



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 20938—2007

---

## 罐头食品企业良好操作规范

Good manufacturing practice for canned food enterprises

2007-06-04 发布

2007-12-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 厂区环境 .....	1
5 厂房和设施 .....	2
6 设备和工器具 .....	4
7 人员管理与培训 .....	9
8 物料控制与管理 .....	10
9 加工过程控制 .....	11
10 质量管理 .....	13
11 卫生管理 .....	15
12 成品贮存和运输 .....	18
13 文件和记录 .....	18
14 投诉处理和产品召回 .....	19
15 管理制度的建立与审核 .....	19

## 前 言

本标准由中华人民共和国科学技术部提出。

本标准由全国食品工业标准化技术委员会、全国食品工业标准化技术委员会罐头分技术委员会归口。

本标准主要起草单位：中国食品发酵工业研究院、中国罐头工业协会、广州鹰金钱企业集团公司、中粮工业食品进出口有限公司、新疆屯河投资股份公司。

本标准起草人：王柏琴、梁仲康、黄敏、葛双林、陈岩、姜连基。

本标准首次发布。

# 罐头食品企业良好操作规范

## 1 范围

本标准规定了罐头食品企业的术语和定义、厂区环境、厂房和设施、设备和工器具、人员管理与培训、物料控制与管理、加工过程控制、质量管理、卫生管理、成品贮存和运输、文件和记录、投诉处理和产品召回以及管理制度的建立与审核等方面的基本要求。

本标准适用于罐头食品厂的设计、建造、改造、生产管理和技术管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 2760 食品添加剂使用卫生标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 10785 开顶金属圆罐规格系列

GB/T 14251 镀锡薄钢板圆形罐头容器技术条件

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**罐头食品** **canned food**

将符合要求的原料经处理、装填、密封、杀菌，或无菌装填、密封，达到商业无菌，在常温下能长期保存的食品。

## 4 厂区环境

4.1 厂房应建在周围环境无有碍食品卫生的区域，厂区周围应清洁卫生，无物理、化学、生物等污染源，不存在害虫滋生环境。厂区周界应有适当防范外来污染源的设计与构筑。

4.2 不应兼营、生产、存放有碍食品卫生的其他产品。

4.3 厂区内路面坚硬平整，有良好排水系统，无积水，主要通道铺设水泥等硬质路面，厂区无裸露地面，空地应绿化。

4.4 厂区内应没有有害(毒)气体、煤烟或其他有碍卫生的设施。

4.5 厂区内不应饲养与生产加工无关的动物(警戒用犬除外，但应适当管理以避免污染食品)。

4.6 卫生间应有冲水、洗手、防蝇、防虫、防鼠设施。墙裙以浅色、平滑、不透水、无毒、耐腐蚀的材料建造，并保持清洁。

4.7 应有合理的供水、排水系统。废弃物应集中存放，远离车间并及时清理出厂。

4.8 应建有与生产能力相适应的原料、辅料、成品、半成品、化学物品、包装物料等的储存设施并分开设置。应有废物、垃圾暂存的设施。

4.9 应按工艺要求布局，生产区与生活区隔离，锅炉房应远离车间，并设在下风向位置。

4.10 生产用水和污水的管道不应形成交叉，且用不同颜色区分。

4.11 厂区如有员工宿舍和食堂，应与生产区域隔离。

## 5 厂房和设施

### 5.1 厂房配置

5.1.1 厂房应根据生产流程需要及卫生要求,整齐有序地配置,避免交叉污染。

5.1.2 厂房应有足够空间,满足设备布局、卫生设施、物料贮存和人员作息的需要。生产用器具和运输工具应有专门的清洗、消毒场所。

5.1.3 生产车间内设备之间或设备与墙壁之间,应有适当的通道或工作空间,其宽度应满足工作人员完成工作,防止因衣服或身体的接触而污染食品、食品接触面或包装材料。

5.1.4 检验室应有足够空间,以安置试验台、仪器设备等,并具备进行感官、物理、化学、微生物、容器等试验工作的能力。检验室应与其他场所隔离。

5.1.5 厂区应建有与生产能力相适应的,符合卫生要求的原辅材料、化学物品、包装物料、成品的储存等辅助设施。

### 5.2 厂房分布

5.2.1 用途不同的厂房之间应相互隔离。

5.2.2 清洁、准清洁及一般操作区的厂房,应加以隔离。

### 5.3 厂房结构

厂房的各项建筑物应坚固耐用、易维修、清洁。

### 5.4 安全设施

5.4.1 厂房内配电设备应防水。

5.4.2 电源应有接地线与漏电保护系统。

5.4.3 高湿度车间应采用具防水功能的插座及电源开关。

5.4.4 不同电压的插座应有明显标示。

5.4.5 厂房应安装火警报警系统及必备消防措施。

5.4.6 使用二氧化碳(CO<sub>2</sub>)、氮气(N<sub>2</sub>)等气体的厂房,应加设排气装置。

5.4.7 在厂区内的适当地方应设有急救器材和设备。

### 5.5 地面与排水

5.5.1 地面应使用非吸水性、不透水、易清洗消毒、不易污染的材料铺设,表面平坦不滑、无侵蚀、裂缝及积水。

5.5.2 生产过程中有液体流到地面、生产环境经常潮湿或以水洗方式清洗操作的区域,地面应有排水斜度(应在1:100以上)及排水系统。

5.5.3 废水应排放到废水处理系统或经由其他方式予以处理。

5.5.4 车间的排水系统应有过滤或废弃物排除装置。

5.5.5 清洁操作区内的明沟应加装篦子,排水沟应保持顺畅,沟内不应设置其他管路。排水沟的侧面与底面接合处应有适当的弧度(曲率半径应在50 mm以上)。

5.5.6 排水出口应设有防止有害动物侵入的设计或装置。

5.5.7 屋内排水沟的流向不应由低清洁区流向高清洁区,且应有防止逆流的设计。

### 5.6 屋顶及天花板

5.6.1 制造、包装、贮存等车间内屋顶应易于清洁,可防止灰尘蓄积,避免冷凝水的生成、霉菌孳生或成片剥落等情形发生。

5.6.2 平顶式屋顶或天花板应采用白色或浅色防水、易清洗的材料,也可使用防霉、不易剥落且易清洗的无毒、无味的油漆或涂料。

5.6.3 蒸汽、水、电等配管不宜设于食品暴露的直接上空,应有能防止尘埃及凝结水等掉落的装置或措施。空调风管等宜设于天花板的上方。

5.6.4 楼梯或横越生产线的跨道应避免引起食品及食品接触面遭受污染,并有安全设施。

## 5.7 墙壁与门窗

5.7.1 清洁操作区车间内墙面和隔断应当使用无毒、浅色、防霉、不脱落、可清洗的材料。准清洁操作区:光滑、防吸附、易清洗的墙裙应不低于 2 m;清洁操作区:应高至棚顶。车间内如设有立柱,应采用光滑、防吸附、易清洗、不易破碎的材料包贴,高度与墙裙相同。墙角与地角应有适当的弧度(半径应在 50 mm 以上),以利清洗,避免污染。

5.7.2 生产中需要打开的窗户应装设易拆卸清洗,且具有防护食品污染功能的不生锈纱网,但清洁作业区内操作中不应打开窗户。室内窗台台面与水平面的夹角应大于或等于 45°。

5.7.3 车间门口应装设能自动关闭的纱门,及清洁鞋底的设施。门框以平滑、易清洗、不透水的坚固材料制作,并经常保持关闭。进入生产车间的门口应装设能自动关闭的门。在生产过程中门不应上锁。

5.7.4 生产区域入口处应当设有鞋靴消毒池,消毒池的宽度与门或通道等宽,长度应当大于或等于 2 m,消毒池深度大于或等于 100 mm,池边应小于或等于 30 mm;车辆进口处应当设有车轮消毒池,消毒池的宽度与门或通道等宽,长度大于或等于 3 m,消毒池深度大于或等于 150 mm。消毒液浓度应保持有效杀菌浓度,如:有效游离氯浓度保持在 200 mg/L。

5.7.5 车间的人员及物料进出口通道、与外界相通的排水口及通风口应当安装防鼠、防蝇、防虫设施。

## 5.8 照明设施

5.8.1 厂内各处应装设适当的采光及照明设施,照明设备以能够达到采光要求,并且不会有积尘掉落到食品生产线或暴露的食品上为原则,应有防止照明设备破裂或掉落的措施。

5.8.2 加工场所照度应当满足操作的要求,加工场所的照度在 220 lx 以上,检验场所的照度在 540 lx 以上。

5.8.3 工厂应设有停电自动启动的紧急照明设备。

## 5.9 通风设施

5.9.1 加工、包装车间及仓库应保持通风良好,应装设有效的换气设施。

5.9.2 异味及气体(包括蒸汽及有毒气体)或粉尘的排除口,应有排除、收集或控制装置。

5.9.3 车间的排气口应装设防止鼠、蝇、虫等侵入装置,进气口应有空气过滤设备。且易于拆下清洗或换新。

5.9.4 厂房内空气调节、进排气或使用风扇,其空气流向不应由低级别清洁区流向高级别清洁区。

5.9.5 生产对车间温度有特殊要求的产品(如午餐肉罐头等),车间内应设有温度调控装置。

## 5.10 供水设施

5.10.1 能提供工厂各工序所需的充足水量、适当压力及水质的水。必要时,应有贮水设备及提供适当温度的热水。

5.10.2 贮水槽(塔、池)以无毒、不污染水质的材料建造,并应有防污染的措施。

5.10.3 使用自备水,应设置净水或消毒设备。

5.10.4 凡与食品直接接触及用来调配食品的用水,应符合 GB 5749 的规定。

5.10.5 不与食品接触的非饮用水(如冷却水、污水或废水等)的管路系统与食品制造用水的管路系统,应以颜色明显区分,并以完全分离的管路输送,不应有逆流或相互交接现象。

5.10.6 地下水源应与污染源(化粪池、废弃物堆积场所等)保持 30 m 以上距离,且应设置卫生防护带并由专人负责,以防污染。

## 5.11 洗手设施

5.11.1 应在生产车间入口处、加工场所内及卫生间设置符合要求的足够数量的洗手、消毒及干手设施,水龙头数量可按生产现场最大班操作人员数量的 5%至 10%配置,应提供适当温度的温水洗手。

5.11.2 在洗手设备附近应备有无香味的液体清洁剂和手部消毒设备。

5.11.3 洗手台应以不锈钢或白瓷砖等不透水材料构造,其设计和构造应不易污染且易于清洗消毒。

5.11.4 干手设备应采用烘手器或擦手纸巾,若使用纸巾者,使用后的纸巾应丢入易保持清洁的垃圾桶内(最好使用脚踏开盖式垃圾桶)。若采用烘手器,应定期清洗、维护,避免污染。

5.11.5 水龙头应为非手动开关(如脚踏式、肘动式或感应式等)。

5.11.6 洗手设施的排水,应具有防止逆流、鼠、蝇、虫等侵入及臭味产生的装置。

5.11.7 在洗手设施上方或邻近明显的位置,应标示简明易懂的洗手消毒要求。

## 5.12 仓库

5.12.1 应依原料、辅料、半成品、成品及五金材料等性质的不同,分开贮存,必要时应设有冷藏库、危险品仓库。

5.12.2 原辅料仓库及成品仓库应隔离或分别设置,同一仓库贮存性质不同物品时,应隔离。

5.12.3 仓库的构造应能使贮存保管中的原料、半成品、成品的品质劣化减低至最小程度,并有防止污染的结构,以坚固的材料建造,其大小应满足操作的顺畅进行、易于保持整洁,并应有防止鼠、蝇、虫等侵入的装置。

5.12.4 仓库应设置数量足够的垫板,并使贮藏物品距离墙壁 500 mm 以上、距地面均在 150 mm 以上,以利空气流通及物品的搬运。

5.12.5 贮存微生物易生长食品的冷藏库,应装设可正确指示库内温度的指示温度计、温度测定器或温度自动记录仪,并应装设自动控制器或可警示温度异常变动的自动警报器。

5.12.6 冷藏库内应装设可与监控部门联系的警报器开关,以备操作人员因库门故障或误锁时向外界联络并取得协助。

5.12.7 仓库应有温度记录,必要时应记录湿度。

## 5.13 更衣室

5.13.1 应当在与车间相连接但在生产区域之外并且不对生产区域的卫生构成危害的场所设置更衣室。室内应有适当的照明,且通风良好。

5.13.2 更衣室应分别设置入口和出口,出口与进入车间的洗手间相连或直接相通,以避免更衣与未更衣的人流交叉。

5.13.3 进入清洁区和准清洁区应当分别设置彼此独立的更衣室,需要时还应当设置淋浴室。

5.13.4 更衣室空间大小应当满足员工更衣使用,并备有更衣镜、洁尘设备及足够的更衣柜、鞋架、衣架。更衣柜应保持清洁,柜上方不存放物品。

5.13.5 在更衣室的醒目位置,应标示简明易懂的穿戴工作帽、工作服和工作鞋的要求。在更衣室的出口处,应设置一面穿衣镜,以便自查穿戴工作帽、工作服是否符合要求。

## 5.14 厕所

5.14.1 应设于适当地点,不对生产区域的卫生构成危害,其数量应与员工人数相适应。如在生产车间附近设置厕所,以在更衣室外为宜。

5.14.2 采用节水型冲水式,使用不透水、易清洗、不易积垢且其表面可进行消毒的材料建造。

5.14.3 厕所内应设有缓冲间,洗手设施应设于缓冲间内,并应符合 5.11 的相关规定。

5.14.4 厕所的外门应能自动关闭,不应正面开向生产车间。

5.14.5 厕所排气良好并有适当的照明,门窗应设置不生锈的纱门及纱窗。

## 6 设备和工器具

### 6.1 设计

6.1.1 用于罐头食品加工、包装、贮存的机械设备的设计和构造应能防止危害食品卫生,且易于清洗消毒(尽量就地拆卸),并容易检查,避免润滑油、金属和玻璃碎屑、污垢或其他可能引起污染的物质混入食品,其大小、位置应易于操作及保养。

6.1.2 食品接触面应平滑、无凹陷或裂缝,以减少食品碎屑、污垢及有机物的聚积,使微生物的生长减

至最低程度。

6.1.3 蒸煮锅、调配桶、贮存槽(桶)等器具、容器设备的设计应防止死角、不易清洗或受外物污染。若上部加盖,盖子应可打开或拆卸,且应有突出槽(桶)边的盖缘,分开两半的盖子应装有可方便向外开启的环扣或铰链,中央缝应有朝上凸缘,以防水或灰尘等异物掉入。其边缘或底部应具平滑的圆角或弯角,避免尖角。其排水口应设于最底部(最低点)。

6.1.4 输送泵应能迅速拆卸清洗,且其内外表面应磨亮,无凹穴、裂痕,防止物料残留及微生物聚积。

6.1.5 马达、轴承等驱动装置不应安装在产品暴露的上方,需安装在上方的应在其下方设置滴盘等防护设施,以盛接油滴,防止掉落至食品上。

## 6.2 材质

6.2.1 所有用于食品处理区及可能接触食品的设备与器具,应由不长霉、不会产生毒素、无臭味或异味、非吸收性、耐腐蚀且可承受重复清洗和消毒的材料制造。

6.2.2 食品接触面原则上不应使用竹、木质材料,否则应证明其不会成为污染源。

## 6.3 密封容器设备要求

封口机械设备的密封性能应有足够的保障。

## 6.4 生产设备

6.4.1 生产设备的排列应有秩序,且有足够的空间,使生产工艺流程顺畅、紧凑,并避免交叉污染。

6.4.2 用于测定、控制或记录的测量仪器或记录仪,应准确并定期校正。

6.4.3 以机器导入食品或用于清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体,应先经过处理,以防止造成间接污染。

## 6.5 低酸性罐头食品杀菌系统

### 6.5.1 静置式杀菌锅

#### 6.5.1.1 蒸汽加压杀菌锅

##### 6.5.1.1.1 水银温度计

每一杀菌锅至少装设一支水银温度计,其刻度总长至少 177.8 mm,且范围不超过 55 刻度,能指示 0.5℃;每年至少校正一次,无误后方可使用;水银柱不应脱离,装在杀菌操作人员易正确视读位置;感温管应装在锅壁内或相连于锅壁的插座室内,插座室应有一个直径为 1.6 mm 以上的泄汽阀,杀菌过程中将泄汽阀打开使蒸汽不断逸出。

##### 6.5.1.1.2 温度记录仪

每一杀菌锅装设一台准确的自动温度记录仪,记录表格在 5℃ 杀菌温度范围内,每刻度不应超过 1℃;记录表格在 10℃ 杀菌温度范围内,每 25.4 mm 不应超过 25℃;感温管记录仪指示温度应尽可能调整与准确的水银温度计一致;记录仪应有预防非授权人员任意变动的措施,如加锁或贴警告标示。

##### 6.5.1.1.3 压力表

每一杀菌锅至少装设一支压力表,刻度盘直径至少 114.3 mm,每一小刻度应能指示 0.014 MPa/cm<sup>2</sup>,每半年至少校验一次,管道上压力表至少两年校验一次,无误后方可使用。

##### 6.5.1.1.4 蒸汽控制器

应装设自动蒸汽控制器,维持锅温于正确的杀菌温度。

##### 6.5.1.1.5 蒸汽进汽管路

进汽管口径应不得小于 25.4 mm,立式锅的进汽口应在锅底中央;卧式锅锅长在 9 m 以内时,其进汽口位置应在锅底纵向中央线部位。

##### 6.5.1.1.6 蒸汽喷射管及喷射孔

蒸汽喷射管直径与进汽管大小相同。立式锅底部蒸汽喷射管应呈十字交叉形式,喷射孔分布在罐顶或管侧;卧式锅的喷射管应延伸锅底全长,其喷射孔应有三排,一排于顶线,另两排与顶线成 45° 夹角,相邻两排孔口应错开。喷射孔的孔数应使喷射孔总面积等于进汽管路最小截面积的 1.5 倍~2 倍。



#### 6.5.1.1.7 泄汽阀

口径应 $\geq 3.18$  mm(插座室上的泄汽阀除外),其装设位置应易观察其运作状况,整个杀菌过程中,应保持全开,以维持良好的蒸汽循环。卧式锅的泄汽阀应位于锅顶部两端 304.8 mm 以内,且阀与阀的间距不应超过 2.44 m。立式锅应至少有一只泄汽阀安装在进汽口的相反位置。

#### 6.5.1.1.8 杀菌篮框及容器排放方式

应以金属条、冲孔网金属板或其他适当材料制作。使用冲孔网金属板,其孔度应相当于孔径 25.4 mm,相邻两孔中心距离 50.8 mm,或孔口总截面积不小于板面积的 36%。容器各层间使用隔板,其孔度应与冲孔网金属板相同。

#### 6.5.1.1.9 篮框支架

静置式杀菌锅底部不应装设扰流板。立式锅锅底应装设篮框支架。

#### 6.5.1.1.10 加压空气管

反压冷却用的加压空气管应装设适当管阀,如球阀或球塞阀,防止杀菌过程空气渗入锅内。

#### 6.5.1.1.11 进水管、排水管、排水阀及安全阀

进水管应装设适当管阀,如球阀或球塞阀,以防止杀菌过程冷水漏入锅内。应由顶部进水,且使锅内罐头均匀降温。排水管直径不小于进水管,使用无阻碍不漏水的管阀,如闸阀。排水管上应装一泄水阀(口径与泄汽阀相同),在杀菌过程中,泄水阀处于开启状态,及时排泄杀菌锅底部的冷凝水。排水口均应装设滤网。每一杀菌锅应装设安全阀,其口径不应低于进汽管直径。

#### 6.5.1.1.12 蒸汽主管

其配管应适当,且应装设泄水阀。应装有压力表。

#### 6.5.1.1.13 排气管路

其管径的总截面积应不小于进汽口的截面积,管阀应为闸阀、旋塞阀或其他能迅速全开的适当管阀,且不应直接与密闭的管路连接。位置应装在锅体进汽口相反部位,排气管路的出口应直通大气,且管路配置应避免直角弯曲或其他阻滞排气的情形,其长度不应超过 450.1 mm,排气连管截面积应大于所有排气管总截面积,于连管部留有冷凝水出口。排气管管的截面积又应大于所连接排气口或排气连管的总截面积。多个静置式锅以排气总管连接各锅排气口、排气连管或排气管管时,其截面积应大于所连接的排气口、排气连管或排气管管的总截面积,且不应装置任何阀门。

### 6.5.1.2 热水加压杀菌锅

#### 6.5.1.2.1 水银温度计

同 6.5.1.1.1。

#### 6.5.1.2.2 温度记录仪

同 6.5.1.1.2。

#### 6.5.1.2.3 压力表

同 6.5.1.1.3。

#### 6.5.1.2.4 蒸汽控制器

同 6.5.1.1.4。

#### 6.5.1.2.5 蒸汽进气管路

同 6.5.1.1.5。

#### 6.5.1.2.6 杀菌篮框及容器排放方式

同 6.5.1.1.8。

#### 6.5.1.2.7 蒸汽喷射管及喷射孔

同 6.5.1.1.6。立式杀菌锅的喷射孔呈单排,喷角为水平向下 15°,喷射孔不应有阻塞的情形。

#### 6.5.1.2.8 篮框支架

同 6.5.1.1.9。

## 6.5.1.2.9 排水阀

同 6.5.1.1.11。

## 6.5.1.2.10 水位计

每一杀菌锅应装设一支水位计,锅内水位应盖过最上层容器(101.6 mm~152.4 mm 为宜)。

## 6.5.1.2.11 空气的供应与控制

空气压力应以自动压力控制器控制,应提供适当压力及流量的空气,其管路应装设止回阀,以防止锅内水逆流回管。升温、杀菌及冷却过程中,应连续维持空气或水的循环,以空气促进循环,应自进汽口与锅底蒸汽控制阀的之间位置,将压缩空气导入蒸汽进汽管路。

## 6.5.1.2.12 水循环系统

喷水管的喷水孔应平均分布,喷水孔的总截面积不应大于泵的出水管截面积,锅底抽水口应装设滤网,以免碎屑进入水循环系统,循环泵应有能表明其处于正常工作状态的指示装置。

## 6.5.1.2.13 冷却水的供应

其管路应装设止回阀,卧式锅的冷却水应自循环泵的抽水部分导入,立式锅则应自锅顶水面与最上层容器之间导入(宜在溢流管下方 50.8 mm)。

## 6.5.1.2.14 锅内上部空隙

锅顶与水面应保持足够的上部空隙,以便控制锅内压力。

## 6.5.2 回转式杀菌锅

## 6.5.2.1 非连续式蒸汽加压杀菌

## 6.5.2.1.1 水银温度计

同 6.5.1.1.1。

## 6.5.2.1.2 温度记录仪

同 6.5.1.1.2。

## 6.5.2.1.3 压力表

同 6.5.1.1.3。

## 6.5.2.1.4 蒸汽控制器

同 6.5.1.1.4。

## 6.5.2.1.5 泄汽阀

口径应为 3.2 mm 以上(插座室上泄汽阀除外),其装设位置应易观察其运作状况,且整个杀菌过程中,应保持全开,以维持良好的蒸汽循环。

## 6.5.2.1.6 排气及排除冷却水

杀菌前应将锅内空气排除,开始进汽时,应将排水阀或泄水阀打开足够时间,以排除冷凝水。

## 6.5.2.1.7 杀菌锅转数

应符合杀菌条件的规定,转数调节装置应有预防非授权人员任意变动的措施,如加锁或贴警告标示。

## 6.5.2.2 非连续式热水加压杀菌

## 6.5.2.2.1 水银温度计

同 6.5.1.1.1。

## 6.5.2.2.2 温度记录仪

同 6.5.1.1.2。

## 6.5.2.2.3 压力表

同 6.5.1.1.3。

## 6.5.2.2.4 蒸汽控制器

同 6.5.1.1.4。

#### 6.5.2.2.5 空气的供应与控制

同 6.5.1.2.11。

#### 6.5.2.2.6 杀菌锅转数

同 6.5.2.1.7。

### 6.5.3 无菌加工包装系统

#### 6.5.3.1 温度显示装置

每一产品杀菌单元至少应装设一支水银温度计或一台温度显示装置(如热电偶记录器);水银温度计的刻度能指示 0.5℃,刻度总长至少 177.8 mm,且范围不超过 55 刻度;每年至少校正一次无误后方可使用;水银柱不应断离,且应装在杀菌操作人员易正确视读位置;杀菌温度应以水银温度计或温度显示装置为准。

#### 6.5.3.2 温度记录仪

每一产品杀菌单元应装设准确的自动温度记录仪,应装于能直接感测产品温度处;记录仪表格在 5℃杀菌温度范围内,每刻度不应超过 1℃;记录仪表格在 10℃杀菌温度范围内,每 25.4 mm 不应超过 25℃;记录仪指示温度应调整与准确的水银温度计一致,但不应高于水银温度计;记录仪应有预防非授权人员任意变动的措施,如加锁或贴警告标示。

#### 6.5.3.3 温度控制器

在产品恒温保温管出口处,应装设准确的温度控制器,确保产品维持指定的杀菌温度;记录表格的刻度于杀菌温度 5℃范围内,不应超过 1℃。

#### 6.5.3.4 产品热交换器

其设计、操作及管理方法,应确保热交换器中已杀菌产品的压力大于未杀菌的冷产品,以防止未杀菌的冷产品渗入已杀菌的热产品。

#### 6.5.3.5 压差控制记录器

热交换器上已杀菌产品出口处及未杀菌产品出口处,均应装设压差控制记录器,其刻度每 25.4 mm 不应超过 20 Pa,精度应达每格 2 Pa;校正后方可使用,每 3 个月校正一次。

#### 6.5.3.6 定量泵

装设在恒温保温管前的部分,确保杀菌条件指定的产品流速,应有预防非授权人员任意变动的措施,如加锁或贴警告标示。

#### 6.5.3.7 产品恒温保温管

其设计应能连续使产品滞留于管内足够时间,并应符合杀菌条件,管的出口及进口之间不应有任何加热装置,恒温保温管应向上倾斜。

#### 6.5.3.8 分流系统

应装设分流系统于产品冷却器与产品装填机或无菌贮存桶之间产品管路,其设计能自动将产品导出装填机或无菌贮存桶,并应装设自动控制器及警报系统,防止恒温保温管的温度或热交换机压差低于杀菌条件时,产品流入装填机或无菌贮存桶。

#### 6.5.3.9 恒温保温管的后续设备

生产流程上接于恒温保温管后的产品冷却器、无菌贮存桶、或其他具有转轴、阀门的设备及设备连接部分等有微生物侵入污染的潜在危险的,应装蒸汽密封或其他阻绝装置,并有适当方法供操作人员监视其有效运行。

#### 6.5.3.10 恒温保温管温度的跌落处理

恒温保温管内产品温度跌降低于杀菌条件的,不应将产品放入装填机或无菌贮存桶,杀菌不足的产品已装填于容器的,应将其与杀菌完全的产品分开,恒温保温管及系统后续部分中受温度跌落的,应再杀菌至商业无菌后,重新将产品放入装填机或无菌贮存桶。

#### 6.5.3.11 热交换机压差的变异处理

使用产品热交换机的,若已杀菌产品对未杀菌产品的压差未大于1 Pa时,应以分流系统将产品分离装填机或无菌贮存桶,杀菌不足的产品已装填于容器的,应将其与杀菌完全的产品分开,应将压差变异原因矫正及设备中受影响的部分杀菌至商业无菌后重新进行产品杀菌及装填操作。

#### 6.5.3.12 无菌贮存桶的变异处理

维持无菌贮存桶无菌状态的超压无菌空气或其他保护方法发生异常,使效果低于杀菌条件要求时,有受污染可能的产品应完全去除,并将无菌贮存桶杀菌至商业无菌后,重新产品杀菌及装填操作、容器杀菌及产品装填密封操作。

#### 6.5.3.13 容器杀菌时间

应以适当方法控制容器杀菌条件(杀菌剂浓度、时间或速度),并应符合指定的杀菌程度。速度调节器应有预防非授权人员任意变动的措施,如加锁或贴警告标示。

#### 6.5.3.14 变异处理

装填条件若低于杀菌条件时,应停止装填操作,或以适当方式将已装填的产品分离处理。容器杀菌不符合指定条件但已装填为成品的,应将其与杀菌符合指定条件的正常成品分开放置,以便进行杀菌安全性评估。

#### 6.5.4 计时装置

热力杀菌操作场所要装一只在各个位置都容易看清的、以分为计时的时钟。时钟的直径不少于300 mm,钟面为浅色,指针应当有时、分、秒三根,色泽为深色,分针长度直接指到“分”刻度。也可选用数显时钟。时钟的刻度精确到“分”刻度要求深色、清楚、醒目;时钟日误差小于45 s。时钟的安装高度不高于2.5 m,在杀菌操作位置上同一视线中不应同时看到一只以上的时钟。

### 6.6 品管设备

6.6.1 工厂应具有足够的检验设备,供例行的品管检验及判定原料、半成品及成品的卫生品质。

6.6.2 根据原料、辅料、包装材料、半成品及成品所定检验项目的需要,配置检验仪器,包括:

- a) 化学分析天平;
- b) pH值测定计;
- c) 糖度计;
- d) 保温箱;
- e) 微生物检验设备;
- f) 卷边测微器;
- g) 罐头真空测定器或耐压测定器;
- h) 罐头检漏设备;
- i) 耐压强度测定装置(复合袋装食品工厂必备);
- j) 袋内残留空气量测定装置(复合袋装食品工厂必备)。

### 6.7 杀菌条件

6.7.1 杀菌锅应作热分布测试,确认杀菌锅热分布均匀。

6.7.2 杀菌条件的制定,应考虑食品的特性、调理加工方法、形态大小、装填液、固液比、容器种类及规格、腐败微生物种类及特性、污染数目、杀菌重要因素等。

6.7.3 产品的杀菌条件应由具有资质的机构制定,并有相应的试验资料和报告。

## 7 人员管理与培训

### 7.1 机构

7.1.1 罐头食品的生产应分为生产制造、质量管理、卫生管理及安全管理等部门,各部门均应设置负责人员以监督或执行所负责的任务。

7.1.2 生产负责人专门管理原料处理、加工制造及成品包装工作。质量管理负责人专门管理原材料、加工中及成品品质规格标准的制定与抽样、检验及品质的追溯管理等工作。卫生管理专职人员管理厂内外环境及厂房设施卫生、人员卫生、制造及清洗等操作卫生及员工卫生教育培训等事项。安全管理负责人则管理工厂安全与防护等工作。

7.1.3 质量管理部门应独立设置,并应有充分权限以履行质量管理职责,其负责人员有停止生产或出货的权限。

7.1.4 质量管理部门应设置食品检验人员,负责食品品质的检验分析工作。

7.1.5 应成立卫生管理组织,由卫生管理负责人员及各部门负责人等组成,负责规划、审议、监督、考核全厂卫生事宜。

7.1.6 生产制造负责人与质量管理负责人不应相互兼任,其他各部门人员均可视实际需要兼任。

## 7.2 人员

7.2.1 生产制造、质量管理、卫生管理及安全管理的负责人,应具有大专及以上学历并从事食品制造工作经验四年以上的人员。

7.2.2 食品检验人员应具有大专相关科系毕业,或经专业培训合格并持有结业证明。

7.2.3 各部门负责人员及技术助理,应于到厂后三年内参加政府部门、行业组织、科研机构、大专院校等具有权威和资质单位组织的专业职前或在职培训并持有结业证明。

7.2.4 工厂应设置卫生管理人员,其资格及办理事项应符合相关法规的规定。

7.2.5 工厂的各类专业技术人员应符合相关法规的规定。

## 7.3 教育与培训

7.3.1 工厂应制定年度培训计划,做到切实执行并作记录。年度培训计划应包括厂内及厂外培训内容,应能够有效提升员工对食品良好操作规范(GMP)的管理与执行能力。

7.3.2 对从事食品制造及相关操作员工应定期举办(可在厂内)食品卫生、危害分析与关键控制点(HACCP)等的有关培训。

7.3.3 各部门管理人员应随时随地监督和指导下属员工认真执行操作规程。

## 8 物料控制与管理

8.1 原料进厂时,应逐批抽取具有代表性的样品进行检验,合格的原料与不合格者,应分别贮放,并作明确标识。原料使用前应作感官检验,去除有缺陷原料及外来杂物。不可使用含有在正常处理过程中未能将微生物、有毒成分等去除至可接受水平的原料或配料。作为原料的半成品或成品,其原料、制造环境、制造过程及质量管理等,仍应符合有关良好操作规范所要求的卫生条件。

8.2 生鲜果蔬产品等易变质腐败的原料应依据生产需要,有计划地采购,自原产地或供应处迅速进厂,及时加工处理,若未处理的原料应冷藏或放置于原料场、贮存场所妥善管理,防止污染或品质劣化。

8.3 生鲜原料,必要时应予清洗,其用水应符合 GB 5749 的规定。用水若再循环使用时,应适当消毒,必要时加以过滤,以免造成原料的二次污染。

8.4 所使用的食品添加剂应合格且标识完整。

8.5 原料及食品添加剂等须按原料种类及批号,分别贮存在适当通风及温湿度条件下,并做仓储温湿度记录。

8.6 原辅料及食品添加剂的使用应按先进先出的原则,冷冻原料解冻时应在能防止品质劣化的条件下进行。

8.7 原辅料及食品添加剂的保管应能使其免遭污染、损坏,并减低品质劣化于最低程度。冷冻保存应保持在 $-18^{\circ}\text{C}$ 以下;冷藏保存应视原料特性保持在 $7^{\circ}\text{C}$ 以下、冻结点以上。

8.8 原料等的贮存场所。应实施有效的有害动物防治措施,及其他防止原料及食品添加剂的外包装污损的措施。

8.9 生产过程剩余的原料、食品添加剂等务必密封,按其保存的需要,妥善包装并存放于适当的保存场所,防止污染,并于品质正常期限内优先使用。

## 9 加工过程控制

### 9.1 操作规程的制定与执行

9.1.1 工厂应制定操作规程,任何操作程序不应对食品加工过程有污染。

9.1.2 操作指导书应详细规定配方、标准操作程序(SOP)、管理标准(至少应含工艺流程、管理对象、管理项目、管理标准值及注意事项等)及机器设备操作与维护标准。

9.1.3 操作指导书内容包括下列项目:

- a) 工艺流程说明;
- b) 生产工序操作规范;
- c) 机械操作标准;
- d) 配方标准;
- e) 原辅料仓储标准;
- f) 突发事件(突停机、电、水、汽、气等)处理。

### 9.2 生产加工

9.2.1 所有食品生产加工(包括包装与贮存),应符合安全卫生原则,并应在快速而尽可能减低微生物的可能孳生及食品污染的情况和管理下进行。

9.2.2 食品生产加工应严格控制物理条件(如时间、温度、水分活度、pH、压力、流速等)及制造过程(如冷冻、冷藏、脱水、热处理及酸化等),以确保不致因机械故障、时间延滞、温度变化及其他因素使食品腐败或遭受污染。

9.2.3 原料应快速处理,若因机械故障而造成半成品积压,对已调理或调配完成的半成品,应及时采取有效的应变措施,以防止劣化、变质或污染。若处理延误,在恢复生产时,需对该时段的半成品、成品作检验或扣留评估,若已严重变劣应予以废弃。

9.2.4 食品添加剂的称量与投料应建立重复验核制度,确实执行并做记录。

9.2.5 调配完成的半成品,置于贮存桶时,应注意外来杂物的污染及贮存时间不能过久,若需冷藏时,应控制贮存品温在7℃以下、冻结点以上。

9.2.6 用于消灭或防止有害微生物(特别病原微生物)的方法,如杀菌、辐照、低温消毒、冷冻、冷藏、控制pH或水分活度等,防止食品在制造处理及储运情况中劣化。

9.2.7 采用管道输送半成品,应严格控制管道专用,避免不同产品或其他酸、碱溶液、糖液或清洗液等异物混入,而影响品质。

9.2.8 应在调配桶、贮存桶或其他管道的适当位置设有筛网过滤装置、金属检出器或其他有效方法防止外来杂物混入半成品、成品中。

9.2.9 用于输送、装载或贮存原料、半成品、成品的设备、容器及用具,其操作、使用与维护,应使制造或贮存中的食品不致受污染。与原料或污染物接触过的设备、容器及用具,除非经彻底的清洗和消毒,否则不可用于处理食品成品。加工中食品的容器不可直接接触地面,以防溅水污染或由容器底部外面污染所引起的间接污染。如由一般操作区进入生产车间应有适当的清洗与消毒措施,以防止食品遭受污染。

9.2.10 加工中与食品直接接触的冰块,其用水应符合GB 5749的规定,并在卫生条件下制成。

9.2.11 无菌装填操作的场所,应适当加以隔离,并按照清洁操作区环境卫生管理规范的标准执行,且其杀菌、装填操作条件应按操作规范严格执行,防止再度污染发生。

9.2.12 装填使用的罐装容器,应事先清洗,必要时再消毒灭菌。

9.2.13 装填封口后,需再做后杀菌加热处理时,应及时杀菌,严禁积压过久致品温低于杀菌条件所设

定的初温,影响杀菌安全。

9.2.14 超高温瞬时杀菌机,应定期拆卸检查是否渗漏。

9.2.15 应对生产加工中的异常情况采取适当的处置措施防止再次发生,并做记录。

9.2.16 应采取有效方法,以防止加工中或贮存中食品被原料或废料等污染。

9.2.17 需进行预煮的果蔬类产品,应严格控制预煮温度和时间并快速冷却,迅速转入下一工序,冷却水应符合 GB 5749 的规定。定时清洗预煮和冷却及输送设施,防止耐热性细菌的生长与污染,使其污染降至最低限度。

9.2.18 通过控制 pH 来防止微生物生长的食品,如酸性或酸化食品等,应调节并维持在 pH4.6 以下。本项要求可通过下列一种或一种以上有效方法来实现:

- a) 调整原料、半成品及成品的 pH;
- b) 控制加入低酸性食品中酸性或酸化食品的量。

9.2.19 内包装材料应选用在正常贮运、销售过程中可适当保护食品免受污染,并符合卫生标准。不应重复使用。玻璃罐除外,但使用前应彻底清洗消毒和检查。

9.2.20 杀菌与否的管理,应建立有效管理系统,防止已杀菌与未杀菌的产品混杂,如以变色油墨或变色纸或不同颜色的标识牌明显标识等。

9.2.21 杀菌前,应测定半成品内容物的初温,应抽取每锅次第一篮(筐)、第一罐摇匀后测定并记录,以确保杀菌初温不低于杀菌条件所规定的最低初温。

9.2.22 杀菌计时应使用准确的悬挂式时钟,不应使用手表或袋表。

9.2.23 杀菌记录表不应预先填妥或事后补填,应随杀菌操作进度及时如实记录。

9.2.24 杀菌过程中,杀菌温度应以水银温度计为准,不应以温度记录仪的温度替代。

9.2.25 杀菌后的冷却水,可直接一次性使用符合 GB 5749 的自来水,使用其他水源或重复使用时应对水进行处理并加氯消毒,其添加量至少出口处可检出有效游离氯浓度 $\geq 0.5$  mg/L。

9.2.26 冷却后产品的品温,应有微温感觉,但不应高于 40℃。冷却后应采用热风干燥或自热干燥,去除罐体水分。

9.2.27 杀菌偏差处理

9.2.27.1 排气、杀菌、密封完整性或酸化控制等与杀菌安全有关的工序,若事后发现偏离杀菌条件的规定,则应由工厂的技术负责人视具体情况,对涉及的产品做出重新杀菌或扣留评估等处理;若在加工过程中被发现,则应立即采取纠偏措施。

9.2.27.2 扣留产品的评估工作应由有能力的权威机构进行评估,经评估确认不符合商业无菌者,应重新杀菌或销毁。

9.2.27.3 杀菌偏差的情况、原因、处理方法、纠偏程序及结果等应如实记录。

9.2.28 排气、杀菌、密封完整性或酸化控制等与杀菌安全有关的工序,若事后发现偏离杀菌条件的规定,则应由工厂的技术负责人视具体情况,对涉及的产品做出重新杀菌或扣留评估等处理;若在加工过程中被发现,则应立即采取纠偏措施。

9.2.29 扣留产品的评估工作须由有能力的权威机构进行评估,经评估确认不符合商业无菌者,须重新杀菌或销毁。

9.2.30 杀菌偏差的情况、原因、处理方法、纠偏程序及结果等应如实记录。

9.3 杀菌重要因素的控制

9.3.1 杀菌时间、温度及重要因素的监测及记录的间隔时间以 15 min 为原则,最长不应超过 60 min。

9.3.2 无菌加工包装系统的各项控制点,如杀菌媒介的流速、温度、浓度及容器通过杀菌系统与密封的速度等应适时定时(至少每一小时)检查及记录。

## 10 质量管理

### 10.1 质量管理标准的制定与执行

10.1.1 工厂应制定质量管理标准,其内容应包括 10.2~10.6,修订时亦同。

10.1.2 质量管理标准应包括下列项目:

- a) 原材料规格及品质验收标准;
- b) 质量管理标准及管理方法;
- c) 成品规格及出厂抽验标准;
- d) 测定分析方法。

10.1.3 从事品质检验时应填写检验记录,该记录应包括下列项目:

- a) 样品的名称、取样地点、数量、批号或其他明确的代号,取样日期、检验日期;
- b) 必要时注明特殊检验方法的依据;
- c) 检验结果的记录,应与要求的规格相比较而做出判定;
- d) 每一检验操作者的姓名及日期。

10.1.4 检查所用的方法若采用经修改过的简便方法时,应定期与标准最新版本核对。

10.1.5 加工中重要生产设备的计量仪器(如温度计、压力表、衡器等)应制定年度校正计划,并根据计划校正与记录。标准计量器以及与食品安全卫生有密切关系的加热杀菌设备所装置的温度计与压力表,每年至少应委托相应权威机构校正一次,如实执行并做记录。

10.1.6 质量管理记录应以适当的统计方法处理。

10.1.7 工厂需备有各项相关的现行法规或标准等数据。

### 10.2 合同管理

工厂应建立合同评审及其业务协调的管理程序。

#### 10.2.1 合同评审

在接受每一份与工厂生产标准要求不一致的订单时,应对合同要求加以评审,以确保要求事项符合有关规定,并有能力满足所要求的事项。

#### 10.2.2 合同更改

在履行合同或订单中,如有更改时,应将更改后的记录正确的传送到有关部门,并按更改后的内容执行生产。

### 10.3 原材料的质量管理

10.3.1 原材料的质量管理,应建立其原材料供货商的审核、评价及追踪管理制度,确定原料及包装材料的品质规格、检验项目、验收标准、抽样计划(样品容器应予适当标识)及检验方法等,并如实实行。

10.3.2 每批原料应经品管部门检验合格后,方可进厂使用。包装容器应符合相应的标准要求,金属容器应符合 GB/T 10785、GB/T 14251 的要求。

10.3.3 原料可能含有农药、重金属或黄曲霉毒素等时,应确认其含量符合相关标准后方可使用。

10.3.4 内包装材料应定期由供货商提供安全卫生的检验报告,当改变供货商或规格时,应重新由供货商提供检验报告。

10.3.5 原材料经检验合格方可使用,原材料使用以先进先用为原则,若经长期贮存或暴露于空气、高温或其他不利条件下应予重新检验,以确保其符合规定。

10.3.6 经拒用的原材料,应标识“禁用”或“可经适当处理后使用”,并分别贮放。

10.3.7 食品添加剂应设专柜贮放,由专人负责管理,注意领料正确及有效期限等,并以专册登记使用的种类、产品合格证号、进货量及使用量等。其使用应符合 GB 2760 的规定。

10.3.8 对于委托他人加工的企业,其提供的原材料的贮存及维护应加以管理,若有遗失、损坏、或不适用时,均应做记录,并通知受委托加工企业做适当的处理。



#### 10.4 加工过程中的质量管理

10.4.1 应分析确定加工过程中的重要安全、卫生控制点,并制定检验项目、检验标准、抽样及检验方法等如实执行并做记录。

10.4.2 加工过程中的质量管理结果,发现异常现象时,应迅速追查原因并及时纠偏。

10.4.3 对洗涤用水有要求时,原料洗涤用水的游离余氯应定时检测是否足够并做记录。

10.4.4 预煮、蒸煮和冷却的温度、时间应定时检核并做记录。

10.4.5 应检查调配、混合加工的器具,设备使用前是否保持清洁、适用的状态。

10.4.6 糖度计、比重计、衡器等量具,应定期校正并做记录。

10.4.7 调配使用的原汁、糖液、水质及其他配料、食品添加剂等应确认其外观性状、风味无异常且无杂质后方可使用,其用量应按配方正确使用并做记录。

10.4.8 调配后应对半成品的外观、风味、糖度、酸度及杂质等做检查,以确认有无异常。

10.4.9 若用水的水质,在调配加工使用前需脱氯时,在脱氯工作完成后应立即检验其余氯量是否完全去除。

10.4.10 热装填时,应检查其装填温度是否符合加工条件。

10.4.11 在封口操作前,应对封口设备进行调试,检查或检测试封产品封口或卷边质量,确保达到规定要求。正常生产过程中,应定时作封口质量检测,确保密封的完整安全且均应记录。

##### 10.4.11.1 金属容器二重卷边

10.4.11.1.1 外观检查:开机操作后,每间隔 30 min 检查一次,检查项目应包括外观缺陷、卷边厚度、卷边宽度、埋头度及罐高等。外观检查异常时应对二重卷边做解剖检查。

10.4.11.1.2 解剖检查:开机时或停工后应作解剖检查,符合规定要求后方可操作,其后每 2 h 检查一次,检查及记录项目应包括外观及内部缺陷、卷边厚度、卷边宽度、盖钩及身钩长度、迭接长度及迭接率、埋头度及紧密度、接缝盖钩完整率等。解剖检出严重缺陷时,应停机调校车后再做解剖检查。

10.4.11.1.3 封口机故障排除后或校车后的开机,亦应做前述的外观及解剖检查,并详实记录校车情况及检查结果。

10.4.11.1.4 真空封口机应使用冷水装填空罐以检查封口的真空度。

##### 10.4.11.2 玻璃容器封口

10.4.11.2.1 每日开机或暂停加工重新开机时,应检查封口机的密封质量,合格后投入生产,并记录结果。

10.4.11.2.2 外观检查及记录间隔时间不应超过 30 min,开罐检查及记录则不应超过 2 h,杀菌冷却后应做外观及开罐检查,并做成品开罐检查。

10.4.11.2.3 真空封口机应使用冷水装填空罐以检查封口的真空度。

##### 10.4.11.3 复合袋热封口

10.4.11.3.1 每日开机或暂停加工重新开机时,应检查封口机的密封质量,合格后投入生产,并记录结果。

10.4.11.3.2 外观检查及记录间隔时间不应超过 30 min,耐压强度及袋内残留空气量测定记录则不应超过 2 h,杀菌冷却后应做外观及开袋检查,并做成品开袋检查。

##### 10.4.11.4 其他密封系统

10.4.11.4.1 每日开机或暂停加工重新开机时,应检查封口机的密封质量,合格后投入生产,并记录结果。

10.4.11.4.2 外观检查及记录间隔时间不应超过 30 min,耐压强度及袋(罐)内残留空气量测定记录则不应超过 2 h,杀菌冷却后应做外观及开袋(罐)检查,并做成品开袋(罐)检查。

10.4.12 管理项目应按其特性建立适当的检查频率及控制限值,以确保安全卫生质量的稳定。

10.4.13 预煮(蒸煮)温度应每 30 min 检查一次。

- 10.4.14 装填量应每 15 min 检查一次。
- 10.4.15 真空封口机真空度或排气后罐中心温度应每 15 min 检查一次。
- 10.4.16 内容物应每 30 min 检查一次。
- 10.4.17 卷边外观应每 30 min 检查一次。
- 10.4.18 检验结果发现异常现象时,应将该异常的半成品、成品予以有效隔离,并迅速追查原因加以纠偏。
- 10.4.19 低酸性罐头食品工厂的杀菌工作报告应包括:品名、批次、日期、罐型、锅(机)号、罐数、蒸汽主管压力、初温、排气时间(开始及结束时间)、杀菌时间(开始及结束时间)、水银温度计及温度记录仪显示的杀菌温度、冷却后品温、冷却水游离余氯及其他项目。
- 10.4.20 各杀菌方法应记录项目:
- a) 静置式杀菌锅:排气开始及结束时间、排气时间、排气终温、杀菌开始、中间、结束的时间及温度(杀菌自动控制器,可免中间时刻及温差);
  - b) 转动式杀菌锅:冷凝水泄汽阀的工作状况、杀菌锅转速及杀菌条件有指定时,上部空隙、黏稠性、固形物含量上限、净含量下限及固体百分比等。
- 10.4.21 无菌加工包装:
- a) 恒温保温管出入口,温度指示计及温度记录仪所显示的温度;
  - b) 加热器最终出入口处,温度控制记录器所记录的温度;
  - c) 若采用产品热交换器,应记录压差控制器所记录的压力;
  - d) 产品流速:该流速可由定量泵或装填密封速度测得;
  - e) 杀菌媒介的流速、温度等;
  - f) 若容器以批次识别,容器在杀菌媒介中滞留时间等与温度有关参数应一并记录。
- 10.4.22 酸化罐头食品: pH 控制点、杀菌影响因素、杀菌温度及时间。
- 10.4.23 杀菌方法采用控制重要参数配合加热处理,应记录产品配方、加热处理条件、水分活度及其他重要参数。

## 10.5 成品的质量管理

- 10.5.1 成品的质量管理,应规定成品的品质、规格、检验项目、检验标准、抽样及检验分析方法。
- 10.5.2 成品检验:每批成品应根据工厂制定的成品规格及出厂抽验标准,抽取代表性样品,实施成品检验,并依据产品标准及合同要求确定检验项目。
- 10.5.3 每批成应经成品品质检验,不合格者,应依据缺陷类别做适当处理或判该批为不合格。
- 10.5.4 应制定成品留样保存计划,每批成品应留样保存。必要时,应做成品的保存性试验,以检测其保存性。
- 10.5.5 每批成品应于生产后翌日抽样作开罐品质检查,并记录结果。
- 10.5.6 经杀菌后的产品应每批抽样进行商业无菌检验,并记录结果。
- 10.5.7 成品不应含有毒或有害人体健康的物质或外来杂物,并应符合产品卫生标准。

## 10.6 检验状况

原材料、半成品、成品等的检验状况,应予以适当标识及处理。

## 11 卫生管理

### 11.1 卫生管理标准的制定与执行

- 11.1.1 工厂应制定卫生管理标准,该标准应包括:水质卫生管理标准、环境卫生管理标准、厂房设施卫生标准、机器设备卫生管理标准、工艺卫生管理标准、人员卫生管理办法、化学物品管理办法及虫害控制等卫生管理标准及办法。并依各项标准付诸实施。
- 11.1.2 应制定卫生检查计划,规定检查时间及项目,并做记录。

## 11.2 环境卫生管理

11.2.1 邻近道路及厂内道路应随时保持清洁。厂区内地面应保持良好维修、无破损、不积水、不起尘埃。

11.2.2 厂区内草木要定期修剪,物品禁止堆积,以防止有害生物孳生。

11.2.3 厂房、厂房的固定物及其他设施应保持良好的卫生状况,并做适当的维护,以保护食品免受污染。

11.2.4 排水沟应随时保持通畅,不应有淤泥蓄积,废弃物应做妥善处理。

11.2.5 应减少有害(毒)气体、废水、废弃物、噪声等产生。

11.2.6 废弃物的处理,应依其特性分类收集,清除后的容器应清洗消毒。废弃物容器应该专用、有明显的标识并配置非手动的盖,废弃物容器选用不透水的材料制作。

11.2.7 各种废弃物及回收空瓶、空箱应按照指定场所堆置,并做定时的整理、清理,以维护环境卫生。

11.2.8 废弃物暂存场地应当远离生产车间,废弃物暂存场地应当定期清洗消毒,废弃物应当及时清运,避免污染原辅材料、水源、设备和厂区道路。

## 11.3 厂房设施卫生管理

11.3.1 操作场所应根据规定的清洁程度,区分制定卫生标准及管理办法。

11.3.2 应按照下列各项规定,制定厂房设备卫生管理标准及办法,并确实施行。

11.3.3 厂房内各项设施应随时保持清洁及良好维修,厂房屋顶、天花板及墙壁有破损时,应立即加以修补,且地面及排水设施不应有破损或积水。

11.3.4 原料处理间、生产车间、厕所等,每天开工及完工时应每天清洗(包括地面、水沟、墙壁等),必要时予以消毒。

11.3.5 工作人员应随时整理自己工作环境,保持整洁。

11.3.6 生产加工场所及仓储设施,应采取有效措施(如纱窗、纱网、风幕、栅栏或捕虫灯等)防止或排除有害动物。

11.3.7 生产中产生的蒸汽、油气等,不应长时滞留车间内,应以有效设施排出车间外。

11.3.8 生产加工场所及仓储的灯具应设有防爆设施。灯具、配管等外表应保持清洁,并应定期清扫或清洗。

11.3.9 冷藏库内应经常整理,保持清洁,并避免地面积水、壁面长霉等影响食品卫生的情况发生。

11.3.10 原料处理、加工调理、包装、贮存食品等场所内,应在适当地点设有集存废弃物、易清洗消毒(用毕即废弃者不在此限)的容器,并定时(至少每天一次)搬离厂房。反复使用的容器在丢弃内容物后,应立即清洗消毒。若有大量废弃物产生时,应以输送设施随时迅速送至厂房外集存处理,并尽速搬离厂外,以防有害生物孳生及水源、地面等遭受污染。处理废弃物的机器设备应于停止运转时立即清洗消毒。

11.3.11 厂房内若发现有害生物存在时,应追查并杜绝其来源,但清除过程中不能污染食品、食品接触面及内包装材料(尽量避免使用杀虫剂)等。

11.3.12 生产加工区不应堆置非即刻使用的原料、内包装材料或其他物品。

11.3.13 清扫、清洗和消毒用药剂应有专用场所妥善保管。

11.3.14 生产加工场所内不应放置或贮存有毒物质。

11.3.15 若有贮水槽(塔、池),应定期清洗并每天(开工时)检查加氯消毒情况。使用自备水者,每年至少应送请政府认可的检验机构检验两次,以确保其符合 GB 5749 的规定(锅炉用水,冷冻、蒸发机等冷却用水,洗地、浇花、消防等用水除外)。

## 11.4 机器设备卫生管理

11.4.1 用于制造、加工、调配、包装、贮运的设备及器具应定期清洁及消毒。用具及设备的清洗与消毒操作,应不致污染食品、食品接触面及内包装材料。

11.4.2 每日生产结束后,糖(盐)液桶、糖(盐)液过滤机、卫生器具、橡皮管、塑料管及各式量具容器均应打开或拆开(就地清洗系统除外)清洗干净。

11.4.3 用具及设备的清洗与消毒操作,应注意防止污染食品、食品接触面及内包装材料。

11.4.4 榨汁机、精滤机、离心机,于使用完后均应拆开清洗。

11.4.5 装填机应彻底清洗,清洗后装填口应用消毒剂消毒。

11.4.6 封口机于制造结束后应彻底清洗压头、辊轮、托盘等易受污染的部位。

11.4.7 容器的清洗设备,如洗瓶机、洗罐机等机械均应定期清洗,维护保养。

11.4.8 无菌装填系统于使用前应做消毒杀菌工作,其输送管道于使用完毕后应做就地清洗(CIP)的清洗消毒工作,并定期拆开检查洗净程度。

11.4.9 已清洗与消毒过的可移动设备和用具,应放在能防止其食品接触面再受污染的适当场所,并保持适用状态。

11.4.10 与食品接触的设备及用具的清洗用水,应符合 GB 5749 的规定。

11.4.11 用于制造食品的机器设备或场所不应用于制造非食用制品。

## 11.5 人员卫生管理

11.5.1 凡与食品直接接触的工作人员手部应保持清洁避免污染,不应蓄留指甲或涂指甲油。工作前(含中途离开再返回者)或任何有污染手部的可能者,应彻底洗净及消毒。个人衣物应存放于更衣室,不应带入食品处理或设备、用具洗涤的地区。

11.5.2 从事与食品接触工作的员工不应患有可能影响食品卫生的疾病。新进人员应先经卫生医疗机构健康检查合格;员工每年至少应接受一次身体检查。

11.5.3 生产加工区内操作人员应保持手部清洁,或戴清洁并经消毒的不透水手套。

11.5.4 进入生产区域的人员应按规定穿戴工作服、帽、鞋。

11.5.5 工作服应当无钮扣、无口袋,工作服长度适当,在实际操作时衣服的下摆不能拖扫工作面上或者地面上,任何情况下工作服均不应接触到加工品;工作帽应当足够大以能使头发不外露,必要时加戴发套,工作鞋要便于清洗消毒。

11.5.6 设备维修人员进入有卫生要求的区域应更换符合该区域卫生要求的、洁净的工作服。

11.5.7 有卫生要求的工作服只能在规定的生产区域穿着,穿工作服时不应进入厕所、餐厅、其他生产区域或非生产区域。管理人员、维修人员、参观人员等进入生产区域前,应在该区域的更衣室穿工作服。

11.5.8 工作服、帽应每天更换,应当集中管理,统一清洗、消毒。

11.5.9 应按标示所示步骤,正确地洗手及消毒。

11.5.10 个人衣物应存放于更衣室,不应带入食品处理或设备、用具洗涤的地区。

11.5.11 工作前(包括调换工作时)、入厕后(厕所应张贴“入厕后应洗手”的警句标示),或手部受污染时,应清洗手部,必要时并予以消毒。

11.5.12 访客的出入应适当管理。若要进入生产加工区时,应符合现场工作人员的卫生要求。

11.5.13 应接受卫生主管部门举办的卫生培训,并定期实施员工卫生教育。

11.5.14 在适当明显地点应设有急救器材和设备。

## 11.6 化学物品管理

11.6.1 制定并执行有毒有害物品的贮存和使用管理规定,确保厂区、车间和检验室使用的洗涤剂、消毒剂、杀虫剂、燃料油、食品级的润滑油和化学试剂等有毒有害物品得到有效控制,避免对食品、食品接触面和食品包装物料造成污染。

11.6.2 工厂所使用的洗涤剂、消毒剂、杀虫剂及其他有毒有害物品应符合国家食品安全卫生的有关规定。

11.6.3 清洁剂、消毒剂及危险药品应予标明并表示其毒性和使用方法,由专人负责,其存放及使用不应污染食品、食品接触面或食品包装材料。

11.6.4 杀虫剂及消毒剂的使用,应采取严格预防措施,以防止污染食品、食品接触面或内包装材料。且应由熟悉其对人体可能造成危害(包括万一有残留于食品时)的卫生管理负责人使用或其监督下进行。

#### 11.7 虫害控制

11.7.1 应当制定防鼠及防蝇虫计划并有效实施。

11.7.2 按计划设置足够的防鼠及防蝇虫的设施,在厂区内放置的捕鼠工具应有布点图,逐个编号,按规定检查。

11.7.3 车间不应施放药物灭鼠杀虫。

### 12 成品贮存和运输

#### 12.1 贮运卫生管理

12.1.1 贮运方式及环境应避免日光直射、雨淋、温度或湿度的急剧变化、以及撞击等,以防止食品的品质、成分、外观等受到不良的影响,而使食品品质劣化程度保持在最低。

12.1.2 仓库应经常予以清理、维修,防止鼠、虫、蛾等孳生,贮存物品不应直接放置地面,应以垫板垫底。

12.1.3 成品仓库应按生产日期、品名、包装型态及批次分别堆置,加以适当标识及防护,并做监控记录。

12.1.4 在适当温度及湿度(必要时)等贮存,确保成品的品质。

12.1.5 贮存中的物品应定期查看,若有变化应及早处理,并应有温度(必要时湿度)记录。包装破损或经长时间贮存品质有较大变化的产品,应重新检查,确保食品未受污染及品质未劣化至不可接受的水平。

12.1.6 以先制先出为原则,可根据需要做暂时且适当的调整。

12.1.7 每批成品应经严格的检验,确实符合产品的品质卫生标准后,方可出货。

12.1.8 应制定防止成品可能受到不良环境因素影响的运输方式。

12.1.9 采用非厢式卡车装运,应用帆布、塑料布等防止日晒雨淋的遮盖物防护。

12.1.10 易受损的玻璃罐装、纸盒装或复合袋包装的成品应有适当的防护措施,以防运输的碰撞、挤压而影响质量安全。

12.1.11 可能造成成品污染的物品禁止与成品一起贮运。

12.1.12 进货用的容器、车辆应检查,以免造成原料或厂区的污染。

#### 12.2 贮存及运输记录

物品的仓储应有存量记录,成品出厂应做出货记录,内容应包括批次、出货时间、地点、客户、数量等,以便发现问题时,可迅速回收。

### 13 文件和记录

#### 13.1 记录

13.1.1 工厂应在管理制度中对反映安全卫生质量的活动记录的设置、格式、使用、收集、整理、归档、存储、保管和处理进行规定,组织实施。

13.1.2 记录作为操作文件的一部分,统一编号,具有唯一性。

13.1.3 记录应现场进行,操作一步记录一步,不应追记、补记或预先记录。

13.1.4 不可使用易于擦除的笔填写记录,每项记录均应由其执行人员及有关监督复核人员签字,记录内容若有更改,可采用划改,但不应涂改,更改人应在附近签字。

13.1.5 申请认证工厂的各种管理记录,应以中文为原则。

### 13.2 记录核对

所有生产和品管记录应分别由生产和品管部门审核,以确定所有工序均符合规定,若发现异常现象时,应立即处理。

### 13.3 记录保存

工厂对本规范所规定有关的记录(包括出货记录)应保存三年,产品记录保存到产品保质期后一年。

## 14 投诉处理和产品召回

14.1 应建立投诉处理制度,对客户或消费者提出的书面或口头意见与建议,质量管理负责人(必要时,应协调其他有关部门)应即追查原因,妥善处理,同时由工厂派人或致函向提出意见或建议的客户或消费者说明原因(或道歉)与致意。

14.2 应建立缺陷产品召回制度,以迅速回收出厂缺陷产品。

14.3 客户或消费者提出的书面或口头意见与建议及回收产品均应做记录,并注明产品名称、批次、数量、原因、处理日期及最终处置方式。该记录应定期统计分析总结,分送有关部门进行改进。

## 15 管理制度的建立与审核

15.1 工厂应建立健全有效的罐头食品良好操作规范(GMP)管理制度,对组织及推动制度的实施及管理应具有整体性与协调性。

### 15.2 管理制度的审核

15.2.1 工厂应建立有效的内部审核制度,制定内部审核计划,由内部审核员或外聘审核员按审核计划对工厂的生产、管理过程进行审核,以发现工厂潜在的卫生、质量问题并加以合理的解决、纠正、预防与追踪。

15.2.2 担任内部审核的有关人员,应经过专业培训,具有专业技能,并取得内部审核员资格的人员。

15.2.3 工厂内部审核频次每年不少于一次,并做记录。

### 15.3 管理制度的制定、修订及废止

工厂应建立食品良好操作规范(GMP)相关管理制度的制定、修订及废止程序,以确保执行品质控制人员持有有效版本的指导文件,并有效执行。

---