



中华人民共和国国家标准

GB 31647—2018

食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范

2018-06-21 发布

2019-06-21 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

食品安全国家标准

食品添加剂生产通用卫生规范

1 范围

本标准规定了食品添加剂生产过程原料采购、加工、包装、标识、贮存和运输等环节以及生产场所、设施、人员的基本要求和管理的准则。

本标准适用于经国务院卫生行政部门批准并以标准、公告等方式公布的食品添加剂,包括营养强化剂、食品用香精和复配食品添加剂等。

2 选址及厂区环境

2.1 选址

2.1.1 厂区不应选择对产品有显著污染的区域。

2.1.2 厂区不应应对周围居民生活和安全造成影响。

2.1.3 厂区不宜选择易发生洪涝灾害的地区,厂区周围不宜有虫害大量孳生的潜在场所,难以避开时应有必要的防范措施。

2.2 厂区环境

2.2.1 应考虑环境给食品添加剂生产带来的潜在污染风险,并采取适当的措施将其降至最低水平。

2.2.2 生产场所应环境整洁。

2.2.3 厂区应合理布局,生活区与生产区等各功能区域划分明显,并有适当的分离或分隔措施,防止交叉污染。

2.2.4 厂区道路应平整,硬化,尽量降低扬尘和积水的产生。

2.2.5 应根据情况制定预防虫害控制程序,采取有效措施防止虫害的孳生。

2.2.6 动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废渣处理系统及其他辅助建筑和设施的设置应不影响生产场所卫生,不对周围环境造成污染,有特殊要求的废弃物其处理方式应符合有关规定。

2.2.7 生产区不得生产和存放有碍产品卫生的其他物品。

3 厂房和车间

3.1 厂房的面积和空间应与生产能力相适应,应根据产品特点和工艺要求设置生产场所、包装场所、原料仓库、成品仓库、危险品仓库、检验场所等生产用房,其面积和空间便于设备安置、清洁消毒、物料存储及人员操作。

3.2 厂房和车间的内部设计和布局应满足安全生产要求和产品生产操作要求,建筑物、设备布局与工艺流程三者衔接合理,既能保证生产的连续性且能防止生产中或工序间发生交叉污染。

3.3 厂房和车间应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求,合理划分一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区或一般作业区、清洁作业区等,并配备相应的卫生设施,采取有效分离或分隔。清洁作业区的清洁程度应能满足产品特点和工艺要求。对于全封闭管道式生产的产品,根

据产品特点及工艺特殊性,设置厂房及划分作业区。如使用敞开式车间,对敞开式车间物料添加口和产品灌装处应做好安全防护,确保无食品安全风险。

3.4 厂房内设置的检验室应与生产区域分隔。

3.5 厂区各区域及设施的标志应当清晰。使用、贮存危险化学品的场所,应有明显的警示标识。

3.6 可能产生有害气体、粉尘、污水和废渣等污染源的生产场所应单独设置,并采取相应防护措施,不得对周围环境和最终产品有影响。废气、废水、废渣的排放应符合国家有关规定。

3.7 地面、墙面、门窗、顶棚等应易于维护、清洁或消毒。应采用适当的耐用材料建造。清洁作业区和准清洁作业区还应根据产品特点符合相应的卫生要求。酶制剂、复配食品添加剂及食品用香精生产车间的地面、墙面、门窗、顶棚要求应符合食品加工企业生产场所的相关卫生要求。

4 设施与设备

4.1 设施

4.1.1 供水和排水设施

应配备适当的供水设施和排水设施。生产用水的水质应符合 GB 5749 的规定,有特殊要求的还应符合相应规定。

4.1.2 清洁消毒设施

应配备足够的工器具和设备的专用清洁设施,必要时应配备适宜的消毒设施。应采取措施避免清洁、消毒工器具带来的交叉污染。

4.1.3 个人卫生设施

4.1.3.1 生产场所应设置更衣室;必要时特定的作业区入口处可按需要设置更衣室,更衣室大小与设施配备应与生产人员数量相适应,并保证工作服与个人服装及其他物品分开放置。

4.1.3.2 必要时应按需设置换鞋(穿戴鞋套)设施或工作鞋靴消毒设施,其规格尺寸应能满足消毒需要。

4.1.3.3 卫生间不得与产品生产、包装或贮存等区域直接连通,应保持清洁,不得有异味。

4.1.3.4 应在清洁作业区入口设置洗手、干手设施,必要时应设置消毒设施;如有需要,应在作业区内适当位置加设洗手和(或)消毒设施;与消毒设施配套的水龙头其开关应为非手动式。必要时应设置冷热水混合器。

4.1.4 通风设施

应具有适宜的自然通风或人工通风措施;必要时应通过自然通风或机械设施有效控制生产环境的温度和湿度。通风设施应合理设置,易于清洁、维修或更换,应避免空气从清洁度要求低的作业区域流向清洁度要求高的作业区域。有粉尘或气味产生的加工区域应具备除尘设施或通风措施。

4.1.5 照明设施

生产车间内照明度应满足生产加工要求。位于工作台和裸露产品上方的照明设备应有防护措施。厂房操作区域应有应急照明设施,对易燃易爆产品生产及存放区域应有防爆照明等设施。

4.1.6 仓储设施

4.1.6.1 应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设施。原料、半成品、成品、包装材料等

应依据性质的不同分设贮存场所或分区域码放,并有明确标识,防止交叉污染。

4.1.6.2 清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质应分别安全包装,明确标识,并应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。

4.1.6.3 危险化学品应设置专用仓库、罐区、贮存场所,并符合国家有关规定。

4.2 设备

4.2.1 应配备与生产能力相适应的生产设备。

4.2.2 与原料、半成品、成品接触的设备与用具,应使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落的材料制作,并应易于清洁和保养。

4.2.3 与设备连接的主要固定管道,应标明管内物料流向等。

4.2.4 用于监测、控制、记录的设备,如压力表、温度计、记录仪等,应定期校准、维护。

4.2.5 应建立设备保养和维修制度,加强设备的日常维护和保养,定期检修,及时记录。

4.2.6 各类设备和管道应完好,防止出现损坏、泄漏现象。

5 卫生管理

5.1 卫生管理制度

5.1.1 应建立产品从业人员和企业生产卫生管理制度以及相应的考核标准,明确岗位职责。应根据产品的特点以及生产、贮存过程的卫生要求,建立对保证产品质量和安全的关键控制环节的监控制度。

5.1.2 定期对制度执行情况和效果进行检查,发现问题及时整改。

5.1.3 有微生物控制要求的产品生产过程的微生物监控参照 GB 14881—2013 附录 A 的要求。

5.2 厂房及设施卫生管理

5.2.1 厂房地面、墙面、门窗、顶棚等有破损时,应及时修补。

5.2.2 厂房内各项设施应保持清洁,出现问题及时维修或更新。

5.2.3 生产、包装、贮存等设备及工器具、生产用管道、裸露产品接触表面等应根据需要定期清洁消毒。对不适合进行消毒的工序应当有其他相应措施保证卫生。

5.2.4 当进行现场维修、维护及施工等工作时,应采取适当措施避免异物、异味等污染产品。

5.3 人员健康管理及卫生要求

5.3.1 建立并执行从业人员健康管理制度。从业人员上岗前应接受卫生培训。

5.3.2 生产场所禁止吸烟、进食及进行其他有碍食品添加剂卫生的活动,作业区人员应严格遵守有关卫生制度,保持个人清洁、卫生,按规定穿戴工作衣帽、鞋靴,并进行洗手消毒等清洁措施,不应将与生产无关的物品带入;访客进入应遵循作业区人员同等的卫生要求。

5.4 工作服管理

5.4.1 应根据食品添加剂生产特点及不同工段的清洁、防护要求配备专用工作服。进入作业区域应穿着工作服。

5.4.2 不同清洁度要求区域的工作服应当在款式、颜色或标志物上加以明显区别;不同区域的工作服应在规定的区域中使用,不得混用。

5.4.3 应制定工作服的清洗保洁制度,必要时应及时更换;生产中应注意保持工作服干净完好。

6 原料和相关产品

6.1 一般要求

6.1.1 应建立原料和相关产品的采购、验收、运输和贮存管理制度,确保所使用的原料和相关产品符合国家有关规定,保存相应的采购、验收、贮存、使用及运输记录。

6.1.2 应按照产品标准规定的原料质量规格要求采购和验收,标准中对原料作出规定的,应使用符合要求的原料;对原料未作具体规定的,应在保证终产品符合相应质量规格标准的前提下,选择适宜的原料。

6.1.3 原料和相关产品验收合格后,应分类、分区、分库贮存;经验收不合格的原料应在指定区域与合格品分开放置并明显标记,并应及时进行退、换货等处理。

6.1.4 原料和相关产品仓库应设专人管理,建立管理制度,定期检查质量和卫生情况,及时清理变质或超过保质期的原料和相关产品。仓库出货顺序应遵循先进先出的原则。

6.1.5 在生产加工前,宜对原料和相关产品进行感官检验,必要时进行实验室检验,确保符合规定要求。

6.1.6 盛装食品原料、食品添加剂、直接接触食品添加剂的包装材料的包装或容器,其材质应稳定、无毒无害,不易受污染,符合相关标准及安全卫生要求。

6.1.7 原料运输工具和容器应保持清洁、维护良好,必要时应进行消毒。食品原料不得与有毒、有害物品同时装运,避免污染。食品原料运输及贮存中应避免日光直射、备有防雨防尘设施;必要时还应具备保温、冷藏、保鲜等设施。危险化学品应按国家有关规定贮存,其使用应按照规定的方法进行操作,防止交叉污染或发生意外。

6.1.8 润滑剂、清洗剂和消毒剂等化学物品应按用途分类、标识,安全存放,不应对产品造成污染。使用时应按照规定的方法进行操作,防止污染或发生意外。

6.2 采购要求

6.2.1 采购的食品原料应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件;对无法提供合格证明文件的食品原料,应当依照食品安全标准进行检验。采购畜禽类生鲜原料应查验检疫和检验合格证明文件。不得采购腐败变质、回收或工业加工后的有害废料等作为食品原料使用。

6.2.2 采购食品添加剂应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件。

6.2.3 采购化工原料应当查验供货者的相关资质和产品合格证明文件,产品应符合相应的质量规格要求。

6.2.4 采购包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂等相关产品应当查验产品的合格证明文件,实行许可管理的相关产品还应查验供货者的许可证。

6.2.5 采购进口食品原料、食品添加剂的,应当查验是否具有符合出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。从国内采购进口食品原料、食品添加剂的,还应查验供货者资质。

7 生产过程的安全控制

7.1 严格按照相关食品安全标准规定的原料、工艺组织生产,确保产品质量符合食品安全标准要求。产品在保质期内应保持其功能性。可以使用标准规定的原料、工艺生产的食品添加剂半成品,采用进一步加工或提纯等方法生产食品添加剂产品。对于标准未规定生产工艺的食品添加剂,生产企业应当加强生产过程管理,不得使用可能会给人体带来健康风险的生产工艺组织生产。

7.2 应根据产品特点和工艺类型,通过科学的方法设定相应的工艺参数,做好每批次工艺参数的记录,

并落实与设定工艺参数的对比检查,保证食品添加剂的食用安全与产品性能。

7.3 采用生物法工艺生产的食品添加剂,应严格控制发酵设备的 pH、温度、时间、压力等参数。发酵使用的空气和蒸汽应无菌,杀菌过程应严格控制温度、压力、时间等工艺参数,确保达到杀菌效果,发酵设备要求易于清洁灭菌,无死角无残留。

7.4 采用化学法工艺生产的食品添加剂,应严格控制物料的投料顺序及化学反应设备的温度、时间、压力等参数,对于可能产生影响产品质量的副反应应有监控设备及手段。

7.5 采取萃取工艺生产的食品添加剂,应严格控制压力、温度及萃取时间和萃取溶剂的流量,并严格控制溶剂的残留量。

7.6 复配食品添加剂生产应严格控制配方,混合加工过程应控制相应的工艺参数,确保物料混合均匀。

7.7 食品添加剂生产过程中若使用菌种,应有严格的管理和操作制度,菌种保存及扩大培养操作过程应做到无菌操作。

7.8 原料和内包装材料等进入生产区域时,应设置适当的缓冲区域和设施,必要时,应进行清洗消毒,防止异物进入生产线,对产品造成污染。

7.9 应避免在同一生产线或生产设备上生产加工原料不同的产品,防止发生交叉污染。确需共线生产的,应制定清洁消毒制度,在产品切换时对生产线或生产设备进行清洁,必要时应进行消毒,并验证清洁消毒效果,确保食品添加剂不受污染。

7.10 应建立防止产品生物、化学及物理污染的管理制度,分析可能的污染源和污染途径,制定适当的控制计划和程序。

7.11 应当关注生产过程中可能产生有害物质的情况,采取有效措施减低其风险至安全范围。

7.12 在生产、使用强酸、强碱等腐蚀性化学物质的场所应有明显的警示标志,并应设置事故应急处理设施。

7.13 鼓励采用更先进的质量管理体系对生产过程进行质量安全控制。

8 包装标识

8.1 食品添加剂应定型包装。

8.2 食品添加剂包装材料和包装形式应能在正常的贮存、运输、销售条件下最大限度地确保产品的安全性和品质。

8.3 食品添加剂产品标签和说明书应明确使用方法、贮存方法等,并符合相关法律法规标准要求。

9 检验

9.1 应通过自行检验或委托具备相应资质的检验机构对生产的食品添加剂进行检验。

9.2 自行检验应具备与所检项目相适应的检验室和检验能力;由具有相应资质的检验人员按规定的检验方法检验;检验仪器设备应按期检定或校准。

9.3 应对生产的食品添加剂进行出厂检验,根据产品特点和标准要求,建立出厂检验制度,确保食品添加剂检验合格后出厂。

9.4 检验室应有完善的管理制度,妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。在线检验项目和自动检验项目的记录应有数据采集和保存制度。检验记录保存期限应符合法律法规要求。

9.5 应建立产品留样制度,及时保留样品。样品保存期限不得少于产品保质期。

10 产品的贮存和运输

- 10.1 应根据产品特点和卫生需要建立仓储制度,选择适宜的贮存和运输条件。
- 10.2 贮存、运输和装卸食品添加剂的容器、工器具和设备应当安全、无害,保持清洁,降低产品受到污染的风险。
- 10.3 贮存和运输过程应根据产品特性,采取防尘、防潮、防晒等防护措施,防止产品受到不良影响。
- 10.4 危险化学品应由专人负责保管,其贮存和运输应符合国家有关规定。

11 产品追溯和召回管理

应建立从原料采购到产品销售全程可有效追溯和产品召回制度,并符合国家相关法律法规的要求。

12 培训

- 12.1 应建立食品添加剂生产相关岗位的培训制度,制定和实施培训计划,做好培训记录。
- 12.2 从事生产、检验等相关工作的人员应当经过岗位培训并考核合格后上岗。
- 12.3 涉及危险化学品相关操作的岗位人员应当经过危险化学品知识培训。
- 12.4 涉及菌种保存、扩大培养相关操作的岗位人员应进行微生物和菌种相关知识培训,并具有相应技能。
- 12.5 当食品安全相关的法律法规标准更新时,应及时开展培训。

13 管理制度和人员

13.1 管理制度

- 13.1.1 企业应制定保障食品安全的管理制度。
- 13.1.2 食品安全管理制度应与生产规模、工艺技术水平和产品的种类特性相适应,应根据生产实际和实施经验不断完善食品安全管理制度。
- 13.1.3 涉及危险化学品生产的企业还应有相应防护、处置等制度。

13.2 人员要求

- 13.2.1 企业应具有与所生产食品添加剂相适应的食品安全管理人员、专业技术人员、操作人员和检验人员。
- 13.2.2 企业负责人应当了解相关法律、法规及质量安全管理知识。
- 13.2.3 产品质量负责人应具有产品生产及质量、卫生管理经验,了解相关法律法规,掌握质量安全管理知识、食品及食品添加剂专业技术知识和相关的安全标准。
- 13.2.4 食品安全管理人员应了解食品安全的基本原则和操作规范,能够判断潜在的危险,采取适当的预防和纠正措施,确保有效管理。
- 13.2.5 专业技术人员应当熟悉与所生产产品相适应的食品和食品添加剂相关质量安全标准,并具备与所生产产品相适应的专业技术知识和食品添加剂质量安全知识。
- 13.2.6 操作人员应当掌握本职岗位的作业指导书、操作规程或配方等工艺文件的相关要求,能够熟练操作本岗位设备。
- 13.2.7 检验人员具有与工作相适应的质量安全知识和检验技能,了解检验方法、过程,能够独立完成

检验工作。

14 记录和文件管理

14.1 记录管理

14.1.1 应建立记录制度,对食品添加剂生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节详细记录。记录内容应完整、真实,确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。

14.1.1.1 应如实记录原料和包装材料等食品相关产品的名称、规格、数量、供货者名称及联系方式、进货日期等内容。

14.1.1.2 应如实记录食品添加剂的加工过程、产品贮存情况及产品的检验批号、检验日期、检验人员、检验方法、检验结果等内容。

14.1.1.3 应如实记录出厂产品的名称、规格、数量、生产日期、生产批号、购货者名称及联系方式、检验合格单、销售日期等内容。

14.1.1.4 应如实记录发生召回的产品名称、批次、规格、数量、发生召回的原因及后续整改方案等内容。

14.1.2 原料和包装材料等食品相关产品进货查验记录、产品出厂检验记录应由记录和审核人员复核签名,记录内容应完整。保存期限不得少于2年。

14.2 应建立文件的管理制度,对文件进行有效管理,确保各相关场所使用的文件均为有效版本。

14.3 鼓励采用先进技术手段(如电子计算机信息系统),进行记录和文件管理。

附 录 A
(资料性附录)

不同食品添加剂生产形式的食品安全控制要求指南

食品添加剂的原料来源广泛,包括食品原料和非食品原料甚至是危险化学品。同时,食品添加剂的生产形式和生产工艺也非常复杂多样,主要有化学反应法、动植物等天然原料提取法、生物发酵法,以及物理混合法等基本方法,以及上述方法的交叉、混合使用。

附录 A 举例针对食品添加剂生产的不同生产形式提出了相应的控制要求,以期为食品添加剂生产企业选址、厂房和生产工艺布局、清洁区域确定等提供指导与帮助,实际生产中可根据产品特性和生产工艺技术水平等因素参照执行,详见表 A.1。

A.1 应根据食品添加剂生产的不同形式及设备与设施特点,设置相应的厂房,并建立相应的食品安全控制制度,并保证其实施与改进。

A.2 无论何种生产形式,食品添加剂终产品的包装环节、贮存、运输环节应能保证食品添加剂产品的品质以及避免交叉污染,并能最终保证食品终产品的卫生与食品安全。

表 A.1 不同食品添加剂生产形式的食品安全控制要求指南

生产形式	工艺特点	厂房、设备设施特点	清洁区域划分	人员及卫生管理制度
化学反应法(化学合成、化学分离等)、气体生产工艺	参照化工生产管理	多为管道式连续生产线,根据产品特点,对厂房、设备设施卫生要求不高,但可能涉及防爆、化学防护等安全要求	除包装环节外,其他生产区域按一般作业区要求;气体等有特殊要求的产品还应考虑生产安全要求	除包装环节外,其他生产区域的人员及卫生管理控制级别较低;根据产品特点可能执行严格的个人防护制度
动植物等天然原料提取法(包括蒸馏、粉碎、压榨、提取等)	根据原料来源、属性及工艺需求的不同,具有不同的前处理方式,后续生产可参照食品生产管理	原料前处理根据原料和工艺特点设置;后续生产与食品生产厂房和设备设施要求一致	划分标准与要求参照 GB 14881 相关规定执行,有特殊要求的原料前处理环节除外	原料前处理可能存在特殊性要求,卫生控制级别较低;后续生产的人员及卫生管理参照 GB 14881 相关规定执行
生物发酵法(发酵法、酶法等)	可参照食品生产管理,生产过程应注意避免霉菌、其他杂菌的污染和孳生	与食品生产厂房和设备设施要求一致,特别注意保持清洁,避免霉菌、其他杂菌的污染和孳生	划分标准与要求参照 GB 14881 相关规定执行	人员及卫生管理参照 GB 14881 相关规定执行
物理混合法(如复配食品添加剂和食品用香精)	原料要求与食品生产一致,可参照食品生产管理	与食品生产厂房和设备设施要求一致	划分标准与要求参照 GB 14881 相关规定执行	人员及卫生管理参照 GB 14881 相关规定执行