



北京华测食农认证

A2 β -酪蛋白乳制品认证实施规则

文件编号：CTI-CER-FTC-PRO-016-A2 β ：2024

文件版本：A/01

修订日期：2025-12-31

批准人：孙静

2022-09-20 发布

2022-09-20 实施

北京华测食农认证服务有限公司 发布

目 次

前 言	III
1 目的和适用范围	1
2 认证机构要求	1
3 认证人员要求	1
4 认证依据规范	1
5 认证模式	1
6 认证单元划分	1
7 认证程序	2
7.1 认证申请	2
7.2 认证受理	3
7.3 现场检查准备	3
7.4 初始现场检查	4
7.5 产品检测	5
7.6 认证决定	6
8 获证后的监督	6
9 再认证	7
9.1 再认证程序	7
9.2 再认证检查	7
9.3 再认证产品检测	7
10 认证证书和认证标志	7
10.1 认证证书	7
10.2 认证标志	8
10.3 认证证书和标志管理	9
11 保密性	10
12 申诉、投诉	10
13 信息通报和信息报告	10
13.1 信息通报	10
13.2 信息报告	10

14 费用 11

附 录 A 典型产品及单元划分原则 12

附 录 B 工厂质量保证能力要求 13

前 言

本规则由北京华测食农认证服务有限公司发布，版权归北京华测食农认证服务有限公司所有，任何组织及个人未经北京华测食农认证服务有限公司书面许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本文件 2022 年 09 月 20 日首次发布，2025 年 12 月 31 日第三次修订。

A2β-酪蛋白乳制品认证实施规则

1 目的和适用范围

为了规范北京华测食农认证服务有限公司（以下简称华测食农）开展的 A2β-酪蛋白乳制品认证工作，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》等法规制定本规则。

本规则适用于华测食农开展的 A2β-酪蛋白乳制品认证。

2 认证机构要求

- a) 华测食农应满足《中华人民共和国认证认可条例》要求，具备开展 A2β-酪蛋白乳制品认证领域的资格和技术能力；
- b) 华测食农应建立内部制约、监督和责任机制，使受理、培训（包括相关增值服务）、检查和认证决定等环节相互分开、相互制约和相互监督；
- c) 华测食农与认证委托人签订具有法律效力的认证合同，明确认证委托人与华测食农之间的法律责任和义务。

3 认证人员要求

- a) 华测食农从事相关认证活动的人员应当具备必要的个人素质；具有相关专业教育和工作经历；接受过 A2β-酪蛋白乳制品认证技术等方面的培训，具备相应的知识和技能，并经华测食农评价合格后方可从事相应活动；
- b) 认证人员应当遵守从业相关的法律法规，对认证活动、检查/审核报告和认证结论的真实性承担相应的法律责任；
- c) 开展现场检查的人员应具有 CCAA 批准的 PV01（农林（牧）渔；中药）/PV03（加工食品、饮料和烟草）的自愿性产品认证检查员资格。

4 认证依据规范

CTI-CER-FTC-TG-016 A2β 《A2β-酪蛋白乳制品认证技术规范》

T CNHFA 422-2023 A2 中国营养保健协会团体标准《A2β-酪蛋白牛奶》（附录 C）

5 认证模式

华测食农根据认证产品的特点、认证风险、市场需求以及申请方的自愿，选择以下认证模式：
现场检查+产品检测+证后监督。

6 认证单元划分

A2 β -酪蛋白乳制品认证范围及分类见附录 A。

A2 β -酪蛋白乳制品认证按照“品种明细”划分产品认证单元类别，原则上每一个申请认证的产品作为一个单独的认证单元。

7 认证程序

为保障 A2 β -酪蛋白乳制品认证活动的有效性和公正性，制定 A2 β -酪蛋白乳制品认证程序对认证活动实施全过程进行有效管理，认证的基本流程：

- a) A2 β -酪蛋白乳制品产品检测；
- b) 认证申请；
- c) 认证受理；
- d) 初始现场检查；
- e) 认证结果评价与批准；
- f) 获证后的监督；
- g) 再认证。

7.1 认证申请

7.1.1 认证委托人应具备以下条件：

- a) 取得国家、地方市场监督管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分），能对生产过程和产品负法律责任；
- b) 取得相关法规规定的行政许可文件；
- c) 未列入国家信用信息严重失信主体相关名录；
- d) 认证委托人及其生产厂生产经营的产品符合相关法律、法规、标准和规范的要求；
- e) 申请认证的产品应满足本机构《A2 β -酪蛋白乳制品认证技术规范》的要求，且 A2 β -酪蛋白含量应 $\geq 0.9\text{g}/100\text{g}$ ；
- f) 认证委托人按照 GB 14881 及相应行业卫生规范/生产规范等标准要求建立和实施了文件化的质量保证体系，并在初次现场检查时能提供至少 3 个月的与申请认证产品同工艺类型的完整生产记录；
- g) 认证委托人及其生产厂在过去一年内未出现产品质量安全重大事故及滥用或冒用相关产品认证标志宣传的事件。

7.1.2 申请认证提交资料

申请认证产品的认证委托人，应提供以下信息（包括但不限于以下内容）：

- a) 产品认证申请书、调查表（含产品配方）；
- b) 法律地位证明文件。当认证委托人申请认证的产品覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明文件；
- c) 申请认证范围所涉及的法律法规要求的行政许可证明文件（适用时）；
- d) 认证委托人和生产厂的委托关系证明（如委托加工合同等，适用时）；
- e) 组织机构与职责说明；
- f) 用于质量保证体系相关的文件及管理制度；
- g) 产品符合安全要求的相关证据；

- h) 具备法定资质能力的检测机构出具的三个不同批次的 A2 β -酪蛋白含量检测报告；
- i) 承诺守法诚信，接受行政监管部门及华测食农监督和检查，保证提供材料真实，申请认证产品符合国家相关法规和标准要求的声明；
- j) 认证产品包装与标签（适用时）；
- k) 工艺流程和具体的工艺参数；
- l) 其他相关材料。

7.2 认证受理

7.2.1 公开信息

华测食农向所有认证委托人公开提供以下信息：

- a) 可开展认证业务的范围，以及获得相应认可的情况；
- b) 开展认证活动所依据的认证标准/技术规范；
- c) 相关的认证方案、认证程序；
- d) 批准、保持、变更、暂停、恢复、撤销认证证书的规定与程序；
- e) 拟获取认证委托人的信息，以及对相关信息的保密规定；
- f) 认证证书和标志的使用规定；
- g) 对认证过程的申诉、投诉规定；
- h) 认证要求变更的规定；
- i) 认证收费标准。

7.2.2 申请评审

对符合受理认证要求的认证委托人，华测食农应对提交的申请文件和资料进行评审，做出是否受理的决定，并保存评审记录，以确保：

- a) 认证要求规定明确，形成文件并得到理解；
- b) 华测食农和认证委托人之间在理解上的差异得到解决；
- c) 对于申请的认证范围，认证委托人的工作场所和任何特殊要求，华测食农均有能力开展认证服务；
- d) 考虑了申请的认证范围、运作场所、完成审核需要的时间和任何其他影响认证活动的因素（语言、安全条件、对公正性的威胁等）。

7.2.3 评审结果处理

申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请。对于批准受理的申请，与认证委托人签订认证合同。不予受理的申请，书面通知认证委托人，并说明理由。

7.2.4 签订认证合同

在实施现场检查前，华测食农与认证委托人签订具有法律效力的书面认证合同，明确拟认证的范围，以及在认证审核实施过程及认证证书有效期内，认证机构和认证委托人各自应当承担的责任、权利和义务。

7.3 现场检查准备

7.3.1 文件评审

在现场检查前，应对认证委托人的质量保证能力相关的管理文件、制度、操作性规范文件等进行评审，确定其适宜性、充分性及与认证要求的符合性，确定是否能够进入现场检查。

7.3.2 检查时间

- a) 华测食农根据委托人申请认证产品类别、生产规模、产品/服务实现过程的复杂程度、涉及的员工数量、场所数量等因素确定所需的检查时间；
- b) 当委托人申请认证产品涉及 ODM 生产厂或不同产品对应不同的生产场所时，此时多场所原则上不抽样，逐个检查，每个生产场所不少于 1.0 人日；
- c) 初始工厂检查通常为 1-3 人日。再认证检查一般为初始工厂检查的 2/3，但不得低于 1 人天。

注：OEM 生产厂指利用同一质量保证能力、同一产品生产过程控制及检验要求等，为一个或多个制造商加工、生产相同产品的工厂；ODM 生产厂指利用同一质量保证能力、同一产品设计、生产过程控制及检验要求等，为一个或多个制造商设计、加工、生产相同产品的工厂。

7.3.3 组建检查组

华测食农根据委托人申请认证产品类别，选择具备相应资格和能力的检查员组成检查组。

7.3.4 检查计划

根据认证委托人文件审核情况，制定检查计划，并提前得到认证委托人的确认。检查计划应保证对认证申请涉及的全部场所进行现场检查，检查应覆盖所有申请认证产品的生产和（或）加工场所。

7.4 初始现场检查

7.4.1 检查范围

- a) 初始现场检查的范围应覆盖申请认证产品生产经营场所、生产过程及周边环境；
- b) 需在非生产、加工场所进行二次分装/分割的，也应对二次分装/分割的场所进行现场检查。

7.4.2 检查内容

初始工厂检查的检查内容为：工厂质量保证能力检查和产品一致性检查。

7.4.2.1 工厂质量保证能力检查

由华测食农指派的工厂检查组按照本规则“附件 2”的要求对企业的工厂质量保证能力进行检查，适用时，涉及多场所情况的检查总部或中心职能办公室的质量保证能力。根据认证依据的要求对认证委托人的质量保证体系进行评审，核实生产、加工过程与申请人申请认证时所提交的文件的是否一致，确认生产、加工过程与认证依据的符合性。检查过程至少应包括：

- a) 对申请认证产品的生产环境、加工场所周边环境的检查，并评估对产品生产、加工的潜在污染风险；
- b) 申请认证产品的生产场所建筑结构、实施设备及维护情况的检查；
- c) 产品质量保证能力/制度文件与实际控制过程一致性的检查；
- d) 申请认证产品生产、加工过程涉及的环节包括但不限于原物料/投入品管理、生产加工过程、储运、检验等环节的检查；
- e) 对生产、加工管理人员、操作者的访谈；
- f) 申请认证产品质量管理记录的检查；

- g) 对认证产品的产量与销售量的汇总核算（适用时）；
- h) 对产品和认证标志追溯体系、包装标识情况的评价和验证；
- i) 对内部检查和持续改进的评估；
- j) 对上一年度提出的不符合项采取的纠正和/或纠正措施进行验证（适用时）；
- k) 检查组在结束检查前，应对检查情况进行总结，向受检查方及认证委托人明确并确认存在的不符合项，对存在的问题进行说明。

7.4.2.2 产品一致性检查

对批量生产的认证产品，生产企业应确保认证产品在下述方面与申请认证环节提交的产品样品及按照 7.1.2 条款所提交的文件的一致性，且满足 A2 β-酪蛋白乳制品的测试限值要求：

- a) 认证产品包装标识所明示的产品名称、产品规格、配料、产品执行标准、营养成分表、保质期等；
- b) 认证产品使用的原辅材料、添加剂、配料表及生产、加工、经营过程；一致性检查的产品应是由生产企业生产的认证产品。检查组可在生产线末端经生产企业确认的合格品中随机抽取或在生产企业成品库中随机抽取。产品一致性检查应覆盖所有产品单元。

7.4.2.3 平行生产检查

A2-β 酪蛋白乳制品的生产和非 A2-β 酪蛋白乳制品应在空间或时间上分开；配料与成品应严格进行标识追溯。

现场检查应评估交叉污染的风险，重点核实工器具和生产线隔离措施，标识、生产记录、产量核算。检查要点：

- a) 先界定生产单元与品种是否易于区分。
- b) 建立物理隔离（生产线、仓库）、专区专用工具、清晰标识与台账追溯体系。
- c) 转换计划需明确时间表、责任人、措施与核查节点。
- d) 加工环节实行空间 / 时间分离，配料与成品批次追溯，严格按照申请认证提报的配料比例进行生产。
- e) 配合年度检查，确保记录完整、产量核算合理。

7.4.3 初始工厂检查时间

7.4.3.1 现场检查时，工厂应正常生产申请认证范围内的一种或一种以上产品或同类生产工艺的产品，当初次现场检查不能覆盖所有申请认证产品的，应当在认证证书有效期内覆盖认证范围内的所有产品。

7.4.3.2 初始工厂检查应在产品检测合格后一年内完成，否则应重新进行型式试验。

7.4.4 初始工厂检查结论

7.4.4.1 检查组向华测食农提供书面的检查结论。检查结论为不通过的，检查组直接报告华测食农。

7.4.4.2 工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定的时间内完成整改，华测食农采取适当方式对整改结果进行验证，未能按期完成整改的或整改不通过的按不通过处置。

7.5 产品检测

7.5.1 产品取样方式

测试样品可通过客户送样或审核组现场抽样的方式获得。

- a) 客户送样：由申请方按要求自主提交待认证 / 检测产品样品，需确保样品信息真实、状态完好，且符合检测机构对样品数量、包装、贮存条件的要求；
- b) 现场抽样：由认证审核组或具备法定资质的检测机构人员，在申请方生产现场、库房等场所实地抽取样品，抽样过程需全程记录，确保可追溯。

7.5.2 检测方法

- a) 黑龙江省华测检测技术有限公司标准 Q/HCTI0016S-2021 《乳及乳制品中 β -酪蛋白、A1 β -酪蛋白与 A2 β -酪蛋白的测定》。
- b) T/CITS 0012—2023 《牛乳基婴幼儿配方乳粉及牛乳中 A1 和 A2 β -酪蛋白的测定 液相色谱-串联质谱法》。

7.5.3 判定规则

应符合《A2 β -酪蛋白乳制品认证技术规范》规定的全部技术要求，且 A2 β 酪蛋白含量应 $\geq 0.9\text{g}/100\text{g}$ 。

7.5.4 实验室资质

实验室须取得 CMA 和 CNAS 认可资质。需建立符合 GB/T 27025（检测和校准实验室能力的通用要求）的文件化质量管理体系，具体独立开展乳制品检测的能力，检验检测项目参数在 CMA 资质认定能力附表内。

7.6 认证决定

7.6.1 认证决定

华测食农应在现场检查和产品检测结果综合评估的基础上作出认证决定。必要时，对认证委托人满足所有认证依据的情况进行风险评估，以做出认证委托人所申请认证的产品能否获得认证的决定。

7.6.2 认证委托人符合下列条件之一，予以批准认证：

- a) 生产活动、质量保证体系及其他检查证据符合本规则和认证依据规范的要求；
- b) 生产活动、质量保证体系及其他审核证据虽不完全符合本规则和认证依据规范的要求，但认证委托人已经在规定的期限内完成了不符合项纠正或（和）纠正措施，并通过了华测食农的验证。

7.6.3 认证委托人存在以下情况之一，不予批准认证：

- a) 提供虚假信息，不诚信的；
- b) 产品检测结果不满足要求时；
- c) 申请认证的产品质量不符合国家相关法规和（或）标准强制要求的；
- d) 一年内出现重大产品质量安全问题或因产品质量安全问题被撤销认证证书的；
- e) 未在规定的期限完成不符合项纠正或者（和）纠正措施，或者提交的纠正或者（和）纠正措施未满足认证要求的；
- f) 其它不符合本规则和（或）A2 β 酪蛋白乳制品认证技术规范相关要求，且无法纠正的。

8 获证后的监督

华测食农将对颁发 A2-B 酪蛋白认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，包括现场监督审核、产品安全性验证及日常监督。

证书有效期内，获证组织应在发证后 12 个月对获证产品进行监督审核。若发生下述情况之一可增加获证产品的审核频次：

- a) 获证产品出现严重质量问题或用户投诉，经查实为获证组织责任的；
- b) 华测食农有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时；
- c) 认证委托人发生的变更可能影响产品符合性或一致性时；
- d) 其他必要的情况。

监督审核应在获证组织现场进行，监督审核时至少覆盖以下内容：

- a) 对上次审核中确定的不符合采取的纠正和纠正措施是否继续有效；
- b) 按 7.4.2 要求的执行；
- c) 产品安全性验证；
- d) 证书与认证标志的使用。

对于监督审核中发现的不符合，获证组织应在规定时限内完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。华测食农将对获证组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。

监督审核的时间不少于初次认证审核人日数的 1/3，且不得少于 1.0 人天。

9 再认证

9.1 再认证程序

- a) 获证组织应在认证证书有效期结束前 3 个月向华测食农提出再认证申请；
- b) 再认证的程序与初次检查相同。获证组织的场所、组织结构、配方、和生产加工过程未发生变更时，可简化申请评审和文件评审程序。

9.2 再认证检查

再认证审核应在获证组织现场进行，审核时至少覆盖以下内容：

- a) 对上次审核中确定的不符合采取的纠正和纠正措施是否继续有效；
- b) 按 7.4.2 要求的执行；
- c) 产品安全性验证；
- d) 证书与认证标志的使用。

因生产季或重大自然灾害的原因，不能在认证证书有效期内安排再认证检查的，获证组织应在证书有效期内向华测食农提出书面申请说明原因。经华测食农确认，再认证可在认证证书有效期后的 3 个月内实施，在此期间内生产的产品不得作为 A2-B-酪蛋白乳制品食品进行销售。对超过 3 个月仍不能再认证的生产单元，应按初次认证实施。

9.3 再认证产品检测

执行 7.5 产品检测要求。

10 认证证书和认证标志

10.1 认证证书

10.1.1 认证证书应包括但不限于以下内容：

- a) 认证委托人及生产厂的名称地址、认证委托人统一社会信用代码；
- b) 获证产品类别、产品名称等信息；
- c) 认证依据、认证模式；
- d) 认证证书编号；
- e) 华测食农信息；
- f) 认证标志；
- g) 认证证书的生效日期和有效期。

10.1.2 认证证书有效期

A2 β-酪蛋白乳制品认证证书有效期为 1 年（涉及 OEM、ODM 的分场所证书有效期同时应满足不超过相应协议的有效期限），有效期内，证书的有效性依赖于合格的获证后监督结果获得保持。

10.1.3 认证证书样式

A2 β-酪蛋白乳制品认证证书样式如下：



A2-β 酪蛋白乳制品认证证书

证书编号：150A2-β 2500001

证书持有人名称：
证书持有人地址：
统一社会信用代码：
加工工厂名称：
加工工厂地址：

认证产品信息：

产品类别	产品名称	产品规格	品牌/商标	产量（吨/年）

认证模式：现场检查 + 产品测试 + 证后监督

以上产品符合 CTI《A2-β 酪蛋白乳制品认证技术规范》和《A2-β 酪蛋白乳制品认证实施规则》的 A2-β 酪蛋白乳制品认证要求，特此发证。

初始发证日期：2025 年 07 月 20 日 本次发证日期：2025 年 07 月 20 日 有效期至：2026 年 07 月 19 日

签发：[签名]

北京华测食农认证服务有限公司
北京市北京经济技术开发区科创十街 29 号 22 幢 2 层 203
网址：<https://www.cti-cert.com/services/certification> 邮编：100176

图 1 A2 β-酪蛋白乳制品认证证书样式

10.2 认证标志

10.2.1 认证标志样式

A2 β-酪蛋白乳制品认证标志样式如下：

图 2 A2 β -酪蛋白乳制品认证标志样式

10.2.2 认证标志的使用

获得认证的产品/最小销售单元产品的包装可以加施 A2 β 酪蛋白认证标志。A2 β 酪蛋白认证标志根据包装形式可以加贴或印刷在产品包装上，标志应清楚、明显，易于识别，可以按比例扩大或缩小，但不应变形、变色。

10.3 认证证书和标志管理

10.3.1 认证证书和标志管理

获证组织对产品认证证书的使用应遵守国家关于认证证书使用的规定和华测食农关于 A2 β -酪蛋白乳制品认证证书的要求，在认证证书限定的产品类别、范围和数量内使用。

10.3.2 认证证书的暂停

获证组织有下列情形之一的，华测食农应暂停其认证资格：

- 获证组织未按规定使用认证证书的；
- 获证组织未履行认证合同义务的；
- 获证组织发生质量安全事故、市场监督管理部门监督检查产品和食品安全生产规范体系检查不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；
- 获证组织的相关产品不符合认证依据，不需要立即撤销认证证书的；
- 获证组织未能按规定间隔期接受监督抽检和检查的；
- 获证组织未按要求对信息进行通报的；
- 获证组织与华测食农双方同意暂停认证资格的；
- 其他应暂停认证证书的。

暂停期限不超过 6 个月。涉及多场所的全部暂停。在暂停期间，获证组织的 A2 β -酪蛋白乳制品认证暂时无效，不得使用认证证书及相应标志。获证组织在暂停期内消除造成暂停的原因并经华测食农验证有效后，华测食农应恢复其认证资格。如果获证组织未能在华测食农规定的时限内完成对不符合的纠正和纠正措施，华测食农将应撤销或缩小其认证范围。

10.3.3 认证证书的撤销

有下列情形之一的，华测食农应撤销其认证证书：

- 获证组织相关产品不符合标准要求，需要立即撤销认证证书的；
- 认证证书暂停期限已满，获证组织未针对导致暂停的问题采取有效纠正和纠正措施的；

- c) 获证组织出现质量安全事故、市场监督管理部门监督抽查产品和食品安全生产规范体系检查不合格等情况，需要立即撤销认证证书的；
- d) 获证组织不再生产获证范围内产品的或不再提供获证范围内服务的；
- e) 获证组织对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的；
- f) 获证组织虚报、瞒报获证所需信息的；
- g) 获证组织故意或持续的不满足国家相关法律法规要求的；
- h) 获证组织拒不接受相关监管部门或华测食农对其实施监督的；
- i) 被执法监管部门认定存在严重违法失信行为的；
- j) 其他应撤销认证证书的。

11 保密性

华测食农有责任确保本机构成员及分包方对获得的被许可方全部相关信息保密。

12 申诉、投诉

认证委托人如对认证决定结果有异议，可在 10 个工作日内向华测食农申诉，华测食农自收到申诉之日起，应在 30 日内进行处理，并将处理结果书面通知认证委托人。申诉人如认为华测食农行为违反了相关法规，处理结果严重侵害了自身合法权益的，可以直接向各级认证监管部门投诉。

13 信息通报和信息报告

13.1 信息通报

获证组织应将可能影响其获证产品满足 A2 β-酪蛋白乳制品认证要求的变更，及时通报给华测食农，华测食农根据变更内容作出相应的策划。应包括但不限于与以下内容有关的变更：

- a) 有关法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更的信息；
- b) 联系地址和场所变更的信息；
- c) 生产和过程重大变更的信息，包括但不限于：组织管理层重要人员变化；有关产品、工艺、环境变化信息；
- d) 有关产品质量安全事故及食品安全投诉的信息；
- e) 所在区域内发生的有关重大动、植物疫情的信息；
- f) 政府部门组织的市场抽查中被发现有食品安全问题或食品安全生产规范体系检查中被发现有不符合的信息；
- g) 不合格品召回/撤回及处理的信息；
- h) 其他重要信息。

13.2 信息报告

华测食农按照国家关于自愿性产品认证的要求按时上报检查计划、认证证书、工作报告等信息。

13.3 获证企业的证书查询

获得华测自愿性产品认证的企业可以通过华测检测官方网站的证书查询 MyCTI 系统进行查询,网址为 <https://mycti.cti-cert.com>。具体查询页面如下图所示:



图 3 自愿性产品认证证书查询 MyCTI 系统

14 费用

产品认证费用按照 CTI 的有关规定收取。

收费名目包括产品认证申请费, 现场审核费 (含差旅), 产品/原料测试费。

附 录 A
典型产品及单元划分原则

表 A.1 典型产品及单元划分原则

乳 制 品	0201	液体乳	1. 巴氏杀菌乳
			2. 高温杀菌乳
			3. 调制乳
			4. 灭菌乳
			5. 发酵乳
	0202	乳粉	1. 全脂乳粉
			2. 脱脂乳粉
			3. 部分脱脂乳粉
			4. 调制乳粉
			5. 乳清粉
	0203	其他乳制品	1. 炼乳
			2. 奶油
			3. 稀奶油
			4. 无水奶油
			5. 干酪
			6. 再制干酪
			7. 特色乳制品
			8. 浓缩乳

附录 B

工厂质量保证能力要求

B.1 职责和资源

B.1.1 职责

工厂应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系，并在本组织管理层中指定质量负责人，无论该成员在其它方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持；
- b) 确保产品一致性以及产品与标准的符合性；
- c) 确保正确使用“CTI”证书和标志，确保加施“CTI”标志产品的证书状态持续有效。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作，质量负责人可同时担任认证技术负责人。

B.1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合 A2 B -酪蛋白乳制品认证产品标准产品的需要；应配备相应的人力资源，确保从事对产品认证质量有影响的工作人员具备必要的能力；应建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必备的环境和设施。

对于需以租赁方式使用的外部资源，工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；工厂应保存与外部资源相关的记录，如合同协议、使用记录等。

B.2 文件和记录

B.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对本文件要求的文件、必要的外来文件和记录进行有效控制。产品执行标准或规范应不低于该产品的认证依据标准要求。对可能影响产品一致性的主要内容，工厂应有必要的原辅材料、添加剂清单及其接收标准、配料表、加工工艺流程图、作业指导书等设计开发输出的文件，并确保文件的持续有效性。

B.2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

B.2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯，以作为产品符合规定要求的证据。与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求。工厂应当建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

B.2.4 工厂应识别并保存与产品认证相关的重要文件和质量信息，如检测报告、工厂检查结果、证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、证书标志使用信息、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果等。

B.3 采购控制

B.3.1 采购控制

对于采购的原辅料、添加剂等，工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求，该技术要求还应确保最终产品满足认证要求。工厂应建立、保持原辅料合格供应商名录并确保从合格供应商处采购原辅材料，工厂应保存原辅料采购、使用等记录，如进货验收记录、出入库记录、领用记录等。

B.4 生产过程控制

B.4.1 工厂应对影响认证产品质量的工序（简称关键工序）进行识别，所识别的关键工序应符合产品加工过程特点和产品特性要求。关键工序操作人员应具备相应的能力；关键工序的控制应确保认证产品与标准的符合性、产品一致性；为确保生产过程受控，原则上关键工序应制定相应的作业指导书（经企业评估工序能力可以满足时也可以不用制定书面的作业指导书）。

B.4.2 应对关键工序和必要的过程参数进行监视、测量。

B.4.3 产品生产过程环境及卫生控制应保证满足相关规定要求。

B.4.4 工厂应建立并保持对生产设备的维护保养制度，以确保设备的能力持续满足生产要求。

B.4.5 必要时，工厂应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

B.5 产品检验

工厂应建立并保持文件化的程序，对产品实现过程的过程产品及产成品进行适宜的抽样检验；

检验程序应符合规定要求，程序的内容应包括检验频次、抽样方法、检验项目、检验方法、判定结果等。工厂应实施并保存相关检验记录。

对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存相关能力的评价结果，如实验室认可证明等。

B.6 检验试验仪器设备

B.6.1 基本要求

工厂应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检验试验要求。

检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

B.6.2 校准、检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准或检定周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。工厂应保存仪器设备的校准或检定记录。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

注：对于生产过程控制中的关键监视测量装置，工厂应根据产品认证实施规则/细则的要求进行管理。

B.7 不合格品的控制

对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。返工或返修后的产品应重新检验。对重要部件返修应记录，保存对不合格品的处置记录。

对于国家级和省级监督检查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

工厂获知其认证产品存在重大质量问题时（如国家级和省级监督检查不合格等），应及时通知本机构。

B.8 认证产品的变更及一致性控制

工厂应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及产品与标准的符合性的变更（如工艺、生产条件、关键件和产品结构等）进行控制，程序应符合规定要求。变更应得到本机构或认证技术负责人批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

工厂应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检验、产品防护与交付等适用的质量环节，对产品一致性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准要求。

B.9 内部监督

工厂应建立文件化的内部检查程序，确保工厂质量保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。对检查中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施、预防措施。工厂应保存内部检查结果。

B.10 产品防护与交付

工厂在原辅料采购、生产加工过程、检验等环节所进行的产品防护，如防护标识、包装方式、贮存运输条件要求、搬运方式等应符合规定要求。必要时，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

B.11 证书和标志的使用

工厂对 CTI 产品认证的证书和标志的管理及使用应符合 CTI 《产品认证证书和标志的管理程序》的规定。

附录 C

ICS 67.100.10

CCS X 16



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 422—2023

A2 β -酪蛋白牛奶

A2 β -casein Milk

2023-11-17 发布

2023-12-01 实施

中国营养保健食品协会 发布

前 言

本文件主要参照 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。

本文件由中国营养保健食品协会归口。

本文件起草单位：东北农业大学；杭州认养一头牛生物科技有限公司；北大荒完达山乳业股份有限公司。

本文件主要起草人：姜毓君；满朝新；杨鑫焱；徐洪涛；王青云；孙美玲；赵臻；项鹏宇；郭彦君；杨智浩；孟掉琴；李笑。

A2 β -酪蛋白牛奶

1 范围

本标准规定了商品化 A2 β -酪蛋白牛奶的术语和定义、技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标签与标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以 A2 型奶牛所产的牛奶为原料加工而成的全脂超高温灭菌乳或全脂巴氏杀菌乳产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容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 25190 食品安全国家标准 灭菌乳

GB 19645 食品安全国家标准 巴氏杀菌乳

GB 5009.6 食品安全国家标准 食品中脂肪的测定

GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定

T/CITS 0012-2023 牛乳基婴幼儿配方乳粉及牛乳中 A1 和 A2 β -酪蛋白的测定 液相色谱-串联质谱法

GB 19301 食品安全国家标准 生乳

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

3 术语和定义

T/CNHFA 422—2023

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 A2 β-酪蛋白 A2 β-casein

牛奶中 β-酪蛋白的一级序列中的第 67 位氨基酸为脯氨酸（Proline），这种 β-酪蛋白称为 A2 β-酪蛋白。

3.2 A2 型奶牛 A2 Cow

在奶牛合成 β-酪蛋白基因中，含有 A2 型 β-酪蛋白纯合基因的奶牛称为 A2 型奶牛。

3.3 A2 β-酪蛋白牛奶 A2 β-casein Milk

仅使用 A2 型奶牛所产的牛奶为原料加工而成的牛奶，称为 A2 β-酪蛋白牛奶。

4 A2 β-酪蛋白牛奶技术要求

4.1 原料要求

生乳应由 A2 型奶牛所产并符合 GB 19301 的要求。

4.2 感官要求

超高温灭菌乳应符合 GB 25190 的规定，巴氏杀菌乳应符合 GB 19645 的规定。

4.3 理化指标

脂肪、蛋白质、A2 β-酪蛋白应符合表 1 的规定，酸度和非脂乳固体应符合 GB 25190 和 GB 19645 的规定。

表 1 理化指标

项 目	指 标	检验方法
脂肪/（g/100 g）≥	3.4	GB 5009.6
蛋白质/（g/100 g）≥	3.2	GB 5009.5
A2 β-酪蛋白/（g/100 g）≥	0.9	T/CITS 0012-2023

4.4 污染物限量

应符合 GB 2762 的规定。

4.5 真菌毒素限量

应符合 GB 2761 的规定。

4.6 微生物要求

采用超高温灭菌工艺生产的产品应符合 GB 25190 的规定。

采用巴氏杀菌工艺生产的产品应符合 GB 19645 的规定。

5 生产加工过程的卫生要求

A2 β-酪蛋白牛奶加工前后要保证加工过程区的彻底清洗，避免发生交叉污染，其余应符合 GB 12693 和 GB 14881 的规定。

6 检验规则

应符合 GB 14881 的规定。

7 标签与标志、包装、运输和贮存

7.1 标签与标志

应符合 GB 7718 、GB 28050 及相应食品安全国家标准的规定。

7.2 包装

产品包装应严密，不得有漏液现象，产品的包装容器与材料应符合相应的安全标准和有关规定。

7.3 运输

运输中防止包装破损、日晒、高温、雨淋，禁止与有毒有害物质混运。

7.4 贮存

超高温灭菌乳产品应避免高温贮存，巴氏杀菌乳产品应在 2~6℃ 下贮存。其余应符合 GB 12693 的规定。

