

食品放心工程丛书

# GMP 与现代食品工厂设计

曾庆孝 主编

张立彦 李作为 副主编



化学工业出版社

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

GMP 与现代食品工厂设计/曾庆孝主编. —北京:  
化学工业出版社, 2005. 11  
(食品放心工程丛书)

ISBN 7-5025-7959-1

I. G… II. 曾… III. 食品厂-设计-质量管理  
IV. TS208

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 142304 号

---

食品放心工程丛书  
GMP 与现代食品工厂设计  
曾庆孝 主编

张立彦 李作为 副主编  
责任编辑: 梁虹 张彦  
文字编辑: 温建斌  
责任校对: 陈静  
封面设计: 郑小红

\*

化学工业出版社出版发行  
(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

\*

新华书店北京发行所经销  
北京云浩印刷有限责任公司印刷  
三河市延风装订厂装订

开本 720mm×1000mm 1/16 印张 19 字数 344 千字

2006 年 2 月第 1 版 2006 年 2 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7959-1

定 价: 39.00 元

---

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

# 前 言

全世界都在关心并注视着食品的安全问题。为了确保食品的安全供给，我国政府制定了“食品安全行动计划”，实施“食品药品放心工程”。

我国加入世界贸易组织（WTO），按照国际标准和规范从事食品的生产与经营活动，已是不可违背的历史潮流。食品生产企业为此投入资金和力量，进行必要的生产技术改造和工程建设，开展执行危害分析与关键控制点（HACCP）、良好生产规范（GMP）等一系列质量管理和安全控制体系，以确保产品的安全性和市场的竞争力。

如何在工厂的项目改造、扩建和重建的设计中，重视食品的生产安全，尽可能把食品产业链中（尤其是生产环节）可能存在或出现的危害，在项目的建设设计和施工过程中预先考虑，把这些危害尽可能降低，是工程设计人员必须面对的问题。编者在一些食品企业进行 HACCP 等质量管理体系的认证审核中，发现不少生产企业在基础建设中并没有充分注意到食品工厂的特点及安全生产的问题，以至于某些条款不符合要求，需要对厂房或车间进行重新改建，不仅造成经济受损，也给改建带来一定的困难，增大了投资。在多年工厂设计和企业车间改造设计的经验基础上，结合高等学校食品科学与工程等专业的教学体会和要求，编者认为有必要编写这本书，并作为“食品放心工程丛书”的内容之一。

编者在本书的编写中，特别重视将 GMP 的基本原则贯注到工厂设计的每一个环节，加重工艺、洁净厂房、空气调节、供水排水设计在工厂设计中的分量和地位，基本概念、原则和要求的叙述有利于设计人员的思考和决策，加强设计方案选择的内容。希望能为读者提供比较简明和实用的现代食品工厂设计知识或信息。

本书第四章、第五章、第六章、第八章由张立彦撰稿；第二章、第三章、第十章、第十一章由李作为撰稿，第七章、第九章由徐荣雄撰稿；第一章等由曾庆孝撰稿，全书的修改、统稿和审定由曾庆孝完成。华南理工大学朱志伟老师、博士研究生吴小勇、硕士研究生涂小珂、宁初光、徐露、沈要林、张颖洁、郭际等对该书的出版做了不少辅助的工作，在此表示衷心的感谢。

由于时间紧迫，书中缺点与遗漏之处，请广大读者及同行批评指正。

曾庆孝

2005年12月

# 目 录

第一章 绪论 .....	1
一、食品工业的分类及特点 .....	1
二、工厂设计在食品工业发展中的作用 .....	5
三、食品 GMP 在现代食品工厂设计中的作用和意义 .....	5
第二章 工厂设计概论 .....	9
第一节 工厂建设基本程序 .....	9
一、基本建设程序 .....	9
二、项目建议书 .....	11
三、设计任务书 .....	11
第二节 可行性研究 .....	14
一、可行性研究的作用 .....	14
二、可行性研究报告的内容 .....	15
三、可行性研究工作程序 .....	16
第三节 设计工作 .....	16
一、工厂设计必须遵循的原则 .....	16
二、初步设计 .....	17
三、技术设计 .....	19
四、施工图设计 .....	20
第三章 厂址选择与总平面设计 .....	22
第一节 厂址选择 .....	22
一、厂址选择的重要性 .....	22
二、厂址选择的原则 .....	22
三、厂址选择的基本要求 .....	23
四、厂址选择的工作程序 .....	24
五、厂址选择的报告 .....	25
第二节 总平面设计的基本要求 .....	25
一、总平面设计的内容 .....	25
二、总平面设计的基本要求 .....	28
第三节 总平面设计 .....	31
一、设计准备 .....	31

二、设计阶段	33
三、总平面设计中涉及的主要技术经济指标	35
<b>第四章 食品工厂工艺设计</b>	<b>39</b>
<b>第一节 工艺设计概论</b>	<b>39</b>
一、设计的重要性	39
二、设计的基本内容	39
三、设计的依据	40
四、设计中的资料收集工作	40
<b>第二节 产品方案及班产量的确定</b>	<b>40</b>
一、制定产品方案的要求	40
二、产品方案的制定	41
三、班产量的确定	47
四、产品方案的比较与分析	49
<b>第三节 生产工艺流程的选择与论证</b>	<b>50</b>
一、生产工艺流程的选择	50
二、生产工艺流程的绘制	51
三、生产工艺流程的论证	54
<b>第四节 物料衡算</b>	<b>57</b>
一、物料衡算的目的和依据	57
二、物料衡算的步骤与方法	58
三、物料衡算实例	64
<b>第五节 生产设备的选型与计算</b>	<b>67</b>
一、食品 GMP 对生产设备的要求	67
二、设备选择的原则	68
三、设备选择计算	69
四、食品生产主要设备配备实例	70
<b>第六节 生产人员计算</b>	<b>76</b>
一、生产人员计算的目的	76
二、计算生产人员定员时应考虑的因素	76
三、生产人员定员的计算和全厂职工定员的确定	77
<b>第七节 水、汽用量的估算</b>	<b>78</b>
一、用水量估算	78
二、用汽量估算	84
<b>第五章 现代食品工厂生产车间设计</b>	<b>91</b>
<b>第一节 食品 GMP 对生产车间设计的要求及设计</b>	<b>91</b>
一、生产车间的安排及卫生等级划分	91
二、生产车间建筑结构要求及设计	94
三、安全卫生设施的要求及设计	101

四、其他设施的要求 .....	106
第二节 洁净间的设计 .....	108
一、食品生产车间洁净度等级及划分 .....	109
二、洁净间的规划 .....	112
三、洁净间的布置 .....	114
四、人员净化和生活用室 .....	115
五、物流与物料净化 .....	118
第三节 生产车间的工艺设备平面布置 .....	120
一、食品 GMP 对生产车间工艺设备布置的要求 .....	120
二、生产车间工艺设备布置的原则 .....	121
三、生产车间工艺设备布置的步骤与方法 .....	122
第四节 典型的食品生产车间设计实例 .....	128
一、饮料车间设计（水果汁及果汁饮料调配） .....	128
二、肉类加工车间设计 .....	131
三、焙烤食品车间设计 .....	133
四、乳品生产车间设计 .....	137
五、罐头生产车间设计 .....	138
第六章 食品工厂供水排水设计 .....	142
第一节 食品工厂供水系统的设计 .....	142
一、食品工厂用水种类及常用水源 .....	142
二、食品 GMP 对工厂用水水质的要求及安全管理 .....	145
三、食品工厂供水处理工程 .....	150
四、全厂用水负荷计算 .....	162
五、食品工厂供水系统 .....	166
第二节 食品工厂排水系统的设计 .....	173
一、排水分类和排水系统划分 .....	173
二、排水系统的设计 .....	174
第三节 食品工厂的污水处理 .....	176
一、食品工业污水来源及其特性 .....	176
二、食品工业污水的排放标准 .....	180
三、食品工业污水的处理 .....	180
第七章 空调与空气净化工程 .....	192
第一节 通风与空气调节 .....	192
一、通风系统 .....	192
二、空气调节系统 .....	193
第二节 生产车间空气净化系统设计 .....	195
一、空气洁净度的级别 .....	195
二、洁净室的分类 .....	195

三、空气净化系统的设计 .....	198
第三节 车间通风与抽湿(热)设计 .....	200
一、通风设计 .....	200
二、抽湿设计 .....	201
第八章 食品工厂的物流局部设计 .....	204
第一节 食品工厂的物流系统 .....	204
一、物流的定义及其分类 .....	204
二、食品工厂的物流系统 .....	204
第二节 食品工厂仓储设计 .....	206
一、食品工厂仓储分类及其 GMP 要求 .....	206
二、仓储设计 .....	208
第三节 运输和搬运 .....	215
一、厂外运输 .....	215
二、厂内运输 .....	216
三、车间运输 .....	216
四、仓库运输(搬运) .....	217
第九章 工厂其他公用系统设计 .....	219
第一节 供电系统设计 .....	219
一、供电要求 .....	219
二、用电负荷计算及变压器的选择 .....	219
三、供电控制 .....	221
第二节 供汽系统设计 .....	224
一、用汽量的确定与分配 .....	224
二、锅炉的选择与相关设计 .....	225
第三节 制冷工程 .....	228
一、食品工厂的制冷要求及分类 .....	228
二、冷库设计 .....	228
第十章 工厂辅助设施的设计 .....	231
第一节 检验与技术中心 .....	231
一、检验室 .....	231
二、中心实验室(或技术中心) .....	233
第二节 机修车间 .....	234
第三节 生活设施 .....	235
一、行政办公楼 .....	235
二、食堂 .....	235
三、更衣间 .....	236
四、浴室 .....	236
五、厕所 .....	236

六、婴儿托儿所 .....	236
七、医务室 .....	237
八、会议室 .....	237
<b>第十一章 工厂设计概算及技术经济分析 .....</b>	<b>238</b>
<b>第一节 设计概算的作用和意义 .....</b>	<b>238</b>
<b>第二节 设计概算书的内容及编制方法 .....</b>	<b>239</b>
一、设计概算书的构成 .....	239
二、各种工程费用的性质与内容 .....	240
三、初步设计概算书的编制依据和程序 .....	243
<b>第三节 技术经济分析 .....</b>	<b>244</b>
一、技术经济评价概述 .....	244
二、技术经济评价的原则 .....	244
三、技术经济评价的程序 .....	245
四、技术经济评价指标 .....	246
五、技术经济分析方法 .....	252
<b>第四节 设计方案选择的原则、内容和方法 .....</b>	<b>256</b>
一、设计方案选择的原则 .....	256
二、设计方案选择的内容 .....	257
三、设计方案选择的方法 .....	258
<b>附录一 美国 FDA 食品生产的良好操作规范 (GMP) 要点 .....</b>	<b>259</b>
<b>附录二 中国台湾食品工厂良好作业规范通则 .....</b>	<b>265</b>
<b>附录三 中国出口食品生产的 GMP 基本要求 .....</b>	<b>285</b>
<b>主要参考文献 .....</b>	<b>289</b>

# 第一章 绪 论

## 一、食品工业的分类及特点

食品工业是指有一定生产规模，相当的动力和设备，采用科学的生产和管理方法，生产商品化食品、饮品和其他工业产物的产业。

按照我国国民经济行业分类与代码，食品工业包括四大类，20个中类，53个小类。这四大类为：农副食品加工业，食品制造业，饮料制造业和烟草制造业。各中小类及代码（括号内为代码号）如下。

### （一）农副食品加工业（C13）

农副食品加工业指直接以农、林、牧、渔业产品为原料进行的谷物磨制，饲料加工，植物油加工，制糖，屠宰及肉类加工，水产品加工，蔬菜、水果和坚果加工，其他农副食品加工业等8类食品加工活动。

（1）谷物磨制（C1310）也称粮食加工，指将稻谷、麦子、高粱等谷物去壳、碾磨及精加工的生产活动。

（2）饲料加工（C1320）指适用于农场、农户饲养牲畜、家禽的饲料生产加工活动，包括宠物食品的生产。

（3）植物油加工（C133）包括食用植物油（如豆油、花生油、芝麻油、菜籽油、棉籽油、葵花籽油等）加工（C1331）和非食用植物油（如桐油、蓖麻油等）加工（C1332）。

（4）制糖（C1340）包括以甘蔗、甜菜为原料制作成品糖以及以原糖或砂糖为原料精炼加工各种精制糖。

（5）屠宰及肉类加工（C135）包括畜禽屠宰（C1351）：指对各种畜禽进行宰杀以及鲜肉冷冻等保鲜活动（不包括商业冷藏）；肉制品及副产品加工（C1352）：指主要以各种畜禽肉为原料加工成肉制品以及畜禽副产品的加工活动。

（6）水产品加工（C136）包括水产品冷冻加工（C1361）；鱼糜制品及水产品干腌制加工（C1362）；水产饲料制造（C1363）；鱼油提取及制品的制造（C1364），及其他水产品加工（C1369）等。

（7）蔬菜、水果和坚果加工（C1370）指用脱水、干制、冷藏、冷冻、

腌制等方法对蔬菜、水果、坚果的加工活动。

(8) 其他农副食品加工 (C139) 包括淀粉及淀粉制品的制造 (C1391), 豆制品制造 (C1392), 蛋品加工 (C1398), 其他未列明的农副食品加工 (C1399)。

## (二) 食品制造业 (C14)

食品制造业包括焙烤食品制造, 糖果巧克力及蜜饯制造, 方便食品制造, 液体乳及乳制品制造, 罐头制造, 调味品、发酵制品制造, 其他食品制造业等 7 个中类。

(1) 焙烤食品制造 (C141) 包括糕点、面包制造 (C1411) 和饼干及其他焙烤食品制造 (C1419)。

(2) 糖果巧克力及蜜饯制造 (C142) 包括糖果、巧克力制造 (C1421) 和蜜饯制造 (C1422)。

(3) 方便食品制造 (C143) 指以米、面、杂粮等为主要原料, 加工制成只需要简单烹制即可作为主食品, 具备食用简便、携带方便、易于储藏等特点的食品。包括米、面制品制造 (C1431), 速冻食品制造 (C1432), 方便面及其他食品制造 (C1439)。

(4) 液体乳及乳制品制造 (C1440) 包括各种以牛乳、羊乳为主要原料加工制成的液体乳及其他乳制品 (如奶粉、炼乳、奶油、干酪、干酪素、乳糖等) 的生产。

(5) 罐头制造 (C145) 包括肉、禽类罐头制造 (C1451), 水产品罐头制造 (C1452), 蔬菜、水果罐头制造 (C1453) 和其他罐头食品制造 (C1459)。

(6) 调味品、发酵制品制造 (C146) 包括味精制造 (C1461), 酱油、食醋及类似制品制造 (C1462) 和其他调味品、发酵品制造 (C1469)。

(7) 其他食品制造 (C149) 包括营养、保健食品制造 (C1491), 盐加工 (C1492), 食品及饲料添加剂制造 (C1494), 其他未列明的食品制造 (C1499)。

## (三) 饮料制造业 (C15)

饮料制造业包括酒精制造, 酒的制造, 软饮料制造及精制茶加工等 4 个中类。

(1) 酒精制造 (C1510) 指用玉米、小麦、薯类等淀粉质原料或用糖类等含糖质原料, 经蒸煮、糖化、发酵及蒸馏等工艺制成的酒精产品的生产。

(2) 酒的制造 (C152) 包括白酒 (指酒精度体积分数在 18%~60% 的蒸馏酒产品) 制造 (C1521), 啤酒 (用麦芽、酒花为原料, 酵母发酵, 含二氧化碳, 低酒精度体积分数, 为 2.5%~7.5%) 制造 (C1522), 黄酒制造 (C1523), 葡萄酒 (鲜葡萄或葡萄汁发酵酿制, 酒精度体积分数等于或大于 7% 的发酵

酒)制造(C1524),其他酒(指除葡萄酒以外的其他果酒、配制酒以及上述未列明的其他酒产品)制造(C1529)。

(3)软饮料制造(C153)包括碳酸饮料(成品二氧化碳气体不低于2.0倍的充二氧化碳饮品)制造(C1531),瓶(罐)装饮用水制造(C1532),果菜汁及果菜汁饮料制造(C1533),含乳饮料和植物蛋白饮料制造(C1534),固体饮料制造(C1535),茶饮料及其他软饮料制造(C1539)。

(4)精制茶加工(C154)指对毛茶或半成品原料茶进行筛分、轧切、风选、干燥、均堆、拼配等精制加工茶叶的生产。

#### (四)烟草制品业(C16)

烟草制品业包括烟叶复烤(C161),卷烟制造(C162)和其他烟草制品加工(C169)3中类。

现代的食品加工(food processing)也不再是传统的农副产品初级加工的概念范畴,而是指对可食资源的技术处理,以保持和提高其可食性和利用价值,开发适合人类需求的各类食品和工业产物的全过程。由农业的种(养)业、捕捞业,饲料业,食品加工、制造业,流通业,餐饮业和相关产业(如信息、机械、化工、包装、医药等)、部门(如进出口、监督、检测、教育、科研等)等所组成的农业生产—食品工业—流通体系,通常称为食品产业链,是我国现代化的食物体系。食品工业在这个体系中起着重要的作用。

食品工业为社会提供丰富多彩的安全食品和其他制品,也在我国居民的饮食结构改善、营养与健康水平的提高以及国防和抗灾救灾等方面发挥重要的作用。食品工业具有投资少、建设周期短、收效快的特点,其产品不仅供应国内市场,而且也是国家重要的出口物资。食品工业已是我国国民经济的支柱产业之一,发展食品工业不仅能为社会带来稳定的局面,也必将促进相关行业、产业的迅速发展。

农业是食品工业的基础。农业为食品工业提供基础原料,如粮食、油料、糖料、果蔬、肉、禽、蛋、奶和水产品等。农产品加工业在我国这类农业大国占有重要的地位。通过食品加工与保藏,可防止和减少农产品(食品)的腐败、变质,减少资源的损失和浪费,延长食品的保质期,提高农产品的商品价值和农业经济效益;经加工的食品,方便流通和消费,有利于调节不同时间、地点及环境下的食品供给和市场需求;通过加工,可根据消费者的不同要求,生产出色、香、味、质构、营养等符合不同人群需要的各种安全、营养、方便和经济的食品,丰富人们的饮食内容,改善摄入营养。显然,食品加工是农业的继续和延伸,是农业发展的必由之路。但是,随着社会主义市场经济的发展,食品工业对农业的依赖关系已发生了变化,食品工业不再是农业生产的附

属产品。传统的农民种（养）什么，食品工业就加工什么，消费者只能购买什么，已经逐步为市场需求什么，食品工业生产什么，农业种（养）什么所代替。市场、食品流通对食品工业及农业的激活和引导作用愈显重要，市场消费需求已成为食品开发与农业结构调整的重要依据。这就要改变传统的种（养）观念，改善种（养）结构，使种（养）品种适合食品加工、储藏运输和市场的要求。我国乳品工业、葡萄酒工业迅速发展的成功例子也说明了农业要为食品工业服务，要用食品工业引导和促进农业的健康发展。

世界上工农业存在的无规发展与失策造成的环境污染，已直接影响到人类的食物资源及食品的安全性。20世纪末出现的欧洲“疯牛病”，东南亚的“口蹄疫”，比利时的“二噁英”及动植物产品中的化学药物、抗生素、激素等残留问题已引起世界各国的重视。在国际国内贸易中，食品安全性已成为监控的第一质量因素。农业生产过程的任何一个环节缺乏监控，都会直接造成食品产品出现安全问题，其中有些安全性是难以通过加工过程消除或减少的。因此，食品产品的品质控制不仅需要食品工业和流通环节进行，更需要延伸到食品原料的生产过程。食品产业链的安全质量管理体系（HACCP）的建立与实施将是对现代食品工业的基本要求。食品加工者应该根据法规要求，对食品原料、生产过程（包括生产工艺、厂房、设备、人员和生产环境）和流通环节可能出现的安全问题进行严密有效的监控，以确保产品的安全。

食品加工者应该密切关注社会发展和食品消费市场的需求变化，开发适销对路的食物。食品工厂的建设者也应注意并重视下列食品发展趋势。

（1）世界人口的增长速度远远超过农产品产量的增长速度，这就要求食品工业要充分利用各种食用资源和原料，采用各种先进的工业技术，生产出更多的色、香、味、质构好且保质期长的食品品种。

（2）随着人们生活水平和受教育程度的不断提高，用于食品消费支出的比重（恩格尔系数）下降，但对食品消费的主观选择性加强，对食品质量要求更高，不仅要求吃饱、吃好，更需要吃得营养与健康，吃得安全。

（3）随着城市居民人口的增加，家庭人口的小型化，以及现代生活节奏、方式的改变，消耗在家庭内制作食品的时间愈来愈少，因此加工食品在食品消费中的比例增加。社会要求食品工业能提供日常（包括旅游）生活所需的各种方便食品，也要为社会的特殊人群提供营养及有利于健康的食品，并加强食品流通环节的服务质量。

（4）工业技术的不断革新和社会信息化，使食品加工业不断得到发展和深化，食品制造业在食品工业中的比重也越来越大，工程（化）食品将在现代食品工业中占有更为重要的地位。

## 二、工厂设计在食品工业发展中的作用

食品工厂设计是与政治、经济、技术和管理等紧密结合，综合性很强的一门科学技术。除要求设计工作者具备计算，绘图，表述等基本功和专业知识与实践经验外，还应对工厂设计的程序，范围，设计方法，步骤，设计的规范标准，设计的经济与设计的工厂和产品相关的政府法规等内容和要求，能够熟练掌握和运用，才能较好地完成设计任务。

食品工厂设计在食品工业发展的过程中起着重要作用。不管是新建、改建和扩建一家食品工厂，还是进行新工艺、新技术、新设备和新产品的开发与产业化，都离不开设计工作。在食品工程项目建设的整个过程中，工厂设计更是一个重要环节。在建设项目立项后，设计前期工作和设计工作就成为建设的关键，企业能否在建设过程加快速度，保证施工安装质量和节约投资，建成以后能不能获得最大的经济效益、环境效益和社会效益，设计工作起着决定性的作用。

食品工厂设计必须符合国民经济发展的需要，符合科学技术发展的新方向；适应和满足国内外食品相关法规和标准的要求；能确保生产出既安全卫生又营养丰富，色、香、味、质构等俱全的优质食品。

良好的设计应该经济合理，技术先进；各项生产经济指标应达到或超过国内同类工厂的先进水平或国际水平；经设计及工程施工，投入生产后，产品的产量和质量均应达到设计标准和国家要求；其工厂废物排放及生产环境要符合国家环境保护法规的要求。

食品工厂设计是安全食品生产的基础。《中华人民共和国食品卫生法》对食品生产经营过程如何确保食品卫生有明确的规定，国家质检总局“关于进一步加强食品质量安全市场准入管理工作的通知”等文件对食品生产企业的基本生产条件等提出明确的具体要求。对工程建设各个不同环节，国家都有相应的规范和标准。这些法规是食品工厂设计、施工、生产过程必须遵守的法规，也是工厂设计必须执行的基本原则和要求。

## 三、食品 GMP 在现代食品工厂设计中的作用和意义

### （一）GMP 的发展及应用

GMP (good manufacturing practice) 是一种具有专业特性的品质保证 (QA) 或制造管理体系，称做良好生产 (操作) 规范。GMP 较早应用于制药工业，许多国家也将其用于食品工业，制定出相应的 GMP 法规。美国 FDA 1963 年发布药品的 GMP 法规，并在第二年开始实施。1969 年又发布了食品制造、加工、包装和保存的良好生产规范，称为近代食品制造、包装和储存

CGMP (current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food)。CGMP 对食品工厂人员、厂房及地面、卫生操作、卫生设施和设备维护、生产过程及控制、仓库与运销、食品中天然的或不可避免的危害控制等,都提出基本要求和准则。美国 FDA 并制定了各类食品的 GMP,如熏鱼、低酸性罐头食品、酸性食品、冻结原虾(经处理)、瓶装饮用水的加工与灌装、辐照食品的 GMP 等。美国 FDA 在果蔬汁生产 HACCP 第 120.5 条:现行良好操作规范(CGMP)适用于判定果蔬汁生产过程中采用的设备、方法、操作和控制是否安全,以及这些产品是否在卫生的条件下制成的。

自美国之后,日本、加拿大、新加坡、德国、澳大利亚、中国台湾等地都先后积极推行食品的 GMP。GMP 作为执行 HACCP 的基础,已受到全世界的重视。世界卫生组织(WHO)1969 年就号召各成员国制定药品 GMP。

我国对食品安全质量管理历来极为重视。1982 年 11 月 29 日五届全国人大第五次会议通过《中华人民共和国食品卫生法》,对食品、食品添加剂、食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生、食品卫生标准和管理办法的制定、食品卫生管理、食品卫生监督、法律责任等作出规定。我国目前已制定出《膨化食品良好生产规范(GB 17404)》、《保健食品良好生产规范(GB 17405)》、《饮料企业良好生产规范(GB 12695)》、《乳制品企业良好生产规范(GB 12693)》、《蜜饯企业良好生产规范(GB 8956)》、《熟肉制品企业生产卫生规范(GB 19303)》、《定型包装饮用水企业生产卫生规范(GB 19304)》等国家标准,各种食品良好生产规范的省级、部级法规也相继出台。

我国药品监督管理局 1999 年 4 月 21 日发布《药品 GMP 认证管理办法》,对药品生产企业(车间)实施 GMP 情况的检查认可。根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》以及国家食品药品监督管理局《关于全面实施药品 GMP 有关问题的通告》(国食药监安[2003]288 号)的规定,2004 年 7 月 1 日起我国所有药品制剂和原料药的生产必须符合药品 GMP 要求。

卫生部 2003 年 4 月 2 日印发“保健食品良好生产规范审查方法与评价准则”,要求各省、自治区、直辖市卫生行政部门在 2003 年 12 月 31 日前完成对辖区内的保健食品生产企业的 GMP 审查。经过审查,对符合 GMP 的保健食品生产企业发给卫生许可证。审查结果为基本符合的保健食品生产企业,责令其限期整改一次,6 个月内整改合格者,核发卫生许可证;未进行整改或整改不合格者,不予核发卫生许可证。审查结果为不符合的保健食品生产企业,核销其卫生许可证。保健食品的 GMP 对生产具有特定保健功能的食品企业的人员、设计与设施、原料、生产过程、成品储存与运输及品质和卫生管理方面的

基本要求作出规定，以法律形式对保健功能食品进行强制管理。

从确保食品的安全品质，执行 HACCP 质量控制体系要求考虑，GMP 已成为现代食品生产者自觉执行的规范。

## (二) GMP 对食品工厂建设的要求

GMP 是一种具体的食品质量保证体系，要求食品工厂在制造、包装及储运食品等过程中，有关人员、建筑、设施、设备等的设置及卫生、制造过程、产品质量等管理均能符合良好生产条件，防止食品在不卫生条件或可能引起污染或品质变坏的环境下生产，减少生产事故的发生，确保食品安全卫生和品质稳定。

GMP 的重点是：确认食品生产过程安全性；防止异物、毒物、微生物污染食品；有双重检验制度、防止出现人为的损失；标签的管理；生产记录、报告的存档以及建立完善的管理制度。

我国质检总局等部门发布的各项食品工厂卫生管理法规，对食品工厂的环境、设施、布置人员都有严格的要求，实际上也是一种 GMP 管理。GMP 与卫生标准操作规范（SSOP 或 SOP）已是企业执行 HACCP 的基础和必备的条件。

GMP 对食品工厂建设的要求强调下列环节。

### 1. 厂区环境

厂区不存在垃圾及滋生蝇虫和藏匿鼠类的场所；道路、停车场等辅助设施不会污染食品加工区；废水废物处理车间内外排水不会对食品加工区造成污染等。

### 2. 厂房建筑及结构

厂房面积适合生产要求；车间设立有效的隔离，防止生物、化学和物理交叉污染，地板、墙面、照明、排烟等要符合卫生安全要求等。

食品 GMP 要求工厂的生产车间必须按照生产工艺和卫生、质量要求，划分洁净级别，并按生产工艺流程及所要求的卫生级别进行合理布局，同一车间和邻近车间进行的各项生产操作不得相互妨碍。其设计要求最大程度地防止食品、食品接触面和食品包装受到污染。加工过程中，原料、半成品、成品分开；不同洁净区的生产人员要严格分开；生的食品和熟的食品也要严格分开，防止交叉污染的发生。因此，原料处理、半成品加工和成品包装要在不同的独立车间内完成。生产车间内的人流、物流不得交叉。原材料和包装材料从卫生要求低的运货通道进入卫生要求较高的车间环境中时，需通过投料口进入缓冲间，去掉外包装，然后再进入车间内部。人员从非洁净区进入洁净区时也要经过缓冲间。卫生要求高的车间物料流通过传递口连接，不应设有明显通道，以防止交叉污染。

### 3. 各种设施卫生及控制

食品加工区，工器具和设备，供水管道，洗手、厕所等卫生设施，垃圾处理等都要求清洁，不对食品造成污染。

### 4. 加工过程及原辅料的储藏控制

原辅料的进出仓，储藏条件不得产生或造成对其他食品的污染，加工过程人员、设备、环境对食品的污染应降至最低程度等。

### 5. 进入（出）生产车间的人员和物料的控制

显然，只有良好的设计，在工厂设计及施工过程中严格按照 GMP 法规要求，才能确保建厂后的生产有一个良好的环境与工作条件。

# 第二章 工厂设计概论

## 第一节 工厂建设基本程序

### 一、基本建设程序

工厂设计要遵循一定的程序进行，这就是设计程序。在基本建设过程中，自建设项目建议书的提出、设计、建设实施到建成投产，一般要经历下列程序：即建设前期阶段、建设工程施工阶段和验收试产阶段。

建设前期阶段，即工厂设计的主要阶段，也是本书主要讨论的工厂设计内容。它包括项目建议书（初步可行性报告）、可行性研究、设计任务书（设计文件）、初步设计等工作，以及相关的招标及报审批（登记）手续。

建设工程施工阶段是将初步设计实施的重要阶段，比较详细、具体、实际、时间性较强。主要包括：施工设计、施工与安装。

验收试产阶段，是对工厂设计效果的校验和验收。包括建设工程质量校验、投料试车、相关部门验收、确保工厂投入正常生产。

工厂建设的基本程序如图 2-1 所示。

我国对工厂（工程）建设项目采用审核制度，通常按项目投资主体、资金来源、项目性质实行审批制、校准制和备案制。政府投资项目（采用直接投资和资本金注入的），一般只审批项目建议书和可行性报告，并注重投资项目的初步设计、概算审批工作；企业自己投资的项目，不实行审批制，一般使用校准制（重大项目、限制类项目）和备案制，项目的经济效益、资金来源和产品技术方案均由企业决策，自担风险，并依法办理环境保护、土地使用、安全生产、城市规划等许可手续和减免税确认手续。企业使用政策补助、转贷、贴息投资建设的项目，政府只审批资金申请报告。实行校准制项目可参考“政府校准的投资项目目录”，企业仅需向政府提交项目申请报告，政府主要从全面合理开发资源、保护生态环境、合理布局、保护公共利益、防止垄断等公共社会经济利益进行校准。目前，由国务院投资主管部门校准的食品项目有：变性燃料乙醇、制盐、烟草（卷烟、烟用二醋酸纤维素和丝束）项目，由省级政府投