

健康相关产品 生产卫生指南

J IANKANG XIANGGUAN CHANPIN
SHENGCHAN WEISHENG ZHINAN

主编
张忠
王平



 中国标准出版社
www.bzcb.com

健康相关产品生产 卫生指南

主编 张忠 王平

中国标准出版社

2003

图书在版编目(CIP)数据

健康相关产品生产卫生指南/张忠等主编. —北京:
中国标准出版社, 2003

ISBN 7-5066-3325-6

I. 健… II. 张… III. ①食品加工—卫生管理—
指南②化妆品—生产—卫生管理—指南③消毒剂—生产
—卫生管理—指南 IV. ①TS201.6-62②TQ06-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 098726 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/32 印张 16 $\frac{3}{4}$ 字数 480 千字

2003 年 12 月第一版 2003 年 12 月第一次印刷

*

印数 1—3000 定价 36.00 元

网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编委会名单

主 编 张 忠 王 平

副主编 田文华 钟 辉 亢秀敏
 邢荣琦 张 博 罗 军

编 委 张 忠 王 平 田文华
 钟 辉 亢秀敏 邢荣琦
 李更生 张 博 罗 军
 郭中起 张鹏昌 张俊琴
 张文彦 王忠涛 刘 静
 杨立伟 张印法 李 静
 顾士圻

审 定 杨永朝 刘春明 王跃进

前

言

随着科学和社会的发展,许多与健康有关的新产品快速地进入人们的生活,同时,随着人们生活水平和卫生意识的提高,许多保健食品、化妆品、消毒类产品等已经进入人们的家庭生活,一些直接入口的食品类产品、用于健美护肤的保健品等虽然为提高人们的生活质量作出了贡献,但是这些产品的质量问题的也给消费者引入了不安全因素,必须对健康相关产品生产企业、经销单位、使用单位加强培训,提高生产、经销、使用人员的卫生意识,强化自身卫生管理,保证产品合格优质。

本书主要介绍了健康相关产品的生产卫生知识、良好的生产卫生规范,以及相关的法律法规等,目的是为了促进依法规范生产,保证产品质量。全书共有 13 章,第一章卫生学基础知识,介绍了微生物及其污染、化学因素污染与控制、物理因素污染与控制;第二章常用消毒及媒介生物防治技术,

介绍了消毒方法的选择、物理消毒法、化学消毒法及生产环境中病媒生物防治;第三,第四章介绍了食品类产品的生产卫生要求和污染的控制;第五章介绍了特殊食品生产卫生;第六章介绍了食品添加剂生产卫生要求和管理;第七章介绍了食品容器及设备等的卫生;第八章介绍了食品卫生的法规管理;第九章介绍了 HACCP 系统及实施程序;第十章介绍了化妆品生产卫生;第十一章介绍了消毒类产品的卫生;第十二章介绍了杀虫类产品的生产卫生;第十三章介绍了涉水产品的卫生。为了读者阅读及使用方便,本书还附录了《食品卫生法》、《化妆品卫生监督条例》、《消毒管理办法》、《保健食品管理办法》等法律法规的原文。

本书由多年从事卫生管理的专业人员撰写,理论与实践相结合,注重实际应用。适用于健康相关产品生产企业管理人员、技术人员和从业人员使用,也是各级卫生监督人员开展卫生监督工作的必备技术参考书。

编 者

2003.8

目

录

第一章 卫生学基础知识

第一节	微生物及其污染	1
第二节	化学因素污染与控制	14
第三节	物理因素污染与控制	20

第二章 常用消毒及媒介生物防治技术

第一节	消毒学概论	22
第二节	影响消毒效果的因素	29
第三节	消毒方法的选择	32
第四节	物理消毒方法	34
第五节	化学消毒法	45
第六节	空气净化及洁净车间卫生要求	59
第七节	设备、容器及工具的清洗与消毒	65
第八节	从业人员的消毒	67
第九节	生产环境中病媒生物防治	69

第三章 食品生产卫生概论

第一节	食品生产场地卫生	84
第二节	食品生产企业建筑卫生	91
第三节	食品工具、设备卫生	94
第四节	卫生设施及其管理	106
第五节	生产过程卫生	111
第六节	原料采购及管理	120
第七节	食品贮存、运输卫生管理	124

第八节	从业人员卫生管理	129
第九节	产品质量控制	138
第十节	卫生管理组织与卫生管理制度	139
第十一节	食品标签标识	142

第四章 食品工艺卫生

第一节	肉与肉制品生产卫生	148
第二节	乳与乳制品生产卫生	153
第三节	饮料生产卫生	167
第四节	酒类生产卫生	186
第五节	糕点类产品生产卫生	204
第六节	糖果生产卫生	209
第七节	果脯蜜饯生产卫生	215
第八节	罐头食品生产卫生	218
第九节	方便面生产卫生	224
第十节	膨化食品生产卫生	227
第十一节	油脂生产卫生	231
第十二节	粮食加工卫生	237
第十三节	调味品生产卫生	241

第五章 特殊食品生产卫生

第一节	保健食品生产卫生	248
第二节	营养强化食品卫生管理	260
第三节	新资源食品的生产卫生	263

第六章 食品添加剂的卫生管理

第一节	概述	267
第二节	我国允许使用的食品添加剂	269
第三节	食品添加剂的卫生问题	278
第四节	食品添加剂的卫生管理	281
第五节	我国食品添加剂的发展	287

第六节	生产企业卫生规范·····	289
第七节	食品添加剂卫生管理办法·····	293

第七章 食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生

第一节	概述·····	299
第二节	高分子材料及其制品的卫生·····	300
第三节	原纸及其制品的卫生·····	315
第四节	其他食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生·····	317

第八章 食品生产卫生的法规管理

第一节	食品卫生法律体系的组成及其相互关系·····	322
第二节	《食品卫生法》与其他法律的关系·····	325
第三节	食品卫生法规化管理·····	328

第九章 HACCP 系统及实施程序

第一节	HACCP 系统概论·····	332
第二节	HACCP 系统及其用途·····	335

第十章 化妆品生产卫生

第一节	概述·····	338
第二节	原料的选用·····	341
第三节	化妆品的污染·····	348
第四节	化妆品生产企业设计卫生·····	351
第五节	化妆品生产卫生管理·····	359
第六节	化妆品标识管理·····	363
第七节	化妆品卫生许可管理·····	370
第八节	各类化妆品的卫生·····	373

第十一章 消毒类产品的卫生

第一节	概述·····	387
第二节	生产场所设计卫生要求·····	387



目 录

第三节	消毒产品生产卫生管理	390
第四节	各类消毒产品的生产卫生	392

第十二章 杀虫类产品生产卫生

第一节	卫生杀虫剂概述	396
第二节	卫生杀虫剂剂型	409
第三节	毒饵	420
第四节	杀虫气雾剂	425
第五节	家用驱灭蚊产品	437

第十三章 涉水产品的卫生

第一节	涉水产品的概念	446
第二节	涉水产品的卫生要求	447
第三节	涉水产品生产企业卫生规范	457

附录 1:	中华人民共和国食品卫生法	485
附录 2:	化妆品卫生监督条例	495
附录 3:	消毒管理办法	500
附录 4:	保健食品管理办法	507

参考文献	513
------	-----

卫生学基础知识

第一节 微生物及其污染

一、健康相关产品中微生物的种类

微生物在自然界广泛存在,常见的种类包括细菌、真菌、病毒、衣原体、立克次体等。大多数对人类是有益的,致病性微生物仅仅是微生物世界的一小部分。我们日常食用的酒、酱、醋、味精等都是经微生物发酵生产而来。尽管致病性微生物在整个微生物界所占比例较小,但在食品、化妆品领域由微生物引起的污染却是涉及面最广、影响最大、问题最多的一种污染。据报道,英国约有五分之一的肠道传染病是经食物传播的;在发展中国家,每年约有170万0~15岁的儿童因食源性微生物污染所致的腹泻而死亡。微生物引起的食源性疾病是影响我国食品安全的最主要因素。在健康相关产品领域,引起污染的主要微生物是细菌及其毒素、霉菌及其毒素,病毒对健康相关产品的污染也越来越引起人们的重视。

(一) 细菌性污染

1. 细菌生长繁殖的基本条件

掌握细菌生长繁殖所需要的基本条件、污染指标、污染健康相关产品的细菌种类,是为了有效地控制有害微生物对健康相关产品的污染。

(1) 充足的营养

包括水、碳源、氮源、无机盐和生长因子等。

水:水是各种生物细胞不可缺少的成分。细菌新陈代谢过程中的一切生化反应都必须有水才能进行。

碳源：各种含碳化合物（糖、脂肪、二氧化碳，甚至石油）几乎都能被细菌利用。但致病菌主要从糖、有机酸或蛋白质中获取碳。

氮源：某些细菌能利用空气中的氮（固氮菌）或利用无机氮源（如铵盐），多数致病菌则必须提供有机氮化物（如蛋白胨、氨基酸）才能生长。

无机盐类：细菌所需无机盐类有多种，其中磷、钾、钠、镁等无机盐类需要较多。

生长因子：除上述各种营养物质外，有些细菌还需要某些生长因子，如 B 族维生素等。

（2）合适的酸碱度

大多数细菌的最适酸碱度为中性或弱碱性，即 pH7.2~7.6。个别细菌在较碱性的培养基中生长良好，如霍乱弧菌。许多细菌在生长繁殖过程中分解糖类产酸，使培养基 pH 值下降，影响细菌的继续生长。

（3）适宜的温度

各类细菌对温度的要求有所不同，可分为嗜冷菌、嗜温菌、嗜热菌三大类。温度低到接近冰点或高到 90℃，都有细菌可以生长。嗜冷菌指在 0℃时，2 周内能生长者；嗜温菌指在 0℃以下、55℃以上均不能生长者；嗜热菌指在 55℃以上能生长者。污染健康相关产品的细菌多为嗜温菌，在 15℃~40℃范围内能够生长，最适温度为 37℃。个别细菌如空肠弯曲菌 43℃为其最适培养温度。详见表 1-1。

表 1-1 不同细菌的生长温度及最适温度

细菌种类	生长温度/℃	最适温度/℃
嗜冷菌	0~25	20~25
嗜温菌	20~45	30~37
嗜热菌	45~70	50~55

（4）必要的气体环境

主要是指对氧的需求。各种细菌对氧的要求不同，有的在有氧条件下能生长，这类细菌称为需氧菌，有些在没氧条件下才能生长，称为厌氧菌，如肉毒梭菌、产气荚膜梭菌等。大多数致病菌是兼性厌氧菌，

即在有氧和轻微缺氧情况下都能生长繁殖。

2. 细菌性污染指标

(1) 菌落总数

菌落总数是指在每克固体或每毫升液体或每平方厘米面积上物品所含的细菌数量。因为只计数,不考虑细菌的分类,所以菌落总数也称杂菌总数,单位用 cfu/g (或 cfu/mL , cfu/cm^2) 表示。健康相关产品中菌落总数有两方面的卫生学意义:一方面作为健康相关产品被污染程度的标志,健康相关产品中菌落总数越多污染程度越重;另一方面可以用来预测健康相关产品耐贮存的程度和期限,产品中菌落总数越多,保质期期限越短。

菌落总数的含义,仅指在一定条件下能繁殖的细菌,而对某些需特殊条件培养的细菌则不能在该指标中反映出来。目前我国健康相关产品细菌污染指标中的菌落总数是在营养琼脂培养基的条件下,经 $35\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 48 h 所获得的细菌集落数。

健康相关产品中细菌的多少,虽然不一定代表健康相关产品对人体健康的危害程度,但却反映了健康相关产品的清洁程度以及健康相关产品腐败变质的可能性。细菌总数低表明健康相关产品所用的原料、工具设备、工艺流程、操作者的卫生状况及储、运、销等环节符合卫生要求;反之,则表明在上述产、储、运、销的某些环节的卫生措施未达到相应的要求,需予以改进。

(2) 大肠菌群

大肠菌群是一群来自人或温血动物肠道的细菌。它包括肠杆菌科的埃希氏菌属、柠檬酸杆菌属、肠道菌属和克雷伯菌属。其中以埃希氏菌属(俗称典型大肠杆菌)为主。

这一指标广泛应用于许多国家的食品和化妆品卫生质量鉴定中。对食品中的大肠菌群的数量,我国和许多国家均采用 100 g 或 100 mL 食品中的最近似数来表示,简称大肠菌群 MPN (maximun probable number)。

大肠菌群的卫生学意义有两个方面:一是作为粪便污染食品的指示菌。食品中检出大肠菌群说明食品受到人或温血动物粪便的污染,MPN 值越高受粪便污染的程度越严重。其中典型大肠杆菌的检出,说明食品的近期污染。其他菌属的检出表示食品可能为粪便的陈旧污

染(七天以上)。二是作为肠道致病菌污染食品的指示菌。因为大肠菌群的来源与肠道致病菌(如志贺氏菌属、沙门氏菌属)来源相同,在一般条件下,大肠菌群与肠道致病菌在外环境中生存的时间也基本一致,所不同的是致病菌数量较少,不易检出,而大肠杆菌在粪便中的数量较多,容易检出。一般来说,在 1 kg 食品中,只要污染 1 μg 的粪便(1 $\mu\text{g}/\text{kg}$),即可检出大肠菌群,所以常以大肠菌群作为肠道致病菌的指示菌。

(3) 粪大肠菌群

指直接来源于粪便的大肠菌群细菌,是粪便直接污染和近期污染的一个指标。我国对化妆品、生活饮用水都作了规定。检出粪大肠菌群表明这些产品已被粪便污染,有存在其他肠道致病菌的危险。

(4) 致病菌

是严重危害人体健康的细菌,我国和许多国家在健康相关产品卫生标准中都明确规定各种直接入口的食品不得检出致病菌。在致病菌的常规检测中,食品中主要包括沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、致病性链球菌四种;化妆品中主要包括绿脓杆菌和金黄色葡萄球菌;消毒产品中主要包括绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。

1) 绿脓杆菌:在自然界分布甚广,空气、水、土壤均有存在。对人有致病力,常引起人皮肤化脓感染,特别是烧烫伤、眼部疾病患者被感染后,常使病情恶化,并可引起败血症。

2) 金黄色葡萄球菌:在外界分布较广,抵抗力也较强,能引起人体局部化脓性病灶,严重时可导致败血症。

近 20 年来,新的急性感染性腹泻病病原菌不断出现,较重要者有:弯曲杆菌(1977)、大肠杆菌 O₁₅₇:H₇(1982)、霍乱弧菌 O₁₃₉ 等。

3. 常见健康相关产品的微生物限量标准

(1) 保健食品的微生物质量要求(见表 1-2)

(2) 化妆品的微生物质量要求

1999 年的化妆品卫生规范中规定眼部、口唇等粘膜用化妆品以及婴儿和儿童用化妆品细菌总数不得大于 500 cfu/g(或 mL),其他化妆品不得大于 1 000 cfu/g(或 mL);化妆品中不得检出粪大肠菌群、绿脓杆菌和金黄色葡萄球菌。

表 1-2 保健食品微生物的限量要求

项 目	限 量			
	液态产品		固态或半固态产品	
	蛋白质 ≥1.0%	蛋白质 <1.0%	蛋白质 ≥4.0%	蛋白质 <4.0%
菌落总数/[cfu/g 或 mL] ≤	1000	100	30000	1000
大肠菌群/[MPN/100g(或 100mL)] ≤	40	6	90	40
霉菌/[cfu/g 或 mL] ≤	10	10	25	25
酵母菌/[cfu/g 或 mL] ≤	10	10	25	25
致病菌(肠道致病菌和致病性球菌)	不 得 检 出			

(3) 消毒剂的微生物质量要求

微生物污染消毒剂:消毒剂虽然抑杀微生物的作用较强,但毕竟不能对所有微生物都起作用。有些微生物会对消毒剂产生抗药性,特别是保管使用不当容易使消毒剂被微生物污染,如消毒剂使用时间过长,就可能效率降低甚至失效。

《医院消毒卫生标准》(GB 15982—1995)中规定,使用中消毒剂细菌菌落总数应≤100 cfu/mL;致病性微生物不得检出。

(4) 医疗用品的微生物质量要求

进入人体无菌组织、器官或接触破损皮肤、粘膜的医疗用品必须无菌。

接触粘膜的医疗用品:细菌菌落总数应≤20 cfu/g(或 100 cm²);致病性微生物不得检出。

接触皮肤的医疗用品:细菌菌落总数应≤200 cfu/g(或 100 cm²);致病性微生物不得检出。

(5) 一次性使用卫生用品的微生物质量要求(见表 1-3)

表 1-3 微生物指标

cfu/g

产品种类	初始 污染菌	细菌 菌落总数	大肠菌群	致病性 化脓菌	真菌 菌落总数
餐巾、纸巾、薄膜	—	≤200	不得检出	不得检出	≤20
手套(医用手套除外)等消毒湿巾	—	≤20	不得检出	不得检出	不得检出

表 1-3(续)

产品种类	初始污染菌	细菌菌落总数	大肠菌群	致病性化脓菌	真菌菌落总数
口罩					
普通级	—	≤ 200	不得检出	不得检出	≤ 10
消毒级	≤ 10000	≤ 20	不得检出	不得检出	不得检出
注：致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。 消毒湿巾还必须对大肠杆菌与金黄色葡萄球菌的杀菌率 $\geq 90\%$ ，并在室温下至少保持一年。					

(6) 生活饮用水微生物质量要求

细菌总数： ≤ 100 cfu/mL；总大肠菌群每 100 mL 水样中不得检出；粪大肠菌群每 100 mL 水样中不得检出。

(二) 霉菌及其毒素的污染

1. 霉菌及其毒素

霉菌及其毒素污染健康相关产品后，危害主要是引起健康相关产品变质和毒素引起中毒。

霉菌及其产生的毒素对食品的污染以南方多雨地区为多见，目前已知的霉菌毒素约有 200 余种，不同的霉菌其产毒的能力不同，毒素的毒性作用也不同，按其化学性质可分为肝脏毒、肾脏毒、神经毒、细胞毒及类似性激素样作用。与食品关系较为密切的霉菌毒素有黄曲霉毒素、赭曲霉毒素、杂色曲霉素、岛青霉素、黄天精、桔青霉素、展青霉素、单端孢毒素类、玉米赤霉烯酮、丁烯酸内酯等。

2. 影响霉菌生长繁殖的条件

影响霉菌生长繁殖及产毒的因素很多，与健康相关产品关系密切的有水分、温度、基质、通风等条件。

(1) 水分

霉菌生长繁殖主要的条件之一是必需保持一定的水分，一般来说，小麦类水分在 14% 以下，大豆在 11% 以下，干菜和干果品在 30% 以下，微生物是较难生长的。健康相关产品中真正能被微生物利用的那部分水分又称为水分活性（water activity 缩写为 A_w ）， A_w 越接近于 1，微生物越容易生长繁殖。产品中的 A_w 为 0.98 时，微生物最易生

长繁殖；当 A_w 降为 0.93 以下时，一般细菌的繁殖受到抑制，但霉菌仍能生长；当 A_w 在 0.7 以下时，则霉菌的繁殖受到抑制，可以阻止产毒的霉菌繁殖。

(2) 温度

温度对霉菌的繁殖及产毒均有重要的影响，不同种类的霉菌其最适繁殖产毒温度不同，大多数霉菌繁殖最适宜的温度为 $25^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ ，在 0°C 以下或 30°C 以上，不能产毒或产毒力减弱。如黄曲霉的最低繁殖温度范围是 $6^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ ，最高繁殖温度是 $44^{\circ}\text{C} \sim 46^{\circ}\text{C}$ ，最适生长温度为 37°C 左右，最适产毒温度为 $28^{\circ}\text{C} \sim 32^{\circ}\text{C}$ ，略低于生长最适温度。

(3) 产品基质

与其他微生物生长繁殖的条件一样，在不同的产品基质中霉菌的生长情况不同，产毒情况也不完全相同，营养丰富的产品就容易滋生霉菌，在天然基质上生长的霉菌比人工培养基上生长的霉菌容易产毒。同一黄曲霉菌株在同样培养条件下，以富于糖类的小麦、米为基质比油料为基质的黄曲霉毒素产毒量高。另外，缓慢通风较快速风干霉菌容易繁殖产毒。

3. 霉菌及其毒素的生物学意义

霉菌种类不同，其生长繁殖的速度和产毒的能力也有差异。霉菌毒素中毒性最强的有黄曲霉毒素、赭曲霉毒素、黄绿青霉素、红色青霉素及青霉酸。目前已知有五种毒素可引起动物致癌，它们是黄曲霉毒素 (B_1 、 G_1 、 M_1)、黄天精、环氯素、杂色曲霉素和展青霉素，见表 1-4。

表 1-4 几种常见的霉菌及其毒素

产毒霉菌	毒素	生物学作用	污染源
黄曲霉、寄生曲霉	黄曲霉毒素	肝脏毒、癌症	玉米、花生、大米
杂色曲霉	杂色曲霉素	肝脏毒、癌症	麦类、芝麻
棕曲霉	棕曲霉毒素 A	肝、肾毒、癌症	玉米、高粱、麦
串珠镰刀菌	伏马菌素	神经毒、癌症	玉米
串珠镰刀菌	串珠镰刀菌素	心脏毒	玉米、稻谷
雪腐镰刀菌	玉米赤霉烯酮	子宫肥大、流产	麦类、玉米
节菱孢霉	3-硝基丙酸	神经毒	甘蔗
展青霉、圆弧青霉	展青霉素	细胞毒性	山楂、苹果