费能力的不断提升以及科学育儿观念的不断深化,我国婴幼儿辅食行业消费规模持续上升。近十年来市场消费增速持续保持在 20%左右,到 2018 年市场规模达 200 亿元。婴幼儿谷类辅助食品是目前婴幼儿辅食行业的主要产品类别,约占 55%^[2,3]。谷类辅助食品的产品形态、产品配方、营养素指标可以满足婴儿从母乳到正常饮食的过渡^[4],我国将婴幼儿谷类辅助食品作为特殊膳食食品进行监管,因食用人群的特殊性,其质量安全一直是监管的重点和难点^[5]。本研究通过对近 5 年婴幼儿谷类辅助食品的质量状况及安全风险进行分析,结合我国目前相关监管措施,并提出建议,以期为企业建立以风险防控和可追溯为目的的质量控制体系,从源头防控风险提供参考。

2 产品整体质量状况及安全风险

2.1 产品整体质量状况

据原国家食品药品监督管理局 2014~2018 年婴幼儿谷类辅助食品国家食品安全监督抽检公布结果统计,我国婴幼儿谷类辅助食品国家监督抽检的合格率基本上呈逐年上升趋势,虽整体质量状况有所好转,但仍低于国家食品安全监督抽检的整体平均水平,详见表 1。

婴幼儿谷类辅助食品安全监督抽检按国家食品安全监督抽检实施细则中规定的抽样要求和检验项目进行。产品的判定依据为食品安全国家标准以及产品的明示质量要求等。抽检结果显示,除 2015 年抽检合格率(88.73%)相对较低外,我国婴幼儿谷类辅助食品的抽检合格率基本呈稳步上升的趋势,2018 年抽检合格率达到 96.00%。

表 1 2014~2018 年婴幼儿谷类辅助食品抽检情况

Table 1 Sampling of cereal supplementary foods for infants and young children from 2014 to 2018

年份	总批次	不合格批次	合格率/%
2014 年	1230	101	91.79
2015 年	577	65	88.73
2016 年	593	30	94.94
2017 年	530	23	95.66
2018 年	399	16	96.00

2.2 产品抽检不合格情况

2014~2018 年,婴幼儿谷类辅助食品国家食品安全监督抽检共检出不合格项目 335 项次,其中主要不合格项目为营养素维生素和矿物质,占全部不合格项目的 77.3%。此外,还存在品质指标不合格,微生物真菌毒素和污染物超标的风险,具体见表 2。

表 2 2014~2018 年不合格项目汇总
Table 2 Summary of unqualified projects from 2014 to 2018

序号	项目类别	不合格项目	不合格项次	占全部不合格项次的百分比 (不合格项次/总项次)
1	维生素	维生素 A	54	42.10%(141/335)
		维生素 E	18	
		维生素 C	16	
		维生素 B ₂	15	
		维生素 B ₁	14	
		维生素 B ₁₂	6	
		维生素 B ₆	6	
		维生素 D	5	
		烟酸	5	
		叶酸	2	
2	矿物质	钠	64	35.20%(118/335)
		钙	22	
		铁	16	
		锌	6	
		磷	6	
		碘	2	
		钾	2	
		脂肪	19	
		水分	12	
		不溶性膳食纤维	3	
3	品质指标	蛋白质	2	10.70%(36/335)
		菌落总数	23	
		大肠菌群	4	
4	微生物	黄曲霉毒素 B ₁	10	3.00%(10/335)
		硝酸盐	2	
5	真菌毒素	镉	1	0.90%(3/335)

由表 2 可以看出,婴幼儿谷类辅助食品的维生素类不合格项目主要为维生素 A,主要原因可能为企业添加量不

足; 矿物质不合格项目主要为钠, 主要原因是企业标签标注钠含量较高, 实际含量满足食品安全国家标准要求但不满足明示质量要求即含量不低于标签标示值 80% 的要求。

2.3 安全风险来源

婴幼儿谷类辅助食品安全风险主要来源于 4 个方面: 研发环节、原辅料控制环节、生产环节、检验环节。我国婴幼儿谷类辅助食品生产企业主要集中在江西、湖南、广州和上海, 目前共有生产企业 200 余家, 但 60% 以上的企业为小型企业, 小型生产企业的原辅料验收、工艺过程控制、安全风险防控能力、食品安全可追溯体系建设和产品的召回等方面均存在不足。

2.3.1 研发环节

研发环节风险与产品配方设计、标签设计和保质期实验相关。配方设计是产品创新的源头, GB 10769-2010《食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品》^[6]标准制定过程中, 参考国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)标准和我国居民膳食营养素参考摄入量, 科学规定了其必须营养素和可选择性成分, 以及污染物、真菌毒素、微生物的限量要求。

近 5 年来婴幼儿谷类辅助食品监督抽检结果显示营养素维生素和矿物质, 占全部不合格项目的 77.3%。GB 13432-2013《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》^[7]中规定: 能量和营养成分的含量不得低于标签标示值的 80%, 绝大多数不合格产品均为不符合标签明示值的要求, 食品安全风险较低。企业在进行产品标签设计时需要考虑加工过程中营养元素的损耗、原辅料中本底值、各类营养元素在货架期内的损耗比例以及检验方法带来的偏差等。除此之外, 还需考察货架期内营养素的稳定性。为保证婴幼儿谷类辅助食品货架期内营养素的稳定, 应结合原辅料、工艺损失率、成品检测数据和货架期衰减率情况, 合理设定产品的保质期^[8,9]。

2.3.2 原辅料控制环节

《婴幼儿及其他配方谷粉产品生产许可证审查细则(2016 版)》^[10]、《关于进一步加强婴幼儿谷类辅助食品监管的规定》^[11]均强调要进行原辅料质量控制。企业原辅料质量控制不严, 会导致质量不合格, 如品质指标蛋白质、脂肪等不达标, 营养素指标维生素、矿物质等不合格, 以及会带来真菌毒素和污染物等食品安全风险。

2.3.3 生产环节

生产企业应真实、准确、有效记录生产经营过程的信息, 建立和完善食品安全追溯体系, 实现婴幼儿谷类辅助食品生产全过程信息可记录、可追溯、可管控、可召回、可查询。生产环节的安全风险主要来自生产环境设施控制、污染物及微生物的溯源与控制等方面。企业应按照生产许可审查细则的要求完善工艺所必备的设备 and 空气洁净度, 对关键的生产环节如配料、杀菌浓缩、清场、预混、混合

等进行监控。同时对各类原辅料、生产环境、设备破损或磨损产生的异物带入进行监控。大企业基本能做到全程实时监控, 但是近 100 家中小企业尚未做到全程自动化, 人工操作与自动化相结合, 风险隐患追溯无法落实。

2.3.4 检验环节

生产企业均具有相应的仪器设备和检验人员, 大型企业设备先进、检验人员素质水平高, 基本能满足原料进厂把关及产品出厂批批检验。但部分小型企业尤其是江西、湖南地区, 检验设备虽能满足国家标准要求, 但部分检验人员不能全面准确的把握检验标准的核心要素, 缺少系统的检验质量控制理念、以及专业培训不到位, 无法把关原辅料质量, 且无法确保终产品的质量是否符合食品安全国家标准要求, 都可能带来产品质量安全风险, 因此企业应该加强检验人员的能力提升和知识培训。

3 目前监管政策

2016 年以来, 我国针对婴幼儿辅食行业监管制定了一系列的政策, 尤其是 2018 年以来, 先后出台了《关于发布婴幼儿谷类辅助食品中镉的临时限量值的公告》^[12]、《关于进一步加强婴幼儿谷类辅助食品监管的规定》^[13]等政策法规。

3.1 建立与国际接轨的标准体系

婴幼儿谷物辅助食品是以谷物为主要原料, 且谷物占干物质组成的 25% 以上, 添加适量的食品营养强化剂及(或)其他辅料, 经加工制成的适于 6 月以上婴儿和幼儿食用的食品。婴幼儿辅助食品是断乳期和逐步适应普通食物的过渡期食品, 辅助食品添加时机、种类、性状、质地、营养成分及含量与婴幼儿正常体格生长和神经认知功能发育等息息相关。我国在 2010 年修订产品标准时, 依据我国相关营养学研究进展, 并结合我国国情和产业发展情况, 借鉴国家食品法典委员会 CAC、欧盟、美国、日本等国家的相关要求, 对原料要求、必需营养成分和可选择性营养成分、污染物和真菌毒素限量作了规定。提高了我国婴幼儿谷类辅助食品标准的科学性和系统性, 基本上建立了与国际接轨的婴幼儿谷类辅助食品产品标准^[14,15]。

3.2 提高了生产许可准入门槛

为加强婴幼儿辅助食品质量安全许可监管, 规范婴幼儿辅助食品生产加工活动, 根据《食品安全法》《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》及食品安全国家标准等相关规定, 结合我国婴幼儿辅助食品生产特点和针对存在的问题, 在整合《婴幼儿及其他配方谷粉产品生产许可证审查细则(2006 版)》(以下简称《2006 版细则》)有关婴幼儿谷类辅助食品有关内容的基础上, 增了婴幼儿罐装辅助食品和辅助营养补充品等相关食品类别等内容。提高生产许可要求。《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则》

一是明确了婴幼儿谷物辅助食品、婴幼儿高蛋白谷物辅助食品需以谷物(如大米、小米)为原料开始生产;二是要求婴幼儿辅助食品生产企业实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制,严格质量管理要求,明确生产场所、环境及厂房设施规定,提高部分生产设备要求,规范生产管理、生产物料管理,强调研发和检验能力;三是强化企业制度管理。重点对进货查验记录制度、生产过程控制制度、设备设施管理制度、检验管理记录制度、不安全食品召回制度、不合格产品管理、食品安全自查制度、研发管理制度等方面内容进行要求,全面审查评价企业的制度管理水平^[16]。

3.3 出台监管要求

为规范婴幼儿谷类辅助食品生产经营行为,落实生产经营者主体责任,加强监管,防范风险,严惩违法违规,保障婴幼儿食品安全,市场监管总局组织制定了《关于进一步加强婴幼儿谷类辅助食品监管的规定》,该规定继续加强婴幼儿谷类辅助食品生产监管,组织开展婴幼儿谷类辅助食品生产企业重点检查,从持续保持食品生产许可条件情况、严格原料进货把关和出厂产品检验情况、营养素及食品添加剂的使用情况、委托加工管理、建立质量管理体系及开展自查情况等严格监管,切实保障婴幼儿谷类辅助食品质量安全。该项规定从市场准入、企业食品安全主体责任、进货查验和原料风险指标控制、生产工艺流程、食品添加剂的使用、出厂检验制度、管理体系的运行、委托加工关系要求、产品追溯、标签标示等方面作出了明确规定^[16-18]。

3.4 制定镉的临时限量值

2014年,欧盟将谷类加工食品及婴幼儿食品中镉限量定为0.040 mg/kg,而我国无相关限量值,为保障我国婴幼儿的健康成长健康,国家食品安全风险评估中心依据婴幼儿谷类辅助食品中镉风险评估结果,将我国婴幼儿谷类辅助食品中镉的临时限量值为0.06 mg/kg,并于2018年6月份公布实施^[17]。

4 降低质量安全风险的对策建议

我国婴幼儿谷类辅助食品正在经历“规范-发展-再规范-再发展”的转型升级阶段和持续发展过程。新版婴幼儿谷类辅助食品审查细则的实施提升准入门槛,监督抽查力度的加强,都进一步推动了生产企业落实主体责任,确保从源头上守住婴幼儿谷类辅助食品质量安全的底线^[18,19]。

4.1 从 HACCP 到 HARCP 之路: 风险分析、预防与培训

新版审查细则要求企业严格执行危害分析与关键控制点体系(hazard analysis critical control point, HACCP)和食品良好生产规范(good manufacturing practice, GMP)。

HARCP 危害分析与风险、预防和控制在 2011 年美国食品安全现代化法案的新提法,其主旨是预防性控制标准对食品安全的改善受限于生产者和加工者对标准的遵守程度^[20,21]。通过实行 HARCP 实现产品安全风险的源头控制。

4.2 以风险“防”“控”为核心构建管理体系

对婴幼儿谷类辅助食品的原辅料、生产、加工、包装、储存食品过程中的危害因素,进行分析,确认和实施有效的预防性措施防止污染,建立矫正计划,保存实施预防控制计划的记录等。

4.3 以“可追溯”为目标构建质量体系

市场监管总局《关于进一步加强婴幼儿谷类辅助食品监管的规定》要求企业建立管理质量管理体系及开展自查情况,并完善产品追溯和召回相关规定。企业建立和完善食品安全追溯体系,实现婴幼儿谷类辅助食品生产全过程信息可记录、可追溯、可管控、可召回、可查询,全面落实婴幼儿谷类辅助食品生产企业主体责任,保障婴幼儿谷类辅助食品质量安全^[22]。

5 总结

本文就 2014~2018 年婴幼儿谷类辅助食品的国家食品安全监督抽检结果进行统计分析,并对产品研发环节、原辅料控制环节、生产环节和检验环节等 4 个环节的风险进行分析。结合目前我国婴幼儿谷类辅助食品的监管形势,建议生产企业建立以风险“防”“控”为核心以及以“可追溯”为目标的质量控制体系,从源头防控产品风险。

参考文献

- [1] GB 10769-2010 婴幼儿谷类辅助食品[S].
GB 10769-2010 Cereal supplementary food for infants and young children [S].
- [2] 中国营养学会. 中国居民膳食指南[M]. 北京: 人民卫生出版社,2016.
Chinese Nutrition Society. Dietary guidelines for Chinese residents [M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2016.
- [3] 韩军花. 我国婴幼儿辅助食品标准:现状、问题及展望[J]. 食品科学技术学报, 2017, 35(5): 7-11.
Han JH. Standards for infant supplementary food in China: status quo, problems and prospects [J]. J Food Sci Technol, 2017, 35(5): 7-11.
- [4] 潘月红, 遂锐. 我国婴幼儿辅食行业发展特征与趋势[J]. 中国食物与营养, 2010, (4): 28-31.
Pan YH, Lu R. Development characteristics and trends of infant supplementary food industry in China [J]. China Food Nutr, 2010, (4): 28-31.
- [5] 秦宇. 我国婴幼儿谷类辅助食品行业质量调查报告[J]. 质量与标准化, 2015, (9): 38-41.
Qin Y. Quality investigation report of China's infant cereal supplementary food industry [J]. Qual Standard, 2015, (9): 38-41.
- [6] GB 10769-2010 食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品[S].

- GB 10769-2010 National food safety standard-Infant cereal supplements [S].
- [7] GB13432-2013 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签[S].
GB13432-2013 National food safety standard-Pre-packaged special dietary food labeling [S].
- [8] 张丽, 张文秋. 我国与欧盟婴幼儿配方食品标准存在的差异分析[J]. 标准科学, 2013, 8: 87-89.
Zhang L, Zhang WQ. Difference analysis of infant formula food standards between China and EU [J]. Standard Sci, 2013, 8: 87-89.
- [9] 蒋可心, 栗志伟. 浅析整合前后我国婴幼儿食品国家标准[J]. 标准科学, 2010, (8): 82-84.
Jiang KX, Li ZW. Brief analysis on the national standards of infant food before and after integration [J]. Standard Sci, 2010, (8): 82-84.
- [10] 婴幼儿及其他配方谷粉产品生产许可证审查细则(2016 版)[Z].
Detailed examination of production license for infant and other formula cereal powder products(2016) [Z].
- [11] 关于进一步加强婴幼儿谷类辅助食品监管的规定[EB/OL]. [2018-12-28]. http://zwgk.cangzhou.gov.cn/cangzhou/huanghuashi/article5_new.jsp?infoid=719018
Provisions on further strengthening the supervision of infant cereal supplementary food [EB/OL]. [2018-12-28]. http://zwgk.cangzhou.gov.cn/cangzhou/huanghuashi/article5_new.jsp?infoid=719018
- [12] 关于发布婴幼儿谷类辅助食品中镉的临时限量值的公告[EB/OL]. [2018-6-21]. http://www.nwccw.gov.cn/2018-07/02/content_212860.htm
Announcement on release of temporary limits of cadmium in infant cereal supplements [EB/OL]. [2018-6-21]. http://www.nwccw.gov.cn/2018-07/02/content_212860.htm
- [13] 关于进一步加强婴幼儿谷类辅助食品监管的规定[EB/OL]. [2018-12-4]. http://www.cqn.com.cn/pp/content/2019-04/17/content_7014353.htm
Provisions on further strengthening the supervision of infant cereal supplementary food [EB/OL]. [2018-12-4]. http://www.cqn.com.cn/pp/content/2019-04/17/content_7014353.htm
- [14] 韩军花, 李晓俞. 特殊食品国内外标准法规比对研究[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2017.
Han JH, Li XY. Comparative study on standards and regulations of special food at home and abroad [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2017.
- [15] 竺梦莹, 田万强. 我国婴幼儿奶粉市场消费现状与对策[J]. 企业经济, 2015, (12): 76-80.
Zan MY, Tian WQ. Consumption status and countermeasure of infant milk powder market in China [J]. Enterp Econ, 2015 (12): 76-80
- [16] 张连潮, 王雪飞. GMP 在奶粉加工过程中贯彻实施的必要性[J]. 养殖技术顾问, 2014, 6: 264-265.
Zhang LC, Wang XF. The necessity of implementing GMP in milk powder processing [J]. Aquacul Tech Consultant, 2014, 6: 264-265.
- [17] 密少真, 邸雪枫. 中外婴幼儿配方奶粉标准之比较[J]. 中国乳业, 2008, 8: 38-40.
Mi SZ, Zou XF. Comparison of Chinese and foreign standards for infant formula milk powder [J]. China Dairy Ind, 2008, 8: 38-40.
- [18] 周辉燕. 我国婴幼儿配方乳粉产业发展对策思考——基于“钻石理论”的视角[J]. 现代商贸工业, 2013, 25(15): 9-11.
Zhou HY. Reflections on the development strategies of infant formula milk powder industry in China: from the perspective of diamond theory [J]. Mod Commer Ind, 2013, 25(15): 9-11.
- [19] 艾宇萍, 艾长余. 我国婴幼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): 26-58.
Ai YP, Ai CY. A brief review of the development history and internal quality analysis of infant formula milk powder in China [J]. China Dairy Ind, 2004, 32(4): 26-58
- [20] 王瑞英, 王福安. HACCP 在乳粉生产中的应用[J]. 中国乳品工业, 2003, 31(2): 38-40.
Wang RY, Wang FA. Application of HACCP in milk powder production [J]. China Dairy Ind, 2003, 31(2): 38-40.
- [21] 章薪薪. 食品安全事件对乳制品产业的影响及其溢出效应研究[D]. 杭州: 浙江财经大学, 2015.
Zhang XX. The impact of food safety events on dairy industry and its spillover effect [D]. Hangzhou: Zhejiang University of Finance and Economics, 2015.
- [22] 靳明, 杨波, 赵敏. 食品安全事件对我国乳制品产业的冲击影响与恢复研究——以“三聚氰胺”等事件为例[J]. 商业经济与管理, 2015, (12): 81-91.
Jin M, Yang B, Zhao M. Study on the impact and recovery of food safety events on china's dairy industry-"Melamine" and other incidents as an example [J]. Commer Econ Manag, 2015, (12): 81-91

(责任编辑: 武英华)

作者简介



任雪梅, 硕士, 高级工程师, 主要研究方向为食品质量与安全。

E-mail: 404055322@qq.com

王 骏, 研究员, 主要研究方向为食品色谱质谱分析技术研究。

E-mail: 13953105081@163.com