

食品添加剂生产企业卫生规范

第一章 总 则

第一条 为加强食品添加剂生产企业的卫生监督管理，保证食品添加剂的卫生安全，依据《中华人民共和国食品卫生法》和《食品添加剂卫生管理办法》的有关规定，制定本卫生规范。

第二条 本规范规定了食品添加剂生产企业选址、设计与设施、原料采购、生产过程、贮存、运输和从业人员的基本卫生要求和管理原则。

第三条 凡从事食品添加剂生产的企业，包括食品香精、香料和食品工业用加工助剂的生产企业都必须遵守本规范。

第四条 各级人民政府卫生行政部门监督本规范的实施。

第二章 选址、设计与设施卫生要求

第五条 凡新建、改建、扩建的食品添加剂生产企业，生产场所的选址、设计和施工除了执行国家有关建设项目管理规定外，还应符合本规范的要求，应经省、自治区、直辖市卫生行政部门审查，并进行竣工验收。

第六条 食品添加剂生产企业应选择地势干燥、水源充足、交通便利的区域。厂区道路应硬化，防止尘土飞扬和积水。厂区周围环境应当绿化，周围 25 米内不得有粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源，不得有昆虫大量孳生的潜在场所。

第七条 生产过程中应具有相应卫生安全设施，可能产生有害气体、粉尘、噪声和污水等污染源的生产场所必须单独设置，并与居民区有适当的卫生防护距离和措施。

第八条 建筑物、设备布局与工艺流程三者衔接合理，防止交叉污染和不同品种间的混杂。

第九条 生产企业应根据生产产品特点和工艺要求设置原料库、

产品加工场所、产品包装场所、成品库、检验室、危险品仓库等生产用房。

第十条 动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣处理系统及其它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。

第十一条 应有与产品类型、生产规模相适应的生产用房，其净高不得低于 3 米，使用面积不小于 150 平方米。

第十二条 食品添加剂的产品包装场所和复合食品添加剂的生产场所，其墙壁和屋顶应采用浅色、防潮、防腐蚀、防毒、防渗和不易脱落的无毒材料，地面应平整防滑、耐磨、无毒、耐腐蚀、不渗水、便于清洗。需要清洗的工作区地面应有坡度 1—2°，内设窗台或不设窗台，在最低处应设有地漏，地面不得积水。

第十三条 生产车间、仓库应有良好通风，采用自然通风时，通风面积与地面面积之比不应小于 1:16；采用机械通风时换气量不得小于每小时换气三次。

第十四条 生产车间或工作场所应有充足的自然采光或人工照明。检验场所工作面混合照度不应低于 540LX，加工场所工作面不应低于 220LX，其他场所一般不应低于 110LX。需要避光生产的食品添加剂除外。

第十五条 食品添加剂的生产用设备、工具、管道、容器必须专用并符合相应的卫生要求，采用无毒、无异味、耐腐蚀、不渗水、不变形的材料制作。

生产用水应符合生活饮用水水质卫生规范的要求。

第十六条 建筑物及各项设施应根据生产工艺卫生要求和产品生产的特点，相应设置有效的防尘、防鼠、防蚊蝇设施。

第十七条 在生产、使用、贮存强酸、强碱等腐蚀性化学物质的场所，应有明显的警示标识，并应设置事故应急处理设施。

第十八条 食品加工助剂以外的食品添加剂生产车间从业人员入口处设更衣室，配备相应的更衣设施，有微生物指标的还应设流水洗

手及手消毒设施。

第十九条 产品质量标准中有微生物指标的，应设有专用包装场所，其包装场所应具备空气消毒和净化设施。采用紫外线消毒者，应按 30 瓦/10-15 平方米设置，高于地面 2 米吊装。

第三章 生产过程卫生要求

第二十条 食品添加剂生产企业应建立健全卫生安全保证体系，根据生产工艺制定各工序的岗位操作规程和卫生管理制度并配备卫生管理人员，严格按照规程操作。

第二十一条 食品添加剂生产企业应建立健全检验制度，设立与产品特点相适应的卫生质量检验室，配备相应检验仪器设备。具有经过专业培训，考核合格的检验人员。

第二十二条 采购的原材料必须符合有关标准和规定。进口食品添加剂应索取口岸食品卫生监督检验机构出具的卫生证明。生产复合食品添加剂的各种原料，采购时应向供货方索取该产品的卫生许可证和同批产品的检验合格证明，不许使用食品添加剂使用卫生标准或卫生部通告名单以外的品种、不能用非食品添加剂代替食品添加剂，入库时应进行验收。

第二十三条 生产过程的各项原始记录（包括工艺规程中各个关键因素的检查结果）应妥为保存，保存期应较该产品的保质期延长六个月。

每批产品必须进行检验，合格后方可出厂。每批产品的检验原始记录及检验报告单应妥为保存，以备核查。

第二十四条 包装容器和材料应完好无损，符合相应的食品容器及包装材料的国家卫生标准。

第二十五条 产品标签和使用说明书应符合《中华人民共和国食品卫生法》和《食品添加剂卫生管理办法》的规定。

第二十六条 生产设备、工具、管道、容器、场地等在使用前后均应清洗、消毒，并有记录，维修、检查设备时，不应污染产品。

第二十七条 对生产过程中产生的有害气体、强酸、强碱等化学腐蚀性物质，粉尘、噪声及其它可能影响工人健康的有害因素应进行治理，达到相应国家标准。

第四章 贮存与运输的卫生要求

第二十八条 原料、包装材料和成品必须分库存放，原材料、成品和危险品仓库应与生产规模、产品特点相适应并有专人管理。

第二十九条 原材料应按品种分类验收登记，并分类分区贮存。

第三十条 产品经检验合格后，按品种、批次分类贮存，并按照《食品添加剂卫生管理办法》要求加贴标签标识，防止相互混杂。贮存条件应根据产品特点，符合相应的卫生要求。

第三十一条 化学腐蚀性、易燃易爆物品应专库贮存，按危险品仓库有关要求管理。

第三十二条 原料和成品运输应根据产品特点，选择适当的运输工具，符合有关卫生要求。运输工具必须清洁、无毒。运输过程中应有防尘、防雨淋、防晒措施，保证产品卫生安全。

第五章 从业人员卫生要求

第三十三条 从业人员上岗前，应经过卫生知识培训、考核合格后方可上岗。

第三十四条 从事食品添加剂的生产人员（包括临时工）应每年进行一次健康检查，取得预防性健康体检合格证明后方可上岗。

凡患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病及病源携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病等传染病患者不得从事食品添加剂的生产。

第三十五条 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。不得将个人用品带入生产场所，从业人员在生产过程中不得戴戒指、耳环、喷香水等。

第三十六条 从事食品添加剂的包装和复合食品添加剂生产加工

的人员，进入生产场所前必须洗净双手，需穿戴清洁的工作衣、帽，头发不得露于帽外。

第六章 附 则

第三十七条 本规范由卫生部负责解释。

第三十八条 本规范自发布之日起实施。