



# 食品卫生 监督与管理

周自新 吴永年 韩承平 主编

暨南大学出版社

# 食品卫生 监督与管理

（第二版）

中国协和医科大学出版社

# 食品卫生监督与管理

周自新 吴永年 韩承平 主编

暨南大学出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

食品卫生监督与管理/周自新, 吴永年, 韩承平主编.  
—广州: 暨南大学出版社, 2001 .6  
ISBN 7-81079-004-8

I. 食…  
II. 周…  
III. 食品卫生—卫生管理  
IV. R155 .5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 038315 号

---

出版发行: 暨南大学出版社 (广州·石牌)  
地 址: 中国广州暨南大学 邮编: 510630  
电 话: 编辑部 (8620) 85225262/85220289/85225277  
        发行部 (8620) 85223774/85225284/85220602 (邮购)  
传 真: (8620) 85221583 (办公室) /85223774 (发行部)  
印 刷: 南京玉河印刷厂  
开 本: 787×1092 1/16  
印 张: 12 .75  
字 数: 326 千  
版 次: 2001 年 6 月第 1 版  
印 次: 2001 年 6 月第 1 次  
定 价: 20 .00 元

---

(暨大版图书如有印装质量问题, 请与出版社发行部联系调换)

# 目 录

概 论	
第一节 食品卫生监督管理的意义·····	(1)
第二节 食品卫生监督管理的目的·····	(3)
第三节 我国食品卫生监督管理发展概况·····	(4)

## 第一篇 食品生产经营的一般卫生要求

第一章 食品良好生产规范	
第一节 食品良好生产规范的由来和发展·····	(5)
第二节 食品良好生产规范的意义·····	(7)
第三节 食品良好生产规范的基本原则和内容·····	(8)
第二章 食品生产中的危害分析与关键控制环节 (HACCP) 系统	
第一节 HACCP 的概念与意义 ·····	(11)
第二节 HACCP 系统的组成 ·····	(12)
第三节 HACCP 的应用实例与实施中注意的问题 ·····	(15)
第三章 食品储藏、运输与销售的卫生监督	
第一节 食品储藏的卫生监督 ·····	(18)
第二节 食品运输的卫生监督 ·····	(24)
第三节 食品销售的卫生监督 ·····	(25)
第四章 食品添加剂及其管理	
第一节 食品添加剂的定义及分类 ·····	(26)
第二节 食品添加剂本身的卫生问题 ·····	(27)
第三节 食品添加剂生产工艺与质量控制 ·····	(29)
第四节 食品添加剂新品种的审批 ·····	(31)
第五节 有关食品添加剂的法律规定 ·····	(32)
第五章 食品容器、包装材料和食品用工具的卫生	
第一节 塑料制品及其卫生 ·····	(34)
第二节 橡胶制品及其卫生 ·····	(39)
第三节 食品包装用纸及其卫生 ·····	(39)
第四节 食品容器涂料及其卫生 ·····	(40)

第五节	其他食品包装材料和容器及其卫生	(41)
第六节	食品包装材料、容器的卫生安全性评价程序	(42)
第七节	食品生产机械、管道的卫生	(43)
<b>第六章 保健食品</b>		
第一节	保健食品 (Healthy Food) 的概念	(45)
第二节	保健食品的发展	(46)
第三节	保健食品中常用功效成分	(48)
第四节	保健食品的监督管理	(51)
<b>第七章 餐饮业卫生</b>		
第一节	餐饮业的自身卫生管理	(53)
第二节	餐饮业的食品采购、贮存和加工	(54)
第三节	餐饮具的卫生	(56)
第四节	餐厅服务和外卖食品的卫生要求	(56)

## 第二篇 食品卫生监督与管理

<b>第八章 中华人民共和国食品卫生法</b>		
第一节	《中华人民共和国食品卫生法》概述	(57)
第二节	《中华人民共和国食品卫生法》释义	(57)
<b>第九章 食品卫生监督与管理</b>		
第一节	基本概念	(67)
第二节	食品卫生监督管理的基本体制	(70)
第三节	食品卫生监督职责	(71)
第四节	食品卫生监督程序	(73)
<b>第十章 食品卫生标准</b>		
第一节	基本概念、分类与体系	(78)
第二节	制定食品卫生标准的依据和原则	(79)
第三节	食品卫生标准的技术要求	(80)
第四节	食品法典委员会 (Codex Alimentarius Commisssm)	(83)
<b>第十一章 食品安全性评价</b>		
第一节	概 论	(85)
第二节	食品毒理学及有关概念	(86)
第三节	食品安全性毒理学评价程序	(88)
第四节	常用毒理学试验的基本原理及步骤	(92)
第五节	食品安全性评价的内容	(96)
<b>第十二章 食品标签及食品广告</b>		
第一节	食品标签的概念、作用和主要存在问题	(98)
第二节	与食品标签相关的主要法律、法规	(100)
第三节	与食品标签有关的国家标准	(100)

第四节	食品广告·····	(102)
<b>第十三章</b>	<b>食物中毒和食品污染事故的调查及处理</b>	
第一节	食物中毒诊断标准及技术处理·····	(105)
第二节	食物中毒和食品污染事故调查、证据收集和报告·····	(107)
第三节	食物中毒诊断的单项标准·····	(110)
<b>第十四章</b>	<b>食品卫生行政处罚</b>	
第一节	食品生产经营者的法定义务与责任·····	(120)
第二节	食品卫生行政处罚相关法律·····	(122)
<b>第十五章</b>	<b>卫生监督文书和卫生行政执法处罚文书</b>	
第一节	卫生监督文书的概念和作用·····	(128)
第二节	卫生监督文书的特性和分类·····	(128)
第三节	部分卫生监督文书的用法说明·····	(130)
第四节	卫生行政执法处罚文书·····	(132)
第五节	部分卫生行政执法处罚文书的用法说明·····	(133)
<b>附录</b>		
附 1:	中华人民共和国食品卫生法·····	(136)
附 2:	食品添加剂卫生管理办法·····	(144)
附 3:	食品添加剂使用卫生标准·····	(146)
附 4:	食品营养强化剂使用卫生标准·····	(166)
附 5:	保健食品管理办法·····	(173)
附 6:	食品安全性毒理学评价程序·····	(177)
附 7:	食品企业通用卫生规范·····	(182)
附 8:	食品标签通用标准·····	(190)
附 9:	食物中毒诊断标准及技术处理总则·····	(194)
附 10:	禁止食品加药卫生管理办法·····	(197)

# 概 论

民以食为天,生命的存在离不开食物。这不是一个理论的问题,而是一个客观存在的事实。人类最初存在时,其基本活动就是要得到食物,他们采撷植物,捕获动物,逐水而居,这一切都是为了得到基本的食物,以满足自身生理的需要。食物作为人类生存的最基本的物质,必须具备两个必要的条件:首先要保证食物的安全,防止有毒有害物质对人体的危害;其次食物要有一定的营养,通过食物的摄入,保证人体生理活动所需的各种营养成分。因此可以说食物的安全卫生和合理的营养是人类生存的条件和健康的保证,食品卫生监督与管理就是研究如何确保食品的安全卫生和含有合理营养的学科。

## 第一节 食品卫生监督管理的意义

食物是保证人类生存的最基本的物质,它的营养成分的组成和各种食物营养成分的合理搭配及对有害因素的控制都与人体的健康密切相关。

### 一、食物是人类赖以生存的最基本物质

人的生存自始至终是一个生物学的过程,其自身生理活动的维持离不开物质基础,这个物质基础主要包括蛋白质、碳水化合物、脂类、维生素、无机盐、水分和氧气等。这些营养成分主要来自于天然动植物,不同的食物其营养成分的组成和含量都不相同,人类正是通过吃进这些食物摄取人体所需的各种营养成分。这些营养成分在人体的生理活动中起着各不相同的作用。

#### (一)蛋白质

蛋白质是机体重要的组成成分,是生命的主要物质基础,其生理功能主要有:(1)构成机体的主要材料;(2)调节正常的生理机能;(3)供给热能。

蛋白质的日供给量根据不同的年龄、性别、身体状况和劳动强度而不同,一般在 100 克左右。人类日常所需蛋白质主要来源于动物性食物和植物性食物。

#### (二)脂类

脂类是一类不溶于水而溶于有机溶剂的化合物,主要由碳、氢、氧三种元素组成,有的还含有磷和氮。脂类包括油脂和类脂两类。类脂主要有磷脂和固醇两大类。脂类的生理功能主要有:(1)机体的重要组成成分;(2)体内贮能、供能的重要物质;(3)供给必须的脂肪酸,参与磷脂合成和胆固醇代谢;(4)促进脂溶性维生素的吸收;(5)维持体温,保护脏器。

人类日常所需的脂类绝大部分来自动物性食物和植物性食物。植物性油脂不饱和脂肪酸含量高,而动物性油脂含饱和脂肪酸较高。

#### (三)碳水化合物

碳水化合物是植物通过光合作用生成的一大类有机化合物,分为单糖、双糖和多糖三大

类。其主要生理功能有:(1)供给热能;(2)辅助体内脂肪的氧化;(3)纤维素和果胶促进胃肠蠕动及消化腺的分泌。

人体所需热量的 60%~70% 来自碳水化合物。人体所需的碳水化合物来自植物性食物。

#### (四)维生素

维生素是维持机体生存和代谢所必需的一类微量的有机化合物。分为水溶性和脂溶性两大类,不同的维生素有着不同的生理功能。

不同的维生素存在于不同的食物中。如维生素 A 多存在于动物肝、肾和蛋黄中;维生素 E 多存于谷麦及豆类的胚芽和乳及瘦肉中;新鲜水果和蔬菜则富含维生素 C。

#### (五)无机盐

人体中除以有机化合物形式存在的碳、氢、氧、氮元素以外的各种元素统称为无机盐。有些元素如铁、铜、锌、硒等在体内的量极微又称为微量元素。无机盐在体内量不大,但它是构成机体组织和维持正常生理功能所必不可少的。如钙、镁、磷是牙齿和骨骼的重要组成成分;又如无机盐与蛋白质协同维持组织细胞渗透压以维持体内水平平衡。

不同的无机盐存在于不同的食物中。如牛乳中钙含量高且易吸收;动物肝脏中含铁较高。

#### (六)水分

水是人体不可缺少的成分,约占人体重量的 70%,水是细胞、体液、内分泌、酶和激素的主要成分;营养成分的溶解、稀释和运输;代谢废物的排泄;正常渗透压的维持;体温的调节等功能均离不开水。正常人每天需水量约 2~3 千克。

人的生存离不开蛋白质、脂类、碳水化合物、维生素、无机盐和水分等营养成分的供给,而人是通过吃进食物来摄取这些营养成分的;这就决定了食物是人的一生中离不开的、最基本的和最重要的物质。

### 二、食物的合理搭配是保证人体健康的基本条件

人体所需的营养成分主要来自于每天吃进的食物,不同的食物其营养成分的组成和含量都不相同,而人体生理功能对各种营养成分的需求也不尽相同,因此根据身体的营养需求合理地搭配食物确保营养成分的均衡供应对人体的健康是十分重要的。人体过多或过少的摄入某种营养成分都会对健康产生不利的影响。

#### (一)营养成分的缺乏有害人体健康

人们在很早以前就发现,人体缺乏某种营养成分会产生某种疾病。如早期远洋航海中海员经常出现牙龈、皮下、肌肉粘膜等出血,这是由于缺乏食用新鲜蔬菜和水果所致,现代医学称之为坏血病,病因是由于缺乏维生素 C。现代医学研究表明,缺乏营养成分会产生很多疾病,如缺乏维生素 D<sub>3</sub> 或钙会引起儿童的佝偻病,对成人可引起骨质疏松症;体内缺碘,可引起甲状腺肿大;铁的缺乏将引起缺铁性贫血;而儿童的蛋白质摄入不足则会造成生长发育不良。人们对机体缺乏营养成分会产生疾病的认识已随着现代医学研究的发展而不断深入,不断扩展,同时人们也在不断地寻找预防营养成分缺乏症的方法,寻找治疗因营养成分缺乏所致疾病的方法。现代医学的发展有效地使人们能合理地、科学地选择食物,从而避免营养成分缺乏所致疾病的发生,以维护自身的健康。

#### (二)营养成分的过量会危害人体健康

对人体因营养成分缺乏会产生疾病的认识相比,人们对人体因某种营养成分摄入过量也会产生疾病的认识则要晚得多。随着生产力的发展,人们的生活水平在不断提高,于是所谓的“富贵病”的发病率也逐渐增高。如心脑血管病的发生与饱和脂肪酸和胆固醇的过量摄入有

关;脂肪、蛋白质和碳水化合物超量摄入则可引发肥胖症,而肥胖则是糖尿病、冠心病、高血压等多种疾病的前奏;此外,高脂肪膳食与肠癌及乳腺癌的发病有关。近几十年来医学界加强了对“富贵病”的发病机理和治疗方法的研究,使人们了解到某些营养成分的过多摄入对人体的危害,从而指导人们科学地选择食物,合理地摄取营养成分,维护身体的健康。

### 三、食物中的有害因素影响人体的健康

食物一方面给予人体所需的营养成分,以维持机体正常的生长发育和生理活动;另一方面食物中也会有各种危害人体健康的成分,这些有害成分来源于多方面。

1. 有的食物本身就含有有害成分,如河豚鱼所含的河豚毒素;发芽土豆中的生物碱龙葵素;鲜黄花菜中的秋水仙碱;青皮红肉鱼所含的组胺;豆类所含的植物红细胞凝集素等,这种情况在动植物食品中为数不少。

2. 大多数有害因素则是在生产、加工、贮存、运输过程中受外界污染所致。外来污染主要有三类:

第一类是生物性污染,大多数食物污染属于该类污染。这主要是细菌对食物的污染,如大肠杆菌、沙门氏菌、葡萄球菌等。生物性污染多数是因生产、运输、贮存过程中卫生状况不佳所致。

第二类是化学性污染,这类污染物的来源比较复杂,主要有工业三废污染、农药污染、食品加工过程中的污染等。随着工业化程度的提高,化学性污染的危害也越大。如有机氯、有机磷农药残留长期摄入有致癌、致畸、致突变的危险。工业三废中大量的汞、镉、铅、铬及有机化合物等污染食品则对人体危害极大,如20世纪50年代日本发生的“骨痛病”(骨折、骨痛、死亡)就是镉污染食物所致,20世纪60年代日本发生的“水俣病”则是由汞污染食品后,引起的小儿发育不良、智力减退、畸形和瘫痪。化学性污染对人体的危害十分厉害,急性的化学性中毒发病很快,如亚硝酸盐中毒,10多分钟即出现症状,抢救不及时就有生命危险,但有的慢性化学性污染对人体健康的危害可在长达数年甚至十多年后再出现症状,如慢性铅中毒,苯并(a)芘的致癌作用都有一个漫长的过程,有机氯的致癌作用甚至在第二代才出现。

第三类外来性污染是放射性污染,这是在使用放射性物质的各种生产活动和科学实验中,放射性废物的排放和意外事故中放射性核素的泄漏及辐照食品不当均可通过食物链的各个环节污染食品,进入人体后可在人体内引起内辐射,使人产生辐射反应或放射病,并可引起癌症。

食物是供应人体营养成分的主要来源,是保证人体生长发育,维持人体正常生理功能的重要物质基础。但同时食物营养成分的不均衡供应,食品中的有害因素均会对人体产生不利的影响,影响人体健康。为了人体的健康,食品必须是无毒无害,为人体提供营养的物质。

## 第二节 食品卫生监督管理的目的

食品应富含有益于人体的营养成分,无毒无害,但是由于食物自身有害成分的存在,食物营养成分的不均衡摄入,尤其是食物在生产加工、经营过程中极易受有害物质的污染等因素均会对人体健康产生不利影响。20世纪工业化的高速发展,使生态环境日益恶化,食物受污染的机会大大增加;近20年来我国市场经济的迅猛发展,促使食品生产经营的多元化,使得食品生产经营企业卫生管理水平参差不齐,食品产销环节中危害因素的影响更加复杂和高发;这一

切都在影响食品的卫生,同时也会对人体健康产生种种不利的影响,危害着人们的健康。因此为了减少食物中有害因素对人体健康的不利影响,必须最大限度地消除这些危害因素,这之中可采取加强食品管理,提高产品质量的手段,也可通过加强健康教育提高人们的卫生意识,还可通过新闻媒体的监督促进食品卫生的好转。这些方法在一定条件下是有效的,但要从根本上消除这些危害因素对人体的不利影响,则必须采取强制性的手段,这就是采取监督管理的手段。因此,食品卫生监督管理的目的,就是要通过行政、法律的手段,保证食品卫生,防止食品受污染和有害因素对人体的危害,确保人民身体健康。

### 第三节 我国食品卫生监督管理发展概况

世界各国都有各自的食品卫生监督管理制度,我国食品卫生监督管理自全国解放后才逐步走上正轨,我国食品卫生监督管理工作自解放以来的发展基本可分为三个阶段。

第一阶段:1949~1982年。在这30多年的时间里,食品卫生监督管理主要是卫生防疫部门依据行政部门制定的有关行政规章开展工作,文革开始后食品卫生监督管理工作受到很大的冲击,20世纪70年代开始逐步恢复。1978年出台了《食品卫生管理条例》,食品卫生监督管理工作开始受到政府的重视。在这30多年中,卫生防疫部门在艰苦困难的条件下做了大量的工作,对解放以后保障人民的健康起了积极的作用。

第二阶段:1982~1995年。文革结束以后,国家加快了法制化的进程。食品作为人民生活的必需品与人民健康戚戚相关,国家在立法中优先给予了考虑。1982年全国人大常委会通过了《中华人民共和国食品卫生法(试行)》,并于1983年开始实施,这标志着我国的食品卫生监督管理由以行政管理为主进入了法制管理的轨道。《中华人民共和国食品卫生法(试行)》共9章45条,它明确规定国家实行食品卫生监督制度,执法主体为县级以上卫生防疫站和食品卫生监督机构。《中华人民共和国食品卫生法(试行)》的实施使食品卫生监督管理得到了极大的加强,食品卫生状况明显好转,食品抽验合格率由1982年的61.5%上升到1992年的81.9%;食物中毒发生起数下降了5.5%;中毒人数下降了28.8%。

第三阶段:自1995年开始。食品卫生法制管理经过10多年的实践,积累了一定的经验,同时随着市场经济的快速发展。《中华人民共和国食品卫生法(试行)》中的有些条款已明显与实际脱节,因此经过修改后的《中华人民共和国食品卫生法》于1995年10月30日由全国人大常委会通过并经国家主席签发后立即实施。《中华人民共和国食品卫生法》共9章57条,与《中华人民共和国食品卫生法(试行)》相比,最大的改动在于执法主体由县以上卫生防疫站和食品卫生监督机构变更为县以上卫生行政部门。

解放50年来,政府十分重视食品卫生的监督管理,不断强化食品卫生监督管理工作,使我国食品卫生的状况逐渐改善,人民的健康水平也逐步得到提高,为国民经济的发展起到了积极的促进作用。

# 第一篇 食品生产经营的 一般卫生要求

## 第一章 食品良好生产规范

食品良好生产规范(Good Manufacture Practice,简称 GMP)是在食品生产全过程中保证食品具有高度安全性的生产管理系统。它运用化学、物理学、生物学、微生物学、毒理学和食品工程原理等学科的基础知识,来解决食品生产加工全过程中有关安全卫生和营养等问题,从而保持食品应有的色、香、味、形,提高食品营养效果,减少有害因素,有效地保证食品卫生质量。它要求食品企业应具备合理的生产过程、良好的生产设备、正确的生产知识、完善的质量控制和严格的管理体系,并通过其控制生产的全过程。因此,食品良好生产规范是食品工业实现生产工艺合理化、科学化和现代化的必备条件。

### 第一节 食品良好生产规范的由来和发展

食品生产良好规范是从药品生产质量管理规范中发展起来的。早在第一次世界大战后美国新闻界披露美国食品工业的不良状况和药品生产的欺骗行径之后,促使美国诞生了食品、药品和化妆品法,开始以法律形式来保证食品、药品的质量,由此还建立了世界上第一个国家级的食品药品管理机构——美国食品药品管理局(FDA)。第二次世界大战以来,由于科学技术的发展,使人们逐步认识到以成品抽样分析检验结果为依据的质量控制方法有一定的缺陷。因为在原料到成品的过程中要涉及到许多的技术细节和管理规程,如疏忽其中任何一个环节都可能导致产品不能符合要求,也就是有可能生产出伪劣的药品或食品,从而产生了全面质量控制和质量保证的概念。1962年美国国会对食品、药品和化妆品法进行了修改,在这次修改中将全面质量管理和质量保证的概念变成了法定的要求。美国食品药品管理局根据修改法的规定,于1963年制定颁布了世界上第一部药品的良好生产规范。从原料开始直到成品出厂,在整个制造加工过程中进行质量控制,防止出现质量低劣的产品,保证了药品的质量。此后,由于药品与食品都是与人类生命息息相关的特殊商品,因此药品的这种良好生产规范管理方法就自然地应用到食品卫生质量管理中了。1969年,美国食品药品管理局制定了《食品良好

生产工艺基本法》，并以此作为依据陆续制定了一系列各食品的食品良好生产规范，在食品工业中形成了一个食品良好生产规范伞体系。

世界卫生组织(WHO)也采纳了这个食品良好生产规范伞体系观点，并建议各参加国政府制定食品的良好生产规范。因此，在1969年到1985年，由WHO/FAO联合成立的食物法典委员会(Codex alimentarius Commission)制定的190多个食品国际标准中都涉及到了食品良好生产规范。在食品的国际贸易中，企业食品良好生产规范的执行情况已成为重要的考核内容。如日本的罐头出口美国，就得按美国要求，由日本罐头协会提供罐头加热杀菌条件等良好生产规范资料，并进行实地考察。

加拿大很重视食品良好生产规范的执行。政府已把食品的良好生产规范作为生产企业必须遵守的基本要求写进了法律条文，并由政府部门出版发行，作为生产企业自觉遵守和监督部门的检查的准则；工业部门在制定专门的“标准操作规程”中也都包含了一些国际组织制定的准则，生产企业可以独立使用。如操作规范“加拿大食品生产企业食品卫生通则”，官方看作是一种“准则”，在实施时，这一“准则”被看成是进行监督的标准，而且认为只要符合这一规范就意味着遵守了法律中有关食品生产经营的各项规定。同样，这个规范还被加拿大进口商作为贸易中的考核标准，他们要求供应方的食品要按加拿大的这一“规范”生产，凡在不符合“规范”条件下生产出来的产品会被认为是不合格的产品。

在日本，已制定了一些与食品良好生产规范相似的“卫生规范”，如“盒饭与下饭菜的卫生规范”、“酱腌菜卫生规范”、“点心卫生规范”、“中央厨房/末梢零售体系卫生规范”等。但明文规定了这些卫生规范不是强制性的法律规范，而是指导性规范。

在我国，从1985年开始至1994年已以“食品企业通用卫生规范”为总则，制定颁布了15个专业规范，基本形成了我国食品良好生产规范伞体系，已成为我国食品生产和卫生监督管理工作法制化、规范化的重要依据。这些规范是：

1. 食品企业通用卫生规范(GB14881-94)
2. 罐头厂卫生规范(GB8950-88)；
3. 白酒厂卫生规范(GB8951-88)；
4. 啤酒厂卫生规范(GB8952-88)；
5. 酱油厂卫生规范(GB8953-88)；
6. 食醋厂卫生规范(GB8954-88)；
7. 食用植物油厂卫生规范(GB8955-88)；
8. 蜜饯厂卫生规范(GB8956-88)；
9. 糕点厂卫生规范(GB8957-88)；
10. 乳品厂卫生规范(GB12963-90)；
11. 饮料厂卫生规范(GB12695-90)；
12. 葡萄酒厂卫生规范(GB12696-90)；
13. 果酒厂卫生规范(GB12967-90)；
14. 黄酒厂卫生规范(GB12698-90)；
15. 面粉厂卫生规范(GB13122-91)；
16. 肉类加工厂卫生规范(BG12694-94)。

## 第二节 食品良好生产规范的意义

实施食品良好生产规范,就是要将食品与药品一样的严格管理起来。因为食品与药品都是与人体健康密切相关的特殊商品,一定程度上都是与一般商品不同的商品,但人们对药品的理解比较清楚,药品良好生产规范的意识比较强,而对食品则往往认为“没有必要这么严格”,这是一种对食品卫生意义还不够完全理解的片面认识。实际上食品入口的数量和机会都比药品要大得多,食品是由人们自己选择随意食用,而药品则在医院里由医生掌握有针对性的有限度的使用。食品与药品一样,除了感官以外,一般用户是没有办法确定其内在质量的。因此对食品的安全卫生要求并不能亚于药品。

众所周知,高质量的食品是在生产过程中产生的。从这个意义上讲,食品生产企业总是要对食品质量承担最大的责任,这就要求所有从事食品生产经营者要认识到自己的社会职责。但并不是说对食品质量的责任就只有生产企业,各级卫生行政部门有责任对食品卫生进行监督监测,并对食品企业遵循食品卫生法律、法规和规章的情况进行监督检查,也具有保证食品安全的责任。

实现食品生产卫生规范,就是要消灭不规范的食品生产和质量管理活动,它的重要意义有:(1)食品与人体健康密切相关,必须有高的品质,而高品质的食品是在生产过程中产生的,并非成品的检验所能解决的;(2)为食品生产提供必须遵循的组合标准;(3)为卫生行政部门、食品卫生监督员提供监督检查的依据;(4)为建立国际食品标准提供基础,便于食品的国际贸易;(5)使食品生产经营人员认识食品生产的特殊性,并提供重要的教材,由此产生积极的工作态度,激发对食品质量高度负责的精神,消除生产上的不良习惯;(6)使食品企业对原料、辅料、包装材料的要求更为严格;(7)有助于食品生产企业采用新技术、新设备,从而保证食品质量。

实施食品良好生产规范,对食品企业来说要改变过去老的落后的生产工艺,确实是一场革命,至少在以下几方面要产生积极的影响:(1)提高了产品质量;(2)增加了短暂操作费用,但这可以在长期生产中从减少产品缺陷和退货中或赔偿损失中得到补偿;(3)强化了食品企业的质量意识;(4)加速了食品工业标准化的进程;(5)刺激了食品生产工艺的深入研究和更新生产技术;(6)促进食品工业界和食品卫生监督部门培养一批专家。

实施食品良好生产规范可以更好地促进食品企业加强自身技术保证措施,更好地运用危害分析关键控制点系统(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP),保证食品的安全卫生。HACCP是20世纪60年代美国航天规划署为防止把地球微生物带到空间,研究提出的食品加工过程中的一种预防性系统,这个系统是通过生产的全过程监测,根据数据进行危害因素分析,确定关键控制点,提出每个关键控制点必须达到的控制标准,然后有针对性地采取控制危害的有效措施,这样使生产者能把质量控制措施放到主要生产环节中去,不用进行大量花费的终产品检验就能对终产品的安全卫生提供十分可靠的保证。

我国食品生产的一套完整的科学体系、技术体系和管理体系已逐步开发与建立健全起来了,食品良好生产规范已逐步被公认为是保证生产出安全卫生食品的有效手段。但食品良好生产规范的范围还必须不断扩大和发展,已制定颁布的规范必须认真贯彻执行并随着质量保证技术和知识更新而不断修订,提出更完善、更进步、更科学的规范,还要开发和使用计算机系

统及软件的验证步骤和方法,要使计算机系统逐步应用到不同食品的生产全过程,以适应人们对食品生产和质量的高标准需求。

### 第三节 食品良好生产规范的基本原则和内容

#### 一、食品良好生产规范的基本原则

食品良好生产规范是在食品生产全过程中,用科学、合理、规范化的条件和方法来保证生产优良食品的一整套科学管理方法。实施食品良好生产规范的目的就是为了使使用者能得到优质的食品,但它不是仅仅通过最终的检验来达到的,而是在食品生产的全过程实施科学的全局管理和严密的监控来获得预期质量的食物。因此,食品良好生产规范要求食品生产企业必须从收进原料开始,一直到制造、包装、贴标签、出厂等各项生产步骤和操作都制订出明确的准则和管理方法,同时通过严密的生产过程管理与质量管理来对上述各个环节实施正确的检查、监控和记录。就食品良好生产规范来说,不按准则而随意行事的操作方式是不能允许的。

目前,在世界范围内很多国家和组织都颁发了自己的食品良好生产规范,但其基本内容都包括了人员、厂房、设备、卫生条件、起始原料、生产操作、包装和贴标签、质量控制系统、自我检查、销售记录、用户意见和不良反应报告等。有的比较原则,有的比较具体和严格。

食品良好生产规范有以下一些基本要求和原则:

1. 食品生产企业必须有足够的、资历合格的、与生产的食品相适应的技术人员承担食品生产和质量管理,并清楚地了解自己的责任;
2. 操作者应进行培训,以便正确地按照规程操作;
3. 应保证产品采用批准的质量标准进行生产和控制;
4. 应按每批生产任务下达书面的生产指令,不能以生产计划安排来代替生产指令;
5. 所有生产加工应按批准的工艺规程进行,根据经验进行系统的检查,并证明能够按照质量要求和其规格标准生产食品;
6. 确保生产厂房、环境、生产设备、卫生符合要求;
7. 符合规定要求的物料、包装容器和标签;
8. 合适的贮存和运输设备;
9. 全生产过程严密的有效的控制和管理;
10. 应对生产加工的关键步骤和加工产生的重要变化进行验证;
11. 合格的质量检验人员、设备和实验室;
12. 生产中用手工和/或记录仪进行生产记录,以证明已完成的所有生产步骤是按确定的规程和指令要求进行的,产品达到预期的数量和质量。任何出现的偏差都应记录和调查;
13. 采用适当的方式保存生产记录(包括销售记录),根据这些记录可追溯各批的全部历史;
14. 对产品的贮存和销售中影响质量的危险应降至最低限度;
15. 建立由销售和供应渠道收回任何一批产品的有效系统;
16. 了解市售产品的用户意见,调查质量问题的原因,提出处理措施和防止再发生的预防措施。

另外食品良好生产规范还要求对一个新的生产过程、生产工艺及设备和物料进行验证,通过系统的试验以证明是否可达到预期的结果。典型的例子,例如对于无菌产品的生产过程,应就所有对无菌有影响的生产过程和生产环境实施验证。又如对灭菌器的灭菌效果亦必需验证。

## 二、食品良好生产规范的基本内容

食品生产卫生规范的基本内容就是食品从原料到成品全部过程中各个环节的卫生条件和操作规程。以美国低酸罐头食品良好生产规范中装备监测用水银温度计一项为例,即可知国外规定的食品良好生产规范内容是非常详细的。这段内容是:“灭菌高压锅上必须装备有一根水银温度计(不论另外有无自动测定控制或自动记录的温度计)。该温度计指示温度范围要从37.8℃以下开始,长度不得少于17.8cm;或者从65.8℃开始,长22.8cm,在第一次安装温度计时,必须和标准温度计对照着进行校验,以后每年至少校验一次,必要时还要增加校验次数,指示温度计的球部应该在水面以下,卧式消毒锅,安装口应设于离中心部较近处,温度计的球部应该直接插入5cm,插温度计处不能是可分离的夹层管或套管。安装温度计的位置必须便于观察、读数。水银温度计应作为指标杀菌温度的参考器具。”这种具体详细的规定一经实施,就能有效地考核杀菌效果。

我国颁布的各类食品企业专业卫生规范就是从保证最终产品的安全卫生质量这个原则出发,结合不同企业和产品生产上的特点,分别作出相应而具体的操作规定。同时我国为进一步保证食品生产经营企业工厂的产品质量,也为还没有制定颁布专业卫生规范的食品企业有所遵循,并为制定各类食品厂的专业卫生规范提供依据,参照联合国粮农组织/世界卫生组织(FAO/WHO)食品法典委员会在1985年制定颁布的《食品卫生基本原则》(CAC/RCP Rew. 2),结合我国实际情况制定颁布了《食品企业通用卫生规范》。主要内容有以下几个方面:

### (一)原材料采购、运输、贮存的卫生

对原材料及其采购后的运输和贮存要求是生产任何食品都要首先把好的重要环节,否则即使生产条件再好,也不可能保证最终产品的质量。因此一切食品的原材料均应符合各自的卫生标准或卫生要求,严禁使用病死、毒死或死因不明的各种动物肉类或含有自然毒的动植物或国家未规定使用的添加剂或有毒有害物质超过限量或在感官上异常的各种原料。某些农副产品原料在粗加工过程中还要防止对食品污染和潜在危害。所有容器和包装材料均应符合卫生要求,应按不同性质的原料有条件地做好运输和贮存,严防污染。

### (二)工厂设计与设施的卫生

食品生产经营在进行新建、扩建、改建和续建的工程项目时应首先将总平面布置图等资料报经当地卫生行政部门进行预防性卫生监督。重点是对选址、内外环境、布局、设备、结构、上下水系统、废物处理、卫生设施等进行审查,均应符合通用卫生规范和有关食品厂卫生规范的规定。

### (三)工厂的卫生管理

食品工厂必须建立相应的卫生管理机构,认真宣传和切实执行食品卫生法规。包括工厂的经常性环境卫生、除虫灭害、原材料卫生、产品质量检验、设施卫生和维修保养、清洗消毒、个人卫生、有毒有害物质、污水污物、副产品、上下水系统、动物饲养管理以及规章制度、考核评比、职工健康教育等具体工作。

### (四)生产过程的卫生

应包括从原材料到成品的全工艺过程。在食品加工过程中应按“原料——半成品——成

品——包装——贮运”的流程,要求连续化、自动化、密闭化操作;严防交叉(包括成品、原料与设施、工具、容器、人员等)污染;在生产加工的场地、车间应有消毒、更衣、洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、洗涤、污水排放、废物牌等基本卫生设备并合理使用;食品包装应有严格卫生要求的场地和操作要求,包装材料和标识都必须符合国家有关规定;操作人员必须讲究个人卫生,符合从事食品生产经营的健康要求;成品应批批检验合格后才能出厂。

#### (五)卫生和质量的检验

食品工厂应设立与生产能力相适应的卫生和质量检验机构,负责产品卫生和质量的检验工作。按国家规定的或企业质控的卫生标准和检验方法,对逐批次产品的原材料、半成品和出厂前的成品进行检验,签发检验结果单,妥善保存原始记录,并定期鉴定、维修检验用仪器、设备,以保证检验结果的准确。

#### (六)成品贮存和运输的卫生

食品生产企业应有原料、半成品和成品三种符合卫生要求的仓库,容量应与生产能力相适应;贮存物按品种分批贮存、离地离墙,并有明显标志,先进先出;各类冷藏设施应根据不同要求设定温湿度,存放不同性质的食品。各类仓库应有专人管理,负责定期清洗、消毒、通风换气 and 贮存物的清理。

食品运输应有专用车辆、船只或者舱,并能做到按不同性质的食品分别运输,严禁一车多用或与非食品混运的现象。在运输过程中使用的容器、袋、工具亦应专用,不得混用。要有专人负责运输工具和清洗、消毒和及时排除冷藏车辆的冰水等工作。

#### (七)个人卫生与健康的要求

食品从业者(包括临时工)应在健康检查合格和卫生培训教育合格后才能上岗。以后,每年至少要进行一次体检和培训,养成良好的卫生习惯,如上岗时应穿戴整洁的工作衣、帽、鞋,上岗前和便后必须洗净双手等,防止食品污染。

#### (八)成品的销售管理

成品的销售从广义上讲仍是产品生产经营的一个重要过程,因为产品在消费者食用后的一定时间内其生产经营过程仍在继续,企业对该产品的责任仍未结束。因此,食品良好生产规范也要在此过程中延续。一般来讲,生产企业要有完整的销售记录,根据这些记录可追溯各批产品的生产和质量的历史;此外要有完善的用户质量意见反馈系统,以确保及时准确地收集到用户意见;第三,生产企业必须要建立有效的产品回收系统,通过这个渠道应能及时有效地收回任何一批产品,以便在发现产品质量有问题并需收回时应用。