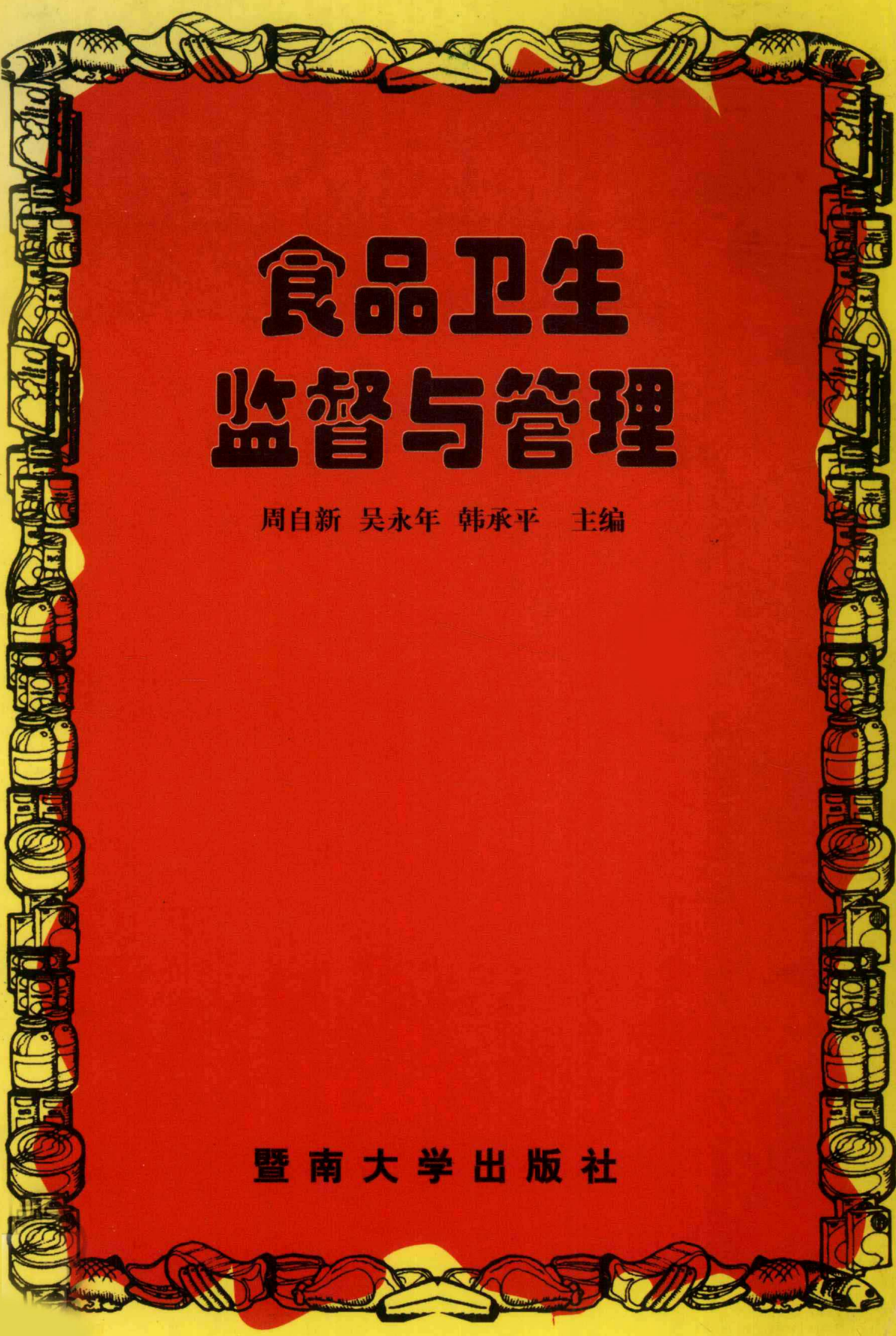




# 食品卫生 监督与管理

周自新 吴永年 韩承平 主编

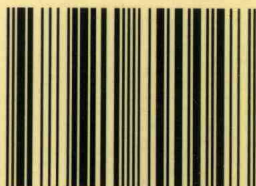
暨南大学出版社

责任编辑：饶乐三  
张南南  
装帧设计：裘宗平

# 食品卫生监督与管理

周自新 吴永年 韩承平 主编

ISBN 7-81079-004-8



9 787810 790048 >

ISBN7-81079-004-8

R·73 定价：20 元

# 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 Commissm) ..... | (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)
 第十三章 食物中毒和食品污染事故的调查及处理
 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)
 第十四章 食品卫生行政处罚
 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)
 第十五章 卫生监督文书和卫生行政执法处罚文书
 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)
 附录
 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部分;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,我国的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、与生产的食物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物;
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. 生产中使用手工和/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风险应降至最低限度;
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/RCPRew.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。

## 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

食源性疾患在全世界导致相当高的发病率和死亡率,而从最早的关于食品的宗教法令开始,世界各国和国际组织颁布了很多有关食品生产经营活动的法律、法规和规章。为了贯彻这些法规,采取了许多措施如食源性疾病的监测、食品的监测、食品从业人员的体检和培训、食品生产场所及周围环境卫生状况的监测、公众的健康教育等。这些措施的每一项都有优缺点,其有效程度随时间、地点和食品加工类型而改变。如食品检测中常常使用的微生物检验就存在一定的局限性,为全面了解整批产品的状况而必须采集足够的样品,这往往存在一定的困难,得到检验结果也要几天时间,检验结果尚未出来,食品已售完等等。

为了更加有效、及时地发现问题并采取相应措施加以控制,人们找到了一个新的方法,即危害分析与关键控制环节(Hazard Analysis Critical control point, HACCP)系统,它是运用食品加工、微生物学、危险评估和质量控制等有关原理和方法,对食品原料、加工及流通(贮存、运输、销售)过程实际存在和潜在的危害进行分析判定,找出与最终产品质量有较大影响的关键控制环节,并采取相应控制措施,使食品的危险性减少到最低程度,从而达到最终产品有较高安全性的目的的食品预防性管理系统。这一管理系统可帮助企业有效地保证产品质量并提高监督、管理人员的监督管理工作效率。

HACCP 系统是 20 世纪 60 年代初最先由美国提出来的。该系统的概念自 20 世纪 70 年代初正式向社会公布后,引起了国际上有关官员、学者的广泛重视和推荐。在世界卫生组织(WHO)和国际微生物标准化委员会(NACMCF)的倡导下,现在许多国家的食品加工者和销售部门都普遍采用了这个管理系统。在实际工作中,HACCP 管理系统的意义主要表现在下列几个方面:

1. 科学地制定原料、生产过程和流通过程(贮存、运输、销售)中的危害因素,并针对这些因素采取相应的措施;
2. 把人力、物力及技术力量集中用于主要问题和切实可行的预防措施上,从而节省人财物力,提高工作效率;
3. 替代传统的操作,为社会提供最大限度的保证食品安全的生产方式。尽管在开始进行危害分析时,所花费的时间较长,但可减少大量的传统性管理和为新设计的同类食品企业提供大量信息和理论依据;

4. 在食品外贸上,重视 HACCP 审查可减少对成品检验的繁琐程序。

为保证 HACCP 管理系统的实施,首先必须要充分认识它的意义,企业必须将其列为重要的管理内容,并建立起连贯实施的保证措施,方可切实抓好该项工作。

HACCP 管理系统中涉及到的几个概念:

1. 危害因素:指对消费者健康造成不可接受的生物性、化学性、物理性危害因素。生物性指微生物、寄生虫、毒蘑菇及有毒鱼类等引起的危害;物理性指金属碎片、玻璃、碎石及木屑等引起的危害;化学性指农药、抗生素、清洁消毒剂、添加剂等引起的危害。

2. 危害性:指对一种危害或几种危害发生的可能性的估计。危害程度可分高(H)、中(M)、低(L)和忽略不计(N)四等。发生危害状况取决于当时的具体情况和流行病学特点。微生物对群体具有危害性,而物理危害通常只影响个体。

3. 关键控制点或环节(CCP):指一个操作(加工程序、过程或部位)通过施予一个预防或控制措施能消除、预防或最大程度地降低一个或几个危害,或在一特定的食品生产过程中,任何一个失去控制后会导致不可接受的健康危害的环节或步骤。关键控制点可分为两类:一类关键控制点(CCP<sub>1</sub>),指可以消除和预防危害;二类关键控制点(CCP<sub>2</sub>)指能最大程度减少危害或降低、延迟危害。因此关键控制点对危害的控制可以从绝对控制到部分控制。

4. 常规控制点:指在某一特定的食品生产过程中,任何一个失去控制并不一定产生不可接受的健康危险的环节。

5. 控制标准:指一个物理性或化学性或生物性的具体特征值,是用于确认最终产品安全性的不可超越的临界值,通过这个值可以评价危害是否可以接受,即必须达到的最低要求(卫生标准)。

6. 监测:对每个关键控制点的加工或操作程序是否符合已确定的控制标准进行检查的过程。

7. 验证:检查企业是否有效的实施 HACCP 系统。可通过对 HACCP 系统的实施过程中各环节的化验报告等资料来确定 HACCP 是否正常进行,从而评价企业的食品卫生状况。

## 第二节 HACCP 系统的组成

HACCP 系统包括两部分,即危害分析(HA)和关键控制环节(CCP)。

### 一、危害分析(HA)

危害分析(HA)主要是对与食物原料、加工、运输、销售及食用方式有关的实际和潜在的危害进行分析判定,对危害的严重性进行评估,并准确地预测其危害性。

在任何食品的加工操作过程中都不可避免地存在一些具体危害,这些危害与所用的原料、操作方法、贮存及经营有关。即使生产同类产品的企业,由于原料配方、工艺设备、加工方法、加工周期和贮存条件以及操作人员的生产经验、知识水平和工作态度等不同,各企业在生产加工过程中存在的危害是不同的。因此,必须对现有产品和即将生产的产品进行危害分析。当原料、产品配方、加工程序、包装、销售、产品的食用方式发生改变时,也应对原来的危害分析重新审查。在对产品进行危害分析时,首先必须提供有关产品生产的各种资料,然后分别从原料、周围环境、生产设备、机械、生产工艺等逐个地分析,分别列出存在的潜在性的危害因素。

在危害分析中最基本的着眼点是微生物的消长动态及与微生物有关的客观条件。对一般危害特性可按食品的原料、加工和流通过程三个方面进行分析,如存在危害因素用(+)表示,不存在危害因素用0表示:

1. 在原料中有容易腐败变质成分用(+)表示,无用0表示。

2. 在加工中有无可靠杀灭有害微生物的过程,没有用(+),有用0表示。

3. 在贮存、运输、销售及最终食用等流通过程中,有无微生物繁殖和污染的可能性,有可能用(+)表示,无用0表示。这样每种食品经过上述三个方面的危害特性分析,就可以得到3个各自表示不同过程中是否存在危害因素的符号。如“(+) (+) (+)”表示三个环节均具有一般危害性的产品;“0 (+) (+)”表示产品没有易腐性原料存在;“(+) 0 (+)”表示产品在加工过程中有有效的灭菌过程;“000”表示没有微生物危害特性的产品。根据这种分析方法,美国将食品分成五类。第一类为特种类,不按符号分,表示需要的安全性特别高,如供婴幼儿、老年人、体弱或免疫损害人食用的食品;第二类为(+) (+) (+),表示三个环节均存在危害因素,是危险性最大的食品,必须重点加强监督管理;第三类为三个环节中有一个环节存在危险因素;第四类为有一个环节存在危险因素;第五类为三个环节均不存在危险因素,是危险性最小的食品。根据食品危险性的大小分别确定监测力度,如监督检验的频次等,以保证各类食品的安全并提高工作效率。

## 二、确定关键控制点(CCP)

在完成危害分析,已掌握危害因素的基础上,就应确定必须要控制的关键控制点。CCP的确定必须是在食品生产过程中消除或控制有害微生物及其他危害因素的任何环节上,而不是食品生产经营过程中的任何环节。前面已述关键控制环节可分为CCP<sub>1</sub>和CCP<sub>2</sub>,所以在确定CCP的同时还应确定是何种类型的CCP,以便采取不同的措施。一般须回答下面五个方面的问题:

1. 原料中是否含有不可接受的危害的可能性?

2. 加工过程和预期的消费活动中,是否能将危害消除或降低到可接受的(安全的)水平?

3. 半成品和最终产品的结构和配方组成是否能防止危害或使危害增加到不可接受的水平?

4. 是否有可能将危害引入再污染或一个存在的危害将增加到不可接受的水平?

5. 加工过程是否能消除危害或将危害降低到可接受的水平?

另外,在探讨CCP的针对性措施时,还应考虑以下几个方面。

### (一) 设施设备的卫生

分析每种产品、每个生产工序的设备设施保持卫生方面采取的措施,包括防蝇、防鼠、防蟑螂、防止铁锈油漆剥落、落屑及其他防止异物的措施等。

在生产加工过程中使用的各种用具、容器、机械、管道、灶台等不能有细菌生长繁殖的死角。应重点把握管道内的洗涤消毒,否则,管道化、密闭化反而成了细菌生长繁殖的死角和条件,提高了产品的污染程度。

### (二) 从业人员的个人卫生

所有从业人员都必须经过卫生知识培训合格和体检合格,要有良好的卫生习惯,同时要注意工作当天的身体状况,如是否有感染化脓的伤口,是否有严重的咽喉部炎症等。

### (三) 控制微生物的繁殖

微生物得以繁殖需具备三个基本要素,即水分、温度、养分。在处理水分多且营养丰富的

食物时,能控制的就是温度,包括热处理温度、冷却温度、贮存温度等。与此有密切关系的是时间。在规定工艺总体温度控制的同时还需要规定各阶段温度控制的时间。

#### (四)日常的微生物检测监控

食品企业必须建立日常的微生物检测监控体制,并切实地实行。这一工作不仅仅限于对成品进行检验,还要求对原材料、各工序、容器、工具、操作人员等进行检测,还应制定企业内部的控制标准,并按此标准判定各环节生产过程是否都能达标。

### 三、建立关键控制环节的控制标准和程序

在每一个关键控制环节,可因控制对象的不同而有几个标准,如热处理的时间和程序,还应对标准产生影响的其他因素加以说明,如食品的厚度、粘度、成分、热传递等。

控制标准项目必须要有针对性。如对海产品的微生物检验应着重于副溶血性弧菌,对于畜禽肉及鸡鸭蛋则应着重检验沙门氏菌,对于米饭、馒头等碳水化合物高的食品应着重检验蜡样芽胞杆菌,而对奶类应重视葡萄球菌及其毒素的检验。有的食品的控制标准中微生物不是重点,如碳酸饮料就应以化学指标为主。

微生物培养需要时间较长,而对加糖、CO<sub>2</sub> 食量、PH 等的饮料监测项目得出结果较快。有条件的生产企业还可将监测项目进行联机采样检验,结果自动反馈,一旦发生意外结果,联机的反馈机构可以启动警报器或自动停车。

#### 四、确定在关键控制环节发生偏差时采取的改正措施

HACCP 系统中,每一个 CCP 都必须建立专门的改正措施。当监测结果显示不能达标或加工过程失去控制时,应立即采取适当的改正措施,而所采取的措施必须是消除由于偏离 HACCP 计划而存在的危害。改正措施一般包括再加热或重加工、提高加工温度、延长加工时间、降低 PH、调整某些原料配比、调整加工过程、拒绝进货、收回已分发的产品或放弃生产等。采取任何措施都应该在进行危害分析、评价危险性和产品用途的基础上决定。

### 五、建立验证 HACCP 系统正常工作的评价程序

食品企业的各种资料都应证实 HACCP 计划中已查明了全部危害。食品企业应建立一个完善的验证 HACCP 是否正常运行的程序。食品卫生监督部门也应加强对企业 HACCP 正常运行的监督工作。

验证整个 HACCP 系统是否正常工作可以从以下几个方面进行考核:(1)检查温度、时间和记录;(2)观察关键控制点的操作;(3)检查企业自身监测的准确性;(4)校正监测仪器;(5)随机采样分析;(6)询问操作人员,了解他们进行 CCP 监测的方式;(7)检查正在使用的电子或机械控制措施是否有效;(8)偏差情况及其改正措施;(9)各种符合 HACCP 计划正常进行的书面记录等。

### 六、建立有效的记录保留系统

HACCP 计划和各种记录文件必须存档,保留的记录应能证实所加工的每批成品的安全性,而不是依赖于成品的检验,监督检查时应注意对资料的审查。要求保留的 HACCP 记录包括:(1)原料和成品材料;(2)与产品安全有关的记录;(3)加工过程;(4)包装;(5)贮存和销售;(6)偏差与改正;(7)更改记录等。

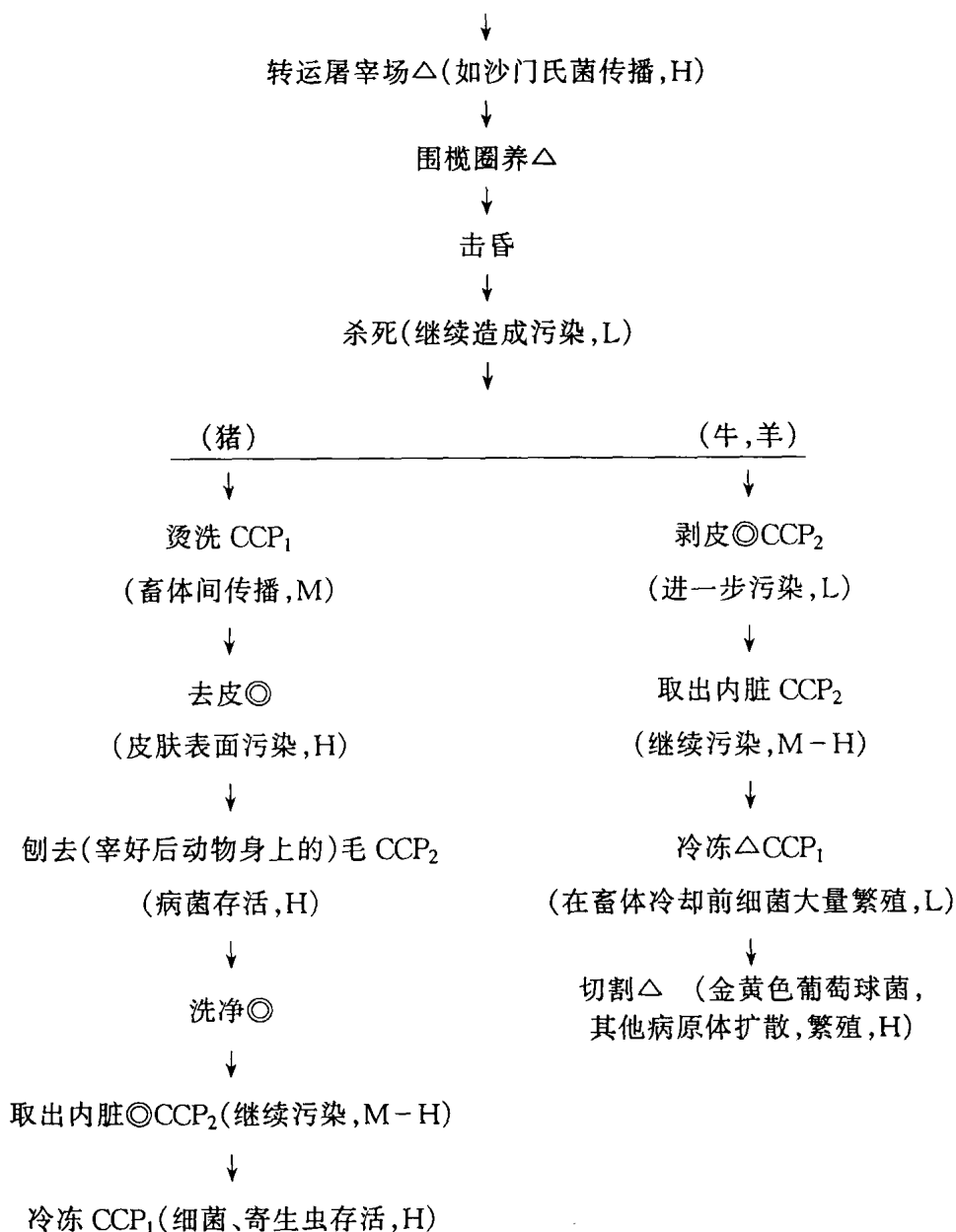
### 第三节 HACCP 的应用实例与实施中注意的问题

#### 一、应用实例

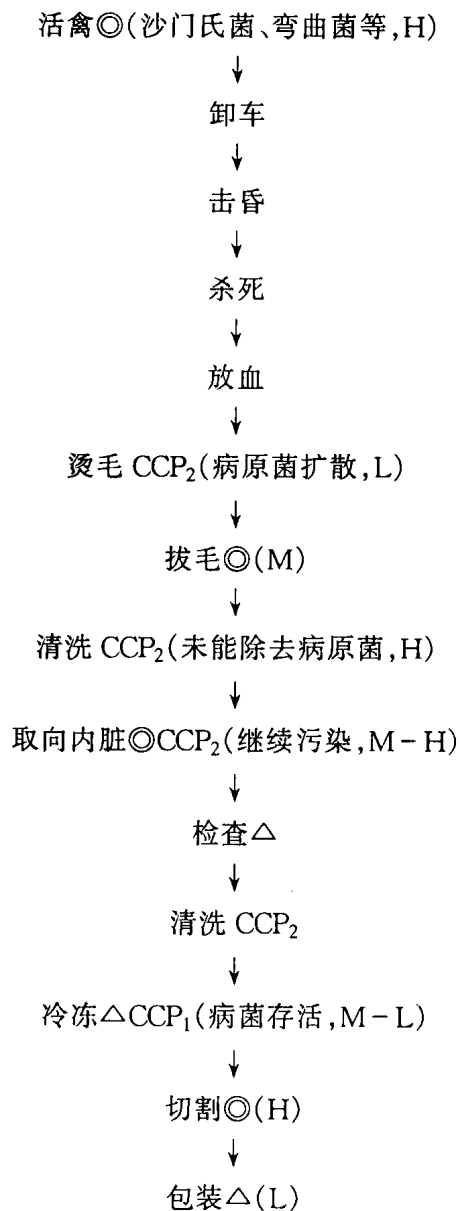
##### 例 1: 屠宰场中家畜和生肉的关键控制点分析

◎含沙门氏菌的其他动物  
◎动物饲料  
◎被污染的水和牧草

—— $CCP_2$ →家畜(如沙门氏菌, 弯曲菌等传播, 危害程度为 H)



## 例 2: 禽肉加工关键控制点分析



注:◎:主要污染    △:可能污染

CCP<sub>1</sub>:一类关键控制环节(有效 CCP)

CCP<sub>2</sub>:二类关键控制环节(未绝对有效 CCP)

## 二、实施 HACCP 须注意的问题

1. 实行 HACCP 可促进食品质量水平的不断提高,但对小型食品企业来说进行危害分析 CCP 措施是比较困难的,而我国目前中小型食品企业占多数,因此对于还没有条件实施 HACCP 的小型和部分中型食品企业,重点应在提高食品工艺水平上下工夫,等待条件许可再逐步实施 HACCP 系统管理。

2. 卫生监督部门虽然也可运用 HACCP 系统进行管理,但这种管理方式只有成为企业自身管理的内容时才能显示出其优越性。

3. 对同一个关键控制点,每个人的观点会有不同,如一味强调哪个正确是没有意义的,重要的是是否控制了危害。

4. 同一种危害的严重程度在不同条件下会有不同的判定。如单核细胞增生型李斯特菌,对胎儿、婴儿、免疫抑制者会造成威胁生命的疾病,而对健康成年人则引起中度或轻微疾病,也就是高敏人群比健康成年人会造成更严重的后果。因此在分析一种危害因素的严重性时要考虑到工艺和对象等不同条件。

5. 在实施 HACCP 中涉及的卫生要求大部分不是法定标准,而卫生要求与国家法定的卫生标准两者有严格的区别,前者具有较大的自由裁量余地,而后者只有遵照执行。虽然《食品卫生法》第九条规定:其他不符合食品卫生标准和卫生要求的也作为禁止生产经营的食品,但这是指最终产品,而不是指生产过程,因此还必须逐步完善《食品卫生法》第八条的派生性法规,使 HACCP 成为我国法规建设的一个部分,依从法律将这个管理系统规定下来。

6. 在 HACCP 实施中,要以科学为依据,实事求是,扎扎实实地工作,绝不能推论和凭空想象。

# 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

食品的贮藏是食品生产经营过程中十分重要的环节,也是保证食品卫生质量的重要环节。食品在贮藏过程中会发生一系列变化,从而对食品的质量产生影响。

### 一、贮藏期间食品的变化

#### (一)脂质的酸败

脂质的酸败以氧化酸败为主,即油脂中的不饱和脂肪酸,其双键很不稳定,与空气中的氧气作用产生过氧化物、氧化物和过氧化氢等,并进一步转变为许多碳链较短的产物,如醛酮等,而这些产物不仅使油脂产生感官上的劣变,如产生哈喇味,而且对人体有害。植物油较动物油脂含有更多的不饱和脂肪酸,因而更易氧化。

#### (二)腐败变质和霉变

食品是微生物生长繁殖的良好场所,微生物的生长繁殖促使食品营养成分尤其是蛋白质分解,引起腐败变质,甚至产生毒素。肉与肉制品、水产品和其他蛋白质含量高水分也高的食品常常出现腐败现象;米、面及粮食制品则以霉菌的作用最显著。微生物引起的食品劣变与食品种类、温度、湿度及贮藏条件有关。控制这些条件即可在一定程度上控制微生物的危害。

#### (三)淀粉的老化

淀粉不溶于水,但其水悬液加热到一定温度时,淀粉会突然溶胀而破裂,形成均匀的粘稠胶体溶液,这一过程称为淀粉的糊化。处于这种糊化的淀粉称之为 $\alpha$ -淀粉, $\alpha$ -淀粉长期放置后会逐渐变硬,称之为老化或凝沉。老化结块的淀粉,不溶于水,也不能为酸所分解。这种现象直接影响到某些淀粉类食品的品质。如馒头和面包放置两天后,即出现硬化,色泽变暗,吸水力减少,从而使食品原有的柔软度、可口性变差。

#### (四)食品的褐变

食品在保藏过程中往往会变色,即通常所称的褐变。食品褐变根据其发生机理可分为非酶褐变和酶促褐变两类。

1. 非酶褐变。这种褐变常在一定的温度和水分条件下发生,如大米变黄、脱脂奶粉变色等,非酶褐变的反应的实质是还原糖的羰基和氨基酸的氨基之间的反应即美拉德反应,反应的结果是产生类黑色素,从而导致食品的褐变。

2. 酶促褐变。食品在保藏和加工过程中,由于机械损伤或环境异常变化如受热、受冻、被光照时,常影响代谢中氧化还原的平衡,发生氧化,形成色变。这种变化反应是在与氧接触,酶

的催化下形成的,称之为酶促褐变。如马铃薯和苹果切片或损伤部分变黑等均属于酶促褐变。

### (五)食品中的生化反应

食品中含有酶,这些酶可促使食品成分进行生物化学反应而导致食品变质。例如:果实和蔬菜在贮藏中的呼吸作用是影响其贮藏期长短的重要因素。食品的生化反应通常受温度、湿度和气体成分等环境的影响。

促使或影响贮藏期间食品变化的因素很多,主要影响因素可归纳如下:

#### a. 光线

光线对食品营养成分的影响很大,它会引发或加速食品中营养成分的分解。光线中对食品破坏最大的是可见光谱中波长较短的光线(波长为 450~500nm),对食品中各种成分之间起催化作用最大。

#### b. 温度

温度对食品中微生物增殖的影响和对食品品质的影响都十分明显。尤其在一定的湿度和氧气的环境中,这种影响更加明显。大体说,食品在恒定的水分含量条件下,温度每升高 10 度,其变化速度将加快 46 倍。控制温度对控制食品的质量至关重要。冷藏是食品贮藏的最常用方法。

#### c. 湿度和水分

一般的食品都含有不同程度的水分。

如食品中水分含量在 1%~3%,则是较干燥的食品,其平衡相对湿度一般低于周围环境空气中的湿度,故很容易从空气中吸收水分。吸收水分后,不但会改变和丧失它固有的性质(如香性和酥脆性),甚至可能导致食品的腐败、氧化反应,使食品变质。

食品中的水分含量在 3%~8% 范围内,例如粉状的调味品、奶粉、饼干和谷类等加工品等均属于该类食品,它们会从潮湿的空气中吸收水分而导致自身的微生物增殖和氧化反应的加速而变质。尤其是脆性食品如饼干等是非常敏感的,一旦吸收了水分便失去了它固有的脆性。

含水量在 8%~30% 的食品,如果脯等,在没有包装的条件下具有较长的贮藏期,因其本身的含水量与环境相对湿度比较接近,故吸水很缓慢,这类食品较易霉变。

## 二、冷藏

冷藏又称为低温保藏,是当前应用最为普遍的一种食品贮藏方式,因其不影响食品质量,无毒性、最安全,被广大生产经营者普遍接受。

### (一)原理

1. 冷藏可减弱食品中一切化学反应的速度,温度每升降 10℃,化学反应速度可增减 1 倍。

2. 冷藏可降低微生物的繁殖速度,大肠杆菌 37℃ 时每 19 分钟分裂一次,20℃ 则为 60 分钟,0℃ 以下停止繁殖,属于潜活状态,-10℃ 以下生存的微生物很少。

几种致病性细菌,沙门氏菌在低于 5.2℃ 时停止发育;葡萄球菌在 6.7℃~45.4℃ 之间繁殖,产生肠毒素的温度为 10~46℃;副溶血性弧菌最低生长温度为 3℃,韦氏梭菌最低生产温度为 6.5℃,梭菌未发现在 5℃ 以下繁殖者。0℃ 以下可以停止微生物对食品的分解。

大多数霉菌和酵母在室温下发育良好,最适温度为 25~30℃,但少数菌种也可在 0℃ 附近发育,有的甚至可以在 -6~-10℃ 缓慢发育。所以在此种温度下,保存食品的冷库中,仍可见到霉菌(常见的毛霉、根霉、青霉中的某些菌种)。

自然界的细菌,适应的温度范围差别很大,通常按它们对温度的关系,分为三大类,此关系如表 3—1。

微生物适应的温度范围

表 3—1

|             | 温度范围(℃) |       |       | 主要细菌     |
|-------------|---------|-------|-------|----------|
|             | 最低      | 最适    | 最高    |          |
| 嗜低温菌(包括耐冷菌) | 0       | 15~20 | 30    | 水中菌、发光菌  |
| 嗜温菌         | 10~20   | 20~40 | 45    | 腐败菌、病原菌  |
| 嗜热菌(包括耐热菌)  | 40~49   | 50~55 | 60~70 | 温泉、堆肥中细菌 |

占自然界微生物绝大部分的嗜温菌,在 10℃ 以下,可大大减弱其发育繁殖;而在 0℃ 以下,嗜低温菌也可控制到一定程度,但这样的温度下并不能停止它们的完全发育。据 Bedford 报道,细球菌属、沙雷氏菌属、黄细菌属和无色细菌属在 -5~-7.5℃ 仍可缓慢发育。

冷冻当然也可以使一些细菌死亡,沙门氏菌、葡萄球菌及副溶血性孤菌在 -30℃ 存放 4 个月后死亡。-10℃ 下微生物死亡率高。在此温度下,冷藏时间与细菌死灭率的关系见表 3—2。

冷藏时间与细菌死灭率

表 3—2

| 冷藏时间(日) | 死灭率(%) |
|---------|--------|
| 8       | 71     |
| 16      | 70     |
| 32      | 89     |
| 64      | 96     |
| 128     | 98     |
| 250     | 99.9   |

其他保藏手段的合并使用,例如冷藏前进行预煮以破坏自身的酶,冷藏期间遮光、断氧、防止污染,加入保藏物质(抗氧化剂、防腐剂等)均可提高冷藏效果。

3. 可以使酶活性降低,冷藏对脂肪分解酶活力的影响见表 3—3。

各种温度下,脂肪分解酶分解脂肪的能力

表 3—3

| 温度(℃) | 脂肪分解程度 % |
|-------|----------|
| 40    | 11.9     |
| 10    | 3.89     |
| 0     | 2.26     |
| -10   | 0.70     |

由表 3—3 可知,冷藏可显著降低酶的活性,一般脂肪含量高的食物其腐败主要由于酶的活动。鱼、肉类最好在 -18℃ 以下贮藏。如采用预煮,破坏酶的活性或加入抗氧化剂,则对允许采取这种工艺的食品更为理想。

4. 低温可降低水的蒸汽压,降低水分活性,从而提高了食品的保存效果。
5. 冷藏时采用急冻和缓解冻的方法,可完好地保持食品原有的结构,防止水分流失和风味破坏。

### (二)冷藏方式及其应用

冷藏应根据各种食品不同的特点采取不同的冷藏温度,在适宜的温度下,食品也具有一定的保藏期限。各种食品的适宜冷藏条件见表 3—4。

各种食品的适宜冷藏条件

表 3—4

| 食品名称    | 温度(℃)     | 湿度(℃)  | 脂肪分解程度% |
|---------|-----------|--------|---------|
| 冷却肉     | +1~ -1    | 80~85  | 10~20 日 |
| 冷冻肉     | -18±1     | 95~100 | 数月      |
| 煮香肠(灌肠) | 0~ +4     | 70~75  | 1~2 日   |
| 鸡蛋      | -2~ -2.5  | 85~88  | 数月      |
| 瓶装鲜奶    | +1~ +2    | 80~86  | 1~2 日   |
| 奶油      | -9~ -12   | 90~95  | 数月      |
| 杏子      | 0         | 85~90  | 数月      |
| 豆       | 7         | 85~90  | 数月      |
| 卷心菜、胡萝卜 | 0         | 90~95  | 数月      |
| 洋葱      | 0         | 70~75  | 数月      |
| 甜瓜      | +4.4~ +10 | 80~85  | 数月      |

肉类的冷藏从动物宰杀后开始,一般要经历冷却、结冻和冷藏三个过程。动物宰杀后,为了使其本身的热量充分散发,也为了给予肉类成熟过程的时间,一般要先行冷却。方法是,将宰杀后的动物,肉体吊挂于轨道中,肉片与肉片之间留有 3~5cm 通风距离,温度保持在 0℃ 左右,存放 12~24 小时,冷却过程即行完成。将冷透的肉片吊挂到结冻间,结冻间温度保持在 -23℃,经过 24 小时,使肉中心的温度降到 -15℃。冻结完成后,将肉片堆到 -18℃ 的冷藏间,可以长期存放,一般肉类可达到 7~10 个月。

### 三、脱水保藏

#### (一)原理

脱水保藏是一种古老的工艺,水分是所有微生物赖以存活物质,水分多少与微生物存活繁殖有紧密关系,水分是食物腐败的主要因素之一。有试验证实:细菌在水分 18% 以下,酵母在 20% 以下,霉菌在 13%~16% 均不能发育。

脱水包藏在于把食品中水分降低到足以抑制微生物生长繁殖的程度。脱水主要是脱去食品中的自由水,或添加一些物质如氯化钠、蔗糖、葡萄糖等而使水分活性降低。

#### (二)脱水方法

脱水方法主要有以下几种:

1. 日晒或阴干法。即食品直接日晒或在没有阳光直射下自然干燥(风干)的方法,常用于脱水蔬菜、水果、鱼类等。本法虽然简单方便,但影响食品营养价值,其中的维生素几乎全部破坏。

2. 加热烘干法。此法是利用加热的方法,去除食品中的水分,如喷雾干燥加工奶粉;在金属面(锅、盘)上加热生产肉松等。这些方法或因加热时间过长或因加热温度过高,而使蛋白质变性,维生素有较多的损失。

3. 减压蒸发。这是保证食品质量的最理想的方法。即通过降低脱水器内的气压,从而造成食品蒸发气压相对上升,加速蒸发,这种方法可以低温加热( $50\sim 60^{\circ}\text{C}$ ),也可以不加热,从而保证了食品的营养成分不被破坏。更理想的方式是冷冻干燥法,即脱水前先使食品冷冻,置于真空度较高的装置内,使食品中的水分由冰冻状态直接升华成水蒸气而消散。

4. 其他干燥方法还有膨化脱水等。脱水食品脱水前应作适当处理,破坏食品本身所含的酶。可用加热等方法来处理。脱水后应密封保存,或用惰性气体充填或抽真空包装,也可以放入防潮剂。保存场所力求干燥、凉爽。

#### 四、提高渗透压保藏

##### (一)原理

提高食品的渗透压可使食品中细菌菌体中的水分透过细胞膜使菌体脱水收缩,原生质凝固而死亡。提高渗透压的方法目前主要是加盐或加糖。高盐高糖还可造成食品内缺氧环境,使需氧菌难以发育和成活,同时还可抑制酶的活性。

##### (二)提高渗透压保藏食品的应用

1. 盐腌。常用于保藏食品,同时制成许多风味产品。如火腿、板鸭、腊肉、熏肉等。一般盐用量占食品重量的  $10\%\sim 15\%$ ,此时  $A_w$  应在  $0.94\sim 0.96$  之间,腐败菌及致病菌皆停止生长,但许多细菌还不能死亡。如葡萄球菌在盐浓度为  $20\%\sim 25\%$  才能死亡,一些酵母及霉菌可在高于  $20\%$  盐中存活发育,细菌中的嗜盐菌往往能存活。

2. 糖渍。糖液浓度必须在  $60\%$  以上才能维持足够的高渗,达到抑制微生物生长繁殖的作用,必须考虑水分活性保持在  $0.8$ 。糖渍食品的种类较多,蜜饯、果脯、果酱等都属此类。此类食品应注意酵母的污染而变质。

3. 熏制。熏制食品主要仍然是以腌制为主,使肉中含有一定浓度的盐分,同时需加亚硝酸钠等协助防腐,后再行熏制。熏制可使肉表面脱水,既增加风味又起防腐作用。

#### 五、辐照保藏

##### (一)食品辐照及其运用

食品经辐照后,可防止腐败变质、生虫、霉变和发芽。理论上,凡波长在  $200\text{nm}$  以下的电磁波均可用于辐照,但从对食品的穿透力和费用等方面考虑,主要用 $^{60}\text{Co}$ 和 $^{137}\text{Cs}$ 产生的 $\gamma$ 射线以及电子加速器产生的  $10$  兆电子伏( $\text{Mev}$ )以下的电子束。

食品辐照的优点在于:食品的温度基本不上升,可保留较多的营养素;食品可在严密的包装后辐照,对纸、人造纤维、塑料、玻璃、金属等包装材料无不适用,因而操作方便,无后污染之优。最常用的辐照源为 $^{60}\text{Co}$ ,它是原子反应堆的副产品,一次性投资后,经常性费用少,也无额外的能源消耗。

辐照所用的剂量以被辐照物吸收能量计。1980 年国际上统一规定,每千克辐照物吸收辐照能  $1$  焦耳称为  $1\text{Gy}$ (Gray,戈瑞), $1\text{Gy}$  的千倍和  $100$  万倍分别称为  $1\text{KGy}$  和  $1\text{MGy}$ 。在此之前,辐照剂量以  $\text{rad}$ (拉得)表示。 $1\text{Gy}=100\text{rad}$ 。食品辐照杀菌因目的与剂量不同,国际原子能机构统一规定为三种:剂量在  $5\text{KGy}$  以下称辐照防腐,以杀死部分腐败菌,延长保质期;剂量在  $5\sim 10\text{KGy}$  称之为辐照消毒,以杀灭无芽胞致病菌;剂量在  $10\sim 50\text{KGy}$ ,称辐照灭菌,目的是杀灭一切微生物。但按照 1980 年国际原子能机构的结论,辐照剂量不应超过  $10\text{KGy}$ 。

(二)辐照对食品质量的影响

经过迄今 40 余年的研究,发现辐照可使食品发生两个阶段的变化。即初级辐照,使食品物质形成离子、激发态分子或分子碎片;次级辐照,辐照产物相互作用,生成新的化合物,例如氧可形成臭氧、氮可形成氮氧化物、水可形成氢氧基和氢基等自由基等。迄今为止,人们对辐照对食品的影响可以归纳为以下几方面:①未发现辐照食品产生任何毒性物质,10K Gy 以下剂量的辐照食品,经动物和人体试食,观察结果均是安全的;②10K Gy 以上剂量,食品可产生感官性质变化,出现所谓的辐照味,例如肉变砖红色,有不快气味,10K Gy 时这种异味更明显,15K Gy 时便不能食用。

(三)辐照保藏与杀菌剂量

辐照杀菌所需剂量因细菌种类和环境条件而不同,一般以杀灭原菌量 90% 的 D 值表示。常用 3~4D、5~6D 不等,最高剂量用 12D。食品中几种常见微生物 D 值如表 3—5。

杀灭几种常见微生物的 D 值

表 3—5

| 微生物     | 基质      | D 值(KGy) |
|---------|---------|----------|
| A 型肉毒梭菌 | 食品      | 4.0      |
| B 型肉毒梭菌 | 缓冲液     | 3.3      |
| 产芽胞杆菌   | 缓冲液     | 3.1      |
| 韦氏杆菌    | 肉       | 2.1~2.4  |
| E 型肉毒梭菌 | 肉汁      | 2.0      |
| 鼠伤寒沙门氏菌 | 冰蛋(缓冲液) | 0.7(0.2) |
| 米曲霉     | 缓冲液     | 0.43     |
| 大肠杆菌    | 肉汁      | 0.2      |
| 假单孢菌属   | 缓冲液     | 0.04     |

一般生物体结构越复杂各种生物的致死剂量越小,即生物越高级对辐照越敏感。辐照致死量(KGy):人与高等动物是 0.005~0.01,昆虫 0.01~0.1,无芽胞细菌 0.5~10,有芽胞细菌 10~50,病毒 10~200。此时,马铃薯抑芽国外多用 0.15K Gy;洋葱抑芽 0.05~0.15K Gy;谷物防虫 0.2~0.75K Gy;水果防霉 2~3K Gy。我国食品卫生标准规定 8 种食品可以辐照保藏,其允许剂量分别为(KGy)大蒜 0.1、花生仁 0.4、鲜贮蘑菇 1.0、马铃薯 0.2、大米 0.45、洋葱 0.15、苹果 10Mev 和香肠 10Mev,这些规定均在国际公认的毒理、杀菌和营养素保存的安全剂量下。

六、其他保藏

食品保藏的方法除上面提到的外,还有一些,如传统的罐藏,新型的微波杀菌,除氧包装以及添加化学防腐剂、抗氧化剂等。

七、食品储藏的卫生监督

(一)常温仓库储藏

常温仓库存储食品以干货为主,要求如下:

1. 仓库卫生状况。监督员检查仓库时,应注意库外有无污染源,库内是否保持清洁、干燥、通风良好。门窗是否有完善的防蝇、防尘、防鼠设施,保持库内无蝇、无鼠、无有害昆虫。

2. 储藏卫生。检查人员要注意,干燥食品和水分含量相对较高的食品应分别堆放。食品堆放时应离地离墙 10~15cm,并留有足够的空隙以利通风。食品和原料,食品和非食品应严格分开贮藏,严禁在食品仓库中堆放农药、化学品、药物和其他有害或有严重异味的物品。

应建立食品出入库检查制度,做到食品先进先出;仓库保管人员应定期检查食品质量,发现变质或过期食品应及时清理和处理。

## (二)冷库的卫生管理

低温虽可抑制微生物活动,甚至可以杀死部分微生物,但某些低温微生物,如霉菌在 0℃ 以下仍能生长繁殖,必须加强卫生管理。

1. 冷库的消毒。冷库要经常打扫、消毒、保持清洁。消毒是对库房内的地面、墙壁和顶部以及库内各设施、管道表面进行消毒。达到每平方厘米留存的细菌不超过 100 个的要求。消毒工作一般在食品全部清出后进行,库温以升到 5℃ 为宜。消毒方法可用 10%~20% 漂白粉水溶液或 2%~4% 次氯酸钠溶液。空气消毒可用乳酸熏蒸(每 100m<sup>3</sup> 用 12ml 乳酸)。

2. 除味。当库房内有异味时,要及时进行通风,食品腐败产生的异味以及贮藏食品太久形成的陈腐味等可侵入食品内,改变食品原有的风味。消除异味可用臭氧,每立方米 2mg 臭氧充入库内,效果较好。还可以用 5%~10% 的乙酸与 5%~20% 漂白粉水溶液进行消毒和除味,也可以取得较好的效果。

3. 卫生管理。入库的原料必须新鲜、清洁,已发生腐败变质的食品和其他不符合卫生要求的食品不得入库,应按照产品的检测报告(或检疫证)验收。要核对货物的品种、数量、等级、质量等,验查合格后方可入库。冻结物进低温冷藏间,其中心温度必须在 -15℃ 以下。冷藏的食品应堆放在清洁的垫木上,垛堆要紧密。货堆与货堆之间应留有空隙 0.2m,以便冷气流通。食品堆码时,应离开墙壁或排管。食品出入冷库应先进先出,防止存放时间过长。生食和熟食不能混放在同一库内以免交叉污染。冷库应建立定期检查制度,定期检查食品保藏情况,如发现食品腐败变质或有异味,应及时采取措施,分别加以处理。

4. 冷库温度与湿度的管理。低温冷藏库应保持在 -18℃ 以下,冷却库为 0~4℃,冻结间为 -23℃,库温波动不超过 ±1℃,相对湿度波动不超过 5%,门窗紧密,尽量少开启,少开照明灯。

## 第二节 食品运输的卫生监督

### 一、运输工具的卫生

运输食品的工具包括车、船、飞机、站台、码头、仓库必须符合卫生要求,建立清扫消毒制度。运输食品的工具应专用,启用前必须冲洗干净并消毒。冷藏车运输应防止冰水污染食品。严禁食品与农药或其他有毒物品混运。冷藏车使用前应检查保冷设施,温度显示装置处于良好状态,冷冻食品的堆放,必须使冷气能在车库内的前后、两侧、顶部以及底床之间顺利地循环。

### 二、运输过程的卫生

1. 运输不同的食品应有相应的卫生措施,启运前应严格控制食品的卫生质量,已变质的食品不能运输。

2. 生熟食品、食品与非食品、易于吸收气味的食品与有特殊气味的食品应分别装运。
3. 运输直接入口食品,应装入已清洗消毒过的容器内,逐个加盖,并用专用车辆,具有防蝇、防尘、防日晒雨淋设施。
4. 易腐食品应在低温或冷藏条件下运输。
5. 尽量缩短运输时间,尽量避免多次运输和拆包重装,提高运输效率。

### 第三节 食品销售的卫生监督

食品销售是食品生产、运输、储藏后到消费者手中的最后环节,这个环节抓得不好,食品就可能再次受到污染。检查人员在检查这一环节时,应检查以下几个方面:

#### 一、直接入口食品

对冷饮、冷食、熟肉等直接入口食品的销售,应设有专间,做到专人操作。专间内使用的工具、容器应专用并有明显标志,所用的冰箱也应专用。营业前工具、容器以及营业员的手应用有效氯浓度不低于 250ppm 的消毒液浸泡 3 分钟以上。散装熟制品夏天存放期不宜超过 6 小时,冬天不隔夜,当天未售完的应低温贮藏,回锅后再销售。出售熟肉的包装材料应符合卫生要求。操作人员的个人卫生也要符合卫生要求。

销售直接入口食品不得用手直接抓,要使用售货工具,要做到货、款分开。

营业间要有防蝇防尘设施和洗手消毒设施,有条件的应安装制冷设施如空调或冷风机。

#### 二、易腐食品

销售肉类、水产等易腐食品应有保质措施,保证食品质量,如销售的肉类要有兽医卫生检验合格证,销售冷冻肉类制品要有冰柜。对有毒鱼类必须剔除拣净,防止河豚等流入市场。

## 第四章 食品添加剂及其管理

食品添加剂是一类广泛应用于食品的物质。目前,在世界各地直接应用于食品的添加剂多达 4000 余种,这些添加剂为改善食品的品质,改善食品色香味等感官性状以及防腐、延长保质期起到了十分重要的作用。

食品添加剂最早来源于天然物质,我国“天工开物”等有所记载,为改善食品品质加入植物色素,加工豆腐使用“卤水”,加工肴肉用硝等,这些到目前为止,仍在使用。目前,许多添加剂已非食品中原有的成分,而且有些是自然界没有的物质。

### 第一节 食品添加剂的定义及分类

#### 一、定义

我国食品添加剂按《中华人民共和国食品卫生法》的规定,定义为:“食品添加剂指为改善食品品质和色、香、味以及防腐和加工工艺的需要而加入食品中的化学合成或者天然物质。”其中包括营养强化剂。

营养强化剂指为增强营养成分而加入食品中的天然的或者人工合成的属于天然营养素范围的食品添加剂。目前常用的有各种维生素、无机盐和氨基酸。

#### 二、分类

目前,我国食品添加剂的品种,依其用途来分类,1978 年共分为 14 类,其中化学添加剂 59 种,食品香精单体 140 种,共为 199 种;1981 年增加到 15 类 216 种,至 1995 年则增加到 21 类,269 种。其分类定义如下:

1. 酸度调节剂(Acidity regulator):为增强食品中的酸味和调整食品的 PH 或具有缓冲作用的酸、碱、盐类物质的总称。

2. 抗结剂(Anticaking agent):添加于颗粒、粉末状食品中防止结块、成团、聚集而保持松散的物质。

3. 消泡剂(Antifoaming agent):在食品加工过程中为降低表面张力、消除泡沫的物质。

4. 抗氧化剂(Antioxidant):为防止、延缓油脂或食品的哈变、褪色及被氧化分解的物质。

5. 漂白剂(Bleaching agent):使食品中有色物质经化学作用而褪色,包括还原性漂白剂、氧化性漂白剂或颜色吸附剂的总称。

6. 膨松剂(Bulking agent):食品加工过程中加入的能使面胚发起,使面制品具有疏松或松

脆的化学物质。

7. 胶姆糖基础剂(Chewing gum base): 赋予胶姆糖成泡、增塑、耐咀嚼等作用的一类物质。

8. 着色剂(Colour): 使食品着色的物质。包括天然的和化学合成的色素。

9. 护色剂(Colour fixative): 使肉与肉制品呈现良好色泽的非色素物质。

10. 乳化剂(Emulsifier): 食品加工中使油和水形成稳定乳浊液的物质。

11. 酶制剂(Enzyme preparation): 由生物中提取的具有催化作用的活性物质。

12. 增味剂(Flavour enhancer): 补充、增强或改进食品原有口味或滋味的物质。

13. 面粉处理剂(Flour treatment agent): 在面粉加工过程中加入的使面粉漂白或改进焙烤食品质量的物质。

14. 被膜剂(Coating agent): 为涂抹食品达到上光、保鲜、防止水分蒸发的物质。

15. 水分保持剂(Humectant): 指用于肉类及水产品加工中增强水分稳定和有较高持水性的磷酸盐类。

16. 营养强化剂(Food Enrichments): 指为增强营养成分而加入食品中的天然的或者人工合成的属于天然营养素范畴的食品添加剂。

17. 防腐剂(Preservative): 为防止食品腐败、变质、延长保质期, 抑制食品中微生物繁殖的物质, 食品中有同样效果的调味物质(如盐、糖等)不包括在内。

18. 稳定和凝固剂(Stabilizer and coagulator): 使食品结构安定, 或使食品组织结构不变, 增强粘性固形物的物质。

19. 甜味剂(Sweetener): 加入食品中呈现甜味的天然和合成的物质, 列入食品的另有法规规定的除外。

20. 增稠剂(Thickener): 使食品增加粘稠度, 使其均匀分布的物质。

21. 其他。食用香料(Flavouring agent): 为增强食品感官性状, 使食品呈香或增香的物质。包括天然的和天然相同的合成物质, 以及人工合成物质。食用香精(Flavouring essence): 用两种或两种以上的食品香料调配的呈香或增香物质。加工助剂(Processing aids): 在食品加工和原料处理过程中, 为达到某种技术要求而加入的物质, 该物质不应成为食品的成分, 最终加工和处理应能除去或仅有残留。

以上各类添加剂的品种见附 3: GB2760《食品添加剂使用卫生标准》。

## 第二节 食品添加剂本身的卫生问题

自建国以来, 我国逐步制定相应的卫生标准, 1953 年对冷食中苯甲酸、糖精作了规定, 1960 年颁发了合成染料管理办法, 规定了苋菜红等五种色素。1977 年后, 我国制定了食品添加剂使用卫生标准和食品添加剂卫生管理办法, 基本上结束了我国滥用添加剂的情况, 使添加剂的管理走上了法制化的轨道。据 1974 年调查, 全国食品添加剂共有 269 种, 在 500 多种食品中使用, 由于滥用添加剂, 食物中毒不断发生。建国初期, 普遍使用  $\beta$ -萘酚、奶油黄等防腐剂和色素。而这两种都是致癌物质。盐酸中含砷过高曾发生中毒。饼干、点心中使用硼砂也较普遍, 甚至不法商人用矿酸制作食醋, 在农村中生产红曲色素加入砷作防虫剂, 危害群众身体健康。

国外食品添加剂造成的问题更为严重,如 1955 年初,日本西部发生婴儿贫血、食欲不振、皮疹、色素沉着、腹泻、呕吐,全国患者达 12000 人,死亡 130 人,经调查患儿都是食用了“森永”牌奶粉,奶粉中检出砷  $30\sim 40\text{mg/kg}$ ,4~5 个月的婴儿一日摄入奶粉 100g,则摄入亚砷酸达  $2\sim 4\text{mg}$ 。经查明,砷的来源是由于加入稳定剂磷酸氢二钠(含砷  $3\%\sim 9\%$ )所致。至 1975 年调查仍有 11% 患者有脑神经症状。

从当前国内外添加剂引起的问题来看,虽然各国皆立法进行管理,甚至对各种添加剂进行再评价,对致畸、致癌、或毒性较强的添加剂皆加以限制使用,但由于试验方法进展还不断出现新的问题。目前认为添加剂仍存在一定的卫生问题,主要有以下几个方面:

#### (一)急性和慢性中毒

食品中滥用有害化学物质可引起急性中毒,如肴肉中滥用亚硝酸盐引起的急性食物中毒;同时,过量食用某些添加剂引起癌变,在短期内不易被发现,但却是动物试验明确证明的。近年来各国自安全名单中删除的添加剂日益增多,如色素中的金胺、奶油黄、碱性菊橙、品红等 13 种,硼砂、硼酸、氯酸钾、溴化植物油、碘酸钙(钾)二十余种。

#### (二)引起变态反应

近年来添加剂引起的变态反应报道增多,有的变态反应很难查明与添加剂有关,部分报道如下:

1. 糖精引起皮肤瘙痒症,日光性过敏性皮炎。
2. 苯甲酸及偶氮类染料皆可引起哮喘等过敏症。
3. 香料中很多物质可引起呼吸道器官发炎、咳嗽、喉头浮肿、支气管哮喘、皮肤瘙痒、皮肤划痕症、荨麻疹、血管性浮肿、口腔炎、便秘、头痛、行动异常、浮肿及关节疼。
4. 柠檬黄有可引起支气管哮喘、荨麻疹、血管性浮肿的报道。

#### (三)体内蓄积问题

国外在儿童食品中加入维生素 A 作为强化剂,由于它属于脂溶性,在人体内有蓄积作用,当总摄入量到  $25\sim 84$  万单位时,则会使人体出现食欲不振、便秘、体重停止增加、失眠、兴奋、肝大、脱毛、脂溢、脱眉、口唇龟裂、痉挛,甚至出现神经症状,头痛、复视、视神经乳头浮肿、四肢疼痛、步行障碍。动物试验证明,大量食用,则会发生畸形。维生素 D 过多摄入也可引起慢性中毒。

还有些脂溶性添加剂,如二丁基羟基甲苯(BHT),可在体内积蓄,最后导致的疾病还不太清楚,但可以设想,一旦由于疾病或其他原因,体脂急速减少,则在血中可达到充分的中毒量。

#### (四)食品添加剂转化产物问题

食品添加剂在制造过程中产生的一些杂质,如糖精中的杂质邻甲苯磺酰胺,用氨法生产的焦糖色中的 4-甲基咪唑等,食品贮藏过程中添加剂的转化,如赤癣红色素转内荧光素等。

同食品成分起反应的物质,如焦碳酸二乙酯,形成强烈致癌物氨基甲酸乙酯,亚硝酸盐形成亚硝基化合物等。

以上这些都是已知的有害物质,某些添加剂共同使用时能否产生有害物质还不太清楚,尚待进一步研究。

总之,对已知对人体有害的,如硝酸盐、亚硝酸盐、合成色素等,应严格限定其使用范围与使用量。对可能会造成危害的如糖精、一些香料等,应尽量少用或不用。

### 第三节 食品添加剂生产工艺与质量控制

食品添加剂生产工艺按其生产方式可分为三大类:第一类为用物理方法生产,如粉碎、压榨、萃取、吸附等;第二类为化学方法,化学反应类型很多,有无机化学的氧化、还原、中和、置换等,也有有机化学的聚合、缩合、脱羧、酯化、酰化等。对这类食品添加剂来说,可能常用一种方法生产,也可能采用几种不同的方法生产,最终产品的质量标准也因此有变化。根据产品的不同,所采用的加工方法、原料、溶剂等的不同其质量控制措施可以有所差别,下面是常见的主要生产工艺及质量控制的一些基本要求:

#### 一、基本工艺

##### (一)物理方法

原料→筛选→清洗→物理过程(干燥、分碎、压榨、浸提、吸附等)→包装→成品。

##### (二)化学方法

原料→筛选→清洗→化学反应→过滤、分离、浓缩、冷却→精制(干燥、粉碎)→包装→成品。

##### (三)生物方法

###### 1. 微生物培养发酵法

原料→接种→培养→筛选、分离→干燥粉碎(加溶剂溶解)→包装→成品。

###### 2. 加酶反应法

原料→筛选→水洗→干燥→破碎→萃取→酶反应→萃取→浓缩→干燥、粉碎(加溶剂)→包装→成品。

#### 二、质量控制措施

##### (一)原料

生产食品添加剂所需的原料多种多样,有天然动植物,如动物的皮、骨、壳,植物的叶、果、粮食等,以及一些有机或无机化合物。原料不同,卫生要求不一。但各种原料都必须符合各自的卫生要求,总的要求是纯度高、无杂质、无霉变、无生虫。

##### (二)筛选

对某些食品添加剂,特别是那些以动植物等易腐败变质的原料生产的,在投入生产前,应对原料进行筛选,以除去杂质、异物及腐败、霉变的部分。筛选的方法很多,视原料的性质不同而不同,一般有风选、筛选、水洗、漂选等。

##### (三)干燥

大部分成品为固体的食品添加剂都有干燥过程。干燥的方法有简单的日晒、风干或阴干等自然干燥方法,也有冷冻、喷雾干燥、真空干燥、微波干燥等较为先进的方法。使用自然方法干燥时,应防止昆虫、鸟类、鼠类、灰尘等的污染,并应勤翻动、搅匀。使被干燥物能够干燥得均匀一致。使用电、蒸汽等进行加热干燥时,应注意掌握温度、时间及搅拌的均匀度,以保证干燥符合要求。使用冷冻、喷雾、真空等设备进行干燥时,使用前后要及时进行清洗、消毒,防止污染。温度、压力、加入量等要适宜,以保证干燥的充分。

#### (四)粉碎

是食品添加剂生产过程中常见的工艺之一,有的原料、中间品及成品都要经过粉碎,粉碎后的产品可缩短溶解时间,便于使用。粉碎除普通的粉碎机外,根据产品及细度要求,还可采用冷磨、球磨等方法,其细度可达到数百目。粉碎时应密闭,以防止粉尘危害。粉碎后的机器也应及时清洗,所用的润滑油等应符合卫生要求,防止跑冒滴漏,污染产品。

#### (五)压榨

对于天然植物的叶、果、茎等生产的食品添加剂,如某些天然色素、香料等可用压榨的方法直接获取。压榨也可用于分离、精制等工序。压榨应彻底,榨汁最好能以密闭的形式收集于下一工序的容器中,一般应随榨随用,不宜存放过久。榨渣、垃圾等应及时清理,机械设备等也应及时清洗消毒。

#### (六)过滤

生产食品添加剂的过程中常常需要过滤,以除去不溶物及杂质等。过滤的方法也很多,有滤棉法、硅藻土法、离心分离法、板式过滤、微孔薄膜过滤、压滤等方法,应根据产品的要求选用不同的过滤方法,对滤器、滤膜等应及时清洗、更换,必要时要进行消毒。

#### (七)反应过程

人工合成食品添加剂的反应类型很多,如氧化、还原、中和、分解、聚合、脱氨、脱羧、酯化、异构化、酶解、发酵等,其质量的控制要点为:温度、时间、压力、PH、催化剂等因素,因为它们影响着反应进行的方向、速度、得率,操作时应严格按照规定程序进行,不可随意增减,仪器、设备应保持在良好状态,否则可能造成意外事故。

#### (八)分离

分离是将所需物质与其他混合物分开,以达到提纯与净化的目的。分离有盐析、离心分离、离子交换、树脂分离、萃取、结晶析出分离等等,不同的分离方法要求的条件不一,也各有优缺点。

#### (九)浓缩

一般指通过除去水分等溶剂使某种物质浓度得以增加的过程。它与干燥法既有区别,又有联系。常用的方法是熬煮、蒸发、减压、真空浓缩。熬煮法通常、易掌握、投资小,但费时费力,耗能较大,不易定量控制浓缩程度,不适宜于工业化大生产。采用减压、真空等方法浓缩时,应注意观察、记录各种参数,以保证浓缩的顺利进行,对管道、阀门等应及时检修、清洗,使之处在良好状态。

#### (十)冷却

一般经过反应生成添加剂,在成品包装前都要经过冷却,有的需要冷凝、冷冻后才能使用。根据工艺需要,有的需急冷,有的应慢冷。冷却过程应防止污染,也应注意使被冷物内外均匀致冷。

#### (十一)精制

精制是保证食品添加剂外观形态,提高质量等级,增加货架时间,便于使用的重要工艺过程。常用的精制方法有脱色、脱蜡、脱臭、重结晶、精馏等。各种方法可以单独或混合使用。使用过程应定期检查各种仪器、材料,保持各方法的有效、卫生。

### 三、食品添加剂生产过程的卫生

1. 食品添加剂的生产过程差异很大,有的只需简单的分离、提取、精制,有的要经过化学合成生化反应得到,有的甚至要经过许多步化学反应才能制成。因此各厂应按不同品种的卫生

要求建立相应的生产卫生和卫生管理制度,明确各车间、工序、个人的岗位职责,并定期检查考核。

2. 为防止污染,生产设备、工具、容器、场所等在使用前后应彻底清洗消毒,所有机械润滑油应为食品级,使用过程中防止滴漏到产品中。

3. 工人应保持良好的个人卫生习惯,穿工作服、戴工作帽、勤洗手、不留长指甲、不带戒指。上班时不吸烟,不随地吐痰,遵守各项卫生操作规程,避免人为污染。

4. 所产食品添加剂,对已列入 GB2760《食品添加剂使用卫生标准》,但尚无国家、行业质量标准的产品,可会同当地卫生行政部门制定地方或企业标准,并到当地技术监督部门备案。食品添加剂生产厂必须设立化验室,配备合格的并与生产能力相适应的检验人员、设备、仪器和试剂。除了能对成品进行检验外,还应能对原辅料、半成品的卫生质量指标进行分析,以保证产品质量。

## 第四节 食品添加剂新品种的审批

### 一、新开发的食品添加剂应经卫生部批准后方可生产

新开发食品添加剂的申报单位应将所需的资料备齐,先报所在地省级卫生行政部门,经审查同意提出初审意见后,再由全国食品添加剂标准化技术委员会秘书组织预审。如通过预审再在全国食品添加剂标准化技术委员会年会上审定。凡经审查通过的食品添加剂,报卫生部批准列入我国食品添加剂使用卫生标准名单,经报国家技术监督局批准后颁发,行业质量标准报主管部门批准颁发。

### 二、新品种食品添加剂的申报条件及资料

#### (一)申报条件

申报产品应具有食品添加剂的功能或比现有同类产品更具优越性;有经济效益的评价,有稳定的生产工艺,有小试或中试产品试用的评价。

#### (二)申报所需资料

1. 产品名称、生产工艺、理化性质、产品质量标准、使用效果、范围、加入量、检验方法等。
2. 使用效果报告,包括使用方法、残留量以及国外使用情况。
3. 安全性毒理学评价资料,按我国 GB15193.1《食品安全性毒理学评价程序》规定提供评价资料。

凡属毒理学资料比较完整,世界卫生组织(WHO)已公布人体每日允许摄入量(ADI)或不需要规定 ADI 值的产品,要求进行急性毒性试验(LD<sub>50</sub>)和一项致突变试验,首选 Ames 试验或小鼠骨髓微核试验。

凡属一个国际组织或国家批准使用,用 WHO 未公布 ADI 值或资料不完整者,在进行第一、二阶段毒性试验后作初步评价,以决定是否做进一步的毒性试验。

对于由天然植物制取的第一组合高纯度的添加剂,凡属新品种需进行第一、二、三阶段毒性试验,凡属国外已批准使用的,需进行第一、二阶段毒性试验。

进口食品添加剂,要求单位提供毒理学资料及出口国批准使用的资料,由省、直辖市、自治区一级卫生行政部门提出意见报卫生部审查后决定是否进行毒性试验。

### 三、需扩大使用范围或增加使用量的审批

对已列入 GB2760《食品添加剂使用卫生标准》的品种,需要扩大使用范围或增加使用量的,应由申请单位提出试验应用效果等依据,报省级卫生行政部门初审,经卫生部组织复审同意,再由卫生部批准并列入 GB2760 后方可使用。

### 四、复合食品添加剂的审批

凡利用 GB2760《食品添加剂使用卫生标准》中规定的品种生产的复合食品添加剂,必须向省级卫生行政部门提供有关资料,经初审后报卫生部批准。

## 第五节 有关食品添加剂的法律规定

### 一、《中华人民共和国卫生法》的规定

1. 第九条第十二款规定:禁止生产经营“含有未经国务院卫生行政部门批准使用的添加剂……”的食品。

2. 第十一条规定:“生产经营和使用食品添加剂,必须符合食品添加剂使用卫生标准和卫生管理办法的规定,不符合卫生标准和卫生管理办法的食品添加剂,不得经营、使用。”

3. 第十四条规定:“食品、食品添加剂……的国家卫生标准、卫生管理办法和检验规程,由国务院卫生行政部门制定或者批准颁发。”

4. 第十六条规定:“食品添加剂的国家产品质量标准中有卫生学意义的指标,必须经国务院卫生行政部门审查同意。”

5. 第二十条规定:“利用新资源生产的食品、食品添加剂的新品种,生产经营企业在投入生产前,必须提出该产品卫生评价和营养评价所需的资料……,还需提供样品,并按照规定的食品卫生标准审批程序报请审批。”

6. 第二十四条规定:“食品、食品添加剂和……,其生产者必须按照卫生标准和卫生管理办法实施检验合格后,方可出厂或者销售。”

7. 第二十条规定:“定型包装食品和食品添加剂,必须在包装标识或者产品说明书上根据不同产品分别按照规定标出品名、产地、厂名、生产日期、批号、规格、配方或主要成分,保质期、食品或使用方法。食品、食品添加剂的产品说明书,不得有夸大或者虚假的宣传内容。”

8. 第三十条规定:“进口的食品、食品的添加剂……,必须符合国家卫生标准和管理办法的规定。”

进口前款所列产品,由口岸进口食品卫生监督检验机构进行卫生监督、检验。检验合格的,方准进口。海关凭合格证书放行。

“进口第一款所列产品,依照国家卫生标准进行检验,尚无国家卫生标准的,进口单位必须提供输出国(地区)的卫生部门或者组织出具卫生评价资料,经口岸进口食品卫生监督检验机关审查检验并报国家卫生行政部门批准。”

9. 第四十四条规定:“违反本法规定,生产经营不符合卫生标准和卫生管理办法规定的食品添加剂……责令停止生产或使用,没收非法所得,并处以一倍以上三倍以下的罚款,没有违法所得的,处以 5000 元以下罚款。”

10. 第四十六条规定:“违反本法规定,定型包装食品和食品添加剂的包装标识或者产品说

明书上不标明或者虚假标注生产日期、保质期等规定事项的,或者违反规定不标注中文标识的,责令改正,可处以 500 元以上 1 万元以下的罚款。”

第四十四条、第四十六条则皆针对食品添加剂提出,无标准、未按标准生产经营或标签不符合规定的,按《食品添加剂卫生管理办法》和 GB2760《食品添加剂使用卫生标准》处罚。

二、《食品添加剂卫生管理办法》见附录

三、GB2760《食品添加剂使用卫生标准》见附录

# 第五章 食品容器、包装材料和食品用工具的卫生

食品容器、包装材料和食品用工具设备广泛运用于食品生产经营过程中,其大多直接接触食品,它们的卫生状况直接关系到食品本身的卫生质量,在食品卫生工作中占有十分重要的位置。

食品包装材料种类繁多,一般包括塑料、纸张、橡胶、陶瓷、玻璃制品及各种金属制品、涂料等。新材料层出不穷,新的包装形式不断涌现。

## 第一节 塑料制品及其卫生

塑料制成的包装物已十分广泛地运用于食品包装,用塑料制作的包装盒、瓶以及各种容器已经与食品生产经营和人民群众的生活密不可分。

塑料属高分子聚合物,包括聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚酰胺、聚酯等等。塑料的问题,大体有下列几个方面:(1)塑料本身的毒性;(2)助剂的毒性;(3)未聚合物及裂解产物的毒性;(4)接触食品后有害物质向食品中迁移。

### 一、聚乙烯(PE)

聚乙烯,其结构式为:
$$\begin{array}{c} \text{H} \quad \text{H} \\ | \quad | \\ \text{---} \text{C} \text{---} \text{C} \text{---} \\ | \quad | \\ \text{H} \quad \text{H} \end{array} \text{---}_n$$
,是由乙烯聚合而成的高分子化合物,比重为 0.92~

0.96,不溶于水,在常温下也不溶解在任何已知溶剂中,70℃以上可稍溶于甲苯、醋酸和戊酯等中,能耐大多数酸碱的腐蚀,吸水性小。聚乙烯的低温柔软性很好,用它制成的薄膜在-40℃仍能保持柔韧性。

聚乙烯是世界上产量最大、应用最广泛的塑料,它原料丰富,价格低廉,在各种塑料总消耗中已跃居首位,由于聚乙烯无毒无害,故在食品包装中的比重更大。当前,世界上生产聚乙烯的原料乙烯大都由石油裂解产生,根据聚合时所用的压力的大小可分为高压聚乙烯和低压聚乙烯,高压聚乙烯支化度大,密度较低,又称为低密度聚乙烯,相反,低压法生产的聚乙烯密度较大,故又称为高密度聚乙烯。

高压聚乙烯,1933年英国帝国化学工业公司在实验室第一次实验获得,并于1939年首次投入生产。我国从1959年开始研究,1970年正式生产。浓缩的乙烯在压力为1000~2000大气压下,其游离基相互碰撞而聚合,在聚合过程中游离基可能在分子内或分子间引起传递而造

成支化结构。与低压法相比,高压聚乙烯的分子缺乏规律性,故高压聚乙烯又称之谓支化聚乙烯,而低压聚乙烯无类似支化结构,所以又称之谓线性聚乙烯。

低压聚乙烯,1953年由德国科学家齐格勒发现,乙烯在烷基铝——四氯化碳为催化剂的情况下,能在接近平常大气压的压力和较低的温度(50~70℃)下进行聚合。其机械强度、硬度、耐溶剂性和阻气、阻湿性均优于高压聚乙烯,用它制作的容器能耐100℃煮沸消毒。

聚乙烯有一定的透气性,而高压聚乙烯的透气性比低压聚乙烯大五倍。聚乙烯的透气性是由于无定形区域中的自由空间和链段的移动允许通过小分子。两类聚乙烯的某些典型性能见表5—1。

聚乙烯的某些典型性能

表 5—1

| 指 标                    | 低压聚乙烯   | 高压聚乙烯      |
|------------------------|---------|------------|
| 密度(g/cm <sup>2</sup> ) | 0.955   | 0.915~0.94 |
| 抗张强度(Mpa)              | 20~25   | 10~15      |
| 断裂延伸率(%)               | >500    | >500       |
| 硬度(邵氏)                 | 63~66   | 45~55      |
| 软化点(℃)                 | 117~120 | 90~100     |
| 脆化温度(℃)                | -40     | -40        |

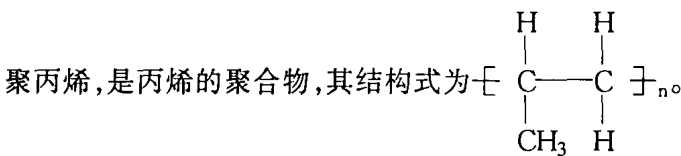
聚乙烯属高分子化合物,在肠道不吸收,其毒性可属“极小”或“无害”。亚慢性及三致试验,未见毒性作用。

聚乙烯中也未发现乙烯单体,但高压低密度聚乙烯所含有的低分子量聚乙烯,较易溶于油脂,所以聚乙烯制的食具如长期盛装食用油,可将其低分子聚乙烯溶出,而使油脂带有哈味。

聚乙烯一般不添加增塑剂,但为了防止老化,在造粒前常加防老化剂和开口剂,这些添加剂是较安全的。

食品用聚乙烯必须符合 GB9687 聚乙烯成型品卫生标准的规定。

二、聚丙烯(PP)



丙烯一般来之于石油,在非活性溶媒如乙烷中以三氯化钛和烷基铝为触媒,温度在60~70℃,压力4.2kg/cm<sup>2</sup>下反应5~7小时使丙烯聚合而成聚丙烯,聚合后一般不含单体。

聚丙烯是无色、无味、无毒、可燃的半透明固体,比重为0.89~0.91,1957年首先在意大利蒙特长蒂尼公司生产。

聚丙烯塑料的主要特点是:

1. 阻气性约为PE的1/2,因分子无极性,所以阻气性能仍较差;
2. 化学稳定性良好,在一定的温度范围内,对酸、碱、盐及许多溶剂稳定;
3. 机械性能好,其强度、硬度、刚性都高于PE,尤其具有较好的抗弯曲强度;
4. 耐高温性能优越,可在100~120℃范围内使用,但耐低温性较PE差,-17℃即变脆;
5. 光泽度高,透明度高;

6. 热封性能比 PE 差,但比其他塑料好;
7. 印刷性差,印刷前表面需经一定的处理;
8. 抗紫外线、氧老化性能较差,需加抗老化剂。

聚丙烯是高分子化合物,其本身无毒,使用的添加剂同 PE。

由于上述性能,使聚丙烯大量地运用于食品包装业,数量上仅次于 PE,并有继续增长的趋势。

食品用聚丙烯必须符合 GB9688 聚丙烯成型品卫生标准的规定。

### 三、聚氯乙烯塑料(PVC)

聚氯乙烯是氯乙烯单体在汞的催化下的聚合体。聚合过程中样生副产物二氯乙烷。聚氯乙烯是塑料制品中历史最长、产量较高、价格较低、用途广泛的一类热塑性塑料。

聚氯乙烯树脂本身是无毒的,但由于其单体氯乙烯被证明有致癌作用,而且 PVC 的许多加工助剂都有一定程度的毒性,因此长期以来,一直不允许用于食品包装。

直到最后,由于工业技术水平的提高,新的无毒助剂的出现,聚氯乙烯树脂中单体的含量已大大下降(5mg/kg 以下),在包装成品中的含量降至 1ppm 以下,美、日等发达国家都批准了 PVC 在食品中用于包装,我国于 1984 年首次通过鉴定,也允许用于食品包装。食品容器、包装材料用聚氯乙烯成型品必须符合 GB9681 聚氯乙烯成型品卫生标准的规定。

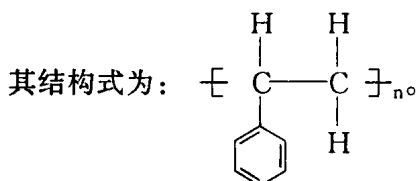
盛装汽水、啤酒、黄酒、蒸馏酒、果酱罐头盖的 PVC 垫片或垫圈由于大部分接触酸性,作为一种特殊的 PVC 制品提出了 GB14944 食品包装用聚氯乙烯瓶盖垫片及粒料卫生标准。

常用的聚氯乙烯具有下列特点:

1. 阻气阻油性优于 PE;阻湿性不如 PE;
2. 稳定性好,能承受酸、碱的作用;
3. 机械性能好,硬质 PVC,具有很好的抗拉性能和刚硬性能,软质 PVC 抗拉强度相对较低,但柔韧性和撕裂强度相对 PE 高;
4. 耐高、低温性能不佳,一般使用温度为  $-15\sim 55^{\circ}\text{C}$ ;
5. 着色性、印刷性和热封性较好;
6. 透光性、光泽度比 PE 更好。

### 四、聚苯乙烯(PS)

聚苯乙烯,是以石油为原料制成乙苯,乙苯脱氢精馏得苯乙烯,苯乙烯聚合而成聚苯乙烯,



聚苯乙烯为无色透明固体,比重为 1.10,耐水耐酸碱。用聚苯乙烯制成的薄膜,薄板可用于食品包装,有类似于玻璃的光泽。它的耐温性较差,在沸水中易变形,容易破裂。

聚苯乙烯中常含有苯乙烯单体及挥发性成分,包括乙苯、异丙苯和甲苯等,这些成分分子量小,有一定毒性。

苯乙烯单体对大鼠饲喂 400mg/kg/天能抑制生育,肝脏及肾脏平均重量减轻,最大无作用剂量为 133mg/kg/天。美国 FDA 规定,成品中苯乙烯单体不应超过 1%,英国等规定为 0.5% 以下。

实验表明:用含苯乙烯单体 900~1200mg/kg 的聚苯乙烯食具贮藏乳酸菌饮料、发酵乳、

酒等 1 个月,温度分别为 5℃、25℃、37℃,均未检出苯乙烯单体。但用含苯乙烯单体 5020mg/kg 的聚苯乙烯容器盛装发酵乳和乳酸菌饮料在 5℃、20℃、30℃ 的温度下保存 5 天、10 天和 20 天,发酵乳中含苯乙烯单体为 0.008~0.193mg/kg,乳酸菌饮料中含 0~0.163mg/kg。

含苯乙烯单体与挥发性成分 0.5% 的聚苯乙烯树脂制成的容器盛装牛奶、肉汁、糖汁及酱油等,在常温下放 24 小时,就会产生异味。

有人用配以 4% 聚苯乙烯的饲料喂大白鼠五周半,其生长发育,血液学检查、组织学检查与对照组比较均无异常发现。

食品包装用聚苯乙烯必须符合 GB9689 聚苯乙烯成型品卫生标准的规定。

聚苯乙烯的特性:

1. 阻湿性能低于 PE,阻气性能差;
2. 耐一般酸、碱、盐、有机酸、低级醇及其水溶液性能良好,但易受有机溶剂的侵蚀软化甚至溶解;
3. 耐热性能不高,使用温度为 60~80℃,耐低温性能良好;
4. 具有良好的光泽性。聚苯乙烯塑料主要用于制成透明食品盒、水果盘、小餐具等,制品的色泽艳丽,形状各异,美化食品的效果很好。

聚苯乙烯经拉伸处理后,可制成收缩膜用于食品的收缩包装。聚苯乙烯的发泡制品广泛用于生产快餐食品盒、盘。

#### 五、聚对苯二甲酸乙二醇酯塑料(PET)

聚对苯二甲酸乙二醇酯,简称聚酯。PET 1942 年被发现,1948 后开始工业化生产。PET 主要用来做纤维和薄膜,近年来开发的 PET 吹塑用于含 CO<sub>2</sub> 饮料和啤酒的包装,大大地拓展了它的使用范围。

PET 薄膜的生产工艺较复杂,一般用双向拉伸的方法制得。PET 薄膜比重较大,为 1.385~1.395,它的抗张强度比聚乙烯大 10 倍左右。对稀酸、碱以及普通溶剂比较稳定,但对浓酸、浓碱及某些氯化烃则不稳定。

PET 本身的化学性质稳定,其在聚合过程中使用催化剂有锑、锆等,这类金属在 PET 中的含量约在 30ppm 左右,但这类金属较难溶出,其最大溶出量在 10ppb 以下,故 PET 包装从卫生角度考虑是安全的。

PET 制成的容器和包装材料应光滑透明,不得有气泡、发白、杂质及污点,其卫生要求必须符合 BG13113 食品容器及包装材料用聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品卫生标准和 GB13114 食品容器及包装材料用聚对苯二甲酸乙二醇酯树脂卫生标准的规定。

聚酯塑料是一类主链上含有酰胺基[C-NH]的线型晶型脂构成的塑料。它的特性如下:

1. 具有优良阻气、水、油及异味性;
2. 化学稳定性较好,能耐稀酸、碱及普通的有机溶剂,但对浓酸、碱以及某些氯化烃表现出不稳定;
3. 具有其他塑料所不及的高强韧性,并具有极好的耐磨和耐折叠性;
4. 具有优良的耐高温、低温性能,可在 120℃ 范围内长期使用,耐低温可达 -70℃,且高、低温对其机械性能影响很小;
5. 光泽性好,透明度很高,可阻挡紫外线;
6. 由于熔点较高,故成型加工和热封较困难;
7. 印刷性能较好。

## 六、聚酰胺(PA)

聚酰胺俗称尼龙,其品种很多,主要是作为纤维和工程塑料使用,由于其价格较贵,在食品包装中应用不广。近年来,复合包装材料发展较快,由于尼龙制品的强度、韧性、耐热、阻氧性比较好,因此常作为复合材料的一层,用于胶粘复合和共挤复合,从而进入了食品包装领域。

尼龙是典型的结晶型聚合物,其晶体含量、结晶度的分布、晶粒的大小对其物理机械性能有很大影响。尼龙的吸湿性很大,水蒸汽透过率高,故对于防水蒸汽要求高的食品,单层的尼龙薄膜包装是不适宜的,一般都用复合材料。尼龙的玻璃化转变温度一般都低于室温,因此即使结晶度较高的制品仍具有较好的挠曲性和韧性。

常用的尼龙有尼龙 6、尼龙 6.6、尼龙 10.10 等。

在食品包装上,尼龙一般是制成薄膜使用的。尼龙薄膜能在  $-40^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$  范围内使用,无臭、无味、无毒、透明度高。

聚酰胺塑料的特性:

1. 阻气性良好,但阻湿性能差;
2. 化学稳定性良好,能耐碱和大多数盐液的作用,但不耐强酸。水和醇能使尼龙溶胀;
3. 具有很好的抗拉强度;
4. 耐高、低温性能优良,使用温度在  $-60^{\circ}\text{C} \sim 130^{\circ}\text{C}$ ,最高可达  $200^{\circ}\text{C}$ ;
5. 成型加工性较好,热封性不良;

## 七、三聚氰胺与脲醛树脂

三聚氰胺与脲醛树脂均属热固性塑料。

脲醛树脂又称电玉,是脲素与甲醛的缩合物。

三聚氰胺树脂是三聚氰胺与甲醛的缩合物,又称密胺,以上两种树脂制作食具能耐  $120^{\circ}\text{C}$  高温,但游离出的甲醛是细胞原生质毒物。脲醛树脂制成食具中甲醛含量与食具成形时的压制时间有关,压制时间愈短,甲醛游离量愈多。我国规定脲醛树脂游离甲醛含量不得超过  $30\text{mg/L}$ 。三聚氰胺塑料和脲醛树脂中的游离甲醛皆与热固性温度、时间及成形后搁置时间有关,压制时间长,温度高则甲醛含量低,成形后放置一定时间,甲醛会很快降低。

食品包装用三聚氰胺应符合 GB9690 食品包装用三聚氰胺成型品卫生标准的规定。

## 八、其他塑料制品

### (一)聚碳酸酯树脂及其成型品

聚碳酸酯,简称 PC,是一种耐热、耐寒且具有良好机械性能的热塑性工程塑料,无味、无毒、耐油、不易污染,在食品包装及食品工业中广泛应用。主要用于制作食品模具、婴儿奶瓶等。执行国标为 GB13116 食品容器及包装材料用聚碳酸酯树脂卫生标准;GB14942 食品容器及包装材料用聚碳酸酯成型品卫生标准。

### (二)不饱和聚酯树脂及玻璃钢制品

不饱和聚酯树脂以多元醇、不饱和二元羧酸酐为主要原料生产的树脂,再加入苯乙烯所制得的液体不饱和聚酯树脂。

用不饱和聚酯加入过氧甲乙酮为引发剂,环烷酸钴为催化剂,玻璃纤维为增强材料制成的玻璃钢,可用于盛装肉类、蔬菜、水果、饮料及酒类食品的贮槽。目前也大量用于饮用水的水箱,其卫生要求见 GB13115 食品容器及包装材料用不饱和聚酯树脂及其玻璃钢制品卫生标准。

塑料制品还包括聚偏二氯乙烯(PVDC)、聚砜(PE)、聚乙烯醇(PVA)、赛璐玢(PT、玻璃

纸)、乙烯-醋酸乙烯共聚树脂(EVA)及 EVAL(乙烯与乙烯醇的共聚物)等。

### 九、几种常见的塑料薄膜的鉴别方法

1. 聚乙烯:乳白色,薄膜无弹性,离火能自燃,燃烧后呈蜡样熔融滴落,有石蜡燃烧之气味。
2. 聚丙烯:薄膜透明,有脆性,揉搓有响声,离火能燃烧,燃烧时膨胀滴落并有石油臭味。
3. 聚苯乙烯:透明有脆性,敲击有金属声,离火自燃,燃烧时软化,有苯乙烯单体臭味。
4. 聚氯乙烯:薄膜透明,表面有油感,有弹性,硬片透明,不易折断,难燃,离火不能自燃,火焰上端黄色,底部兰色,燃烧后软化卷曲,有刺激性氯臭味。
5. 密胺:质地坚固,点火难燃,离火不能自燃,燃烧后膨胀龟裂,燃烧端呈白色,燃烧时有甲醛特有臭味。

## 第二节 橡胶制品及其卫生

橡胶分天然橡胶和合成橡胶。天然橡胶是橡胶树上流出的胶乳,经过凝固、干燥等工序加工而成的弹性固状物。橡胶是一种以异戊二烯为主要成分的不饱和状态的天然高分子化合物,含烃量达 90% 以上,还含有少量的蛋白质、脂肪酸、糖分以及灰分等。由于加工方法不同种类很多,有烟胶片、风干胶片、白皱片、褐皱片等。白皱片质地纯净,色白,适用于食品包装。

天然橡胶因不受消化酶的分解和细菌分解,也不被人体吸收,所以一般是无毒的,但加工过程中常添加多种助剂,可能带来一些毒性。

合成橡胶系高分子聚合物,可能存在未聚合的单体及添加剂的问题。合成橡胶单体因橡胶种类不同而异,大多是由二烯类单体聚合而成。主要有丁橡胶(IIR)和丁二烯橡胶(BR)的单体异丁二烯、异戊二烯,该两种物质有麻醉作用但尚未发现慢性毒性作用。苯乙烯丁二烯橡胶(SBR)蒸气有刺激性,但小剂量也未发现慢性毒性。丁腈(丁二烯丙烯腈)橡胶耐热性与耐油性较好,但其单体丙烯具较强毒性,可引起流血且有致畸作用。

现行的橡胶制品国家卫生标准有:GB11331 食品用橡胶管卫生标准;GB4806 橡胶奶咀卫生标准;GB4807 食品用橡胶垫片(圈)卫生标准;GB4808 食品用高压锅密封圈卫生标准;GB9685 食品容器、包装材料用助剂使用卫生标准。

## 第三节 食品包装用纸及其卫生

食品包装用纸仍在食品加工尤其是零售业中广泛运用。不注意卫生的现象仍普遍存在。对食品包装用纸的总的卫生要求如下:

### 一、对制纸原料的要求

制纸原料有木浆、草浆、棉浆,其中木浆最佳,但从经济角度考虑,目前用木浆制作食品包装用纸的可能性较小,而大量采用的是草浆和棉浆。草、棉浆由于作物在种植过程中使用农药等,故在稻草、麦杆、甘蔗渣等制纸原料中往往含有毒有害的物质。有的在制浆过程中还掺入一定比例的回收纸,回收废旧纸经脱色可将油墨颜料颜色脱去,但铝、镉、多氯联苯等仍留在纸

浆中,因此制作食品包装用纸不得采用废旧回收原料。

## 二、对添加物的要求

制纸过程中使用的添加剂有硫酸铝、氢氧化钠、亚硫酸钠、次氯酸钠、松香等,许多造纸厂为防止循环水中微生物的作用而添加杀菌剂和防霉剂,应防止其在纸浆中的残留。

对废旧再生纸,为增加其洁白度,往往添加荧光增白剂,而该物质可能致癌,固应禁止在食品包装纸和餐巾纸中添加荧光增白剂。

## 三、对食品包装用纸的卫生要求

纸张质地应光滑耐折叠,无异味,无异臭,无荧光现象,并符合 GB11680 食品包装用原纸卫生标准的规定。

# 第四节 食品容器涂料及其卫生

为防止食品对容器(如罐头等)的作用,容器内壁应涂上一层涂料,使其形成一层耐酸碱、抗腐蚀的薄膜。目前,我国允许用于食品容器内壁的涂料有聚酰胺环氧树脂、过氯乙烯漆、环氧酚醛树脂(罐头)。此外,还有石蜡涂料、聚四氟乙烯涂料、沥青涂料和生漆涂料等也正在使用。

## 一、环氧树脂涂料

环氧树脂是一种广泛运用的食品容器的内涂料,主要类型是以双酚 A(二酚基丙烷)与环氧氯丙烷聚合而成。

双氧树脂的毒性与其分子、所用固化剂的种类有关。环氧树脂分子量越大,越稳定,越不易溶出迁移到食品中去,故其安全性亦越高。

## 二、环氧酚醛涂料

环氧酚醛涂料为环氧与酚醛树脂的聚合物,用于罐头内壁。成膜后的聚合物中仍存在少量游离酚、甲醛等未聚合的单体和低分子聚合物。与食品接触后可向食品中迁移,因此应控制树脂中游离酚含量和涂膜中游离酚及甲醛的溶出量。

## 三、其他

其他作用食品容器内壁涂料的还有聚四氟乙烯、石蜡、国漆、沥青等。聚四氟乙烯为防粘涂料,常用于烘盘、饭锅、饭勺、菜铲等炊事工具,分底漆与面漆,有的底漆中含有铬,应引起重视。使用时当加热温度 $\geq 300^{\circ}\text{C}$ 时,聚四氟乙烯可分解产生挥发性很强的有毒氟化物。

石蜡作为涂料时,应选用符合卫生要求的食品级石蜡,个别单位用沥青作为贮酒池或发酵罐的内壁涂料,沥青中含有大量多环芳香烃类物质,如 3,4-苯并芘等,故应禁止沥青作为食品容器的内壁涂料。

国漆为我国传统油漆材料,其主要成分为漆酚,国漆作为内壁涂料的主要卫生问题是游离酚迁移问题。

食品容器涂料必须符合下列各自的卫生标准:GB9686 聚酰胺环氧树脂涂料卫生标准;GB11678 聚四氟乙烯涂料卫生标准;GB11677 水基改性环氧易拉罐内壁涂料卫生标准;GB9680 食品容器漆酚涂料卫生标准。

## 第五节 其他食品包装材料和容器及其卫生

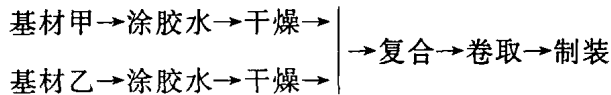
### 一、食品用复合包装材料

单层的塑料薄膜,其性能是不完备的,为了弥补单层塑料的不足,人们常常将两种或多种功能不同的塑料膜复合起来,开发了复合薄膜包装。

膜的复合方法一般有三种,一种为粘胶复合,另一种为熔融涂布复合,第三种为多层共挤复合。

#### (一)粘胶复合

粘胶复合是将两种或两种以上的基材借粘胶剂将它们复合为一体。基本工艺为:



胶粘剂的主要成分是聚胺脂,其中含有甲苯二异氰酸酯,该产品遇水,尤其是酸性情况下,易水解成甲苯二胺(TDA),而TDA是一种致癌物质,应防止该物质向食品中迁移。该类复合材料应符合GB9683复合食品包装袋卫生标准。

#### (二)熔融涂布复合

熔融涂布复合勿需使用胶粘剂,其基本工艺是将热塑料如PE、PP等通过塑料挤出机熔融塑化,由平片模具流出,立即将其熔融塑料膜与基材相贴合、压紧,使其成为一体,冷却后便成为二层紧紧粘合在一起的复合材料。

由于熔融复合的树脂不含润滑剂,否则会大大影响复合牢度,故不能用一般的薄膜级树脂(因为薄膜级树脂的润滑剂含量很高)。为提高粘合强度,采用将烷基钛酸酯、亚胺类化合物、异氰酸酯等预先涂布于基材上面之后,再熔融涂布聚乙烯和聚丙烯,以提高粘合牢度。

熔融复合的成本较低,适宜于大批量连续生产。用熔融复合的工艺在纸上涂复一层聚乙烯,可以大大地提高纸张的耐水性和阻气性。

#### (三)多层共挤复合膜

粘胶复合和熔融复合都需要基材,复合的各层之间很难做到浑然一体,难免出现分层现象。为克服这一缺点,近来生产出了多层共挤复合膜。其基本工艺是:用两台或两台以上的挤出机,将不同的塑料熔化后按层次挤入一个模具,成管状引出,用压缩空气吹胀成膜。目前常见的共挤膜有:PP/PE、PA/PE、PP/PE/PP、PP/PVDC/PE等。

共挤法生产的薄膜不需要熔剂和胶粘剂,故薄膜无污染,且各层之间粘合十分牢固,热封强度比其他复合材料高得多,其优越性十分明显。

### 二、陶瓷食品容器

陶、瓷均以粘土为主要原料,加入石英等材料,经高温烧结而成。烧结温度不同,则形成陶和瓷。陶的烧结温度较低为1000~1200℃,而瓷器较高为1200~1500℃。

一般陶瓷本身没有什么毒性,其卫生问题主要是釉彩问题。众所周知,陶瓷生产过程中一般均要上釉。有的厂在釉中加铅盐,使釉的熔点降低以便烧釉的温度降低;另一个问题是彩

色,一般经得起高温烧结的彩色,多为金属颜料,如硫化镉、氧化铅、氧化铬、硝酸锰等。陶瓷器按其上彩后的烧结工艺分为釉上彩、釉下彩,釉下彩的瓷器较釉上彩的安全,有害金属易溶出者为粉彩器皿。

对陶、瓷的要求:容器壁应光滑,上釉均匀,花饰无脱落现象;浸泡后的铅、镉等有害物质溶出量应符合规定;接触食品的部位不应有花饰。陶瓷食具的卫生标准为 GB13121 陶瓷食具容器卫生标准。

### 三、食品用玻璃制品

玻璃是以二氧化硅为主要原料,加入辅料经高温熔融而制成的。

二氧化硅毒性很小,故玻璃本身基本无毒,但加入的辅料毒性不可忽视,如红丹粉、三氧化二砷,尤其是高档玻璃器皿如高脚酒杯加铅量占玻璃的 30% 以上,砷和铅构成了玻璃容器突出的卫生问题。

玻璃容器有不少贴花,或把颜料混入原料中制成彩色玻璃,所用颜料多为金属盐类,使用不当接触食品后易向食品中迁移。

对玻璃器皿的要求:表面应光滑,厚薄均匀,无明显气泡,无裂痕;贴花应牢固不脱落,花饰应贴在容器外壁或不接触食品的部位。

### 四、金属食具容器

金属食具容器包括铁、铝、不锈钢制品。

#### (一)铝制食具容器

铝制食具容器十分普遍,如水壶、饭锅、菜铲、饭勺以及盛装食品或原料的铝桶、铝盘等中往往混有铅、镉等有害金属,或粘有其他的化学物质。

对成型器的要求是表面应光滑,无砂眼、油渍及凹凸现象,卫生要求应符合 GB11333 铝制食具容器卫生标准的规定。

#### (二)不锈钢食具、容器

不锈钢已广泛地运用于食品加工业及食品用具的生产。

不锈钢的生产均需加入铬、镍等金属,而这些金属多多少少会溶于食品中,其卫生要求应符合 GB9684 不锈钢食具容器卫生标准,对成型品应要求做到容器的厚薄一致,表面平整光滑。

#### (三)铁质食品容器

一般铁质容器易生锈,不宜长期存放食品,镀锌铁皮接触食品后,锌可迁移于食品中,会引起锌中毒,应禁止采用镀锌铁皮制作食具、容器。

## 第六节 食品包装材料、容器的卫生安全性评价程序

《中华人民共和国食品卫生法》规定:“利用新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具设备的新品种,生产企业在投入生产前,必须提出该产品卫生评价所需的资料。上述新品种在投入生产前还需要提供样品,并按照规定的食品卫生标准审批程序报请审批。”

#### (一)工艺配方的审查

从各种食品包装材料、容器中有关原材料的合成工艺中有否产生有毒有害物质的可能性;

在配方中必须使用国家规定的允许使用的材料,并考虑各种材料互相配合时的增毒作用。

## (二)卫生测试

食品包装材料、容器卫生测试要根据不同性质的材料和用途来确定测试项目。国内、外大部分采用模拟食品的溶剂来浸泡(卫生标准中大多规定了各种溶剂浸泡下的蒸发残渣),然后取浸泡液测试。模拟食品的溶剂有水(代表 PH 中性的食品),醋酸(2%~4%,代表酸性食品与饮料),乙醇(8%~60%,代表酒精性饮料),正己烷或正庚烷(代表油脂性食品)。浸泡条件则要根据食品包装材料、容器的使用情况来定,温度有常温、60℃或煮沸,浸泡时间可以 30 分钟到 24 小时,必要时可增加至数天或数月,有浸泡液中可迁移出各种物质,包括还原性物质(高锰酸钾消耗量)及砷、铅等,具体项目可见各有关标准。

## (三)毒理学试验

食品包装材料、容器的毒性试验可选择配方中的有关物质、配制后的涂料、配制后的涂膜经浸泡后的浸泡液作试验,毒性试验可按卫生部颁布的《食品安全性毒理学评价程序》进行。

# 第七节 食品生产机械、管道的卫生

## 一、一般卫生要求

食品加工设备及管道的原材料必须符合有关的卫生标准,不能被产品或被任何的清洗消毒过程所腐蚀、分解或渗透。机械和管道要求表面光滑,接缝和焊接处平整平滑,必要时表面应涂上无毒而耐腐蚀的涂料。

设备的设计必须考虑易于清洗,各部件要便于拆开。所有设备在首次使用前必须进行清洗和钝化。部件结构(支柱、曲柄、基座等)设计,对集污和可能性必须减少到最低程度。

管道一般包括软管和硬管。软管的原料应无毒无害,一般采用食品级橡胶或氯丁橡胶、聚丙烯、聚乙烯、尼龙等塑料。软管及其配件设计时必须考虑清洗和消毒,配件应能拆开。硬管所用的材料一般为铸铁、不锈钢、铜、铝等,管道系统基本部件为:泵、过滤器、管道、零件(肘弯、锥形柄)、活门等。管道系统应考虑到产品的粘度、流速等,设计时应防止交叉污染和回流。系统应容易拆开以便清洗消毒,管道内壁应平整光滑,弯头应呈弧形,以防死角。

## 二、洗涤与杀菌

设备、管道的清洗消毒是保证产品质量的十分重要的环节,而合理的清洗消毒方法是关键。这里介绍几种洗消的方法以供参考:

### 例 1

1. 洗涤:3~5 分钟,常温水或 60℃ 以下温水;
2. 酸性工序:20 分钟,1%~2% 酸性溶液(一般为 1%~2% 的硝酸或盐酸)浸泡;
3. 中间洗涤工序:5~10 分钟,常温水;
4. 碱性工序:5~10 分钟,1%~2% 碱性溶液(一般为 1%~3% 氢氧化钠溶液),60~80℃;
5. 最后洗涤工序:5~10 分钟,常温或 60℃ 以下温水;
6. 杀菌工序:10~20 分钟,90℃ 以上热水。

### 例 2

1. 洗涤工序:3~5 分钟,常温或 60℃ 以下水;

2. 酸性工序:5~10 分钟,1%~2%溶液,60℃~80℃;
3. 中间洗涤工序:5~10 分钟,常温或 60℃ 以下温水;
4. 碱性工序:5~10 分钟,1%~2%溶液,60℃~80℃;
5. 中间洗涤工序:5~10 分钟,常温或 60℃ 以下温水;
6. 杀菌工序;10~20 分钟,氯水 150ppm;
7. 最后洗涤工序:3~5 分钟,清水。

例 3

1. 洗涤工序:3~5 分钟,常温或 60℃ 以下温水;
2. 碱性工序:10~20 分钟,1%~2%溶液,60℃~80℃;
3. 中间洗涤工序:5~10 分钟,60℃ 以下温水;
4. 最后洗涤工序:3~5 分钟,清水。

例 4

1. 洗涤工序:3~5 分钟,常温和 60℃ 以下温水;
2. 碱洗工序:5~10 分钟,1%~2%溶液,60℃~80℃;
3. 中间洗涤工序:5~10 分钟,常温或 60℃ 以下温水;
4. 杀菌工序:10~20 分钟,90℃ 以上热水。

有关的卫生标准见附录。

# 第六章 保健食品

## 第一节 保健食品(Healthy Food)的概念

食品是维持人体生长发育和正常功能的基本物质,一般食品应具有两种功能:营养功能(也称第一功能)和感官功能(第二功能),而保健食品还应具有第三功能——调节功能。人的生理状态分为健康态(健康)、诱疾态(亚健康态)及病理态(病态),亚健康态是介于健康与病理态之间的第三态,当亚健康态发展到一定程度将转为病理态;反之如果通过调节则转变为健康态,保健食品是为人维持健康状态而存在的。

世界各国对保健食品的概念不完全相同,但食品科学界比较一致的认为这类食品应由自然营养成分和特殊活性物质构成。我国卫生部颁布的《保健食品管理办法》规定,保健食品“系列表明具有特定保健功能的食品,即适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的的食品”。作为保健食品必须具备以下几个要求:

1. 对人安全性:各种原料及其产品必须符合食品卫生要求,对人体不产生任何急性、亚急性的慢性危害。
2. 产品功能性:经动物或人群试验,证明其具有明确和稳定的保健作用。
3. 配方科学性:组成成分及用量必须要有科学性,应明确功效成分或与保健功能有关的重要原料的名称。
4. 工艺合理性:选用的工艺应能保持产品功效成分的稳定,不产生有害成分。

保健食品不属于药品,两者是有区别的:

1. 保健食品由《食品卫生法》调整,食品由《药品管理法》调整。
  2. 保健食品以保健为目的,属预防医学的范畴,而药品以治疗疾病为目的,属临床医学的范畴。
  3. 保健食品可表明其功效成分和保健作用,但不准宣传治疗疾病的效果,但药品却可以。
- 从我国人群健康实际情况看,保健食品的适用范围应包括:
1. 正常生理状态的人群。如婴幼儿、青少年、孕妇、乳母、老年人等。
  2. 特殊环境和工种的人群。如运动员、飞行员、宇航员、高温高湿等特定劳动条件下作业人员等。
  3. 病理状态的人群。如高血压、高血脂、冠心病、肥胖病等人群。
  4. 某些地方病地区的人群。如克山病、大骨节病、地甲病等。
  5. 膳食不平衡引起某些营养素摄入不足的人群。有针对性地强化某些营养素,以满足人体的正常需求。

## 第二节 保健食品的发展

近几十年来,随着人类生活水平的提高,人类在温饱之余开始追求健康和长寿,保健食品就是适应了这种需求。此外,由于工作节奏的加快,由于环境污染的加剧,人类健康受到威胁,这也刺激了保健食品的发展。有些国家的政府也试图通过推动保健食品的发展来降低医疗费用的支出。因此保健食品已成为当代食品发展的新潮流,食品界的专家预言,21 世纪的保健食品将在食品中占有重要的地位。

### 一、国外保健食品的发展

美国早在 1936 年开始,为预防婴儿佝偻病就在婴幼儿食品中添加维生素 A,为预防地甲病在食盐中加碘。近几十年来美国对这类食品的管理要求逐渐放松,以前规定要有医生处方方可到药店购买的品种,现在已可在食品店自由购买。美国保健食品年产值在 20 世纪 70 年代为 5 亿美元,80 年代增至 24 亿美元,90 年代则达到 45 亿美元。此外高科技也在推动保健食品的发展,美国研制了一种人造脂肪,在感官上同天然油脂一样,但胃肠道不吸收,在体内不产生热量。又如美国辉瑞公司研制的一种甜味剂(Alitame),甜度是蔗糖的 2000 倍,并具有蔗糖的风味,而不产生热量。这些产品已广泛用于生产预防“富贵病”的保健食品。

日本的保健食品属《营养改善法》调整,管理比较严格,所有产品必须由厚生省批准发证。称为特殊营养食品。其意义为“凡附有特殊标志说明,属于特殊用途食品的,在饮食生活中为达到某种特定的保健目的而摄取的食品。日本 20 世纪 80 年代有保健食品生产企业 500 多家,平均产值约 10 亿美元,20 世纪 90 年代已发展到 3000 多家,年均产值增至 36 亿美元。日本的保健食品研制中也应用了生物基因工程和生物化学等高科技手段。如利用基因工程研制成功抗病毒大米和脱敏大米,用于防治病毒感染和小儿过敏性腹泻。此外,日本对中医药研究十分重视,不少保健食品来源于此。

德国将绿色食品、改良食品(纯净食品)和特点食品(食疗食品)视为保健食品,是银杏黄酮开发应用最早、最广的国家之一。保健食品年产值达 40 多亿马克。

在欧共体、意大利、法国等中等发达国家中保健食品的研制生产也都发展的较快。

### 二、中国保健食品的发展和现状

#### (一)中国保健食品的发展

中国是世界上应用保健食品最早的国家之一,饮食保健在中国源远流长。“食疗”就是食品保健雏形,“药食同源”的食品实际上就是最初的保健食品。最初的中国保健食品的产生与发展是奠定在中医养生理论的基础上的。中医中药作为传统的、古老的养生保健,不仅在中国,就是在世界上也有着深远的影响。史前时期“神农尝百草”的传说表明远古以来人类就对食物的双重作用开始了探索。殷商时代,发酵酿酒较为普遍,酒除作食品饮用外,还广泛用于医药方面。周代,在宫廷出现了作食疗保健工作的“食医”,“掌和王之六食、六饮、六膳、百膳、百酱、八珍之齐”,这说明此期食疗保健已成雏形。东汉时期本草学专著《神农本草经》收藏了五味子、旋花、枸杞、茯苓、蜂蜜、大枣、芝麻等无毒而可终身补益,抗衰防老的可食用药物,并列为上品。唐代,由于经济繁荣,人民生活水平提高,对健康有了一定要求,使食品保健开始向专门学科发展。唐代卓越的医药学家孙思邈的《千金要方·食治》即是其代表。书中指出:“安身

之本必资于食，……食能排邪而安脏腑，悦神爽志以资气血，若能用食平疔、释情遣疾者，可谓良工。”强调在一般情况下，应当把饮食保健放在首位。到明、清时期食物保健得到较快的发展，在应用上和理论上都十分丰富，为现代中医食物保健的发展奠定了坚实的理论基础和实践经验。

近代以来由于我国经济、科技的落后，保健食品发展迟缓。1978年实行改革开放以来，由于生产力的解放和人民生活水平的提高，保健食品开始了工业化的生产，并开始进入寻常百姓家，使我国保健食品生产得以迅猛发展。据1994年不完全调查，全国有3000多个保健食品生产企业，年产值逾200亿元人民币。但因处于发展的初期，管理法规滞后，技术水平低下，保健食品市场上品种、质量、生产、流通处于混乱无序状态，使我国保健食品市场的发展严重受阻。1996年卫生部出台《保健食品管理办法》，并加大了市场整治力度。我国保健食品市场开始趋于规范。

## （二）中国保健食品现状

从1996年7月至1998年底卫生部先后两次公布保健食品功能24类：免疫调节、延缓衰老、促进生长发育、抗疲劳、减肥、耐缺氧、抗辐射、抗突变、抑制肿瘤、调节血脂、改善性功能、调节血糖、改善胃肠道功能、改善睡眠、改善营养性贫血、对化学性肝损伤有保护作用、促进泌乳、改善视力、促进排铅、调节血压和改善骨质疏松。这24类保健功能必须通过动物试验，个别种类还要通过人体试验。至1998年底，卫生部已批准生产的保健食品为1267种（含1734项次），保健食品生产企业1042家。

## （三）我国保健食品现存问题

发达国家保健食品的发展大体上都经历了3个阶段。第一代保健食品根据其中的营养素和强化营养素来推断产品可能具有的生理调节功能，但没有经过实验证实。目前欧美等国都将第一代保健食品列为一般食品。第二代保健食品必须经过动物或人体试验，证明产品具有某项生理调节功能。第三代保健食品不仅需要通过动物或人体试验来验证产品具有某项生理功能，而且要确知功能因子及其含量。目前欧美等国只承认第三代保健食品。而我国保健品研制起步迟，投入少，市场规范强度较低，目前市场上以第二代保健食品为主，第一代保健食品或被淘汰或转为其他类别的食品，而第三代保健食品为数不多。目前卫生部公布的保健食品功能有24类，但从已批准的产品功能分布看绝大多数集中在少数几个功能，如增强免疫功能有521项，占总项数的31%，抗疲劳263项占15%，调节血脂258项占15%，由此可见，仅此三类就占了总项数的60%。此外补钙产品就有61个。可见，我国保健食品品种雷同现象严重，低层次重复现象严重，这是我国保健食品发展中出现的危险信号。

保健食品是具有调节功能的食品，是食品就是具有营养功能和感官功能。但从目前已批准的品种看，绝大多数采用药品的片剂、胶囊、口服液冲剂等剂型占85.4%，从形态上看与食品不相关。这些保健食品从形态上看与食品不相关，却与药品相近。这虽具有了第三功能，但食用习惯上也与药品无二。当然采用这种类型也无不可，但若将第三功能与前两功能融为一体则更受欢迎。

目前我国绝大部分保健食品为第二代产品，其功能由动物实验决定，但一些方法的灵敏度不够，影响功能的可靠性，这是第二代产品的问题所在。

### 第三节 保健食品中常用功效成分

保健食品的保健功能是由其中 1 个或数个有效成分起着作用的。在第一和第二代保健食品中,基本没有明确的功效成分,它们是靠经验或动物实验来确定保健功能的。在第三代保健食品中均有明确的功效成分,目前常用的功效成分主要有多糖类、皂甙类、黄酮类、低聚糖类等。

保健食品中常用活性成分

| 活性成分  | 品 种                                   | 保健功能                          |
|-------|---------------------------------------|-------------------------------|
| 多糖    | 香菇、灵芝、虫草、枸杞、藻类、银耳、红花、鳖、蚁              | 免疫调节、调节血脂、调节血糖、抑制肿瘤           |
| 皂甙    | 人参、西洋参、绞股兰、红景天                        | 抗疲劳、抗衰老、增智、保护心血管              |
| 黄酮    | 银杏叶、槐米、花粉、果仁                          | 降血脂、抗缺氧、降血压、抑制脂质氧化、改善心脑血管血液循环 |
| 脂肪酸   | 鱼油(DHA、EPA)、植物油(不饱和脂肪酸)               | 降胆固醇、降血脂、增智、保护心脑血管            |
| 乳酸菌   | 双歧杆菌、保加利亚乳杆菌、嗜酸乳杆菌、类链球菌、嗜热链球菌、乳脂链球菌   | 改善胃肠道功能、降低胆固醇、调节免疫、抗衰老        |
| 低聚糖   | 大豆低聚糖、低聚麦芽糖、环糊精、低聚果糖、低聚乳糖、低聚甘露糖、低聚琼脂糖 | 改善肠胃功能、降血脂、降胆固醇               |
| 抗氧化剂  | 维生素 E、C、B-胡萝卜素、SOD                    | 抗衰老                           |
| 营养强化剂 | GB14880 规定的 26 种营养素                   |                               |

#### 一、多糖类

多糖是由七个以上的一种或多种单糖通过甙链连接而成的大分子化合物,结构复杂,大多为无定形化合物,分子量比较大,而常随来源不同而异。多糖广泛存在于自然界的高等植物、细菌、真菌、藻类及动物体内,尤其在中草药中的多糖含量高、种类多。组成多糖的单糖主要有 D-葡萄糖、D-甘露糖、D-半乳糖、D-木糖和 L-阿位伯糖。

国内外对多糖进行广泛研究是从 20 世纪 60 年代开始的。研究资料表明,多糖类包括党参多糖、虫草菌丝多糖、银耳多糖、灵芝多糖、香菇多糖、枸杞多糖、螺旋藻多糖等,不仅是一类非特异性免疫增强剂,而且具有降血糖、降血脂、降血清过氧化脂质和胆固醇浓度、抗血凝等多种生理活性,特别引起注意的是多聚葡萄糖具有显著的抗癌性。这种多糖主要由 D-葡萄糖 B1→3 甙链相互缩合而成,在大鼠体内能发挥抗肿瘤作用,其有效率可达 90%。例如从香菇分离出的香菇多糖都具有 1→3β-D-葡萄糖糖链,从灵芝子实体中分离出的多种多糖都具有显著的抗癌活性。这些植物大分子多糖类的生理活性是各种天然药品、保健食品的主要成分。

#### 二、皂甙类

皂甙是一类比较复杂的甙类化合物,广泛存在于植物界,是不少中草药的主要有效成分。人参含皂甙约 4%,是 12 种以上皂甙的混合物,从已知的结构上可分为 A 型(人参甙二醇)、B

型(人参萜三醇)和C型(齐墩果酸);西洋参含总皂甙约6.4%~7.3%,经水解后可分离得人参皂甙的A、B、C三型;绞股蓝含总皂甙约2%~4%,有十几种异构体,其中也有几种结构与人参皂甙相同;红景天含总皂甙1%~2%。据研究含有这些人参皂甙或类似人参皂甙的植物都具有广泛的药理及保健作用,是一类强壮滋补、延年益寿的药物,尤其对中枢神经系统的作用和抗疲劳作用,对机体的双向调节作用,如调节神经兴奋与抑制过程的平衡及不利环境的适应等,是它重要的特性,被称为生物能活化剂,对它的抗衰老、抗疲劳、促进学习记忆、保护心血管系统等,国内外均有大量文献报导,但有人认为人参皂甙的长期食用保健剂量成人每天宜控制在20mg~30mg,约为药用剂量的1/5。

### 三、黄酮类

黄酮类是数目众多的一类化合物,广泛存在于植物中,尤其在中草药中也是一类重要的活性成分。近年来国内外应用银杏树叶中的黄酮甙开发保健食品十分活跃,据分析银杏树叶含有总黄酮达24%以上,并已分离出单黄酮、银杏双黄酮、异银杏双黄酮等20余种成分。从银杏树叶中提取的黄酮类,据动物试验和临床应用均具有降低血清胆固醇、抗缺氧、降血压、降血脂、抑制脂质过氧化,改善脑循环和机体微循环等作用。有人用银杏叶总黄酮每天给大白鼠5mg/kg腹腔注射,40天后血清甘油三脂含量明显下降,血清粘度明显降低,血清铜锌SOD活力明显提高。某医院应用银杏叶总黄酮提取物进行125例临床应用表明,每天剂量50mg tid治疗脑动脉供血不足、心绞痛、脑栓塞及脑血管痉挛,总有效率达86.7%~94.0%。在银杏树叶总黄酮提取物中,有效成分不仅是黄酮类,还有银杏内脂(萜类内脂),含量达总黄酮的1/4,因此如在保健食品中每天剂量50mg总黄酮其中包括10mg的总黄酮,约为治疗量的1/3就能取得较好的保健作用。

### 四、抗氧化剂

超氧化物歧化酶(SOD)是惟一的超氧化物阴离子自由基( $O_2^-$ )或其质子化产物过氧羟基自由基( $HO_2^-$ )为作用底物的金属酶类。这类酶广泛存在于需氧和耐氧的生物体不同组织内,并按其金属辅基成分的不同分为Cu、Zn-SOD、Mn-SOD、Fe-SOD。这三类SOD都能特异性地催化 $O_2^-$ 发生歧化反应,使 $O_2^-$ 的氧化毒性作用受到明显的抑制清除,从而预防和抑制一些疾病的发生和发展。因为SOD的改变或变化对机体的生长、发育、成熟、衰老和死亡都起着不可低估的生理和病理性的调控作用。由于天然SOD的半衰期很短,代谢速率快,影响使用效果,因此在保健食品上应用的SOD都应经生物或化学方法修饰过的SOD,使它具有不同性质和特异生物学效应的SOD,在体内延长半衰期。如酰化-SOD,人工细胞-SOD(AC-SOD),用右旋糖酐和聚蔗糖进行修饰的SOD、用戊二醛修饰的牛肝-SOD、脂质体-SOD(是把牛血或其他方法提取制备的Cu Zn-SOD埋入以磷脂为主要成分的脂质中,制成的SOD衍生物),聚乙二醇-SOD(PEG-SOD),以及应用重组技术和基因与蛋白工程研制的SOD衍生物等。实施证明经修饰后的SOD不仅完全保留了天然酶的生物活性,而且在耐热性、耐酸碱性和抗胃蛋白酶水解能力等方面都优于天然酶,并具有特异性高、稳定性强和在血中停留作用时间长的特点。

### 五、脂肪酸

近来发现摄入过高的多不饱和脂肪酸(PUFA)对人体会产生一定的不良影响。如降低高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)免疫功能,增加冠脉血栓的危险性,促进动脉粥样硬化(AS)的形成,甚至可能有致癌作用,并易产生脂质过氧化物(LPO)而导致衰老。因此国内外营养界提出应将过去提倡的膳食中饱和脂肪酸(SFA)与PUFA比值1:1改为SFA:PUFA:单不饱和脂肪

酸(MUFA)=1:1:1 的建议。成人不饱和脂肪酸摄入量(按总能量%计)应为:MUFA12%、亚油酸 6%、 $\alpha$ -亚麻酸 1%、EPA+DHA0.5%。可见 MUFA 的摄入量高于 PUFA,这是因为:(1)As 的形成并不认为 SFA 摄入过多或由于摄入过多的 PUFA 有防止 As 形成的关系,而应该有一定的合理比例;(2)据国外流行病学调查发现,膳食中 MUFA 与冠心病(CHD)死亡率之间呈现着负相关,认为地中海地区人群的 CHD 死亡率低,与大量摄食富含 MUFA(71.5%)的橄榄油有关;(3)据大量的临床观察发现 MUFA 具有降低血脂、抑制血栓形成和抗脂质过氧化等作用,因此 MUFA 能防止 AS 的形成。根据这些,最近有人利用不同油脂中含有不同脂肪酸的特性,对油脂进行合理调酸而生产出了防止 AS 和 CHD 形成的保健油。

近年来对不饱和脂肪酸二十二碳六烯酸(DHA)和二十碳五烯酸(EPA)比较重视。DHA 很容易通过大脑屏障进入脑细胞,存在于脑细胞及脑细胞突起中,人脑细胞脂质中有 10%是 DHA,因此 DHA 对脑细胞的形成、生长和发育以及脑细胞突起的延伸、生长都起着重要的作用,是人类大脑形成和智商开发的必须物质。EPA 在人体内将代谢成前列腺环素 PG<sub>1</sub>,而强化性功能,并在治疗心脑血管病方面具有特效作用。由于 EPA 不能通过血脑屏障进入大脑,而不具有提高儿童智力的作用,如儿童服用过量有促进性早熟之弊。DHA 和 EPA 同时存在于海洋类的鱼油中,有的海鱼油 EPA 含量比 DHA 高得多,用这种油或经简单的加工的鱼油制作的营养品中 EPA 含量很高,有的每粒胶丸(0.45g)含 EPA80~100mg,这是不适宜儿童食用的,如儿童 EPA 摄入量控制在每天不超过 4mg 还是比较安全的。DHA 也不是服用越多越好,儿童过量服用 DHA 将造成神经过度兴奋,7~8 岁儿童每天服用 90mg 纯 DHA 一周后,他们会处于高度兴奋状态,午夜都难于成眠。因此日本生产的 DHA 强化奶粉在兑成每 100ML 牛奶时,含 DHA 为 10mg,他们也是考虑儿童经常食用的安全性和有效性,根据我国膳食中鱼类低于日本的情况,儿童以每天摄入 DHA 不超过 30mg 为宜,因此对儿童的所谓“脑黄金”制品应重视 DHA 和 EPA 的摄入量。

## 六、乳酸菌

乳酸菌是一群可发酵碳水化合物而获取能量并产生大量乳酸的一类细菌的总称,20 世纪人们已充分认识到乳酸菌及其制品在促进人体健康方面的重要作用:(1)调节肠道菌群平衡,抑制肠道内腐败微生物的生长,降低有毒物质在肠道内产生,促进肠蠕动,防止便秘;(2)提高钙、磷、铁的吸收利用率;(3)乳酸菌分解乳糖,产生半乳糖,有助于儿童脑及神经系统的发育;(4)抑制硝化还原作用,乳酸菌不仅本身不会将硝酸盐还原成亚硝酸盐,同时产生许多有机酸还会抑制肠道很多还原硝酸盐的细菌;(5)调节宿主肠道菌丛,提高机体免疫功能,增加抗病能力;(6)降低胆固醇,抑制癌细胞生长,具有防癌抗衰老作用。因此在国内市场上乳酸菌饮料、酸奶、泡菜、酸菜、酱、酱油以及口服液等乳酸菌及其制品已被公认是一类比较好的保健食品。

## 七、低聚糖

低聚糖是由 2~10 个单糖组成的碳水化合物,但应用于保健食品的低聚糖大都由 2~7 个单糖组成,或由 3~6 个单糖组成的聚合物。聚合单糖的多少不仅决定品质优劣,而主要与生物学作用有关,低聚糖保健作用主要有:(1)改善人体内微生态环境,有利于双歧杆菌和其他有益菌的增殖,经代谢产生有机酸使肠内 pH 值降低,抑制肠内沙门氏菌和腐败菌的生长,促进胃肠功能。抑制肠内腐败物质,改变大便性状,防治便秘,并增加维生素合成,提高人体免疫功能;(2)低聚糖类似水溶性植物纤维,能改善血脂代谢,降低血液中胆固醇和甘油三酯的含量;(3)低聚糖属非胰岛素依赖,不易使血糖升高,可供糖尿病人食用;(4)由于难被唾液酶和小肠

消化酶水解,发热量很低,很少转化为脂肪;(5)不被龋齿菌形成基质,也没有凝结菌体作用,可防龋齿。因此,低聚糖可广泛应用于乳制品、乳酸菌饮料、双歧杆菌酸奶以及其他保健食品,尤其是婴幼儿和老年人的食品。

## 八、营养强化剂

根据我国历年来营养调查和某些地区已暴露出与营养缺乏有关的健康问题或满足特殊人群对某些营养素供给量需要的原则,确定了允许在食品强化的营养素共 26 种,由卫生部在 1993 年正式颁布了《食品营养强化剂使用卫生标准》(GB14880-94),强化品种与国外比较基本相同,在我国制作保健食品中,凡是要强化营养素的使用品种、范围和剂量必须要遵照这个标准,不能随意强化。我国允许的强化品种有:赖氨酸、牛磺酸、维生素 A、D、C、E、B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>、K<sub>1</sub>、H、烟酸、胆碱、L-肉碱、肌醇、叶酸、泛酸、铁、钙、锌、碘、硒、镁、铜、锰。

## 第四节 保健食品的监督管理

### 一、保健食品的审批

《保健食品管理办法》规定:凡声称具有保健功能的食品必须经卫生部审查确认。研制者应向所在地的省级卫生行政部门提出申请,经初审同意后,报卫生部审批。卫生部对审查合格的保健食品发给《保健食品批准证书》,并发给批准文号(卫食健字(××年)第×号)。获得《保健食品批准证书》的食品允许使用卫生部规定的保健食品标志。

根据《保健食品管理办法》的有关要求,卫生部制定了《保健食品评审技术规程》,该规程对保健食品评审的内容作了规定。

#### (一)保健食品名称的要求

产品命名应当准确、科学,不得使用人名、地点、代号或容易误解的名称,不得使用产品中非主要功效成分的名称。

#### (二)保健食品配方的要求

1. 各种原料及其产品必须符合食品卫生要求,对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害;

2. 配方的组成及用量必须有科学依据,具有明确功效成分或与保健功能有关的主要原料名称;

3. 以菌类为原料的必须有菌株鉴定报告;

4. 以藻类、动物及植物材料等为原料的必须提供品种鉴定报告;

5. 以从动植物中提取的单一有效物质或生物、化学合成物为原料的,需提供该物质的理化性质、毒理学试验报告及产品的稳定性试验报告资料。

6. 对具有抗疲劳作用、改善性功能作用、促进生长发育作用的产品,需提交有关兴奋剂和激素水平的检测报告。

#### (三)保健食品安全性毒理学评价的要求

保健食品必须完成安全性毒理学评价试验。原则上应完成第一、二阶段的毒理学试验。以普通食品、药食两用物质、新资源食品或有资料证明安全的生物提取物或化学合成物为原料的一般不要求做毒理学试验。

#### (四)保健食品功能学评价的要求

保健食品原则上应进行动物和(或)人群功能性评价试验,以确保其保健功能的明确和稳定。

以单一的营养素为原料的保健食品,在理化测定的基础上,若用量在安全剂量范围内,且达到有效剂量,一般不要求做功能学试验。

#### (五)保健食品功效成分的要求

原则上申报资料应明确产品的功效成分和提供测定方法。在现有技术条件下,不能明确功效成分的,则须明确食品中与保健功能相关的原料、名称及含量。

#### (六)保健食品稳定性的要求

保健食品应进行稳定性试验,一般将产品置于温度 37~40℃ 和相对湿度 75% 的条件下,选择能代表产品在质量的指标每月测一次,连续 3 个月,如指标稳定,则相当于样品可保存 2 年。有条件者也可将产品置常温条件下进行稳定性试验,周期一年半。

### 二、保健食品生产经营的监督管理

管理办法规定,在生产保健食品前,食品生产企业必须向所在地省级卫生行政部门提出申请,经省卫生行政部门审查批准发证后方可进行生产。

在保健食品的经营过程中,经营者必须索取卫生部发放的《保健食品批准证书》复印件和产品检验合格证。采购进口保健食品应索取《进口保健食品批准证书》复印件及口岸进口食品卫生监督机构的检验合格证。

### 三、保健食品标签、说明书及广告宣传

管理办法第二十一条对保健食品标签和说明书必须标明的内容作了规定。

1. 保健作用和适宜人群;
2. 食用方法和适宜的食用量;
3. 贮藏方法;
4. 功效成分的名称及含量。因现有技术条件下,不能明确功效成分的,则须标明与保健功能有关的原料名称;
5. 保健食品批准文号;
6. 保健食品标志;
7. 有关标准或要求所规定的其他标签内容。对于保健食品的广告内容,必须与批准的标签和说明上的内容一致。不得有暗示可使疾病痊愈的内容。

## 第七章 餐饮业卫生

2000年1月16日国家卫生部发布了第10号卫生部令《餐饮业食品卫生管理办法》,从此餐饮业食品卫生管理,有了明确对应的国家规章。

此处所称餐饮业,是指通过即时加工制作、商业销售和服务性劳动等手段,向消费者提供食品(包括饮料)、消费场所和设施的食品生产经营行业。基于这一定义,餐饮业包括单位和学校的集体食堂,但不包括不能提供相应消费场所和设施的街头食品、流动摊贩等。对餐饮业进行卫生监督管理的法定机构是县级以上地方人民政府卫生行政部门。

### 第一节 餐饮业的自身卫生管理

餐饮业单位的新建、扩建、改建工程的选址和工程设计,应当符合《食品卫生法》的有关规定和要求,得到管辖区域县级以上卫生行政部门的审查同意并参加竣工验收。在工程选址时应注意既不受周围环境的污染,也不对环境造成污染。在内部布局中要做到各加工工序的功能分区清楚,从原料到成品加工过程一条龙,没有交叉污染环节。同时考虑到防蝇、防鼠、防尘,便于打扫、冲洗、排水和污物存放等卫生要求。

餐饮业经营者必须在开业前先向卫生行政部门申请,取得卫生许可证后方可向工商行政管理部门申请登记。未取得卫生许可证的不得从事餐饮业经营活动。

餐饮业经营者必须建立健全卫生管理制度,其中包括:(1)自身卫生管理的组织网络;(2)各个不同岗位的岗位责任制;(3)定期、定人、定检查内容的检查制度;(4)按照不同职责检查后所对应的奖惩制度;以及(5)针对以上内容的记录台账,做到规范化制度化进行自身卫生管理。

按照《食品卫生法》的法定义务,餐饮业经营者应当配备专职或兼职的食品卫生管理人员,授予他相应的管理权限,并支持他的管理工作。

餐饮业经营者应当依据《食品卫生法》有关规定,做好从业人员健康检查和食品卫生知识培训工作。包括临时参加工作的人员,都应当取得健康证明,保证在身体健康的情况下参加工作,以避免传播疾病。通过食品卫生知识培训,使员工保持良好的卫生习惯并树立起讲究卫生的意识,对保证食品的洁净十分重要。

餐饮业加工经营场所应当经常保持内外环境整洁,采取有效措施消除老鼠、蟑螂、苍蝇和其他有害昆虫及其孳生条件。对餐饮业而言,最好的办法是采取适当的措施,如纱门、纱窗、防鼠网、弹簧门、风幕、软门帘等,将这些害虫拒之门。如果放进门内再消灭,难度就大了。门外的垃圾、泔水一定要密闭存放,并经常清理、经常施用杀虫剂,以免引来害虫。

用于食品加工、贮存、销售、陈列的各种防护设施、设备及运送食品的工具,应当定期维护。冷藏、冷冻及保温设施应当定期清洗、除臭,制冷设备应当经常除霜,以保证制冷效果。洗碗机等设备上的温度指示装置应当定期校验,确保正常运转和使用。

餐饮业经营者发现食物中毒或疑似食物中毒事故时,必须向卫生行政部门报告,并保留造成食物中毒或者可能导致食物中毒的食品及其原料、工具、设备和现场,积极配合卫生行政部门开展食物中毒事故的调查和处理。

## 第二节 餐饮业的食品采购、贮存和加工

### 一、对食品采购、运输、贮存的卫生要求

餐饮业经营者采购的食品必须符合国家有关卫生标准和规定,禁止采购下列食品:

1. 有毒、有害、腐烂变质、酸败、霉变、生虫、污秽不洁、混有异物或者其他感官性状异常的食品;

2. 无检验合格证明的肉类食品;

3. 超过保质期及其他不符合食品标签规定的定型包装食品;

4. 无卫生许可证的食品生产经营者供应的食品。

餐饮业经营者运输食品的工具应当保持清洁,运输冷冻食品应当有必要的保温设备。

贮存食品的场所、设备应当保持清洁,无霉斑、鼠迹、苍蝇、蟑螂,不得有滴水、积水、落灰。仓库应当通风良好,禁止存放有毒、有害、有明显异味的物品及个人生活用品。

食品应当验货入库,分类、分架、隔墙、离地存放,并定期检查、及时处理变质或超过保质期限的食品。待退换的货物应当区别堆放,设立明显的标记,以防错拿误用。库房中应当通风良好,防鼠防潮,并不得使用毒饵灭鼠。

### 二、对食品加工的卫生要求

(一)食品加工场所应当符合下列要求

a. 厨房(指进行食品切配和烹饪操作的场所)。

厨房的最小使用面积不得小于8平方米;

墙壁应有1.5米以上的瓷砖或其他防水、防潮、可清洗的材料制成的墙裙;

地面应由防水、不吸潮、可洗刷的材料建造,并有一定坡度,易于清洗;

配备有足够的照明、通风、排烟装置和有效的防蝇、防尘、防鼠以及污水排放和符合卫生要求的存放废弃物的设施。

b. 凉菜间。

凉菜又称冷荤、冷菜,指对经过烹制成熟或者腌渍入味后的食品进行简单制作并装盘,一般无需加热即可食用的菜肴。由于凉菜间加工的食品一般不再加热而直接供餐,只要有一点点污染,在短短几个小时之内细菌就能以几何级数大量繁殖,达到致病的程度,这历来是餐饮业造成食物中毒事故的重要原因之一,也是餐饮业经营者在卫生方面最不能掉以轻心的加工场所。在这一场所应当配有专用冷藏设施、洗涤消毒(包括操作人员的手、操作台面、室内空气的消毒)设施和符合要求的更衣设施,室内温度不得高于25℃。通常要求专用设备包括冰箱、流水洗手池、紫外线灯、空调、洁净的餐具保洁柜、专用刀具、砧板。在凉菜间的入口处还应设

置供洗手、消毒和二次更衣的前室。

c. 蛋糕间。

用于制作裱花蛋糕的操作间,应当设置空气消毒装置和符合要求的更衣室及洗手、消毒水池。

(二)食品加工人员的卫生要求

1. 工作前、处理食品原料后或接触直接入口食品之前都应当用流动清水洗手;
2. 不得留长指甲、涂指甲油、戴戒指;
3. 不得有面对食品打喷嚏、咳嗽及其他有碍食品卫生的行为;
4. 不得在食品加工和销售场所内吸烟;
5. 服务人员应当穿着整洁的工作服,厨房操作人员应当穿戴整洁的工作衣帽,头发应梳理整齐并置于帽内。
6. 加工人员必须认真检查待加工的食品及食品原料,发现有腐败变质或其他感官性状异常的,不得加工或使用。

各种食品原料在使用前必须洗净,蔬菜应当与肉类、水产品类分池清洗,禽蛋在使用前应当对外壳进行清洗,必要时进行消毒处理。

用于原料、半成品、成品的刀、墩、板、桶、盆、筐、抹布以及其他工具、容器必须分开使用,并做到标志明显,定位存放,用后洗净,保持清洁。

需要熟制加工的食品应当烧熟煮透,其中心温度不低于 70℃(必要时应使用中心温度计进行测量)。加工后的熟制品应当与食品原料或半成品分开存放,半成品应当与食品原料分开存放。其中半成品是指食品原料经初步或部分加工后,尚需进一步加工制作的食品或原料。

在烹饪后至食用前需要较长时间(超过 2 小时)存放的食品,应当在高于 60℃或低于 10℃的条件下存放。需要冷藏的熟制品,应当在放凉后再冷藏。

凡隔餐或隔夜的熟制品必须经充分再加热后方可食用。

食品添加剂应当按照国家卫生标准和有关规定使用。

(三)制作凉菜应当符合下列要求

1. 凉菜间必须每天定时进行空气消毒;
2. 操作人员必须穿戴洁净的工作衣帽,并将手洗净、消毒;
3. 凉菜应当由专人加工制作,非凉菜间工作人员不得擅自进入凉菜间;
4. 加工凉菜的工用具、容器必须专用,用前必须消毒,用后必须洗净并保持清洁;
5. 供加工凉菜用的蔬菜、水果等食品原料,必须洗净消毒,未经清洗处理的,不得带入凉菜间;
6. 制作肉类、水产品类凉菜拼盘的原料,应尽量当餐用完,剩余尚需使用的必须存放于专用冰箱内冷藏或冷冻。

奶油类原料应当低温存放。含奶、蛋的面点制品应当在 10℃以下或 60℃以上的温度条件下储存。

### 第三节 餐饮具的卫生

餐饮具使用前必须洗净、消毒,符合国家有关卫生标准,未经消毒的餐饮具不得使用。

禁止重复使用一次性使用的餐饮具。

洗刷餐饮具必须有专用水池,不得与清洗蔬菜、肉类等其他水池混用。

洗涤、消毒餐饮具所使用的洗涤剂、消毒剂必须符合食品用洗涤剂、消毒剂的卫生标准和要求。

消毒后的餐饮具必须贮存在餐具专用保洁柜内备用。已消毒和未消毒的餐饮具应分开存放,并在餐饮具贮存柜上有明显标记。

餐具保洁柜应当定期清洗,保持洁净。

### 第四节 餐厅服务和外卖食品的卫生要求

餐厅店堂应当保持整洁,在餐具摆台后或有顾客就餐时不得清扫地面,餐具摆台超过当次就餐时间尚未使用的应当回收保洁。

当发现或被顾客告知所提供的食品确有感官性状异常或可疑变质时,餐厅服务人员应当立即撤换该食品,并同时告知有关备餐人员。备餐人员应当立即检查被撤换的食品和同类食品,作出相应处理,确保就餐的安全卫生。

销售直接入口食品时,应当使用专用工具分检传递食品。专用工具应当定位放置,货款分开,防止污染。外卖定型包装自制食品时,应当符合国家卫生标准中同类产品的要求,并加贴符合要求的食品标签。

供顾客自取的调味料,应当符合相应的食品卫生标准和要求,并注明制作时间和保质期限。禁止销售和配送超过保质期限或腐败变质的食品。

# 第二篇 食品卫生监督与管理

## 第八章 中华人民共和国 食品卫生法

### 第一节 《中华人民共和国食品卫生法》概述

《中华人民共和国食品卫生法》于1995年10月30日由全国人大通过实施。本法计9章57条。它是在总结试行法的基础上制定的,比试行法更全面更完善。对强化食品卫生监督管理有着十分重要的意义。1. 郑重确立食品卫生方面的基本法律规范,有力地推进了食品卫生监督管理的法制化;2. 体现了国家对人民生命健康的高度重视,将其表现为国家的意志,具有极大的权威性;3. 认真地总结试行法的实践经验,使之进一步符合中国国情,能有效地规范食品生产经营行为;4. 及时地反映了中国社会经济的新发展、新要求,具有很强的现实意义;5. 对食品卫生监督体制做出了重要的规定,使之完善、合理;6. 强化了有法必依、执法必严、违法必究的力度,使《中华人民共和国食品卫生法》更有力度、更有威权;7. 对促进国民经济发展,规范食品市场秩序和促进国际贸易都具有广泛的意义。

《中华人民共和国食品卫生法》的实施标志着我国食品卫生监督管理工作进入了一个新的历史阶段。

### 第二节 《中华人民共和国食品卫生法》释义

#### 第一章 总 则

**第一条** 为保证食品卫生,防止食品污染和有害因素对人体的危害,保障人民身体健康,增强人民体质,制定本法。

本条是对制定中华人民共和国食品卫生法的目的规定,制定中华人民共和国食品卫生法的目的主要有四个:

1. 保证食品卫生,包括三个方面:(1)食品应当无毒无害;(2)食品应当具有相应的营养;(3)食品应当具有相应的色香味等感官性状。

2. 防止食品污染和有害因素对人体的危害。对人体造成危害的因素可分为五个方面:(1)外界污染,如微生物、农药、重金属、有害化学物质、放射性物质污染等;(2)各种添加剂使用不当;(3)食品本身含有有毒物质,如河豚鱼、毒蘑菇等;(4)在加工过程中产生或加入的有害物

质,如酒中的甲醇,发芽土豆产生的龙葵素等;(5)各种情况下食品感官性状的异常变化。

3. 保障人民身体健康。(1)食品生产经营者生产经营食品,必须有益于消费者的身体健康;(2)消费者的生命安全和健康受法律保护,任何食品生产经营者不得侵害,否则要承担相应的法律责任。

4. 增强人民体质。人类生存离不开食物,因为人体需摄取各种营养素,以满足自身的生理需要。

## **第二条 国家实行食品卫生监督制度。**

这里所称的食品卫生监督制度是食品卫生监督管理过程中实行的各种管理方法、手段、程序、要求、规则等的总称。食品卫生监督制度主要包括“食品生产经营卫生许可制度”、“食品生产经营人员健康检查制度”、“新资源食品、食品添加剂新品种的生产审批制度”、“保健食品审批制度”、“食品生产经营索证制度”、“进口食品审批制度”、“食品生产经营单位预防性卫生监督制度”、“经常性食品卫生监督和监测检验制度”及“食品卫生监督员制度”等。

## **第三条 国务院卫生行政部门主管全国食品卫生监督管理工作。**

国务院有关部门在各自的职责范围内负责食品卫生管理工作。

本条规定:1. 卫生部作为国务院综合管理全国卫生工作的职能部门,依照本法对全国的食品卫生实施国家卫生监督。依据中华人民共和国食品卫生法的规定,除法律授权铁路、交通和军队行使的职责以外,卫生部及各级卫生行政部门统一使用监督职能。2. 国务院其他职能部门按照国务院确定的职责分工,在各自的职责范围内对所分管的国家事务实施行政管理。如轻工总会、农业部、国内贸易部、化工部等。

## **第四条 凡在中华人民共和国领域内从事食品生产经营的,都必须遵守本法。**

本法适用于一切食品、食品添加剂、食品容器、包装材料和食品用工具、设备、洗涤剂、消毒剂;也适用于食品的生产经营场所、设施和有关环境。

本条是对中华人民共和国食品卫生法适用范围的规定。

## **第五条 国家鼓励和保护社会团体和个人对食品卫生的社会监督。**

对违反本法的行为,任何人都有权检举和控告。

本条是对国家鼓励和保护人民群众参与社会监督的规定。

# **第二章 食品的卫生**

## **第六条 食品应当无毒、无害,符合应当有的营养要求,具有相应的色、香、味等感官性状。**

本条是对食品基本要求的规定,包括食品的安全性、营养和感官要求。

## **第七条 专供婴幼儿的主、辅食品,必须符合国务院卫生行政部门制定的营养、卫生标准。**

本条是对专供婴幼儿的主、辅食品特定营养与卫生要求的规定。由于婴幼儿的生理特点和生长发育的特殊需要,婴幼儿食品的配方、工艺流程及原辅料等较一般食品有更高的营养、卫生要求。

## **第八条 食品生产经营过程必须符合下列卫生要求:**

(一)保持内外环境整洁,采取消除苍蝇、老鼠、蟑螂和其他有害昆虫及其孳生条件的措施,与有毒、有害场所保持规定的距离;

(二)食品生产经营企业应当有与产品品种、数量相适应的食品原料处理、加工、包装、贮存等厂房或者场所;

(三)应当有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、洗涤、污水

排放、存放垃圾和废弃物的设施；

(四)设备布局和工艺流程应当合理,防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染,食品不得接触有毒物、不洁物；

(五)餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器,使用前必须洗净、消毒,饮具、用具用后必须洗净,保持清洁；

(六)贮存、运输和装卸食品的容器包装、工具、设备和条件必须安全、无害,保持清洁,防止食品污染；

(七)直接入口的食品应当有小包装或者使用无毒、清洁的包装材料；

(八)食品生产经营人员应当经常保持个人卫生,生产、销售食品时,必须将手洗净,穿戴清洁的工作衣、帽；销售直接入口食品时,必须使用售货工具；

(九)用水必须符合国家规定的城乡生活饮用水卫生标准；

(十)使用的洗涤剂、消毒剂应当对人体安全、无害。

对食品摊贩和城乡集市贸易食品经营者在食品生产经营过程中的卫生要求,由省、自治区、直辖市人民代表大会常务委员会根据本法作出具体规定。

本条是对食品生产经营过程卫生要求的规定。食品生产经营过程是指从食品原料采购、加工、贮存、陈列、运输到供应销售的全过程。这个过程涉及与保证食品卫生有关的环境、场所、设施、用具、布局、原材料以及人员等。

**第九条 禁止生产经营下列食品：**

(一)腐败变质、油脂酸败、霉变、生虫、污秽不洁、混有异物或者其他感官性状异常,可能对人体健康有害的；

(二)含有毒、有害物质或者被有毒、有害物质污染,可能对人体健康有害的；

(三)含有致病性寄生虫、微生物的,或者微生物毒素含量超过国家限定标准的；

(四)未经兽医卫生检验或者检验不合格的肉类及其制品；

(五)病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物等及其制品；

(六)容器包装污秽不洁、严重破损或者运输工具不洁造成污染的；

(七)掺假、掺杂、伪造,影响营养、卫生的；

(八)用非食品原料加工的,加入非食品用化学物质的或者将非食品当作食品的；

(九)超过保质期限的；

(十)为防病等特殊需要,国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府专门规定禁止出售的；

(十一)含有未经国务院卫生行政部门批准使用的添加剂的或者农药残留超过国家规定容许量的；

(十二)其他不符合食品卫生标准和卫生要求的。

本条规定了 12 项内容,即 12 类食品属于禁止生产经营的食品。

**第十条 食品不得加入药物,但是按照传统既是食品又是药品的作为原料、调料或者营养强化剂加入的除外。**

本条是对食品中加入药物的限制性规定。有两方面含义,一是法定意义上的药品不得加入食品中；二是三种例外情况:(1)经卫生部批准的药食两用的三批共 77 种药品。(2)作为调料的一些中药材。(3)营养强化剂。

### 第三章 食品添加剂的卫生

**第十一条** 生产经营和使用食品添加剂,必须符合食品添加剂使用卫生标准和卫生管理办法的规定;不符合卫生标准和卫生管理办法的食品添加剂,不得经营、使用。

本条是对生产、经营和使用卫生添加剂的卫生规定。食品添加剂是指为改善食品品质和色、香、味,以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的化学合成或天然物质。卫生部制定的《食品添加剂卫生管理办法》对此作了具体的规定。

### 第四章 食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生

**第十二条** 食品容器、包装材料和食品用工具、设备必须符合卫生标准和卫生管理办法的规定。

本条是对接触食品的容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生规定。

**第十三条** 食品容器、包装材料和食品用工具、设备的生产必须采用符合卫生要求的原材料。产品应当便于清洗和消毒。

本条是对食品容器、包装材料和食品用工具、设备的生产原材料卫生要求和产品卫生性能的规定。

### 第五章 食品卫生标准和管理办法的制定

**第十四条** 食品,食品添加剂,食品容器、包装材料、食品用工具、设备,用于清洗食品和食品用工具、设备的洗涤剂、消毒剂以及食品中污染物质、放射性物质容许量的国家卫生标准、卫生管理办法和检验规程,由国务院卫生行政部门制定或者批准颁发。

本条是对制定、发布食品、食品添加剂及食品用原材料和产品的国家卫生标准、卫生管理办法和检验规程的授权规定。

**第十五条** 国家未制定卫生标准的食品,省、自治区、直辖市人民政府可以制定地方卫生标准,报国务院卫生行政部门和国务院标准化行政主管部门备案。

本条是对制定地方食品卫生标准的授权规定。

**第十六条** 食品添加剂的国家产品质量标准中有卫生学意义的指标,必须经国务院卫生行政部门审查同意。

农药、化肥等农用化学物质的安全性评价,必须经国务院卫生行政部门审查同意。

屠宰畜、禽的兽医卫生检验规程,由国务院有关行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

### 第六章 食品卫生管理

**第十七条** 各级人民政府的食品生产经营管理部门应当加强食品卫生管理工作,并对执行本法情况进行检查。

各级人民政府应当鼓励和支持改进食品加工工艺,促进提高食品卫生质量。

本条是对各级人民政府的食品生产经营管理部门对各自职责权限内的食品生产经营企业依照中华人民共和国食品卫生法的要求进行管理的規定。

**第十八条** 食品生产经营企业应当健全本单位的食品卫生管理制度,配备专职或者兼职食品卫生管理人员,加强对所生产经营食品的检验工作。

食品生产经营企业的卫生状况是保证全社会的食品卫生,防止食品污染和食物中毒事故

的最重要的部分,因此企业内部食品卫生管理是必不可少的基础工作。本条是对食品生产经营企业内部食品卫生管理的规定。

**第十九条** 食品生产经营企业的新建、扩建、改建工程的选址和设计应当符合卫生要求,其设计审查和工程验收必须有卫生行政部门参加。

本条是对食品生产经营企业的新建、扩建工程进行预防性卫生监督的规定,其目的是要求卫生监督部门参与建设的全过程,使食品生产经营企业的新改扩建工程在选址、布局、厂房与设施等方面符合有关卫生规范,以确保建成后的企业在运转中能保证食品卫生质量。

**第二十条** 利用新资源生产的食品、食品添加剂的新品种,生产经营企业在投入生产前,必须提出该产品卫生评价和营养评价所需的资料;利用新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种,生产经营企业在投入生产前,必须提出该产品卫生评价所需的资料。上述新品种在投入生产前还需提供样品,按照规定的食品卫生标准审批程序报请审批。

本条是对新资源食品,食品添加剂新品种,食品容器、包装材料,食品用工具及设施的新品种进行审批的规定。

食品新资源系指在我国新研制、新发现、新引进的无食用习惯或仅在个别地区有食用习惯的,符合食品基本要求的物品。以食品新资源生产的食品称新资源食品。

**第二十一条** 定型包装食品添加剂,必须在包装标识或者产品说明书上根据不同产品分别按照规定标出品名、产地、厂名、生产日期、批号或者代号、规格、配方或者主要成分、保质期、食用或者使用方法等。食品、食品添加剂的产品说明书,不得有夸大或者虚假的宣传内容。

食品包装标识必须清楚,容易辨识。在国内市场销售的食品,必须有中文标识。

本条是对食品生产经营企业生产定型包装食品和添加剂的标识的规定。

“定型包装食品”也称“预包装食品”,指按一定量、一定标志并由固定包装而构成的一个零售单位的包装食品。

GB7718-94《食品标签通用标准》对预包装食品标签的基本原则、标注内容和标注要求都做了规定,但与本条的要求有所不同。

**第二十二条** 表明具有特定保健功能的食品,其产品及其说明书必须报国务院卫生行政部门审查批准,其卫生标准和生产经营管理办法,由国务院卫生行政部门制定。

保健食品既不是一般食品,又不是以治疗为目的的药品,是介于药品与食品之间的特殊食品。保健食品含有能调节人体机能、预防疾病、增进健康、有助于身体康复的功能。因此本条对这类特殊食品专门规定了审批和管理办法。

**第二十三条** 表明具有特定保健功能的食品,不得有害于人体健康,其产品说明书内容必须真实,该产品的功能和成分必须与说明书一致,不得有虚假。

本条是对保健食品的安全性和说明书的真实性的规定。

**第二十四条** 食品、食品添加剂和专用于食品的容器、包装材料及其他用具,其生产者必须按照卫生标准和卫生管理办法实施检验合格后,方可出厂或者销售。

本条规定食品、食品添加剂和食品容器、包装材料及其他食品用产品在出厂前必须经过产品检验,合格方可出厂,籍此防止不合格的产品出厂,确保消费者食用安心,并促进企业管理水平的提高。

**第二十五条** 食品生产经营者采购食品及其原料,应当按照国家有关规定索取检验合格证或者化验单,销售者应当保证提供。需要索证的范围和种类由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定。

本条是为保证经营活动中食品及其原料的卫生质量而作出的规定。

**第二十六条** 食品生产经营人员每年必须进行健康检查;新参加工作和临时参加工作的食品生产经营人员必须进行健康检查,取得健康证明后方可参加工作。凡患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病(包括病原携带者),活动性肺结核,化脓性或渗出性皮肤病以及其他有碍食品卫生的疾病,不得参加直接入口食品的工作。

本条规定食品生产经营人员每年必须进行一次健康体检,合格后方可上岗工作,并对控制健康条件作了规定。为了规范从业人员的健康体验,卫生部发布了《预防性健康检查管理办法》。

**第二十七条** 食品生产经营企业和食品摊贩,必须先取得卫生行政部门发放的卫生许可证,方可向工商行政管理部门申请登记。未取得卫生许可证的,不得从事食品生产经营活动。

食品生产经营者不得伪造、涂改、出借卫生许可证。

卫生许可证的发放管理办法由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定。

我国对食品生产经营实行卫生许可制度,本条对这项制度作了原则的要求。具体实施办法由省级卫生行政部门制定。

**第二十八条** 各类食品市场的举办者应当负责市场内的食品卫生管理工作,并在市场内设置必要的公共卫生设施,保持良好的环境卫生状况。

本条是对食品市场举办者法律义务的规定。

**第二十九条** 城乡集市贸易的食品卫生管理工作由工商行政管理部门负责,食品卫生监督检查工作由卫生行政部门负责。

本条是对工商行政管理部门和卫生行政部门在城乡集市贸易的食品卫生监督管理上的职责划分的规定。国家工商局和卫生部在1988年对此专门发文作出规定。

**第三十条** 进口的食品,食品添加剂,食品容器、包装材料和食品用工具及设备,必须符合国家卫生标准和卫生管理办法的规定。

进口前款所列产品,由口岸进口食品卫生监督检验机构进行卫生监督、检验。检验合格的,方准进口。海关凭检验合格证书放行。

进口单位在申报检验时,应当提供输出国(地区)所使用的农药、添加剂、熏蒸剂等有关资料等检验报告。

进口第一款所列产品,依照国家卫生标准进行检验,尚无国家卫生标准的,进口单位必须提供输出国(地区)的卫生部门或者组织出具的卫生评价资料,经口岸进口食品卫生监督检验机构审查检验并报国务院卫生行政部门批准。

本条是对进口食品及其相关产品的卫生检验及审批管理的规定。

**第三十一条** 出口食品由国家进口商品检验部门进行卫生监督、检验。

海关凭国家进出口商品检验部门出具的证书放行。

## 第七章 食品卫生监督

**第三十二条** 县级以上地方人民政府卫生行政部门在管辖范围内行使食品卫生监督职责。

铁道、交通行政主管部门设立的食品卫生监督机构,行使国务院卫生行政部门会同国务院有关部门规定的食品卫生监督职责。

本条是对食品卫生监督执法主体的规定。此规定与试行法有重大变动,试行法的执法主

体为县级以上各级卫生防疫站或食品卫生监督机构,而现行法规定执法主体为县级以上卫生行政部门。此外本条还规定铁路、交通行政主管部门在其管辖范围内行使食品卫生监督职责。在试行法中规定一些大企业卫生防疫站行使的食品卫生监督职责也被取消。

**第三十三条 食品卫生监督职责是:**

- (一)进行食品卫生监测、检验和技术指导;
- (二)协助培训食品生产经营人员,监督食品生产经营人员的健康检查;
- (三)宣传食品卫生、营养知识,进行食品卫生评价,公布食品卫生情况;
- (四)对食品生产经营企业的新建、扩建、改建工程的选址和设计进行卫生审查,并参加工程验收;
- (五)对食物中毒和食品污染事故进行调查,并采取控制措施;
- (六)对违反本法的行为进行巡回监督检查;
- (七)对违反本法的行为追查责任,依法进行行政处罚;
- (八)负责其他食品卫生监督事项。

本条是对卫生行政部门实施食品卫生监督的职权和责任的规定。它既规定了职权范围,逾越则是越权。同时也规定了职责,不行使这些职权则是不作为,即失职。越权和失职均属违法。

**第三十四条 县级以上人民政府卫生行政部门设立食品卫生监督员。食品卫生监督员由合格的专业人员担任,由同级卫生行政部门发给证书。**

铁道、交通的食品卫生监督员,由其上级主管部门发给证书。

本条规定(1)县级以上卫生行政部门设立食品卫生监督员;(2)食品卫生监督员的基本条件必须是专业人员;(3)食品卫生监督员证书由同级卫生行政部门发给;(4)铁路、交通部门的食品卫生监督员的证书由其上级主管部门发给。

**第三十五条 食品卫生监督员执行卫生行政部门交付的任务。**

食品卫生监督员必须秉公执法,忠于职守,不得利用职权谋取私利。

食品卫生监督员在执行任务时,可以向食品生产经营者了解情况,索取必要的资料,进入生产经营场所检查,按照规定无偿采样。生产经营不得拒绝或者隐瞒。

食品卫生监督员对生产经营者提供的技术资料负有保密的义务。

本条是对食品卫生监督员职权和义务的规定。第一款是对监督员的任务要求;第二款是对食品卫生监督员的纪律要求;第三款是其履行职务时享有的权利;第四款是对食品卫生监督员维护被监督者知识产权的法律义务要求。

**第三十六条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的卫生行政部门,根据需要可以确定具备条件的单位作为食品卫生检验单位,进行食品卫生检验并出具检验报告。**

本条是对卫生行政部门对食品卫生检验机构认定的规定。

**第三十七条 县级以上地方人民政府卫生行政部门对已造成食物中毒事故或者有证据证明可能导致食物中毒事故的,可以对该食品生产经营者采取下列临时控制措施:**

- (一)封存造成食物中毒或者可能导致食物中毒的食品及原料;
- (二)封存被污染的食品用工具及用具,并责令进行清洗消毒。

本条规定了在造成食物中毒有证据证明有可能导致食物中毒时可以采取的行政措施。

**第三十八条 发生食物中毒的单位和接收病人进行治疗的单位,除采取抢救措施外,应当根据国家有关规定,及时向所在地卫生行政部门报告。**

县级以上地方人民政府卫生行政部门接到报告后,应当及时进行调查处理,并采取控制措施。

本条是对食物中毒报告和调查处理的规定。发生食物中毒的单位和接收病人的医疗单位均为法定报告人,法定报告人不得瞒报、漏报、拒报、迟报。

## 第八章 法律责任

**第三十九条** 违反本法规定,生产经营不符合卫生标准的食品,造成食物中毒事故或者其他食源性疾患的,责令停止生产经营,销毁导致食物中毒或者其他食源性疾患的食品,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上五倍以下的罚款;没有违法所得的,处以一千元以上五万元以下的罚款。

违反本法规定,生产经营不符合卫生标准的食品,造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾患,对人体健康造成严重危害的,或者在生产经营的食品中掺入有毒、有害的非食品原料的,依法追究刑事责任。

有本条所列行为之一的,吊销卫生许可证。

本条是对生产经营不符合卫生标准的食品造成食物中毒事故或者其他食源性疾患的,以及生产经营掺入非食品原料的食品的行政责任和刑事责任的规定。

第一款规定的行政责任必须同时具备两个条件:一是“违反本法规定,生产经营不符合卫生标准的食品”。二是“造成食物中毒事故或者其他食源性疾患的”。

第二款中有两个方面,一是违反第一款而危害健康严重者(严重危害:致死、致残、或影响较大、性质恶劣);二是在食品中掺入有毒、有害的非食品原料。二者均要追究刑事责任。

吊销卫生许可证是本法最严厉的一种行政处罚。如果改正了违法行为,消除了危害因素,可按规定程序重新申请卫生许可证。

**第四十条** 违反本法规定,未取得卫生许可证或者伪造卫生许可证从事食品生产经营活动的,予以取缔,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上五倍以下的罚款;没有违法所得的,处以五百元以上三万元以下的罚款。涂改、出借卫生许可证的,收缴卫生许可证,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上三倍以下的罚款;没有违法所得的,处以五百元以上一万元以下的罚款。

我国实行食品卫生许可制度,本条是对未取得卫生许可证或伪造、涂改、出借卫生许可证应负行政责任的规定。

**第四十一条** 违反本法规定,食品生产经营过程不符合卫生要求的,责令改正,给予警告,可以处以五千元以下的罚款;拒不改正或者有其他严重情节的,吊销卫生许可证。

本法第八条对食品生产经营过程中的卫生要求作了十项原则性规定,凡在食品生产经营过程中,违反其中任何一项要求都将按本条规定进行行政处罚。

**第四十二条** 违反本法规定,生产经营禁止生产经营的食品的,责令停止生产经营,立即公告收回已售出的食品,并销毁该食品,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上五倍以下的罚款;没有违法所得的,处以一千元以上五万元以下的罚款。情节严重的,吊销卫生许可证。

本法第九条所列禁止生产经营的食品有 12 类,凡是生产经营的食品有其中所列情形之一的,都将受到行政处罚。

**第四十三条** 违反本法规定,生产经营不符合营养、卫生标准的专供婴幼儿的主、辅食品的,责令停止生产经营,立即公告收回已售出的食品,并销毁该食品,没收违法所得,并处以违

法所得一倍以上五倍以下的罚款;没有违法所得的,处以一千元以上五万元以下的罚款。情节严重的,吊销卫生许可证。

本法第七条规定专供婴幼儿的主、辅食品必须符合特定的营养与卫生要求,本条对违反第七条规定应负的行政责任作了规定。

**第四十四条** 违反本法规定,生产经营或者使用不符合卫生标准和管理办法规定的食品添加剂、食品容器、包装材料和食品用工具、设备以及洗涤剂、消毒剂的,责令停止生产或者使用,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上三倍以下的罚款;没有违法所得的,处以五千元以下的罚款。

本条是对生产经营或使用不符合卫生标准和卫生管理办法的食品添加剂、食品容器、包装材料和食品用工具、设备以及洗涤剂、消毒剂的行政责任的规定。

**第四十五条** 违反本法规定,未经国务院卫生行政部门审查批准而生产经营表明具有特定保健功能的食品的,或者该食品的产品说明书内容虚假的,责令停止生产经营,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上五倍以下的罚款;没有违法所得的,处以一千元以上五万元以下的罚款。情节严重的,吊销卫生许可证。

本条是对擅自生产经营表明具有特定保健功能的食品 and 该食品的产品说明书内容虚假的行政责任的规定。

**第四十六条** 违反本法规定,定型包装食品和食品添加剂的包装标识或者产品说明书上不标明或者虚假标注生产日期、保质期等规定事项的,或者违反规定不标注中文标识的,责令改正,可以处以五百元以上一万元以下的罚款。

本条是对违反本二十一条所规定的定型包装食品和食品添加剂的包装标识或产品说明书要求应负行政责任的规定。

**第四十七条** 违反本法规定,食品生产经营人员未取得健康证明而从事食品生产经营的,或者对患有疾病不得接触直接入口食品的生产经营人员,不按规定调离的,责令改正可以处以五千元以下的罚款。

本条是对违反食品生产经营人员健康管理的行政责任的规定。

**第四十八条** 违反本法规定,造成食物中毒事故或者其他食源性疾患的,或者因其他违反本法行为给他人造成损害的,应当依法承担民事赔偿责任。

本条是对民事赔偿责任的规定。本条所规定的民事赔偿责任包括两个方面:一是造成消费者食物中毒或者其他食源性疾患所要承担的赔偿责任。二是因其他违反本法行为给他人造成损害的赔偿。

提出民事损害赔偿要求的程序,按民事诉讼法有关规定执行。

**第四十九条** 本法规定的行政处罚由县级以上地方人民政府卫生行政部门决定。本法规定的行使食品卫生监督权的其他机关,在规定的职责范围内,依照本法的规定作出行政处罚决定。

本条规定了本法规定的行政处罚权的法律授权部门,即执法主体。

**第五十条** 当事人对行政处罚决定不服的,可以在接到处罚通知之日起十五日内向作出处罚决定的机关的上一级机关申请复议;当事人也可以在接到处罚通知之日起十五日内直接向人民法院起诉。

复议机关应当在接到复议申请之日起十五日内作出复议决定。当事人对复议决定不服的,可以在接到复议决定之日起十五日内向人民法院起诉。

当事人逾期不申请复议也不向人民法院起诉,又不履行处罚决定的,作出处罚决定的机关可以申请人民法院强制执行。

卫生行政部门是代表国家负责食品卫生监督管理的机关,必须严格按照本法和其他有关法律、法规的规定行使自己的职权,不能违法乱纪。如果违法乱纪则应承担相应的法律责任。

**第五十一条** 卫生行政部门违反本法规定,对不符合条件的生产经营者发放卫生许可证的,对直接责任人员给予行政处分;收受贿赂的,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

本条是对卫生行政部门违反本法行为应当追究的法律责任的规定。

**第五十二条** 食品卫生监督管理人员滥用职权、玩忽职守、营私舞弊,造成重大事故,构成犯罪的,依法追究刑事责任;不构成犯罪的,依法给予行政处分。

食品卫生监督员是代表国家执法的人员,其违反本法及有关法律的规定应负法律责任。

**第五十三条** 以暴力、威胁方法阻碍食品卫生监督管理人员依法执行职务的,依法追究刑事责任;拒绝、阻碍食品卫生监督管理人员依法执行职务未使用暴力、威胁方法的,由公安机关依照治安管理处罚条例的规定处罚。

本条是对拒绝、阻碍食品卫生监督管理人员依法执行职务应当追究的法律责任的规定。

## 第九章 附 则

**第五十四条** 本法下列用语的含义:

**食品:**指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品,但是不包括以治疗为目的的物品。

**食品添加剂:**指为改善食品品质和色、香、味以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的化学合成或者天然物质。

**营养强化剂:**指为增强营养成分而加入食品中的天然的或者人工合成的属于天然营养素范围的食品添加剂。

**食品容器、包装材料:**指包装、盛放食品用的纸、竹、木、金属、搪瓷、塑料、橡胶、天然纤维、化学纤维、玻璃等制品和接触食品的涂料。

**食品用工具、设备:**指食品在生产经营过程中接触食品的机械、管道、传送带、容器、用具、餐具等。

**食品生产经营:**指一切食品的生产(不包括种植业和养殖业)、采集、收购、加工、贮存、运输、陈列、供应、销售等活动。

**食品生产经营者:**指一切从事食品生产经营的单位或者个人,包括职工食堂、食品摊贩等。

本条是对本法中使用的一些术语的解释。

**第五十五条** 出口食品的管理办法,由国家进出口商品检验部门会同国务院卫生行政部门和有关行政部门另行规定。

本条是对授权有关部门依法另行制定出口食品卫生管理办法的规定。

**第五十六条** 军队专用食品和自供食品的卫生管理办法由中央军事委员会依据本法制定。

本条是对军队专用食品和自供食品卫生管理办法的制定的规定。

**第五十七条** 本法自公布之日起施行。《中华人民共和国食品卫生法(试行)》同时废止。

# 第九章 食品卫生监督与管理

## 第一节 基本概念

### 一、食品卫生监督

食品卫生因与人民身体健康密切相关,故必须采取强制性的措施确保食品卫生,《中华人民共和国食品卫生法》就是为这一目的而制定的。《中华人民共和国食品卫生法》第二条规定“国家实行食品卫生监督制度”,这表明了《中华人民共和国食品卫生法》的强制性,是国家意志和权力的表现,它的效力范围涉及于主权国家管理所有领域之内,全国各地区、各部门都要无条件地遵守《中华人民共和国食品卫生法》,所以监督机构与被监督单位之间的关系与一般的医患关系是不同的。一般医患之间是平等的服务关系,而这是法律授权的强制性的管理。监督是通过实施国家卫生法律法规,最大限度地减少和控制食品中有害因素对人体的危害,达到保障人民身体健康,增进人民体质的目的。根据《中华人民共和国食品卫生法》规定,食品卫生监督可以认为是各级人民政府卫生行政部门和铁道、交通行政部门对辖区内的食品生产经营活动和违反《中华人民共和国食品卫生法》的行为,行使食品卫生监督职责的执法过程。

食品卫生监督的主要特点有:

(一)是国家行政监督的一部分

《中华人民共和国食品卫生法》第三十二条明确规定“县级以上地方人民政府卫生行政部门在管辖范围内行使食品卫生监督职能”,这表明了食品卫生监督具有行政监督性质。

(二)具有行政与司法两方面的手段

按《中华人民共和国食品卫生法》的规定,食品卫生监督可以行使行政手段,也可以行使司法手段,食品卫生许可制度,对生产经营的日常巡回监督检查等都属于行政管理手段,而对违反食品卫生的法律、法规和规章的违法行为追究其法律责任,依法进行行政处罚则属于司法手段。食品卫生监督中可行使的司法手段仅限于行政处罚。第三十九条第二款所规定“依法追究刑事责任”则是由司法部门实施。

(三)是对食品卫生实施强制管理的过程

依照《中华人民共和国食品卫生法》所赋予的权力实施监督与企业本身及主管部门或行业管理不同。前者是卫生行政部门代表政府进行的监督,是执法过程;而后者则是本单位本系统本行业依照《中华人民共和国食品卫生法》为保证其产品的卫生而进行的内部管理,是守法过程。

《中华人民共和国食品卫生法》第五条规定的社会监督是广大群众和社会团体通过批评、建议、检举、控告和申诉等方式去维护国家法制和消费者利益,这是人民民主权利的体现,是非强制性的。

(四)具有显著的社会与经济效益

食品卫生监督是一项具有显著社会与经济效益的工作。特别是社会效益,它体现了政府

对人民的关怀,体现了政府的责任。解放以来食品卫生水平的提高,尤其是《食品卫生法(试行)》实施以来,全国的食品卫生状况明显好转,它有效地维护了人民的身体健康,极大地促进了社会经济的发展。

## 二、食品卫生管理

《中华人民共和国食品卫生法》第十七条规定:“各级人民政府食品生产经营管理部门应加强食品卫生管理工作,并对执行本法情况进行检查。”这规定了政府食品生产经营管理部门负有对辖区食品卫生管理的责任。第六章的其他条款对食品生产经营企业所应负有的自身的卫生管理的责任做了规定。这说明食品卫生管理是政府管理部门和企业内部的自身管理过程,是一个守法的过程。

食品卫生管理的主要特点有:

### (一)食品卫生管理是决定食品卫生质量的主要因素

食品的卫生质量是在生产、经营过程中形成的,食品生产经营者在确保食品卫生质量方面处于主动地位,食品卫生管理的好坏决定了企业食品卫生的优劣。作为食品生产经营者应按《中华人民共和国食品卫生法》的要求,主动搞好本企业的食品卫生管理,以确保食品的卫生质量。

### (二)食品卫生管理是企业内部的管理,是守法的过程

食品生产经营企业的卫生管理工作仅限于对本企业的生产经营实施全过程的管理,它的管理制度也只在本企业有效,食品生产经营者仅对自己的食品卫生负责,因此这完全是一个企业内部的活动。但企业的各项管理规定应按《中华人民共和国食品卫生法》的要求结合本企业的特点而制定的,不得有与《中华人民共和国食品卫生法》相悖之处,因此食品卫生管理活动是一个守法的过程,对职工在生产经营过程中的违法违纪行为只能采取批评教育、扣发钱款、调岗下岗等内部行政管理措施,而无权实施行政处罚。

### (三)食品卫生管理具有一定的社会效益和明显的经济效益

食品的卫生质量与人民的健康密切相关,因此良好的食品卫生质量维护了人民的身体健康,这就产生了社会效益。一个食品生产经营企业自身管理水平的高低决定了食品的卫生质量,同时也与企业的经济效益和企业的发展前景密切相关,是食品生产经营企业能否生存的重要因素。很难想象一个内部管理混乱,食品卫生质量屡出问题的企业屡经消费者的投诉、媒体的曝光和执法部门的处罚后还能在现今竞争激烈的市场中生存下去。质量是企业的生命线,在食品卫生质量上显得尤为明显。

## 三、食品卫生监督管理的规范

### (一)食品卫生监督管理的社会规范

社会规范是在长期社会实践中逐渐形成的调整人们在社会生活中相互关系的行为准则,它属于意识形态范畴,但又在社会活动中体现和发挥作用。食品生产经营是社会活动的一部分,其活动中的各种关系也有其行为准则,它包括道德规范和法律规范两个方面。

#### a. 食品卫生道德规范。

食品卫生道德规范是人们在长期食品生产经营活动中逐渐自发形成,大家自觉遵守的在食品生产经营活动中的行为准则。如生产食品要讲究卫生,这既是生产者的职业道德的要求,也是消费者维护自身健康的要求;又如销售伪劣食品,社会公众都会认为这是不道德的行为,会予以指责或举报。道德规范的特点是非强制性的,是通过社会舆论的褒贬来扬善抑恶,将人们的行为加以规范,从而维护社会秩序。因为食品是人们每天必食的,生产经营活动面广量

大,因此食品卫生的道德规范所起的作用非常重要,是必不可少的,也是十分有效的。《中华人民共和国食品卫生法》第五条规定“国家鼓励和保护社会团体和个人对食品卫生的社会监督”。这应该说是从法律的角度肯定和支持社会道德规范在食品卫生监督管理中的积极作用。

#### b. 食品卫生法律规范。

法律规范是由国家机器制定并强制实施的行为准则,是法律规定的相对人所必须遵守的规范。食品卫生法律规范则是国家按照宪法科学规律和国情在食品卫生监督管理方面制定的法律法规,所有的食品生产经营者及其活动都必须遵守的强制性的行为规范。我国食品卫生法制包括食品卫生法律(由全国人大常委会制定的《中华人民共和国食品卫生法》);食品卫生法规(由卫生部根据法律授权制定的规范性文件,如食品卫生管理办法、食品卫生标准、食品卫生处罚程序等);食品卫生规章(由法律授权省、市、自治区人大及其常委会等,政府卫生行政部门制定的规范性文件,如食品管理办法,食品卫生法实施办法等)。法律、法规和规章的法律效力等级及管辖范围是不相同的,规章不得与法规和法律相抵触,而法规不得与法律相抵触。

食品卫生监督管理的法律规范是强制性的,是主动的和主要的,而食品卫生监督管理的道德规范则是非强制性的、被动和次要的,要保证食品安全卫生,国际上的共同经验是必须进行法制管理,因此世界上大部分国家都颁布了食品卫生的法律和法规,以确保本国食品的安全和卫生。

### (二)食品卫生技术规范

食品卫生技术规范是依据《中华人民共和国食品卫生法》而制定的保证食品卫生的技术性规范,是食品卫生法监督管理的技术性依据,主要包括:

1. 食品卫生标准:是进行食品卫生评价的重要法律依据。
2. 食品卫生检验方法:食品卫生检验的法定标准方法。
3. 食品卫生管理办法:由卫生行政部门发布的食品卫生管理性文件。如卫生部发布的冷饮食品卫生管理办法,麦乳精(含固体饮料)卫生管理办法,酒类卫生管理办法等。
4. 食品生产企业卫生规范:这是规范食品生产企业食品卫生要求的法定标准。目前已发布的有食品企业通用规范、饮食建筑设计规范等。
5. 食品评价程序:卫生行政部门发布的对食品的安全性、功能性等特殊要求的评价管理办法。如食品安全性卫生评价程序和方法、保健功能评价。

## 四、食品卫生监督管理的原则

### (一)预防为主的原则

“预防为主”是我国卫生工作的方针,它表明了预防医学在卫生工作中的地位和作用。食品卫生是预防医学范畴内的一个专业,它研究的内容是通过消除食品中的危害因素,增加食品中的营养成分来保证食品的安全卫生营养,以确保人体健康。国家实行食品卫生监督制度就是以预防为主方针为指导,通过食品卫生的监督管理,来保证食品安全卫生,预防食源性疾病的发生。因此预防为主是食品卫生监督管理的一个重要原则。

### (二)面向群体的原则

预防医学工作者的工作对象与医院医生不一样,医院的医疗工作,是面对一个个性别、年龄、体质和病况不相同的病人,是面对个体;而卫生防疫人员面向社会开展工作,面对的是群体,是一群需要得到某一类防护的人类。如加强对学校食堂的全面卫生监督,是为了预防学生这个群体发生食源性疾患。又如我们加强对卤菜加工卫生的监督管理,则是保护社会上卤菜消费者这一群体的健康。食品卫生监督管理的对象都是为社会提供食品的生产经营企业,

它们面对的是全社会,是一个个消费群体,因此我们必须面向群体,面向社会,为保护所有消费者的健康而工作。

(三)以法律为依据的原则

食品卫生监督管理是强制性的工作,因此所有工作必须在法律法规允许的范围内进行,所有的监督管理必须以现行的《中华人民共和国食品卫生法》及众多的卫生法规、卫生规章为依据,行政处罚也必须依《行政处罚法》等法律法规而施行。食品卫生监督管理行为受到法律的制约,任何不遵守法律法规的行为都是无效的、违法的。

(四)实事求是的原则

从实际出发,根据我国的国情,制定相应的食品卫生法律法规,这是我国食品卫生监督管理的一个基本原则。食品卫生监督管理涉及到众多的学科和全社会各个方面,所遇到的问题错综复杂。如何既做好监督管理工作,又不脱离现实,这就需要实事求是的工作态度。我们将长远利益与眼前利益、整体利益与局部利益、理论要求与现实可能结合起来,制定出既符合食品卫生要求又切实可行的要求和标准,如目前不少食品生产企业的设备条件距先进要求有相当差距,如一律禁止这些企业生产是行不通的,我们通过调查根据可能造成的危害情况区别轻重缓急,限期改进,逐渐改善生产条件。又如在制定食品卫生标准时,最好不允许有害成分存在,但在实际生产中因科技水平、设备条件、原材料等因素的影响很难做到,这时就必须结合人体健康要求从实际出发制订一个危害成分的限度要求,而不是零。

第二节 食品卫生监督管理的基本体制

一、我国食品卫生监督管理的基本体制

根据《中华人民共和国食品卫生法》分为地方和军队两个系统,地方系统又分为政府卫生行政部门系统和铁路、交通系统(见图 9—1)。

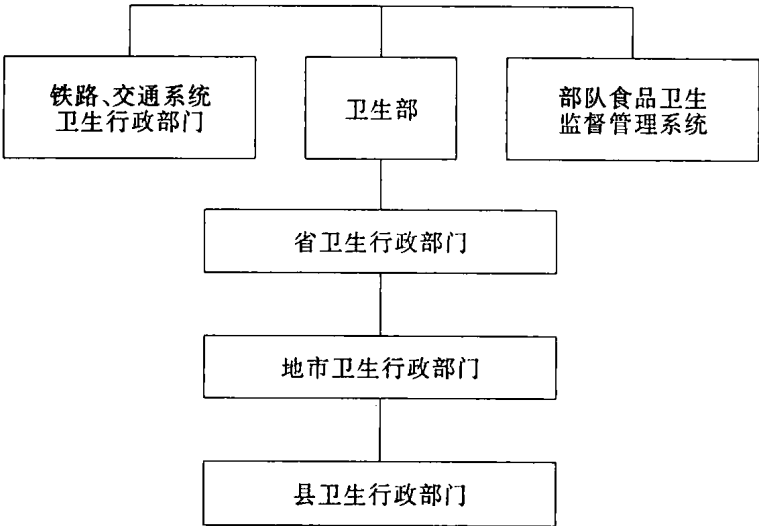


图 9—1 食品卫生监督管理系统

## 二、食品卫生监督职责的管辖范围

根据《中华人民共和国食品卫生法》规定,各级政府卫生行政部门行使食品卫生监督职责的管辖范围可作如下划分。

1. 县级人民政府卫生行政部门管辖:本辖区内的食品生产经营活动(上级卫生行政部门直管的范围除外);调查处理本辖区内的食物中毒和食品污染事故;上级卫生行政部门指定或移交的食品卫生监督事项;本辖区内其他的食品卫生监督事项。

2. 地(市)级人民政府卫生行政部门管辖:本级人民政府卫生行政部门直管的食品生产经营活动(上级卫生行政部门直管的范围除外);调查处理本辖区内的重大食物中毒和食品污染事故;查处本辖区内重大、复杂的案件;上级卫生行政部门指定或移交的食品卫生监督事项;法律、法规、规章直接授权的食品卫生监督事项。

3. 省级人民政府卫生行政部门的管辖:本级卫生行政部门直管的食品生产经营活动;调查处理辖区内重大食物中毒和食品污染事故;查处辖区内重大、复杂的案件;卫生部指定或移交的食品卫生监督事项;法律、法规、规章直接授权省级人民政府卫生行政部门的食品卫生监督职责。

## 三、食品卫生监督职责管辖中的几个规定

1. 上级卫生行政部门有权管理下级卫生行政部门管辖的食品生产经营活动及违法案件,也可把自己管辖的食品生产经营活动及违法案件移交下级卫生行政部门管辖。

2. 下级卫生行政部门对自己管辖的食品生产经营活动及违法案件,需要由上级卫生行政部门管辖的,可报请上级卫生行政部门决定。

3. 卫生行政部门之间因管辖权发生争议,由争议双方协商解决。不能协商解决的,双方可分别报请共同的上级卫生行政部门指定管辖。

4. 跨地区的食品卫生案件由案发地的卫生行政部门查处,同时应将有关情况及时通报其辖区的卫生行政部门。

5. 军队专用食品和自供食品的管辖范围由中央军委作出规定。铁路、交通系统的食品卫生监督的管辖范围,由卫生部会同铁道部、交通部作出规定。

6. 进口食品及相关产品由口岸进口食品卫生监督检验机构进行卫生监督、检验,海关凭检验合格证书放行。

7. 出口食品及相关产品由国家进出口商品检验机构进行卫生监督、检验,海关凭国家进出口商品检验机构出具的证书放行。

## 第三节 食品卫生监督职责

根据《中华人民共和国食品卫生法》第三十三条规定食品卫生监督职责有八条:

### 一、进行食品卫生监测、检验和技术指导

按《中华人民共和国食品卫生法》第三十六条规定,经省卫生行政部门确定的检验单位为法定食品卫生检验机构,食品卫生检验机构按卫生行政部门的要求对食品生产经营场所进行监测,对食品及其相关产品进行检验。监测和检验结果作为卫生行政部门监督管理的依据。

同时,卫生监督人员根据监测和检验中发现的问题及时对食品生产经营企业进行技术指导,以促进食品卫生水平的提高。

## **二、协助培训食品生产经营人员,监督食品生产经营人员的健康检查**

1. 食品生产经营人员是直接从事食品生产经营的一线人员,食品生产经营人员的法制观念、卫生知识水平从一定程度上决定了食品卫生的状况,因此食品生产经营人员上岗前必须经过法律法规和食品卫生知识的培训,食品监督员负有直接和协助食品生产经营企业培训员工的职责。

2. 《中华人民共和国食品卫生法》第二十六条规定,食品生产经营人员每年必须进行健康检查,凡患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病(包括病原携带者),活动性肺结核,化脓性或者渗出性皮肤病以及其他有碍食品卫生的疾病的,不得参加接触直接入口食品的工作,卫生行政部门负有监督职责,一方面要检查生产经营人员是否持有健康合格证上岗,另一方面也对指定的健康检查机构的工作进行监督。

## **三、宣传食品卫生、营养知识,进行食品卫生评价,公布食品卫生情况**

1. 食品卫生监督管理的最终目的是确保人体的健康,而要达到这个目的,除了提高生产经营方面的食品卫生水平外,还需要提高广大群众食品卫生知识和营养知识,增强广大群众的自我保护和自健身意识和水平,因此卫生行政部门要采取各种形式经常性的开展食品卫生和营养知识的宣传。

2. 在对食品、食品添加剂及食品用产品监督检验后,食品卫生监督员要根据检验结果依据有关卫生标准从产品的实际情况出发,对产品卫生状况作出评价。

3. 卫生行政部门有责任向社会公布公众关心的社会食品卫生状况,公布监督抽样检验的结果。

## **四、对食品生产经营企业的新建、扩建、改建工程的选址和设计进行卫生审查并参加工程验收**

这是《中华人民共和国食品卫生法》赋予卫生行政部门对食品生产经营企业进行预防性卫生监督的权力。食品生产经营企业新建、改建、扩建工程的选址和设计必须经卫生行政部门的审查批准后方可动工,竣工后必须经卫生行政部门参加验收合格后方可投产使用。

## **五、对食物中毒和食品污染事故进行调查,并采取控制措施**

在接到食物中毒或食品污染事故报告后,应及时组织有关专业技术人员进行卫生学和流行病学调查并采样检验,根据调查和检验结果作出处理,如涉及刑事案件应报告公安部门进行处理。在没有作出最后处理之前可对该食品生产经营企业采取下列临时控制措施:

1. 封存造成食物中毒或可能导致食物中毒的食品及其原料。

2. 封存被污染的食品用工具及用具,并责令进行清洗消毒。

经检验,属于被污染的食品,予以销毁;未被污染的食品,予以解封。

## **六、对违反《中华人民共和国食品卫生法》的行为进行巡回监督检查**

食品生产经营活动是经常性的活动,因此各级卫生行政部门的日常监督检查应该是有计划的,经常的,广覆盖和高质量的,以便及时发现违法行为和预防违法行为的发生。

## **七、对违反《中华人民共和国食品卫生法》的行为追查责任,依法进行行政处罚**

卫生行政部门对违法行为的追查和处罚是卫生监督行动中最有力的措施之一,依据《中华人民共和国食品卫生法》第八章规定进行行政处罚是确保《中华人民共和国食品卫生法》贯彻落实的强有力的保证。

## 八、负责其他食品卫生监督事项

这是指上述七项监督职责之外的其他监督事项。如卫生部或各级人民政府交办的事项和卫生行政部门为保证人民健康认为有必要监督的事项等。

## 第四节 食品卫生监督程序

食品卫生监督工作主要有经常性卫生监督、突发性事件的处理、预防性卫生监督、卫生许可证的发放、违法行为的行政处罚等。这些工作是法律性、政策性、科学性很强的工作,必须依法建立起科学的工作程序和各种健全的规章制度,并严格按程序和制度实施。

### 一、经常性卫生监督

经常性卫生监督有巡回监督、专项监督两种形式。

#### (一)巡回监督

巡回监督是按上级要求,根据实际情况有计划地实施的全面监督。通常由两名以上监督员按照工作划分,对所负责监督的企业按计划进行全面监督检查。监督员在检查前首先应出示证件,说明来意,然后在企业有关人员的陪同下查看有关资料,检查现场,并根据需要采集样品。检查完毕后,应写出现场监督笔录,并经被查单位负责人或陪查人员过目签字。如拒绝签字,则应记录之拒签情况和在场人员姓名、职务等。对检查中发现的一般性问题,可采用监督意见书提出改正要求;对需要给予行政处罚的违法行为,应按食品卫生行政处罚程序执行。

#### (二)专项监督

在巡回监督的基础上,每年还要针对突出的问题或上级交办的任务针对某一类食品生产经营企业或某一类产品开展专项监督检查。专项监督包括现场检查和产品检测监督检查,其程序与巡回监督相同。但专项监督的结果只作为向社会公布卫生情况的依据。

### 二、食品卫生许可

1. 食品生产经营者必须取得食品卫生许可证后方可从事食品生产经营活动。

《食品卫生法》规定卫生许可证的发放按省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定的卫生许可证发放管理办法执行。

食品生产经营者取得卫生许可证,即获取了在卫生许可证规定范围内从事食品生产经营活动的权利,所从事的食品生产经营活动受到法律保护,同时也必须履行法律规定的各项义务。食品生产经营者不得从事未经许可的食品生产经营活动。

食品生产经营者必须先取得卫生行政部门发放的卫生许可证后,方可向工商行政管理部门申请营业执照的登记。未取得卫生许可证的,不得从事食品生产经营活动。

卫生许可证不得私自伪造、涂改、出借。

2. 利用食品新资源生产的食品、食品添加剂的新品种以及利用新的原材料生产的食品容器、包装材料、食品用工具、设备的新品种,生产经营企业在投入生产前,必须按照规定的程序报请审批。

食品新资源是指在我国新研制、新发现、新引进的无食用习惯或仅在个别地区有食用习惯的,且符合食品基本要求的物品。以食品新资源生产的食品称为新资源食品。

食品添加剂指为改善食品品质和色、香、味,以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中

的化学合成或者天然物质。食品添加剂的新品种是指国内从未作为食品添加剂的天然或化学合成的物品或物质。

利用新的原材料生产的食品容器、包装材料,是指使用目前尚未批准使用的原材料加工制作的,直接与食品接触的各类食品包装材料,容器以及接触食品的涂料。

食品用工具、设备的新品种是指用以往没有用作食品生产经营使用的新原料制造的工具、设备。

上述产品,生产经营企业在投入生产前,必须提供卫生学评价资料以及其他所需的评审资料,经省、自治区、直辖市卫生行政部门初审后,由卫生部审核批准或按照卫生部规定的程序审查批准。

3. 用于食品及食品用工具、设备的洗涤剂、消毒剂必须经省级以上卫生行政部门批准。

用于食品及食品用工具、设备的洗涤剂、消毒剂应当符合下列要求:

- (1)对人体安全、无毒无害;
- (2)有良好的洗涤或消毒效果;
- (3)不影响或不改变食品固有的感官性状。

为此,卫生部依据《食品卫生法》的规定,制定了食品用洗涤剂、消毒剂管理办法,凡未取得省级以上(含省级)卫生行政部门审查批准的洗涤剂、消毒剂,不得用于食品及食品用工具、设备的洗涤、消毒。

4. 保健食品必须报卫生部审查批准。

《食品卫生法》规定,表明具有特定保健功能的食品,其产品及其说明书必须报卫生部审查批准。保健食品应具有两个基本要求:一是无毒无害;二是具有保健功能。保健食品是否具备上述要求,必须经科学试验证明。根据《食品卫生法》的规定,卫生部制定颁发了《保健食品管理办法》,该办法对保健食品的申报、审批以及管理都作了明确的规定。生产经营保健食品的企业或者个人都必须遵守,不得生产或经营未经卫生部批准的宣传有保健功能的食品。

5. 食品生产经营人员必须取得健康证后方可参加工作。

食品生产经营人员每年必须进行健康检查;新参加工作和临时参加工作的食品生产经营人员必须进行健康检查。食品生产经营人员应在卫生行政部门指定的卫生防疫机构或医疗单位进行健康检查,取得健康证后方可参加工作。

凡患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病、活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病以及其他有碍食品卫生的疾病的,不得参加接触直接入口食品的工作,应及时调离工作岗位,对患有上述疾病或带菌(毒)者均应及时进行治疗,痊愈后凭医疗单位证明后方可恢复岗位工作。

对食品生产经营人员实行健康许可制度,是因为食品生产经营人员体内携带的病原体,有可能通过污染食品而传播给消费者,造成食源性疾病的传播,甚至酿成食物中毒暴发事故。

6. 食品生产经营人员应当接受卫生知识培训。

食品生产经营人员应当接受卫生知识培训,掌握必需的食品卫生知识和食品卫生法律知识,并取得培训合格证后方可上岗工作。

每一位从事食品生产、加工或销售、服务的人员都应当在上岗工作之前接受食品卫生和工作岗位的岗前培训,按照规定的工艺、程序和卫生要求进行操作,保持个人卫生、环境卫生、操作程序卫生。这是保证食品安全、卫生和质量的的前提。

7. 食品生产经营企业的新建、扩建、改建工程的设计审查及工程验收必须有卫生行政部门

参加。

按《中华人民共和国食品卫生法》第三十三条第四款规定卫生行政部门对食品生产经营企业的新建、扩建、改建工程的选址和设计进行卫生审查,并参加工程验收。生产经营企业在申请新建、改建和扩建时,应提供有关资料。(1)生产经营场所总平面图、工程设计图、工艺流程图;(2)生产经营场所内外环境资料;(3)水源、水质资料和污水、污物、废气排放或处理资料;(4)车间地面和墙壁结构资料;(5)卫生设备配套情况;(6)其他有关资料。

卫生行政部门在接到申请后应指定2名以上卫生监督员进行资料审查和现场勘察,并在30天内作出书面答复。如资料和现场均符合卫生要求,即可发给卫生审查认可书,如存在问题,则应发整改通知书,待改进后再次审查,直至符合卫生要求,方可发出卫生审查认可书。经审查认可后的设计,任何人不得随意变更,需要变更的应经卫生行政部门同意。

食品生产经营企业的新建、改建、扩建项目竣工后应向卫生行政部门递送工程竣工验收申请书,卫生行政部门在收到竣工验收申请书刊号5日内按照原签发的项目审查认可书的要求对工程进行验收,如符合要求则发出项目竣工验收认可书。

各级卫生行政部门参加食品生产经营企业的新建、扩建、改建工程的设计审查和工程验收是《食品卫生法》的法定权力,其主要目的是对工程选址和设计情况进行监督审查,使其符合卫生要求,避免食品在加工过程中受到污染。

#### 8. 食品广告的许可。

根据《中华人民共和国广告法》和卫生部发布的《食品广告管理办法》的规定,食品生产者发布食品广告之前,应当报请所在地地(市)级以上(含地市级)卫生行政部门进行审查,取得“食品广告证明”后,方可发布食品广告。

食品广告不得有夸大或者虚假的宣传内容。

### 三、监督检查

食品卫生监督制度是由国家来实行的,是在企业自身管理的基础上通过卫生行政部门开展监督检查,履行监督职责来具体体现的。监督检查是进行食品卫生管理的最重要的手段之一。

食品卫生监督检查的主要内容,在上述的各项卫生许可之中已经作了介绍,此外,监督检查还包括:

1. 对生产经营过程的卫生监督检查;
2. 对食品生产者采购食品及其原料实行索证的监督检查;
3. 对食品标识或说明书实行规范性和强制性管理的监督检查;
4. 对食品产品或使用的工用具、包装物、餐具进行抽样检验;
5. 依据国家卫生标准或卫生管理办法的要求,对产品、原料或生产经营过程、工艺流程进行卫生学评价;
6. 对用水、洗涤剂、消毒剂的使用卫生状况进行监督检查;
7. 对生产经营场所的内外环境卫生进行监督检查;
8. 对生产经营人员的个人卫生进行监督检查;
9. 对违反《食品卫生法》的行为追究法律责任,依法进行卫生行政处罚等等。

食品卫生监督员在对食品生产者进行经常性巡回监督检查时,应出示监督证件,根据法律、法规、规章以及卫生规范的规定进行。

检查情况应当制作现场监督笔录。笔录经被监督单位负责人或有关人员核实后,由食品

卫生监督员和被监督单位人员共同签字确认,对方拒绝签字的,监督员应在笔录上注明拒签事由,同时记录在场人员姓名、职务等。

食品卫生监督员在监督检查过程中或检查完毕之后,应当根据情况提出指导意见。如需实施行政处罚,应遵守《行政处罚法》等有关法律、法规、规章的规定和程序进行。具体规定将在下面详述。

#### 四、卫生许可证的发放

我国食品生产经营实行卫生许可制度,未取得卫生许可证的,不得从事食品生产经营活动。《中华人民共和国食品卫生法》第二十七条规定,卫生许可证的发放管理办法由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定。

发放卫生许可证的范围包括下列食品生产经营企业:(1)粮、油及其制品;(2)肉、蛋、乳、水产品及其制品;(3)茶叶、炒货;(4)鲜(干)果、食用菌、蔬菜制品;(5)调味品、酱腌菜;(6)糖及其制品、蜜饯、蜂蜜及其制品;(7)酒类;(8)糕点、饼干、面包;(9)特殊营养食品,以药食两用原料生产的食品、新资源食品、保健食品;(10)食品添加剂;(11)食品用产品;(12)饮食行业;(13)省级卫生行政部门认为必须发证的其他食品生产经营企业。

发放卫生许可证的条件是:(1)食品生产经营过程符合《中华人民共和国卫生法》第八条规定;(2)食品生产经营人员持有健康检查和卫生知识培训合格证明;(3)生产中使用的添加剂、设备、包装材料等必须是按规定经过审批的产品;(4)食品生产企业必须具备对其产品实施检验的检验条件。

食品生产经营者所属企业在不同地址从事食品生产经营活动的,都应分别申请领取卫生许可证,在公共场所内生产经营食品的单位,可共同审核只发一证,在卫生许可证上分别注明经营项目。

县级以上各级卫生行政部门按有关规定负责各自管辖范围内食品生产经营者的卫生许可证发放管理工作。如同级卫生行政部门发生争议,由其共同上级卫生行政部门负责裁定,如上下级卫生行政部门发生争议,由省卫生行政部门裁定。

#### 五、监测和检验

监测和检验是食品卫生监督人员了解食品品质和卫生质量的基本手段。通过监测和检验的结果与国家卫生标准或相应的产品标准比较,可以明确地作出产品质量和卫生状况的评价。如果监测和检验是针对生产过程进行的,还可以对生产环节进行卫生评价,进一步找出需要重点关注的控制点,以便实施 GMP 或者 HACCP 的现代科学管理。

监测和检验应当遵守下列程序:

在对食品、食品添加剂、食品容器、包装材料、食品用洗涤剂、消毒剂、食品用工具等采样时,食品卫生监督员应出示证件,并根据监测目的以及食品卫生检验标准方法所规定的方法和数量进行。根据《食品卫生法》的规定,样品系无偿采集。但采样的食品卫生监督员必须向被采样单位或个人出具采样专用凭证。

食品卫生监督员应当根据监测目的,按国家卫生标准的规定确定检验项目,没有国家卫生标准的,可参照同类食品国家卫生标准、地方卫生标准、行业标准以及企业标准确定检验项目。检验项目确定之后,填写样品检验通知单,并按规定及时将样品送检。检验人员应验收样品,并在样品检验通知单上签字。

疑似污染、变质、掺假、掺杂食品,以及引起食物中毒的食品的检验项目,根据调查需要和食品生产经营者提供的有关资料确定。

检验按国家标准检验方法进行,没有国家卫生标准检验方法的可参照同类食品的国家卫生标准检验方法,或地方、行业卫生标准检验方法以及国际组织推荐的方法进行。

检验人员应在检验过程中和检验完成之后,分别填写卫生检验原始记录和卫生检验报告,卫生检验报告经核实无误后,由检验人员签字并移交承办的食品卫生监督员。

食品检验样品保存期不少于一个月或按卫生行政部门规定时间保存样品。

检验者应在收到样品检验通知单后 15 日内出具食品卫生检验报告。

对中毒食品或可能引起中毒的食品的检验,应在 5 日内出具检验报告,特殊情况需延长出具检验报告时限的,应报卫生行政部门决定。

被监测单位对检验结果有异议的,可向原卫生行政部门或上一级卫生行政部门提出书面复检申请,申明理由,经同意后进行复检。书面复检申请应在收到检验报告之日起,或在指定的领取检验报告期限终止之日起 10 日内提出,卫生行政部门在收到书面复检申请之日起 10 日内作出是否同意复检的答复。

微生物检验结果不做复检。检出致病菌时,保留菌种一个月。

# 第十章 食品卫生标准

## 第一节 基本概念、分类与体系

### 一、食品卫生标准的基本概念

标准是对重复性事物概念所做的统一规定。它以科学技术和实践经验综合成果为基础,经有关方面协商一致,由主管部门批准,以特定形式发布作为共同遵守的准则。食品卫生标准是依据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国食品卫生法》等有关法律法规制定的技术准则。从广义上理解食品卫生标准,可以认为由食品卫生指标、食品卫生检验方法及食品卫生管理规范或管理办法三个重要部分组成。

食品卫生指标是针对各类不同的食品,对其原料、生产、贮运和销售等环节可能存在和发生的有害因素和应有的营养成分,所规定的具有卫生学意义的指标或限量。食品卫生指标是食品卫生标准的重要组成部分,也是评价食品卫生质量的法律依据。

食品卫生检验方法是针对卫生标准中所规定的每个项目,为保证检验结果对评价食品卫生质量有可比性、准确性、统一性和权威性,使之具有科学的评价意义而制订并由卫生部颁布的统一的检验方法和条件。食品卫生检验方法主要分为理化检验(GB5009)、微生物检验(GB4789)、放射性物质检验(GB14883)和食品安全性毒理学评价程序(GB15193)。食品卫生检验方法是法定的检验方法。

食品卫生管理办法或管理规范是为了保证食品能达到卫生标准和卫生要求,对每类食品卫生标准制定的相应的卫生管理要求和措施,同时也是围绕某类食品指标的实现和保证其卫生质量而规范的有关权利、义务、责任和监督,在有些卫生标准难以用数字来表示或涉及到一些部门时,以此来弥补食品卫生标准的不足和明确有关部门的职责。这包括某类食品的卫生管理办法和某类食品管理规范。

### 二、食品卫生标准的分类

根据《标准化法》,按标准所产生作用的范围、审批权限及相互制约关系,我国标准分为国家标准、行业标准、地方标准和企业标准四级。

1. 国家标准:对需要在全国范围内统一的技术要求,应当制定国家标准。根据《中华人民共和国食品卫生法》第十四条规定:“食品、食品添加剂、食品容器、食品用工具、设备,用于清洗食品和食品工具、设备的洗涤剂、消毒剂及食品中污染物质、放射性物质容许量的国家卫生标准、卫生管理办法和检验方法,由国务院卫生行政部门制定或批准颁发。”并报国务院行政主管部门备案。国家卫生标准在中华人民共和国领域内具有普遍的法律效力,各地都必须严格执行,不得制定与国家卫生标准相违背的其他标准。

2. 行业标准:对在没有国家标准而又需要在我国某行业范围内统一的技术要求,可以制定行业标准。行业标准由卫生部或国务院有关行政主管部门制定,并报国务院技术监督局编

号备案,在公布相应的国家标准后,该行业标准即行废止。

3. 地方标准:对没有国家标准和行业标准而又需要在省(市)、自治区范围内统一的技术条件,可以制定地方标准,根据《中华人民共和国食品卫生法》第十五条规定:“国家未制定卫生标准的食品,省(市)自治区人民政府可以制定地方标准,报国务院标准化行政主管部门备案。”在公布相应的国家标准或行业标准后即行废止。

4. 企业标准:企业生产的产品没有国家标准的应当制定企业标准,作为组织生产的依据,企业产品标准可由具有法人资格的生产企业批准颁布,但在标准内容方面应请有关专家审定,并报当地标准化行政主管部门和有关行政主管部门备案。已有国家标准或行业标准的,国家鼓励企业制定严于国家标准或行业标准的企业标准。

《标准化法》第六条规定国家标准、行业标准和地方标准分为强制性标准和推荐性标准。保障人体健康、人身财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准,其他标准是推荐性标准。《标准化法》第十四条规定强制性标准必须执行,不符合强制性标准的产品,禁止生产、销售和进口。《中华人民共和国食品卫生法》规定一切食品、食品添加剂、包装材料、食品用工具设备以及洗涤、消毒药械有关产品必须达到基本卫生要求,符合食品卫生标准,因此食品卫生标准属于强制性执行的标准,违反食品卫生标准应依照《中华人民共和国食品卫生法》追究其法律责任。

## 第二节 制定食品卫生标准的依据和原则

### 一、制定食品卫生标准的依据

制定食品卫生标准必须以法律为依据。《标准化法》是制定标准的重要法律依据。《标准化法》第二条第一款规定:“对工业产品的品种、规格、质量、等级或者安全、卫生要求,应当制定标准。”《中华人民共和国食品卫生法》第十四条、十五条和第十六条规定了食品卫生标准、卫生管理办法和检验规程的制定要求。第九条的第三款、第十二款规定禁止生产经营的食品中包括“含有致病性寄生虫、微生物或者微生物毒素含量超过国家限定标准的”和“其他不符合食品卫生标准和卫生要求的”食品。第十一条规定:“生产经营和使用食品添加剂,必须符合食品添加剂使用卫生标准和卫生管理办法的规定,不符合卫生标准和卫生管理办法的食品添加剂,不得经营、使用。”第十二条规定:“食品容器、包装材料和食品用工具设备必须符合卫生标准和管理办法的规定。”第二条规定利用新资源生产的食品、食品添加剂的新品种在投产前必须按照规定的食品卫生标准审批程序报评估审批。第二十二條规定:“表明具有特定保健功能的食品,其产品及其说明书必须报国务院卫生行政部门审查批准,其卫生标签和生产经营管理办法,由国务院卫生行政部门制定。”第三十条规定:“进口的食品、食品添加剂、食品容器、包装材料和食品用工具及设备,必须符合国家卫生标准和卫生管理办法的规定。”第三十九、四十二、四十四、五十四条等还规定了违反食品卫生标准或管理办法应承担的法律责任。因此《中华人民共和国食品卫生法》也是制定各种食品卫生标准和卫生管理办法的重要法律依据。

### 二、制定食品卫生标准的原则

#### (一)安全性

这是制定食品卫生标准的重要原则,因为制定食品卫生标准的目的是向消费者提供安全

卫生的合格食品。因此标准指标的确定必须要建立在十分安全的基础上。通过我国《食品安全性毒理学评价程序》的试验和卫生学调查,并对一定数量的样品进行检测,才能确定指标的安全界限。此界限要求不但不引起急性、亚慢性以至潜在性的危害,甚至要考虑到是否对下一代健康有影响的因素。

## （二）可行性

卫生学观点认为,食品中有毒有害物质愈少愈好,最好是没有,但在实际情况中是很难达到这样要求的。因此就必须在确保消费者食用安全的基础上考虑到可行性问题,也就是需要与可能结合起来,尤其是我国地域辽阔,各地条件很不一致,卫生标准如果都很严,条件差的地区难以达到。目前制定的食品卫生标准一般都是在不影响人体健康的原则下的基本要求,即使条件较差的地区和企业作出努力以后也是可以达到的要求。

## （三）促进生产

实践证明,不符合食品卫生标准的食品大都是由于缺乏 GMP 意识,企业管理不当和没有严格执行规章制度而造成的。如食品发生腐败、变质、直接入口食品细菌总数和大肠菌群超标,甚至带有致病菌,都是由此而引起的。如冰棍生产中严格执行消毒和室内防蝇防尘等卫生制度,就能使冰棍合格率达到 100%,反之稍有疏忽,合格率就明显下降,有些产品不合格,是由于落后的生产工艺造成,如加以改进,就可以达到标准。如酒中含铅问题在蒸馏设备上加以改进就可达到标准。浸出油中的溶剂残留问题,在工艺上增加精制程序就可使成品中的残留量符合标准。因此,食品卫生标准,不能迁就落后生产状况,必须不断提高产品质量,为促进现代化生产起积极作用。

## （四）要与国际标准相适应

食品进口国为了保障本国的权益,都是以本国的食品卫生标准和有关食品卫生法规为准则,作为检验食品卫生质量的依据,其目的在于保护本国人民的食用安全和健康。我国也不例外,对不符合我国卫生标准的食品不能进入我国市场,而且有权提出退货赔偿,以维护我国的权益。同样我国出口的食品,必须与国际标准相适应,才能把产品打入国际市场。因此,在制定标准时,要参考先进国家和国际组织的标准,以利于提高我国食品的质量,增强我国食品在国际市场上的竞争力,提高我国的声誉。

# 第三节 食品卫生标准的技术要求

由于不同类食品可能存在不同的卫生问题,因此不同类食品也就有不同的卫生质量指标,在技术项目和数值上也不可能是相同的。

## 一、指标选用的基本要求

### （一）合理性

相同指标在不同食品上,性质意义会完全不同,在选择时应加注意“如脂肪含量对鲜乳和乳制品是一种营养指标,也可以说是一种重要的卫生标准,但对肉类只仅仅是规格指标,而对鱼类只是品种关系而已,谈不上任何指标意义。又如杂菌数对生乳和消毒乳来说,虽都是卫生质量指标,但对后者还有反映消毒效果的意义,对酸乳来说,由于酸乳的生产本身需要大量乳酸菌生长,所以根本不能以杂菌数作为判断质量的指标。

有的指标由于检测的方法或部位不同,涵义也截然不同,如杂菌数,当用于较大个体的食品时,从表面涂抹采样,检测的结果主要反映污染状况,如深层采样,其检测结果主要反映受检查品内部质量的分解败坏程度。两者的性质、卫生评价和处理是完全不同的,在订标时应严防含混不清。

## (二)专一性(特异性)

指标应能反映食品特有的变化。如乳类因含有较多糖分,当质量开始变化后,酸度就不断提高。这和其他动物性食品变质时趋于碱性的情况不同:特别是鲜乳在质量变化初期,酸度就能快速地大幅度地升高。所以“酸度”对鲜乳来说,是一项专一性指标。但并非每种食品都易于找到专一性指标,专一性是相对的,如挥发性盐基氮对反映鱼类、肉类食品加工前原料的鲜度,实际上是有一定专一性的,但加工后食品的质量则不适用。

## (三)规律性

指标的变化就能跟随该食品质量的变化定向地上升或下降,即有一定的规律可循,可按指标上升或下降的程度,来判断食品质量的变化。有的指标先升后降或先降后升形成抛物线或倒置的抛物线轨迹,一般情况下就不应用作指标,至多只能伴随另一个定向升降的指标划阶段使用,或作为参考指标。至于有些起伏无定或多次起伏呈波状形轨迹的指标,根本不能用作指标。

## (四)重现性

指标的反应稳定,在固定检测条件下,取自同一样品的各个检测能出现相同或近似的结果,即经得起平行试验的考核。

## (五)灵敏性

指标能反映出受测食品的初期的或轻微的变化。

## (六)变化幅度大,能定量

指标在该食品质量变化过程中,前后变化幅度较大,并能以数量来显示,以利辨识受测食品处于何种变化阶段,进行分等分级。

## (七)可行性

指标在检测时对设备要求不高,操作技术也易于掌握,便于在基层单位使用。但随着条件的改善,设备和技术也应不断趋向现代化。

# 二、指标选用的依据

## (一)严重危害人体健康的指标

致病性微生物及其毒素的存在如沙门氏菌等致病菌、葡萄球菌毒等、黄曲霉毒素等有毒有害物质如砷、铅、汞、铜、甲醇、苯并(a)芘以及放射性物质等,如超过规定的指标严重危害人体健康,这些指标应严格控制。

## (二)提示食品可能被污染或污染程度的指标

细菌总数、大肠菌群最近似数和一定程度的食品感官性状变化等各种指标,仅说明食品卫生质量不好,或有危及人体健康的可能,但并非一定造成损害。此类指标往往与某些真正有害因素有一定联系,如大肠菌群与肠道致病菌,细菌总数与食品腐败变质,食品色香味等感官性状变化与存在某些有害因素的联系,这类指标的制定,可以促进食品卫生质量的提高。

制定此类指标时,必须通过大规模的广泛深入的调查,找出在具体条件下,通过采取卫生措施可能达到的最好水平。而且还要随着卫生条件的继续改善,随时修订,使其能对食品质量的提高不断起到促进作用。

### (三)间接反映食品卫生质量变化的指标

这些指标如粮食、奶粉和油脂中的水分含量等,水分含量增高,既不表示食品已经发生危害人体健康的变化,更不能说明水分增高对人体有直接危害。但也应指出,水分含量增高为食品可能腐败变质和质量降低创造了条件,又如脂肪氧化后水分也明显增加,从食品卫生的观点出发,这些指标也应予以控制。

### (四)营养指标

蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质(包括微量元素)等都是评价食品营养价值的指标。《中华人民共和国食品卫生法》第九条规定影响营养的食品也属于禁止生产经营的食品,如奶粉加蔗糖、牛奶中掺水等。尤其是强化营养食品,营养素的品种、强化范围和数量都应严格按食品营养强化使用卫生标准的规定执行,添加少了不起作用,添加多了会引起体内其他营养素的不平衡,甚至会造成中毒,因此营养素强化并不是多多益善的。

## 三、食品卫生标准的主要技术指标

### (一)感官指标

就是利用人体的感觉器官,通过视觉、嗅觉、触觉等对食品的色、香、味、形进行鉴定。根据不同食品应具有感官性状特点作出描述,在食品卫生质量鉴定中感官指标至关重要,因为食品必须为食用者接受,而食品卫生质量的变化往往在外观上可以得到反映,如腐败变质产生的硫化氢、吲哚等气体在空气中一般仪器都测不出来的浓度下,就可以被嗅到。如在感官上能判定食品已经变质时就不必再进行其他理化指标或微生物指标的检验。因此感官对食品判定是一项重要的指标。

### (二)理化指标

主要指在食品原料、生产加工过程中污染的有毒、有害物质,以及食品腐败变质后产生的有毒有害物质。如食品中的农药残留,砷、铅、汞等重金属,粮食、花生食品中的黄曲霉毒素 B<sub>1</sub>,浸出油中的溶剂残留,酒中的甲醇,肉类的挥发性盐基氮,油脂中的过氧化物,熏烤动物性食品中的苯并(a)芘,棉籽油中的棉酚,塑料、橡胶容器与食品接触后迁移到食品中的物质等等。食品卫生标准中的理化指标,根据不同的食品 and 可能造成食品污染的不同原因,有不同的内容。在儿童食品和营养食品中理化指标还包括营养学的指标。在保健食品中还应包括具有功能性作用的有关指标。一般理化指标的测定结果表示方法有 %、mg/kg、μg/kg、ng/kg 等。

### (三)微生物指标

1. 细菌总数:通常指每克或每毫升或平方厘米面积的食品上的细菌数而言,并不考虑细菌的种类,由于所用检测计数方法不同有两种表示方法,一种是在严格规定的条件下(样品处理、培养基及其 pH、培养温度与时间、计数方法等),使适应这些条件的每一个细菌细胞必须而且只能生成一个肉眼可见的菌落,称为该食品的菌落总数,另一种方法将食品经过适当处理(溶解和稀释),在显微镜下对细菌细胞数进行直接计数,其中包括活菌也包括尚未崩解的死菌体。现行的卫生标准多采用菌落总数计算。

天然食品内部没有或很少有细菌,但由于土壤、空气、水等含有细菌以及在生产、加工、运输和销售各个环节中的污染可以使食品含有细菌,并且在适宜的条件下繁殖,以致造成食品中含有大量细菌。食品中细菌数量多时可加速腐败变质,甚至可引起食用者的不良反应。有人认为细菌总数达  $10^6 \sim 10^7$  个/克时的食品可能引起食物中毒。食品中细菌总数有两方面的卫生学意义,一方面作为食品被污染的程度的标志,另一方面可以用来预测食品耐存放程度或期限。

各类食品中的菌落总数是不同的,直接入口不易被细菌繁殖的如冷饮中的不含奶类的冰棍为<100个/克,直接入口的易为细菌繁殖的含奶冰棍、熟食制品、豆制品一般为3~5万个/克,不直接入口的鱼蛋类食品为100万~1000万个/克。

2. 大肠菌群:指一群需氧气与兼性厌氧,在37℃,24h能分解乳糖、产酸产气的革兰氏阴性无芽胞杆菌。大肠菌群包括典型大肠杆菌(埃希氏I型)和不典型大肠杆菌(枸橼酸杆菌、阴沟肠道杆菌和产气克雷伯菌属)。大肠菌群都是直接或间接来自人与温血动物的粪便,食品中大肠菌群的数量以相当于100g或100ml食品中的最近似数来表示。

大肠菌群的食品卫生学意义也有两个方面,一是食品受粪便污染的指标菌,如有典型大肠杆菌则说明食品受到粪便的近期污染,实际上是用来衡量该食品的操作卫生状况;第二个卫生学意义是可作为肠道病菌污染食品的指标菌,食品中的大肠菌群和肠道致病菌都来源于粪便,如沙门氏菌属、志贺氏菌、痢疾杆菌、伤寒杆菌、霍乱弧菌等都是通过食品进行传播的主要病原菌。而且食品中的大肠菌群在1μg/kg时即可被检出,所以大肠菌群作为食品被粪便污染的指标,不但可看出近期污染也可说明远期污染情况是评价食品卫生状况的重要指标。

3. 霉菌:食品被霉菌侵染,往往发生霉变恶化感官性状以至有些霉菌产生的毒代谢物,引起人体急性和慢性危害。食品中霉菌被检样品经处理后,在一定条件下培养或直接镜检,以每1g或1ml食品中的霉菌菌落数表示。目前对一些糕点、面包、裱花蛋糕、硬质干酪、番茄(汁)、罐头、乳酸菌饮料等规定了霉菌指标,这在食品卫生上具有重要意义。

4. 致病毒:常见的致病菌主要是指肠道致病菌和致病性球菌,如沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、致病性链球菌等。我国目前的食品卫生标准规定致病性病菌不得检出。

#### 四、食品卫生标准制定的程序

食品卫生标准的制(修)定工作计划和有关科研计划,由卫生部统一安排,但任何单位、团体和个人都可提出标准草案建议稿。

首先对制定标准的食品进行卫生学调查,对其在原料、生产过程和包装、运输、贮存、销售等环节可能带进去的有毒有害物质进行检测,再根据有关毒性办理评价资料,并参考国际上有关标准,结合我国实际情况,提出草案建议稿。

然后将建议稿在部分不同条件的地区对各项指标和试验方法等进行验证,同时征求有关部门意见,根据验证情况对建议进行修改后,提请卫生部食品卫生标准分会讨论。

经专家讨论和修改后的标准,报请国家技术监督局编号,由卫生部批准后发布为正式国家标准。

我国食品添加剂标准,在经全国食品添加剂标准化技术委员会讨论通过后,使用卫生标准报请卫生部批准发布,质量标准报请国家技术监督局批准发布。

### 第四节 食品法典委员会(Codex Alimentarius Commissm)

食品法典委员会(CAC)是联合国粮农组织和世界卫生组织于1962年建立的政府间协调食品标准的国际组织,它的工作宗旨是通过建立国际协调一致的食品标准体系,促进全球食品的公平贸易,保护消费者的健康安全。

食品法典委员会的主要工作是通过两个委员会来制定一系列食品标准,从而建立一套完

整的食品国际标准体系,以《食品法典》形式向所有成员国发布。一般问题委员会负责食品添加剂、污染物、食品标签、食品卫生、农药残留等的标准制定,商品委员会负责鱼、肉、奶、油脂、水果蔬菜等食品的标准制定。

食品法典委员会除致力于食品产品标准的制定外,还在产品生产的质量控制上进行积极的努力,质量保证系统的建立已成为食品法典委员会工作的重点,它通过了“危害性分析关键控制点(HACCP)体系应用指南”,从而认为产品质量并非依赖最终产品的检测,而是强调对生产过程中危害因素的评估和建立有效的预防措施。

食品法典(Codex)是一种推荐性的,并非强制性的食品标准,但是它已为世界各国所认可,并已逐步融入本国标准中,在国际食品贸易中 Codex 已成为各国共同遵守的标准。

中国于 1986 年正式加入食品法典委员会,十几年来我国通过参与食品法典委员会的工作,提高了我国食品标准的水平,使我国的食物标准逐步与国际标准接轨。

# 第十一章 食品安全性评价

飞速发展的食品科研活动和食品生产经营活动不断地将大量新开发的食品、食品添加剂、食品用容器或包装材料推向市场,提供给消费者,尤其是新资源食品、保健食品、特殊营养食品和各种用于改变食品品质或感官作用的新型添加剂不断涌现,带来了食品消费中大量的隐患。为了控制其中可能产生的对人体的危害因素,保障广大消费者的健康,有关食品卫生的一系列法规中均规定了对食品进行安全性评价的要求。

## 第一节 概 论

对食品或食品中某种成分是否引起食用人群危害进行科学测试,依据测试结论,确定其是否能为社会或消费者接受,并据此制定相应的标准,这一过程称为食品的安全性评价。评价的对象,包括食品中原有的成分、转移或添加到食品中的添加剂、环境污染物、农药、包装物的溶出成分、天然毒素、细菌、霉菌等生物大量繁殖或它们代谢产生的毒素及其他任何可能的可疑有害物质。

大多数细菌性污染、化学性污染、农药污染造成的食物中毒等急性危害,可以立即引起人们对因果关系的思考,从而很快得出结论,所以对这类物质进行安全性评价也比较容易。当前国际上普遍关注的是那些可能对人类造成潜在性危害或慢性危害的问题,这些问题不像上述急性危害,往往要通过深入细致的研究,总结大量流行病学调查的资料,才能发现其中的蛛丝马迹,再通过有目的地对重点人群进行总体观察,从可疑食品中抽取出怀疑的物质,在动物实验中再现,并通过高发人群或易感人群的调查,再经多名科学家共同分析讨论才能得出结论。

例如:黄曲霉毒素在食品中的存在,被普遍认定为人类肝癌的重要病因之一;食品中汞的污染,被确认为使人罹患“水俣病”的病因;霉变甘蔗中节菱孢霉产生的3-硝基丙酸,造成食用者尤其是儿童的神经系统发生严重的病变甚至死亡等,都是近代比较显著的研究成果。这些成果由于揭露了某些致癌、致病的因素,是人类以前从未认识到的与人类疾病相关的关系,自然引起全世界的轰动和科学家们的加倍关注。

某些国家为此曾规定凡存在对动物致癌物质的食品一律不得食用,但这种“绝对安全”的做法,将使我们得不到足够的食品。由于人类的生活环境实际上是无法避免各种有害物质的,这其中包括空气、水、食物、衣物服装、建筑材料等等之中可能存在的各种有害物质,当然最重要的还是人类经口摄入的食物和饮水。因而保证“绝对安全”的食品实际上是不可能的,也是

没有必要的和不可行的。人们只能尽量减少或消除某些有害因素,以达到相对的“安全”。这就引出了对这些物质人类可能耐受的程度是多少,也就是在一定条件下,其摄入量在严格限定的范围内对社会群体是可以接受的。这就是安全剂量。当然这一剂量只能是针对社会的绝大多数个体是安全的,而并非对人类的全体。如果针对某个特定的个人,这种“安全”只能是相对的,这就是目前国内和国际上对“食品安全”的基本概念。这一基本概念很重要,对以下要讨论的问题具有普遍的意义。

因此,食品安全性评价要解决的问题,就是对某种可疑食物或含有某种可疑成分的食物能否食用的问题做出恰当的评估结论。其中有的可能已经引起可疑中毒,有的系怀疑其潜在的危害或已发现危害但尚不能证实而要求证实所进行的评价。这包括(1)已知毒物在国际上已有标准者;(2)已知毒物无标准者;(3)未知毒物这样三类。

评价的方法是运用食品毒理学试验的方法。当然这并不是指所有的情况均必须进行安全性评价中的实验毒理学研究,尤其是国际上已经做过的、有确切结论的物质,更没有理由重复多次地进行试验,浪费大量人力物力。而应集中在那些与实际危害可能相关的、目前人类认识不足的物质的研究上。

食品安全性评价是一项科学家们从事不久的范畴内的工作,因此对很多问题的意见众说不一,不少问题无法借鉴其他国家的现成经验或以往的历史经验,需要我们从我国的实际情况出发,灵活运用我国及外国的经验,对我国的食品作出安全评价。即使如此,也有在科学技术发展之后再度推翻结论,并重新研究、重新认识的可能。

## 第二节 食品毒理学及有关概念

食品毒理学是食品卫生学和毒理学交叉的一个分枝。它与药物毒理学、工业毒理学、环境毒理学等其他分枝一样,都是以外来化学物质在特定条件下使生物体发生的损害性生物学变化作为研究对象的。食品毒理学的研究对象则是与食品关系密切、可以随同食物进入人体并具有一定毒性的一些化学物质,包括食品中天然存在的、可能污染的及在一定条件下形成的有害物质。

以下介绍一些有关的基本概念。

### 一、毒性(toxicity)

毒性是一种物质对机体造成损害的能力。毒性较高的物质,用较少剂量即可造成损害,毒性较低的物质必需较大剂量才对机体呈现毒性作用。量的大小是相对而言的,毒性高低也是相对而言的。所有的物质在一定剂量和一定接触条件下都具有对机体造成损害的可能,因此也就具有一定的毒性。例如,一个成年人一天从食物中摄入6~15克左右食盐是正常的,但如果一次经口摄入8~10克/千克体重,许多动物可能死亡。反之,砷是一种普遍认同的毒物,但如果食品中砷的含量在0.5毫克/千克以下,对人体就不呈现毒害作用。因此,讨论一种物质的毒性时,必须考虑到它进入机体的数量(剂量)、方式(经口、呼吸道、皮肤等)和时间分布(一次给予或反复多次)。其中最基本的因素是剂量。

### 二、剂量(dose)

剂量的概念较为广泛,可指给予机体的数量、化学物被吸收入机体的数量或化学物质在关

键器官或体液中的浓度等。一般多指给予机体的数量,并以相当于每单位体重的数量来表示,例如毫克/千克体重,也可简称为毫克/千克,或 mg/kgwb。

以下是有关剂量的一些常用毒理学概念。

### (一)致死量(lethal dose, LD)

1. 绝对致死量(LD<sub>100</sub>):指能引起一群实验动物全部死亡的最低剂量,所谓“一群”一般可以是 10 只,也可以是 50 只、100 只或更多。

2. 半数致死量(LD<sub>50</sub>):能引起一群实验动物的 50% 死亡的最低剂量。

3. 最小致死量(MLD):能使一群实验动物中仅有个别死亡的最低剂量。

4. 最大耐受量(LD<sub>0</sub>):能使一群实验动物虽然发生严重中毒,但全部存活无一死亡的最高剂量。

以上各种剂量大都是统计学估计值,所以本身允许存在一定的可信限,即剂量范围。

### (二)最大无作用量(maximal no-effect level)

在一定时间范围内进入机体,但根据所采用的检测方法不能检出对机体造成任何损害的最高剂量。化学物质对机体的毒性作用或损害作用可随剂量的逐渐降低而逐渐减弱,当化学物质的数量减少到一定剂量,但尚未降低到零时,生物学变化的程度已达到零,即不能再观察到生物学变化,这一剂量即为最大无作用量。最大无作用量是评定一种外来化学物质的毒性作用的主要依据,在它的基础上可以制订出人体每日容许摄入量(简称 ADI, acceptable daily intake)和在某种食品中最高允许含量或最高残留量(maximal residue limit)。

### (三)最小有作用量(minimal effect level)

能使机体开始出现毒性反应的最低剂量,亦即能引起机体在某项观察指标发生超出正常范围的变化所必需的最小剂量。最小有作用剂量稍高于最大无作用剂量,故也称阈剂量。

以上剂量概念中最重要的是半数致死量、最大无作用量和中毒阈剂量这三个。

毒性作用的剂量概念,都具有一定的相对性。在表明剂量的同时还应表明其具体条件,即是何种动物、通过何种途径进入机体,例如经口、呼吸道、皮肤等。食品毒理学中,以经口为主。

## 三、损害作用与无损害作用(adverse effect, nonadverse effect)

### (一)无损害作用

无损害作用的概念应该是:不引起机体在形态、生长、发育和寿命方面的改变;不引起机体功能容量的降低和额外应激状态代偿能力的损害;所引起的生物学变化一般都是可逆的,停止接触有关化学物质后,不能查出机体维持体内稳态能力的损害;也不能使机体对其他环境因素不利影响的易感性有所增强。

### (二)损害作用

损害作用应该具有下列特点:

在间断或连续摄入一种化学物质过程中,引起机体功能容量的损伤和对额外应激状态代偿能力的降低。功能容量可通过生理学、生化学或行为学等各方面的有关指标而确定。

1. 摄入一种化学物质的期间或停止摄入后,所出现的机体维持稳态能力降低是不可逆的。

2. 机体对其他环境因素不利影响的易感性有所增强。

此外还有人认为,损害作用和无损害作用的区别不能仅根据炎症、坏死、增生等病理学的明显变化,还要包括代谢过程中发生的生化学变化。例如机体对某化学物质的代谢效率或排泄速度会随着剂量的增加而不断降低。这一变化通常用生物半减期来表示,生物半减期又称生物半寿期、代谢半减期、代谢半寿期,它表示一种化学物质由生物体内消除一半所需的时间。

还有人认为,损害作用和无损害作用的区别还应当包括在代谢过程中具有关键意义的酶的活力变化。这可以通过检测与其相关的底物的浓度变化或在负荷试验中对这一底物的分解代谢能力的变化测定来进行判断。

### (三)正常值

通常选定一群“健康”或“正常”的个体进行某项观察指标的测定,并以其平均数加减2倍标准差作为“正常”值范围。出现损害作用时,将有一项或多项观察指标在正常值范围之外。通常有下列3种情况之一时,也属于损害作用:

1. 与对照组相比,具有统计学显著差异,并不在正常值范围内;
2. 与对照组相比,具有统计学显著差异,其数值在一般公认“正常”值范围内,但在停止接触外来化学物质后,此种差异仍然维持一段时间;
3. 与对照组相比,具有统计学显著差异,其数值在一般公认“正常”值范围内,但这种差异只在机体处于功能应激或生化应激状态下才明显出现。

### 四、效应与反应

效应(effect)表示接触一定剂量化学物质在机体引起的生物学变化。仅涉及个体,即一个动物或一个人。例如某个人接触有机磷农药引起胆碱酯酶活力的下降。其强度可用一定计量单位表示,如多少毫克、多少单位的酶活力等等。

反应(response)是接触一定剂量化学物质后,表现一定程度某种效应的个体在一个群体中所占的比例。涉及到群体。例如接触某种化学物质引起死亡的动物占该次试验动物的比例,可用百分比或比值来表示。

以往的文献中对于这两个概念未加区别,统统称为“作用”,最近才逐渐加以区分,但笼统提及某物质在机体内引起的生物学变化时,常常仍采用“作用”,或以“效应”来代表。

## 第三节 食品安全性毒理学评价程序

《食品安全性毒理学评价程序》是标准号为 GB15193.1-94 的中华人民共和国国家标准。在此不按照标准的文本方式介绍,只介绍其中的主要内容。

此标准适用于评价食品生产、加工、保藏、运输和销售过程中使用的化学和生物物质以及在这些过程中产生和污染的有害物质、食物新资源及其成分和新资源食品。也适用于食品中其他有害物质。

### 一、对受试物的要求

应提供受试物(必要时包括杂质)的物理、化学性质(包括化学结构、纯度、稳定性等)。且受试物符合既定的生产工艺和配方的规格化产品,与实际应用的纯度相同,必要时或特殊试验时可选用纯品,或将纯品与杂质分别进行实验。

### 二、食品安全性毒理学评价程序的四个阶段

1. 第一阶段:急性毒性试验。包括经口急性毒性:LD<sub>50</sub>、联合急性毒性。
2. 第二阶段:遗传毒性试验、传统致畸试验、短期喂养试验。

遗传毒性试验的组合必须考虑原核细胞和真核细胞、生殖细胞和体细胞、体内和体外试验

相结合的原则。包括：

细菌致突变试验：鼠伤寒沙门氏菌/哺乳动物微粒体酶试验(Ames)为首选，必要时可另选其他试验。

小鼠骨髓微核率测定或骨髓细胞染色体畸变分析。

小鼠精子畸形分析和睾丸染色体畸变分析。

其他备选：V97/HGPRT 基因突变试验、显性致死试验、果蝇伴性隐性致死试验、程序外DNA 修复合成(UDS)试验。

传统致畸试验。

短期喂养试验：30 天喂养试验。需进行第三、四阶段毒性试验的，可不进行本试验。

3. 第三阶段：亚慢性毒性试验。90 天喂养试验、繁殖试验、代谢试验。

4. 第四阶段：慢性毒性试验(包括致癌试验)。

### 三、对不同受试物选择毒性试验的原则

1. 凡属我国创新的物质一般要求进行四个阶段的试验。特别是对其中化学结构提示有慢性毒性、遗传毒性或致癌性可能者或产量大、使用范围广、摄入机会多者，必须进行全部四个阶段的毒性试验。

2. 凡属与已知物质(指经过安全性评价并允许使用者)的化学结构基本相同的衍生物或类似物，则根据第一、二、三阶段毒性试验结果判断是否需进行第四阶段的毒性试验。

凡属已知的化学物质，世界卫生组织已公布每人每日容许摄入量(ADI，以下简称日许量)者，同时申请单位又有资料证明我国产品的质量规格与国外产品一致则可先进行第一、二阶段毒性试验，若试验结果与国外产品的结果一致一般不要求进行进一步的毒性试验，否则应进行第三阶段毒性试验。

3. 农药、食品添加剂、食品新资源和新资源食品、辐照食品、食品工具及设备用清洗消毒剂的安全性毒理学评价试验的选择如下：

农药：按卫生部和农业部颁布的《农药安全性毒理学评价程序》进行。

食品添加剂：

a. 香料：食品中使用的品种很多，化学结构很不相同，用量很少，可参照国际组织和国外的资料 and 规定。即凡属国际已有两个权威组织允许的或 WHO 已制定日许量的，在进行急性毒性试验后参照国外资料或规定评价；凡属资料不全或只有一个国际组织批准的，进行急性毒性试验和本程序规定的致突变试验中的一项，经初步评价后再决定是否需进行进一步试验。凡属尚无资料可查、国际组织未允许使用的，先进行第一、二阶段毒性试验，经初步评价后，决定是否需进行进一步试验；从食用动植物可食部分提取的单一高纯度天然香料，如其化学结构及有关资料并未提示具有不安全性的，一般不要求进行毒性试验。

b. 其他食品添加剂：凡属毒理学资料比较完整，WHO 已公布日许量或不需规定日许量者，要求进行急性毒性试验和一项致突变试验，首选 Ames 试验或小鼠骨髓微核试验；凡属有一个国际组织或国家批准使用，但 WHO 未公布日许量，或资料不完整者，在进行第一、二阶段毒性试验后作初步评价，决定是否进行进一步试验；对于由天然植物制取的单一成分，高纯度的添加剂，凡属新品种需进行第一、二、三阶段毒性试验，凡属国外已批准使用的，则进行第一、二阶段毒性试验；进口食品添加剂要求进口单位提供毒理学资料及出口国批准使用的资料，由省级食品卫生监督检验机构提出意见报卫生部食品卫生监督检验所审查后决定是否需要进行毒性试验。

c. 食品新资源和新资源食品:原则上应进行第一、二、三个阶段毒性试验,以及必要的人群流行病学调查。必要时应进行第四阶段试验。若根据有关文献及成分分析,未发现有害或有但量甚少,不至构成对健康有害的物质及较大量人群有长期食用历史而未发现有害作用的天然动植物(包括作为调料的天然动植物的粗提制品)可先进行第一、二阶段毒性试验,经初步评价后,决定是否需要进一步的毒性试验。

d. 辐照食品:按《辐照食品卫生管理办法》要求提供毒理学试验资料。

e. 食品工具设备用清洗消毒剂:按卫生部颁发的《消毒管理办法》进行。

#### 四、食品安全性毒理学评价试验的目的和结果判定

##### (一)目的

1. 急性毒性试验:测定  $LD_{50}$ , 了解受试物的毒性强度、性质和可能的靶器官,为进一步进行毒性试验的剂量和毒性判定指标的选择提供依据。

2. 遗传毒性试验:对受试物的遗传毒性以及是否具有潜在致癌作用进行筛选。

3. 致畸试验:了解受试物对胎仔是否具有致畸作用。

4. 短期喂养试验:对只需进行一、二阶段毒性试验的受试物,在急性毒性试验的基础上,通过 30 天喂养试验,进一步了解其毒性作用,并可初步估计最大无作用剂量。

5. 亚慢性毒性试验(90 天喂养试验,繁殖试验):观察受试物以不同剂量水平经较长期喂养后对动物的毒性作用性质和靶器官,并初步确定最大无作用剂量,了解受试物对动物繁殖及对仔代的致畸作用,为慢性毒性和致癌试验的剂量选择提供依据。

6. 代谢试验:了解受试物在体内的吸收、分布和排泄速度以及蓄积性,寻找可能的靶器官;为选择慢性毒性试验的合适动物种系提供依据;了解有无毒性代谢产物的形成。

7. 慢性毒性试验(包括致癌试验):了解经长期接触受试物后出现的毒性作用,尤其是进行性或不可逆的毒性作用以及致癌作用,最后确定最大无作用剂量,为受试物能否应用于食品的最终评价提供依据。

##### (二)结果判定

1. 急性毒性试验:如  $LD_{50}$  剂量小于人的可能摄入量的 10 倍,则放弃该受试物用于食品,不再继续其他毒理学试验。如大于 10 倍者,可进入下一阶段毒理学试验。凡  $LD_{50}$  在人的可能摄入量的 10 倍左右时,应进行重复试验,或用另一种方法进行验证。

2. 遗传毒性试验:根据受试物的化学结构、理化性质以及对遗传物质作用终点的不同,并兼顾体外和体内试验以及体细胞和生殖细胞的原则,在前述细菌和小鼠遗传毒性试验中选择四项试验,根据以下原则对结果进行判断:如有三项试验为阳性,则表示该受试物很可能具有遗传毒性作用和致癌作用,应予放弃,不再试验;如其中两项试验为阳性,而且短期喂养试验显示该受试物具有显著的毒性作用,一般应放弃该受试物用于食品;如短期喂养试验显示有可疑的毒性作用,则经初步评价后根据受试物的重要性和可能摄入量等,综合权衡利弊再作出决定;如其中一项试验为阳性,则再选择前述备选遗传毒性中的两项试验,如再选的两项试验均为阳性,则均应放弃;如有一项为阳性,而在短期喂养试验和传统致畸试验中未见有明显毒性作用,则可进入第三阶段毒性试验;如四项试验均为阴性,则可进入第三阶段毒性试验。

3. 短期喂养试验:在只要求进行两阶段毒性试验时,若短期喂养试验未发现有明显毒性作用,综合其他各项试验即可作出初步评价;若试验中发现有明显毒性作用,尤其是有剂量-反应关系时,则考虑进一步的毒性试验。

4. 90 天喂养试验、繁殖试验、传统致畸试验:根据这三项试验中所采用的最敏感指标所得

的最大无作用剂量进行评价,原则是:

最大无作用剂量小于或等于人的可能摄入量的 100 倍者,表示毒性较强,应放弃用于食品;最大无作用剂量大于 100 倍而小于 300 倍者,应进行慢性毒性试验;大于或等于 300 倍者则不必进行慢性毒性试验,可进行安全性评价。

5.慢性毒性(包括致癌)试验:根据慢性毒性试验所得的最大无作用剂量进行评价,原则是:

最大无作用剂量小于或等于人的可能摄入量的 50 倍者,表示毒性较强,应放弃用于食品;最大无作用剂量大于 50 倍而小于 100 倍者,经安全性评价后,决定该受试物可否用于食品;最大无作用剂量大于或等于 100 倍者,则可考虑允许使用于食品。

新资源食品、复合配方的饮料等在试验中,若试样的最大加入量(一般不超过饲料的 5%)或液体试样最大可能的浓缩物加入量仍不能达到最大无作用剂量为人的可能摄入量的规定倍数时,则可以综合其他的毒性试验结果和实际食用或饮用量进行安全性评价。

### 五、进行食品安全性评价时需要考虑的因素

1.人的可能摄入量:除一般人群的摄入量外,还应考虑特殊和敏感人群(如儿童、孕妇及高摄入量人群)。

2.人体资料:由于存在着动物与人之间的种族差异,在将动物试验结果推论到人时,应尽可能收集人群接触受试物后反应的资料,如职业性接触和意外事故接触等。志愿受试者体内的代谢资料对于将动物试验结果推论到人具有重要意义。在确保安全的条件下,可以考虑按照有关规定进行必要的人体试食试验。

3.动物毒性试验和体外试验资料:本程序所列的各项动物毒性试验和体外试验系统虽然仍有待完善,却是目前水平下所得到的最重要的资料,也是进行评价的主要依据。在试验得到阳性结果,而且结果的判定涉及到受试物能否应用于食品时,需要考虑结果的重复性和剂量—反应关系。

4.由动物毒性试验结果推论到人时,鉴于动物、人的种属和个体之间的生物特性差异,一般采用安全系数的方法,以确保对人的安全性。安全系数通常为 100 倍,但可根据受试物的理化性质、毒性大小、代谢特点、接触的人群范围、食品中的使用量及使用范围等因素,综合考虑增大或减小安全系数。

5.代谢试验的资料:代谢研究是对化学物质进行毒理学评价的一个重要方面,因为不同化学物质、剂量大小,在代谢方面的差别往往对毒性作用影响很大。在毒性试验中,原则上应尽量使用与人具有相同代谢途径和模式的动物种系来进行试验。研究受试物在实验动物和人体内吸收、分布、排泄和生物转化方面的差别,对于将动物试验结果比较正确地推论到人具有重要意义。

6.综合评价:在进行最后评价时,必须在受试物可能对人体健康造成的危害以及其可能的有益作用之间进行权衡。评价的依据不仅是科学试验资料,而且与当时的科学水平、技术条件以及社会因素有关。因此,随着时间的推移,很可能结论也不同。随着情况的不断改变,科学技术的进步和研究工作的不断进展,对已通过评价的化学物质需进行重新评价,作出新的结论。

7.对于已在食品中应用了相当长时间的物质,对接触人群进行流行病学调查具有重大意义,但往往难以获得剂量—反应关系方面的可靠资料,对于新的受试物质,则只能依靠动物试验和其他试验研究资料。然而,即使有了完整和详尽的动物试验资料的一部分人类接触者的

流行病学研究资料,由于人类的种族和个体差异,也很难作出能保证每个人都安全的评价。所谓绝对的安全实际上是不存在的。根据上述材料,进行最终评价时,应全面权衡和考虑实际可能,在确保发挥该受试物的最大效益,以对人体健康和环境造成最小危害的前提下作出结论。

## 五、检验单位

凡食品卫生监督检验机构、营养与食品卫生研究所和教学机构中从事食品毒理学工作的单位和部门,均可根据《食品卫生检验单位管理办法》,提出申请,经有关单位认可后,按本程序进行毒理学试验,才能出具试验报告。申请报告由当地省、直辖市、自治区一级食品卫生监督检验机构初审,卫生部食品卫生监督检验所审查后,报卫生部认可和备案。

# 第四节 常用毒理学试验的基本原理及步骤

在第三节中我们介绍了四个阶段的食物毒理学试验程序,其中提到了若干种毒理学试验及每种试验的具体意义和评价时的判定方法。每种试验的基本原理和基本步骤我们将在这一节中粗略进行介绍。

## 一、急性毒性试验

经口一次性给予或 24 小时内多次给予受试物后,在短时间内动物所产生的毒性反应,包括致死的和非致死的指标参数,致死剂量通常用半数致死剂量  $LD_{50}$  来表示。

常用两种性别的成年小鼠和大鼠,体重分别为 18~22 克和 180~220 克。有时应选择对受试物敏感的动物进行试验,如对黄曲霉素选择雏鸭,对氰化物选择鸟类等。

## 二、急性联合毒性试验

两种或两种以上的受试物同时存在时,可能发生作用之间的拮抗、相加或协同三种不同联合方式,可以根据一定的公式计算和判定标准来确定这三种不同的作用。

通常先分别测定单个受试物的  $LD_{50}$ ;再接受试物的  $LD_{50}$  值的比例配制等毒性的混合受试物;测定混合物的  $LD_{50}$  (Horn 氏法),用其他  $LD_{50}$  测定方法时,可按各个受试物的  $LD_{50}$  值的 1/2 之和为中组,再按等比级数向上、下推算几组(分别考虑是协同、相加或拮抗作用)。

## 三、鼠伤寒沙门氏菌/哺乳动物微粒体酶试验(Ames 试验)

鼠伤寒沙门氏菌的突变型(即组氨酸缺陷型)菌株在无组氨酸的培养基上不能生长,在有组氨酸的培养基上可以正常生长。但如在没有组氨酸的培养基中有致突变物存在时,则沙门氏菌突变型可回复突变为野生型(表现型),因而在无组氨酸培养基上也能生长,故可根据菌落形成数量,检查受试物是否为致突变物。某些致突变物需要代谢活化后才能使沙门氏菌突变型产生回复突变,代谢活化系统可以用多氯联苯(PCB)诱导的大鼠肝匀浆(S-9)制备的 S-9 混合液。

采用四株鼠伤寒沙门氏菌突变型菌株 TA97、TA98、TA100、TA102。前两株可检测各种移码型诱变剂;TA100 可检测引起碱基对置换的诱变剂;TA102 能检测出其他测试菌株不能检出或极少检出的某些诱变剂。一般用来测试受试物诱变性时,必须通过四个菌株的检测。必要时可增加 TA1535、TA1537 或 TA104 任一菌株。

#### 四、骨髓微核试验

微核是在细胞的有丝分裂后期染色体有规律地进入子细胞核时,仍然留在细胞质中的染色单体或染色体的无着丝粒断片或环。它在末期以后,单独形成一个或几个规则的次核,被包含在子细胞的胞质内而形成,由于比核小得多,故称微核。这种情况的出现往往是由于受到染色体断裂剂作用的结果。另外,也可能在受到纺锤体毒物的作用时,主核没有能够形成,代之以一组小核。此时小核往往比一般典型的微核稍大。

常用7~12周、体重在25~30克的小鼠,也可选用150~200克的大鼠。每组用两种性别的动物至少各5只。经口间隔24小时两次灌胃,然后6小时处死动物进行进一步检查骨髓细胞。

#### 五、骨髓细胞染色体畸变试验

染色体是细胞核中具有特殊结构和遗传功能的小体,当化学物质作用于细胞周期 $G_1$ 期和S期时,诱发染色体型畸变,而作用于 $G_2$ 期时则诱发染色体单体型畸变。给试验的大、小白鼠腹腔注入秋水仙素,抑制细胞分裂时纺锤体的形成,以便增加中期分裂相细胞的比例,并使染色体丝缩短、分散、轮廓清晰。在显微镜下观察染色体数目和形态。

按 $LD_{50}$ 的1/4、1/8、1/16,也可用最大耐受剂量为最高剂量,下设三个剂量,经口给予受试物2~4次,每次间隔24小时,在末次给受试物后18~24小时取材,同时设阴、阳性对照组。

#### 六、小鼠精子畸形试验

小鼠精子畸形受基因控制,具有高度遗传性,许多常染色体及X、Y性染色体基因直接或间接地决定精子形态。精子的畸形主要是指形态的异常,已知精子的畸形是决定精子形成的基因发生突变的结果。因此形态的改变提示有关基因及其蛋白质产物的改变。小鼠精子畸形试验可检测环境因子对精子生成、发育的影响,而且对已知的生殖细胞致突变物有高度敏感性,故本试验可用作检测环境因子在体内对生殖细胞的致突变作用。

用6~8周小鼠(25~35克),按1/2、1/4、1/8 $LD_{50}$ 剂量(或最高剂量取最大耐受量)经口给予,连续5天,在首次给药后的35天(也可在第一、四、十周)处死动物,取副睾制片镜检。同时做阴、阳性对照组试验。

#### 七、小鼠睾丸染色体畸变试验

不同周期的雄性生殖细胞对化学物质的敏感性不同,多数情况下化学诱变剂诱发染色体畸变必须经过DNA复制期,故在前细线期处理,第12~14天采样,以观察作用于前细线期引起的精母细胞染色体畸变效应。

用健康成年雄性小鼠,体重25~35克,每组5只,选用使受试动物出现轻度中毒、体重略有下降、不引起动物死亡的剂量为高剂量,以其1/2、1/4 $LD_{50}$ 为中、低剂量。灌胃每天一次,共5天。于第一次给药后的第12~14天处死动物,取睾丸中曲细精管制片镜检。

#### 八、显性致死试验

致突变物可引起哺乳动物生殖细胞染色体畸变,以致不能与异性生殖细胞结合或导致受精卵在着床前死亡,或导致胚胎早期死亡。

选用雄性成年小白鼠(体重30克以上)或大白鼠(体重200克以上),预先接触受试物,再进行交配。雌性鼠成年,但不接触受试物。预先经生殖能力试验,受孕率应在70%以上。

试验至少设三个剂量组,受试物量可在1/10~1/3 $LD_{50}$ 之间,最大剂量也可按人体实际摄入量的100倍计算,并设阴、阳性对照组。灌胃给药,一日一次,或一日两次,连续6天或3个月。按雌雄鼠2:1同笼交配6天后,取雌鼠另养。雄鼠于1天后再以同量其他雌鼠同笼交配,

如此共进行 5~6 批。在雌雄鼠同笼日起第 15~17 天取雌鼠剖腹,记录每一雌鼠的活胎数、早期死胎数与晚期死胎数。

### 九、非程序性 DNA 合成试验

细胞有丝分裂周期正常时仅 S 期为 DNA 合成期,当 DNA 受损时,损伤修复的 DNA 合成主要在其他细胞周期,称程序外 DNA 合成,即 UDS,当 UDS 增高时表明 DNA 发生过损伤。

在体外培养细胞中用同步培养将细胞阻断于 G<sub>1</sub> 期,并用药物抑制残留的半保留 DNA 复制后显示。用放射自显影或液体闪烁计数法进行测量。

### 十、果蝇伴性隐性致死试验

隐性基因在伴性遗传中的交叉遗传物特征,即雄蝇的 X 染色体传给 F<sub>1</sub> 代雌蝇,又通过 F<sub>1</sub> 代传给 F<sub>2</sub> 雄蝇。位于 X 染色体上的隐性基因能在半合型情况下于雄蝇中表现出来。利用眼色性状由 X 染色体上的基因决定,并与 X 染色体的遗传相关联的特征来作为观察在 X 染色体上基因突变的标记,故以野生型雄蝇(红色圆眼,正常蝇)染毒,与 Basc(Muller-5)雌蝇(淡杏色棒眼,在两个 X 染色体上各带一个倒位以防止 F<sub>1</sub> 代把处理过的父系 X 染色体和母系染色体互换)交配,如雄蝇经受试物处理后,在 X 染色体上的基因发生隐性致死,则可通过上述两点遗传规则于 F<sub>2</sub> 代的雄蝇中表现出来,并籍眼色性状为标记来判断试验的结果。即根据孟德尔分类反应产生四种不同表型的 F<sub>2</sub> 代,有隐性致死时在 F<sub>2</sub> 代中没有红色圆眼的雄蝇。

### 十一、体外哺乳类细胞(V79/HGPRT)基因突变试验

细胞在正常培养条件下,对 6-TG 的毒性作用敏感,不能生存,在致癌物和致突变物作用下,某些细胞 X 染色体上控制次黄嘌呤鸟嘌呤磷酸核糖转移酶(HGPRT)的结构基因发生突变,不能再产生 HGPRT,从而使突变细胞对 6-TG 的选择性培养液中能继续分裂并形成集落。根据突变集落形成数,计算突变率以判定受试物的致突变性。使用的细胞为中国仓鼠肺(V79)细胞株。

### 十二、30 天和 90 天喂养试验

当评价某受试物的毒性特点时,在了解受试物的纯度、溶解特性、稳定性等理化性质的前提下,并通过急性毒性试验及遗传毒性试验所取得有关毒性的初步资料之后,可进行 30 天或 90 天喂养试验,以提出较长期喂饲不同剂量的受试物对动物引起有害效应的剂量、毒作用性质和靶器官,估计亚慢性摄入的危险性。90 天喂养试验所确定的最大无作用剂量可为慢性毒性试验的剂量选择和观察指标提供依据。当最大无作用剂量达到人可能摄入量的一定倍数时,则可以此为依据外推到人,为确定人食用的安全剂量提供依据。

一般选用雌、雄离乳大鼠,每个剂量组至少 20 只动物,雌雄各半。剂量选择原则上高剂量组的动物在喂饲受试物期间应当出现明显中毒症状但不造成死亡,低剂量组不引起毒作用,确定出最大无作用剂量。在此二剂量间再设一至几个剂量组,以获得比较明确的剂量—反应关系。

### 十三、致畸试验

母体在孕期受到可通过胎盘屏障的某种有害物质作用,影响胚胎的器官分化和发育,导致结构和机能的缺陷,出现胎儿畸形。因此,在受孕动物的胚胎着床后,并已开始进入细胞及器官分化期时投与受试物,可检出该物质对胎儿的致畸作用。

常用健康性成熟(90~100 天)的雌雄大鼠,雌性应为未交配过的大鼠 80~90 只,雄鼠减半。剂量原则上可采用 1/4、1/16、1/64LD<sub>50</sub>,或以亚急性毒性试验的最大无作用剂量为高剂量组,其 1/30 左右为低剂量组,在其间设一组。对某种新的动物,初次试验可设一阳性对照

组。每组至少 12 只孕鼠。

#### 十四、繁殖试验

凡受试物能引起生殖机能障碍,干扰配子的形成或使生殖细胞受损,其结果除可影响受精卵或孕卵的着床而导致不孕外,尚可影响胚胎的发生及胎儿的发育,如胚胎死亡导致自然流产、胎儿发育迟缓以及胎儿畸形,如果对母体造成不良影响会出现妊娠、分娩和乳汁分泌的异常,亦可出现胎儿出生后发育异常。

试验通常用大鼠,每组雌鼠 20 只、雄鼠 10 只,可作一代、二代、三代或多代观察。剂量分组设对照组、低剂量组(最大无作用剂量的 1/30 或可能摄入量的 100 倍)、高剂量组(最大耐受量或有胚胎毒性的阈剂量)。观察指标包括:一般健康状况、体重、进食量、死亡情况、受孕率妊娠率、出生存活率、哺乳存活率(4、21 天存活)、主仔总数、宫重及平均仔重。

#### 十五、代谢试验

受试物在体内可发生一系列复杂的生化变化。受试物经吸肠道吸收后通过血液转运到全身各组织器官,再经过生物转化,由各种途径排出体外。因此,受试物原形物在体内逐渐被代谢降解,而其代谢产物不断生成。测定灌吸后不同时间内受试物原形物或其代谢物在血液、组织或排泄物中的含量,以了解该受试物在动物体内的毒代动力学特征包括吸收、分布、消除的特点,组织蓄积及可能作用的靶器官等,根据数学模型,求出各项毒代动力学参数。同时采用分离纯化方法确定主要代谢产物的化学结构,测试其毒性并推测受试物在体内的具体代谢途径。通过本实验的观察,对受试物在体内的过程可作出正确评价,为阐明该受试物的毒作用性质与程度提供科学依据。

一般选用 22~28 克成年小鼠或 170~200 克大鼠,采用灌胃为主的给药途径(毒代动力学分析时同时采用灌胃和静脉注射),剂量选用低于最大无作用剂量,需要时可用高、低两种剂量,可一次或多次给药。作血液中受试物含量、胃肠道吸收、主要器官和组织中的分布及尿、粪、胆汁排泄、生物转化的各项分析。

#### 十六、慢性毒性和致癌试验

在动物的大部分生命期间,经过反复给予受试物后观察其呈现的慢性毒性作用及其剂量反应关系,尤其是进行性和不可逆性作用及肿瘤疾患。并确定受试物的无作用剂量(NOEL),作为最终评定受试物能否应用于食品的依据。

一般用雌雄两性断乳大鼠或小鼠,对活性不明的受试物,则宜用两种性别的啮齿动物和非啮齿动物。剂量分组,最高剂量以能引起最小毒性表现,但不影响其正常生长、发育和寿命,试验组的剂量可按几何级数或其他规律划分。致癌试验期小鼠定为 18 个月,大鼠定为 24 个月。观察指标包括一般健康观察、血液学观察、血液生化检测、病理检查等。

#### 十七、迟发性神经毒性试验

某些有机磷农药或有机磷化合物引起实验动物或人类发生的急性中毒症状在治愈后 1~2 周或数周,可出现一种以四肢弛缓、无力、麻痹及植物神经紊乱为主的中毒症状。称为迟发性神经毒性。其典型的病理组织学变化是实验动物在脑、脊髓和外周神经出现的神经组织脱髓鞘现象,尤其是坐骨神经首先出现脱髓鞘、轴索死亡,并向脊髓和小脑发展。

常用 100 天至 6 个月、体重 1 千克以下的母鸡。先测出受试物的 LD<sub>50</sub>,设 4~5 个剂量组,剂量可在低于 LD<sub>50</sub>到最大无作用量之间考虑。给药途径一般采用经口灌入,也可配成水溶液或油溶液在翅下或皮下注射。观察体重、肢体运动情况,最后剖取坐骨神经、脊髓和脑进行病理组织学检查。

## 第五节 食品安全性评价的内容

动物毒性试验结果,对评定化学物对人体毒性作用有重要参考价值。一种被检物质经过系统的动物毒性试验,如果未发现明显毒性作用,结合其他有关资料,经全面分析,初步认为安全无害,则可以生产试用,或在一定范围的人群中初步试行食用。经一段时间后进行食用人群的调查,正式确定其是否可以安全地成为人类的食品资源。这就是安全性评价。

食品安全性的评价,主要通过以下几条来保证。

### 一、确定最大无作用量(前已有述,此略)

### 二、估算人体每日容许摄入量

人体每日容许摄入量(acceptable daily intake,简称 ADI),指人类终生每日摄入该化学物质,对人体健康没有任何已知不良效应的剂量,以相当人体每千克体重的毫克数表示。主要根据慢性毒性试验中对动物的最大无作用量,按千克体重换算而来。考虑人和动物的种间差异造成的敏感性不同、人类本身存在的个体敏感性差异,分别均以 10 倍估算,则  $10 \times 10 = 100$ ,故一般情况下安全系数定为 100。如果受试物的主要毒性作用不是极端严重,可能接触的人群范围较小,或资料系直接由人体观察而来,安全系数可缩小到 10 以下;反之例如致癌作用或毒性试验系用有限动物数量进行,则安全系数可为 1000,甚至更多。ADI 的正确确定,对保护人体健康十分重要,也是制订食品中化学毒物容许量标准过程中最为关键的一步,必须十分审慎。

### 三、确定一日全部食品中的总最高允许含量

受试物进入人体的途径,有可能不止是食物,如水、空气、皮肤等等。因此在确定一日全部食品中的总最高允许量时,还要考虑摄入途径的问题。例如农药,就有可能通过其他途径进入人体。但人体摄入的最大量,仍然是食物途径,所以在农药这一类物质的计算中通常认为经口摄入占 80%~85%。而如食品添加剂这类物质,通常认为 100%是经口摄入的,所以一日全部食品中的总最高允许含量就是该物质的 ADI。

### 四、某种食品中的最高允许含量

要确定某种食品中某物质的最高允许含量为多少,首先要通过人群的膳食调查,了解人群膳食中含有该物质的食品种类,以及各种食品的每日摄取量。再通过 ADI 来计算出某种食品中的最高允许含量。

### 五、制定食品中容许量的卫生标准

按以上方法计算出的最高允许量,固然可以制订为标准,公布执行。但事实上它只是一个最高限度,是计算得出的理论值。在确保人体健康的前提下,还要兼顾需要和可能两个方面。一是该物质已经正式生产使用,经调查该物质在食品中实际含量低于最高允许量,应将实际含量作为容许量的卫生标准;如果实际含量高于最高容许含量,则必须设法降低,原则上,容许量标准不能超过最高容许含量。如该种物质在生产上比较重要,不能停用,只能以略高于最高容许量的实际含量为暂时应急的标准。实际上是以降低安全系数而来,因此不能执行过久,必须在暂行期限内求得解决。

在具体制订容许量标准的界限数值时,需要考虑较为严格或稍加放松,综合该物质的毒性

特点和人类实际摄入情况而定。例如在人体内是否易于排泄、解毒或蓄积性甚强,以及代谢过程中可能形成毒性更强的物质;也要考虑该物质只具有一般易于控制的毒性或是能特异性地损害重要器官和系统;以及具有致癌致畸和致突变等严重后果;再考虑该物质是偶然食用还是长年大量食用,是一般成人食用还是儿童、老人、病人食用。是前者,可以稍加放松,是后者,则要较为严格。

经以上几个步骤的工作,我们了解了一种物质,是否可用于食品或者是否可作为食品供应给市场,供给人们食用的基本安全评价程序和要求,以及从管理的角度来看,如何进行正式使用前的动物试验,如何对动物试验的结果扩展到人进行推断,如何对基本符合要求的被评价物质进行日常的和法制的管理。这一过程,基本上包括了对食品安全性评价的主要内容。但食品安全性的评估,是近年来世界范围内的新课题。要开展的工作还很多,要认识的领域还有待拓展和深化,不能认为现有的结论就一定是定论,还有再次重新审评的可能。

## 第十二章 食品标签及食品广告

商品的标签,是用来显示或说明商品的特征和性能,向消费者传递商品的信息的。随着市场经济的发展和商品的激烈竞争,标签已成为进行公平交易、商品竞争的一种形式。食品关系着消费者的安全与健康,所以食品标签比其他商品的标签更为重要。

### 第一节 食品标签的概念、作用和主要存在问题

#### 一、食品标签的概念

按照 GB7718-94《食品标签通用标准》中的术语定义,食品标签指:预包装食品容器上的文字、图形、符号,以及一切说明物。

这一定义,包括在国内市场销售的所有预包装食品,包括国产食品、出口转内销食品和进口食品。但不包括裸装食品、预包装的新鲜水果和蔬菜等。

#### 二、食品标签的作用

总起来说,可以归纳为四点:

##### (一)引导、指导消费者选购食品

定型包装(又称预包装)食品不同于裸装食品,消费者难以识别其特性,只能通过食品标签上的文字、图形、符号等了解食品的本质,如由什么原料和辅料制成,有哪些营养成分,哪一家生产,哪一天生产,能保存多长时间,质量等级等等,从而决定是否购买。

##### (二)促进销售

食品标签犹如一幅广告,食品制造者可以在标签上展示产品的优越性,宣传产品的独特风格,吸引消费者购买。

##### (三)保护消费者的利益和健康

消费者购买食品最关心的是产品的质量 and 安全性。这些内容都要在食品标签上展现出来。消费者食用后一旦出了问题,能找到责任者,便于投诉。

##### (四)维护食品制造者的合法权益

食品制造者在食品标签上标明生产日期、保质期。超过了标签上标明的期限,或消费者、经销者未按标签上标明的贮藏条件保存,食品发生意外,食品制造者不承担责任。从这个意义上讲,食品标签也是维护食品制造者的合法权益。

### 三、当前食品标签存在的主要问题

#### (一)标注不清

一些食品企业在标签上缺少必须标注的项目,例如不标厂名、厂址,只标“中国制造”、“香港制造”、“上海经济区 XX 制造”等,消费者无法找到生产厂家。或者只标保存期、保质期,不标生产日期,使消费者无法判断食品是否已超过保质期限。有的食品标签上临时用不干胶贴上保质期,是否换用的标签,也无法判断。还有的产品标签上缺少配料表、生产日期、净含量等必须标注的内容。

#### (二)任意美化、夸大

有些食品生产企业为了迎合消费者的心理,在标签上任意美化、夸大食品的作用,滥用虚假之词哗众取宠。食品禁止宣传疗效,这是多年来的严格规定,很多食品的标签上都存在着或多或少的“擦边球”情况,比如“白发变黑”、“返老还童”、“补肾壮阳”、“利尿清心”等等。

自从《保健食品管理办法》问世以来,中华人民共和国卫生部已经审批同意了数千种之多的保健食品走上市场,这些保健食品经过严格的动物或人体试验,证明了某些确切的保健功能,在食品标签上进行这些保健功能的宣传,符合《中华人民共和国食品卫生法》的法律规定。但是它们的宣传,也应当按照批准的内容进行,不允许随便扩大宣传的范围。在我们的实际审查当中,经常发现超出允许范围的词语,随意进行夸大。

#### (三)“生产日期”滞后

有的企业为了延长产品的货架期,在标注的生产日期上做假。今天的产品,可以发现明天、甚至后天的生产日期。或者广东的产品,在生产日期的当天或生产日期之后刚刚一天就出现在南京的柜台上。还有的食品标签在生产日期上贴上了两层不干胶,下层的明显早于上层。

#### (四)名不符实的产品名称

产品名称是否真实,是直接引导消费的最主要因素。有很多食品标签上用了一些莫名其妙的食品名称。例如:“果茶”、“哈里哈里”、“克力架”、“大力神”、“虾片”、“马蹄”等错误名称,或配制型的“果味饮料”标注为“果汁饮料”,甚至还有“40%纯果汁饮料”的不伦不类的产品名称。

#### (五)隐瞒食品添加剂

食品添加剂是食品生产工艺、贮藏保存中经常要用的,只要按照有关的标准在规定的范围和剂量内使用,并不会产生任何对人体的不利作用,完全没有必要隐瞒,也没有必要担心。但是由于消费者对这一问题的认识不足,常常会有一些人过度的小心,甚至产生逆反心理,抵制含添加剂食品的消费。因此少数厂家在食品标签上隐瞒了使用添加剂的情况,尤其是其中的防腐剂、增稠剂、香精等。

#### (六)进口食品缺少中文标签

目前国内市场上进口食品越来越多,标签上的文字如果都是外文,消费者无法辨认,只能从外观上去猜测。进口食品与国产食品的标签必须同等对待,这既体现了“法律面前一律平等”,又直接与国家尊严和消费者的权益相关,绝对不能例外。

#### (七)标签与食品的包装物分离

这种现象在罐头食品中最常见,通常是一叠标签放在一个大包装箱内,由经销商自己去粘贴。其实这本身就是一种违法行为。

## 第二节 与食品标签相关的主要法律、法规

### 一、《中华人民共和国食品卫生法》第二十一条规定

《中华人民共和国食品卫生法》第二十一条中明确规定：“定型包装食品和食品添加剂，必须在包装标识或者产品说明书上根据不同产品分别按照规定标出品名、产地、厂名、生产日期、批号或者代号、规格、配方或者主要成分、保质期、食用或者使用等方法。食品、食品添加剂的产品说明书，不得有夸大或者虚假的宣传内容。

食品包装标识必须清楚，容易辨识。在国内市场销售的食品，必须有中文标识。”

按照此条法律的规定，食品标签上必须标明的有 9 项内容。同时还对食品标签的制作质量和使用提出了很具体的要求。

### 二、中华人民共和国卫生部令(第 46 号)《保健食品管理办法》第四章保健食品标签、说明书及广告宣传的规定

中华人民共和国卫生部令(第 46 号)《保健食品管理办法》第四章保健食品标签、说明书及广告中规定：

保健食品标签和说明书必须符合国家有关标准和要求，并标明下列内容：

1. 保健作用和适宜人群；
2. 食用方法和适宜食用量；
3. 贮藏方法；
4. 功效成分的名称及含量。因在现有条件下，不能明确功效成分的，则必须标明与保健功能有关的原料名称；
5. 保健食品批准文号；
6. 保健食品标志；
7. 有关标准或要求所规定的其他标签内容。

保健食品的名称应当准确、科学，不得使用人名、地名、代号及夸大或容易误解的名称，不得使用产品中非主要功效成分的名称。

保健食品的标签、说明书和广告内容必须真实，符合其产品质量要求。不得有暗示可使疾病痊愈的宣传。

严禁利用封建迷信进行保健食品的宣传。

未经卫生部按保健食品管理办法审查批准的食品，不得以保健食品的名义进行宣传。

以上内容是针对保健食品的标签提出的必须标注和禁止标注的内容。

## 第三节 与食品标签有关的国家标准

与食品标签有关的国家标准目前共有三个，分别为 GB7718 - 94《食品标签通用标准》、GB10344 - 89《饮料酒标签标准》和 GB13432 - 92《特殊营养食品标签》。

这三个国家标准,是食品标签专用的,各有侧重,下面将分别进行介绍。

## 一、关于 GB7718-94《食品标签通用标准》的注意事项

1. 此标准规定的必须标注内容共包括“食品名称”、“配料表”、“净含量及固形物含量”、“制造者、经销者的名称和地址”、“日期标志和贮藏指南”、“质量(品质)等级”、“产品标准号”、“特殊标注内容”共 8 项内容。

推荐标注内容包括“批号”、“食用方法”、“热量和营养素”共 3 项。此标准规定的基本原则共 4 项,主要为不得欺骗和误导消费者;必须符合国家法律、法规的规定;必须通俗易懂、准确、科学。

2. 此标准规定的基本要求为 6 项,主要是食品标签不得与包装容器分开、模糊、脱落;应当醒目、易于辨识;背景和底色采用对比色;文字使用规范汉字或不大于汉字的拼音或者外文;计量单位以国家法定计量单位为准。

3. 此标准中关于食品名称的规定,至今仍有不少标签没有做到,有必要在此再次重申:食品必须采用表明真实属性的专用名称;当国家标准或行业标准中已规定了某食品的一个或几个名称时,应选用其中的一个;在使用“新创名称”、“奇特名称”、“牌号名称”或“商标名称”时,必须同时使用表明食品真实属性的专用名称。

## 二、关于 GB10344-89《饮料酒标签标准》的注意事项

1. 此标准规定必须标注的内容共包括“酒名”、“配料表”、“酒精度”、“原计量”、“净含量”、“制造者、经销者的名称和地址”、“批号”、“生产日期”、“保质期”、“产品标准与质量等级”、“产品类型(或糖度)”共 11 项。

2. 对于酒类的保质期,在此标准中规定,除保质期超过 18 个月的蒸馏酒、全汁葡萄酒、以蒸馏酒为酒基的配制酒外,其他酒必须标注保质期。

3. 在“原计量”中应当标明啤酒中原麦汁浓度或果酒中原果汁含量。

4. 在“产品类型(或糖度)”中,果酒、葡萄酒和黄酒须标注类型(或糖度),如葡萄酒,类型:半干白(或糖度:7.0g/L);配制酒中的露酒须标注糖度;白酒须标注香型。

## 三、关于 GB13432-92《特殊营养食品标签》的注意事项

1. 此标准规定的基本标注内容共包括“食品名称”、“配料表”、“热量”、“营养素”、“净含量及固形物含量”、“制造者、经销者的名称和地址”、“批号”、“日期标志及贮藏指南”、“食用方法”、“质量等级”、“产品标准号”共 11 项。

2. 此标准的附录 A 作为补充件,专门规定了食品中热量和营养素的标注方法,其中热量计算包括有碳水化合物、蛋白质、脂肪、乙醇、有机酸;营养素包括蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质与微量元素。

由于这三个国家标准的制定年代分别为 1994、1989 和 1992 年,均比《中华人民共和国食品卫生法》发布的年代(1995 年)要早,有些内容与食品卫生法有明显的不符之处。此外按照法律文件的效力等级来看,由全国人民代表大会常委会审议通过的“法律”,比“国家标准”等级档次显然要高得多。因此,“标准”服从“法律”是十分明确的。这里主要包括以下几个方面。

a. 关于“保质期”和“保存期”的概念,是《食品标签通用标准》中提出的。在《食品卫生法(试行)》中确实有“保存期限”的提法,但在 1995 年全国人大常委会重新审批的《中华人民共和国食品卫生法》中已经没有这一提法了,而仅仅有“保质期限”的提法。因此《食品标签通用标准》中有关“保存期”的一切解释或规定都已经没有意义了,凡不标注“保质期”的食品标签,都被认为是不合法的。卫生部已发出了专门通知,凡在食品标签上没有标注“保质期”的,在市场

上最迟不得超过 1999 年 6 月 30 日,自 1999 年 7 月 1 日起,应当停止销售。

b. 关于“特殊标注内容”,《食品标签通用标准》中仅提到了“辐照食品”,在 1996 年《保健食品管理办法》公布之后,应当增加“保健食品”的专用标记和批准文号。

c. 关于 GB13432-92《特殊营养食品标签》中规定的不得标注的内容,主要是指疗效或保健作用,其中有关疗效的内容,仍属不得标注的内容,但是随着《中华人民共和国食品卫生法》中有关保健食品的第二十二、二十三条的规定,只要是经卫生部审定的保健功能,是可以合法标注的。

## 第四节 食品广告

1994 年 10 月 27 日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议讨论并通过了《中华人民共和国广告法》,从此对广告的规范要求上升到了法律的高度。有关食品广告的法律规定,除了《广告法》之外,还有由国务院工商和卫生两个行政管理部门共同制定并发布的《食品广告管理办法》。这两个法律规范对食品的广告审查、制作、发布做出了一系列要求,然而由于食品的科研、开发、推广人员对于这些规定知之甚少,常常在竭力宣传某种食品特点时,不知不觉地做出了违法的事情,因此对食品的广告管理应当在加强宣传和学习的同时,加强法制管理。

### 一、广告及广告法的基本要求

#### (一)广告的概念

此处所称广告,是指商品经营者或者服务提供者承担费用,通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者所提供的服务的商业广告。

#### (二)广告的基本原则

1. 广告应当真实、合法,符合社会主义精神文明建设的要求。
2. 广告不得含有虚假的内容,不得欺骗和误导消费者。
3. 广告内容应当有利于人民的身心健康,促进商品和服务质量的提高,保护消费者的合法权益,遵守社会公德和职业道德,维护国家的尊严和利益。

#### (三)广告不得有下列情形

1. 使用中华人民共和国国旗、国徽、国歌;
2. 使用国家机关和国家机关工作人员的名义;
3. 使用国家级、最高级、最佳等用语;
4. 妨碍社会安定和危害人身、财产安全,损害社会公共利益;
5. 妨碍社会公共秩序和违背社会良好风尚;
6. 含有淫秽、迷信、恐怖、暴力、丑恶的内容;
7. 含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容;
8. 妨碍环境和自然资源保护;
9. 法律、行政法规规定禁止的其他情形。

#### (四)发布广告必须提供的证明文件

1. 广告所用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语,应当真实、准确,并表明出处。

2. 广告中涉及专利产品或者专利方法的,应当标明专利号和专利种类。未取得专利权的不得在广告中谎称取得专利权。

禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利做广告。

3. 食品、酒类、化妆品广告的内容必须符合卫生许可的事项,并不得使用医疗用语或者易与药品混淆的用语。

4. 广告主自行或者委托他人设计、制作、发布广告,应当具有或者提供真实、合法、有效的下列证明文件:

- a. 营业执照以及其他生产、经营资格的证明文件;
- b. 质量检验机构对广告中有关商品质量内容出具的证明文件;
- c. 确认广告内容真实性的其他证明文件。

依照《广告法》的规定,发布食品广告,需经食品卫生监督机构审查通过并发给有关批准文件。

## 二、食品广告管理及食品广告管理办法的基本要求

1. 食品广告的管理机关是国家工商行政管理局和地方各级工商行政管理机关;食品广告专业技术内容的出证者是地(市级)以上食品卫生监督机构。

2. 食品广告内容必须真实、健康、科学、准确,不得以任何形式欺骗或误导消费者。

3. 申请发布食品广告,必须持有食品卫生监督机构出具的《食品广告证明》;未有该证明的,不得发布广告。

4. 申请办理《食品广告证明》,应当提交以下证明材料:

- (1)营业执照;
- (2)卫生许可证;
- (3)食品卫生监督机构或者卫生行政部门认可的检验单位出具的产品检验合格证明;
- (4)必须经省级以上卫生行政部门批准的食品还应当附有批准证明。

5. 经营进口食品的企业发布进口食品广告,应向其所在地的省、自治区、直辖市食品卫生监督机构办理《食品广告证明》;国外食品生产、经营企业及其委托人在我国境内申请发布食品广告,应向其广告代理单位所在地的省、自治区、直辖市食品卫生监督机构办理《食品广告证明》。在办理上述《食品广告证明》时,应当提交以下证明和材料:

- (1)所属国家(地区)批准生产的证明文件;
- (2)国境口岸卫生监督机构签发的卫生证书;
- (3)说明书、包装(附中文译文)。

6. 食品卫生监督机构在出具《食品广告证明》时,应当查验证明材料,审查广告内容,在 15 日内做出决定。符合规定的,出具《食品广告证明》。对不符合本办法规定的,不得出具《食品广告证明》。

必须经省级以上卫生行政部门批准的食品的广告证明,由广告客户所在地省级食品卫生监督机构出具。

其他食品的广告证明由广告客户所在地(市)级食品卫生监督机构出具。

7. 《食品广告证明》的有效期必须明确标明。在有效期内改变食品的配方、定型包装或者广告内容,以及期满后继续进行广告宣传的,必须重新办理《食品广告证明》。

8. 《食品广告证明》不得伪造、涂改、出租、出借、转让、出卖或者擅自复制。

食品广告证明文号必须与广告内容同时发布。

食品广告证明文号的统一格式为：

(省、自治区、直辖市、地市简称)卫食宣字( )年 号。

9. 广告客户在所在地以外发布广告时,应当在广告发布前 15 日内将《食品广告证明》及有关证明材料复印件,送广告发布地省级以上食品卫生监督机构备案盖章。未经备案盖章,不得发布。

10. 广告经营承办或者代理食品广告,必须查验《食品广告证明》,按照核定的内容设计、制作、代理、发布广告。未取得《食品广告证明》的,广告经营者不得承办或者代理。

11. 禁止发布下列食品广告：

- (1)食品卫生法禁止生产经营的食品；
- (2)宣传疗效的食品；
- (3)母乳代用品。

前项所称母乳代用品,系指市场销售或通过其他途径提供的,部分或全部地作为母乳代用品的任何食品,包括婴儿配方食品,市场销售或以其他形式提供的经改制或不经改制适宜于部分或全部代替母乳的其他乳制品、食品和饮料,包括瓶饲辅助食品、饲瓶和奶嘴。

12. 食品广告中不得出现医疗术语、易与药品混淆的用语以及用客观指标评价的用语。

13. 经批准发布的食品广告,发生下列情况之一的,由食品卫生监督机构注销其食品广告证明文号,收缴《食品广告证明》,并由工商行政管理机关以书面形式通知广告经营者停止发布广告：

- (1)食品质量下降、不符合卫生标准的；
- (2)食品被污染或者造成食物中毒的；
- (3)企业被吊销卫生许可证、营业执照的；
- (4)其他由卫生行政部门和工商行政管理机关认为不宜继续宣传的。

广告客户或者广告经营者违反《食品广告管理办法》规定的,依据《广告管理条例施行细则》的有关规定,按照违反规定的情节轻重,分别予以相应的处罚,并由食品卫生监督机构吊销《食品广告证明》。

# 第十三章 食物中毒和食品污染事故的调查及处理

食物中毒和食品污染事故的预防和制止,是食品卫生工作中的一项重要内容。食物中毒一旦发生在集体就餐单位,通常呈爆发性,很短时间内多人同时发病,不仅影响到病人的健康,给病人造成痛苦,而且大面积地影响工作或学习的正常秩序,造成恶劣的影响,严重时甚至对社会安定构成威胁。因此卫生监督部门历来十分重视对食物中毒的调查和处理,并将此作为突发事件对待,随时准备对突发性的食物中毒做出紧急处理。因此掌握对食物中毒和食品污染事故及时进行调查和处理的知识 and 要求,是十分重要的。

## 第一节 食物中毒诊断标准及技术处理

《食物中毒诊断标准及技术处理总则》是由国家标准总局发布的国家标准。在食物中毒诊断和技术处理方面,具有国家标准所特有的法定权威。各级卫生行政部门(食品卫生监督机构)必须遵照执行。该标准由卫生部委托技术归口单位卫生部食品卫生监督检验所解释。该标准的主要内容包括:术语、诊断标准总则、技术处理总则三个方面。

### 一、术语

#### (一)食物中毒

指摄入了含有生物性、化学性有毒有害物质的食品或者把有毒有害物质当作食品摄入后出现的非传染性(不属于传染病)的急性、亚急性疾病。

基于这一定义,食物中物理性的(例如机械损伤)因素、非正常数量(如一次性食入极大量脂肪或暴饮暴食)因素或已列入传染病管理的,均不属于食物中毒。

#### (二)中毒食品

指含有有毒有害物质并引起食物中毒的食品。共包括 5 类:

1. 细菌性中毒食品:指含有细菌或细菌毒素的食品。

2. 真菌性中毒食品:指被真菌及其毒素污染的食品。

3. 动物性中毒食品,主要有两种:

将天然含有有毒成分的动物或动物的某一部分当做食品;

在一定条件下,产生了大量的有毒成分的可食的动物性食品(如鲐鱼等)。

4. 植物性中毒食品,主要有三种:

将天然含有有毒成分的植物或其加工制品当做食品(如桐油、大麻油等);

在加工过程中未能破坏或除去有毒成分的植物当做食品(如木薯、苦杏仁等);

在一定条件下,产生了大量的有毒成分的可食的植物性食品(如发芽马铃薯等)。

## 5. 化学性中毒食品,主要有四种:

被有毒有害的化学物质污染的食品;

误为食品、食品添加剂、营养强化剂的有毒有害的化学物质;

添加非食品级的或伪造的或禁止使用的食品添加剂、营养强化剂的食品,以及超量使用食品添加剂的食品;

营养素发生化学变化的食品(如油脂酸败)。

## 二、诊断标准总则

### (一)食物中毒诊断标准总则

食物中毒诊断标准主要以流行病学调查资料及病人的潜伏期和中毒的特有表现为依据,实验室诊断是为了确定中毒的病因而进行的。

食物中毒的发病具有以下共同特点:

1. 中毒病人在相近的时间内均食用过某种共同的中毒食品,未食用者不中毒。停止食用中毒食品后,发病很快停止。

2. 潜伏期较短,发病急剧,病程亦较短。

3. 所有中毒病人的临床表现基本相似。

4. 一般无人与人之间的直接传染。

食物中毒的确定应尽可能有实验室诊断资料,由于采样不及时或已用药或其他技术、学术上的原因而未能取得实验室诊断资料时,可判定为原因不明食物中毒,必要时可由三名副主任医师以上的食品卫生专家进行评定。

### (二)细菌性和真菌性食物中毒诊断标准总则

食入细菌性或真菌性中毒食品引起的食物中毒,即为细菌性食物中毒或真菌性食物中毒,其诊断标准总则主要依据包括:

1. 流行病学调查资料;

2. 病人的潜伏期和特有的中毒表现;

3. 实验室诊断资料,对中毒食品或与中毒食品有关的物品或病人的标本进行检验的资料;

### (三)动物性和植物性食物中毒诊断标准总则

食入动物性或植物性中毒食品引起的食物中毒,即为动物性或植物性食物中毒,其诊断标准总则主要依据包括:

1. 流行病学调查资料;

2. 病人的潜伏期和特有的中毒表现;

3. 形态学鉴定资料;

4. 必要时应有实验室诊断资料,对中毒食品进行检验的资料;

5. 有条件时,可有简易动物毒性试验或急性毒性试验资料;

### (四)化学性食物中毒诊断标准总则

食入化学性中毒食品引起的食物中毒,即为化学性食物中毒,其诊断标准总则主要依据包括:

1. 流行病学调查资料;

2. 病人的潜伏期和特有的中毒表现;

3. 如需要时,可有病人的临床检验或辅助、特殊检查的资料;

4. 实验室诊断资料,对中毒食品或与中毒食品有关的物品或病人的标本进行检验的资料。

### (五)致病物质不明的食物中毒诊断标准总则

食入可疑中毒食品后引起的食物中毒,由于取不到样品或取到的样品已经无法查出致病物质或者在学术上中毒物质尚不明的食物中毒,其诊断标准总则主要依据包括:

1. 流行病学调查资料;
2. 病人的潜伏期和特有的中毒表现。

注:必要时由三名副主任医师以上的食品卫生专家进行评定。

食物中毒患者的诊断,由食品卫生医师以上(含食品卫生医师)诊断确定。

食物中毒事件的确定,由食品卫生监督检验机构根据食物中毒诊断标准及技术处理总则确定。

### 三、技术处理总则

#### (一)对病人采取紧急处理

1. 停止食用中毒食品,并及时报告当地食品卫生监督机构;
2. 采取病人标本,以备送检;
3. 对病人的急救治疗主要包括:急救、催吐、洗胃、清肠;对症治疗;特殊治疗。

#### (二)对中毒食品控制处理

1. 保护现场,封存中毒食品或疑似中毒食品;
2. 追回已售出的中毒食品或疑似中毒食品;
3. 对中毒食品进行无害化处理或销毁。

#### (三)对中毒场所采取消毒处理

根据不同的中毒食品,对中毒场所采取相应的消毒处理。

## 第二节 食物中毒和食品污染事故调查、证据收集和报告

卫生行政部门在接到食物中毒或食品污染事故报告后,应当及时组织人员赴现场进行调查处理。应急人员应当按照步骤正常、正确处理,达到现场应急的目的。

### 一、可疑食物中毒事件

#### (一)可疑食物中毒应急器材、执法文书和参考书籍

一般器材:汽车 1 辆,照相机、录音机、录像机各 1 台;

采样用品:消毒试管、饭盒、增菌液试管、探肛管、运送培养基 20 只、SS 平皿 5 只、血平皿 5 只、生理盐水管 8 支、酒精灯 1 只、镊子 2 把、打火机 1 只、吸管 5 支、电筒 2 个、一次性注射器、酒精灯、棉签、酒精、碘酒、棉球;

消毒防护用品:84 消毒液、漂精片各 1 瓶;工作服、工作手套、口罩、帽;

执法文书及用品:食物中毒个案调查表 2 本、现场卫生监督笔录 1 本、卫生监督意见书 1 本、采样单 1 本、卫生行政控制决定书 1 本、调查笔录 1 本、封条 20 张、复写纸 2 张、签字笔 3 支;

法规及参考书籍:《中华人民共和国食品卫生法》、《食品卫生监督程序》、《食物中毒诊断标准及技术处理总则》、《食物中毒事故处理办法》、《营养与食品卫生学》。

#### (二)现场处理

1. 向病人和接诊医生了解中毒发生的经过以及与事件相关的有关情况:病人的症状、体征、发病时间、发病人数、发病过程、呕吐物、排泄物的性状,特别是首发病例的情况。据调查情况书写调查笔录。

2. 开展个案调查,了解 48 小时(必要时 72 小时)的食谱,特别是共同饮食食谱,有无续发病例,对与中毒病人有共同饮食史而未发病的人及有对照意义的健康人同样也要做好个案调查。(均需书面记录)

3. 根据调查情况初步判定中毒餐次、食物中毒的类型(细菌性、化学性、真菌性、有毒动植物性)和可疑中毒食品。

4. 初步判定和处理的一般原则如下:

a. 非细菌性食物中毒:潜伏期不超过 1h,平均在 15~40min,病人基本无发热症状的,初步判定为非细菌性食物中毒,进一步考虑区分化学性(是否有接触有毒物质的可能)、有毒动植物(根据食物原料)及真菌性(以赤霉病麦面粉制品和霉变甘蔗为主)食物中毒的可能。

此三类食物中毒如果进食时间不长,以紧急排出毒物(催吐、催泻、洗胃、灌肠)为主要措施,兼采取对症治疗。

化学性食物中毒提供临床抢救的紧急措施为:

有机磷:阿托品、解磷定、氯磷定;

亚硝酸盐:大剂量 Vc、1%美兰;

砷:二巯基丙磺酸钠、二巯基丙醇。

b. 细菌性食物中毒:毒素型食物中毒也无明显发热症状,但潜伏期在 1h 以上,通常为 4~6h,常见为葡萄球菌肠毒素及肉毒毒素中毒,但前者以强烈呕吐、后者以运动神经症状为主,区別为肉毒毒素中毒时,应建议临床医师采用多价抗血清抢救。

不发热的细菌性食物中毒还有腊样芽胞杆菌,应结合食谱予以考虑。

一般细菌性食物中毒均有吐、泻等肠胃症状和发热等全身感染症状,应以抗菌素控制病情为主要措施,同时进行对症治疗。

按照以上一般原则协助临床医生做好中毒病人的救治工作,必要时请有关司法部门参加。遇有可疑投毒线索,及时请公安部门介入,必要时以书面形式正式移送公安机关处理。

### (三)卫生学调查

对中毒餐次食品加工场所操作卫生勘验,了解中毒餐次的食谱、食物来源、原料质量、加工方法、加工过程、贮存条件、存放时间、加工场所的卫生状况;

调查从业人员健康体检情况,有无不良卫生习惯,操作过程是否卫生;

对中毒餐次食品加工场所及操作卫生进行的勘验必须做好现场监督笔录。

### (四)样品采集与送检

根据不同中毒类型,结合具体情况分别采集中毒患者的呕吐物、排泄物、洗胃液约 10~20g(ml),以及中毒病人血样约 2~5ml(供分离发病期血清),并选择发病者中未用药或较晚用药的病人采取肛拭样品。

对剩余食品、食品原料、食品添加剂分别取样约 500g,对熟食间操作台面,存放熟食品冰柜,熟食常用工具、刀具、容器,操作人员的手、肛拭使用的抹布,可疑昆虫等视情况采样检测。同时填写采样记录表,贴标签、编号、按要求封装,根据现场调查及病人的临床症状选择检验项目,并填写送检通知单。于冷藏条件下 4 小时内送达检验室,无冷藏条件的于采样后 2 小时内送达检验室。

检验室在检样送达后应立即进行检验。

#### (五)临时控制措施

食品卫生监督员在现场调查处理中可采取下列临时控制措施：

1. 封存造成食物中毒或可能导致食物中毒的食品及原料；
2. 封存被污染的食品及工具和用具，责令进行清洗消毒。

行政控制应制作卫生行政控制决定书，同时使用加盖印章的封条，封存剩余食品及可疑食品，对已售出的可疑食品，责令追回，必要时公告追回。

当事人对被控制的物品、原料、场所、工具、用具等负有保全责任，不得私自转移或销毁。当事人拒绝的，卫生行政部门可要求有条件的单位予以保全，并由当事人承担全部保全费用。

遇有紧急情况或特殊情况，食品卫生监督员在执行公务时可当场对已造成食物中毒或有证据证明可能导致食物中毒的食品予以封存，并制作笔录。此后应立即报请批准，并送达行政控制决定书给当事人。

对可疑食品污染的工具、容器等发出《卫生监督意见书》，责令事发单位履行证据保全责任，等待处理；在确定取证完成的情况下，彻底清洗消毒。

对封存的食物、场所或物品，卫生行政部门应在 15 日内完成检验或者卫生学评价，并依据情况作出予以解封或予以销毁并给予行政处罚的决定。解封或销毁，均应制作相应的监督文书。

特殊原因需延长封存期限的，应经批准后书面送达当事人。

#### (六)综合调查情况

综合以上调查情况全面考虑今后食物中毒的诊断、封存食品的处理、法律责任追究等的取证需要，全面取证。但一般情况下不宜现场作出诊断和处罚决定。

#### (七)食物中毒现场调查处理情况的上报

写出现场调查的书面小结，内容包括食物中毒发生的过程、原因、中毒人数、主要临床症状、平均潜伏期、现场调查的主要情况，食物中毒可能类型判定的依据、检验项目、采取的临时措施、对今后的建议并按有关规定上报。

需要紧急报告的规定如下：

1. 中毒人数超过 30 人的，应当于 6 小时内报告同级人民政府和上级政府卫生行政部门；
2. 中毒人数超过 100 人或者死亡 1 人以上的，应当于 6 小时内上报卫生部，并同时报告同级人民政府和上级人民政府卫生行政部门；
3. 中毒事故发生在学校、地区性或者全国性重要活动期间的应当于 6 小时内上报卫生部，并同时报告同级人民政府和上级人民政府卫生行政部门；

其他需要实施紧急报告制度的食物中毒事故。

任何单位和个人不得干涉食物中毒或者疑似食物中毒事故的报告。

## 二、可疑食品污染事故

1. 食品污染事故应急器材、执法文书和参考书籍同可疑食物中毒。

2. 调查了解食品污染事故发生单位名称、地址、法人、联系方式；被污染食品的名称、数量、污染程度、来源、流向、污染物的名称、数量、可疑污染环节。仔细询问事件的来龙去脉，制作调查笔录。

3. 取样检验。化学性污染的食品，对污染严重部分取样；微生物污染的食品，应实施无菌采样。其余步骤同可疑食物中毒采样和送检。

4. 采取临时控制措施,封存被污染的食品及容器、工用具,填写“卫生行政控制决定书”及封条。

5. 追踪调查。如该污染食品已售出或外运,应追踪该食品的去向,通知外运地点的食品卫生监督机构,针对该食品的情况,建议给予封存。

6. 报告。(基本同食物中毒)

### 第三节 食物中毒诊断的单项标准

(WS/T3-WS/T13,WS/T80-WS/T86 共 18 个标准介绍)

这一部分内容介绍的是各种单个食物中毒诊断标准和技术处理原则的单项标准,共计 18 个,均为 1996 年发布的。这些标准不再以国家标准的方式出现,而是以中华人民共和国卫生部发布、中华人民共和国卫生行业标准的方式出现。在标准号中带有“T”字编号,属于推荐性标准。

尽管如此,在食物中毒的诊断和处理中,它们既具有“行业标准”的规范作用,也具有发布单位“中华人民共和国卫生部”的权威性。在各级卫生行政部门对食物中毒诊断和处理的卫生技术工作中,必须严格遵守、执行。

以下分为化学性、植物性、细菌性食物中毒三个部分,对此作出介绍。

#### 第一部分 化学性食物中毒

(包括 WS/T85,WS/T86 两个标准)

#### 关于 WS/T85-1996 食源性急性有机磷农药中毒诊断标准及处理原则

本标准只适用于因食用被有机磷农药污染的食物而引起的急性有机磷农药中毒。

##### 一、诊断标准

###### (一)流行病学特点

进食了未按《农药合理使用准则》施药,以致超过农药最大残留量的粮、菜、果、油等食物;或食用了运输、贮藏过程中污染了有机磷农药的食物;或误把有机磷农药当作食用油、酱油等调料烹调的食物。

###### (二)临床表现

食源性急性有机磷农药中毒是进食了含有机磷农药污染的食物后,在短期内引起的以全血胆碱酯酶活性下降出现毒蕈碱样、烟碱样和中枢神经系统症状为主的全身性疾病。

###### (三)中毒的分级

1. 急性轻度中毒:进食后短期内出现头晕、头痛、恶心、呕吐、多汗、胸闷、视力模糊、无力等症状,瞳孔可能缩小。全血胆碱酯酶活性一般在 50%~70%。

2. 急性中度中毒:除上述症状外,还有肌束震颤、瞳孔缩小、轻度呼吸困难、流涎、腹痛、腹

泻、步态蹒跚、意识清楚或模糊。全血胆碱酯酶活性一般在 30%~50%。

3. 急性重度中毒:出现下列症状之一:肺水肿;昏迷;脑水肿;呼吸麻痹。全血胆碱酯酶活性一般在 30% 以下。

4. 迟发性神经病:在急性重度中毒症状消失后 2~3 周,有的病例可出现感觉运动型周围神经病,神经—肌电图检查显示神经原性损害。

## 二、判定原则

1. 符合流行病学调查特点,确认由食物引起。

2. 临床表现符合急性有机磷农药中毒。

3. 剩余食物检出超过最大残留量的有机磷农药、全血胆碱酯酶活性低于 70%、可能时测定呕吐物或胃容物有机磷农药含量、排除其他途径摄入有机磷农药的可能性。

## 三、处理原则

1. 按 GB14938 执行。

2. 积极治疗病人:迅速给予中毒患者催吐、洗胃,以排出毒物。特效解毒药阿托品,中度或重度中毒者并用解磷定、氯磷定,DDV、乐果中毒以阿托品为主。

3. 对症治疗。

4. 应适当延长观察时间,避免过早活动,以防病情突变。

# 关于 WS/T86 - 1996 食源性急性亚硝酸盐中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于因食用亚硝酸盐超量食物或混有亚硝酸盐食物而引起的急性中毒。

## 一、诊断标准

1. 流行病学特点:进食了腐败变质的蔬菜,腌制不久的咸菜或存放过久的熟菜,使用过量的亚硝酸盐腌肉,或误将亚硝酸盐当作食盐烹调的食物。

2. 临床表现:食源性急性亚硝酸盐中毒是进食了含有较大量的亚硝酸盐食物后,在短期内引起的以高铁血红蛋白血症为主的全身疾病。

3. 临床诊断:轻者有头晕、头痛、乏力、胸闷、恶心、呕吐,口唇、耳廓、指(趾)甲轻度紫绀等,高铁血红蛋白在 10%~30%。重者或有心悸、呼吸困难,甚至心律失常、惊厥、休克、昏迷,皮肤、粘膜明显紫绀,高铁血红蛋白往往超过 50%。

## 二、判定原则

1. 符合流行病学调查的特点,确认中毒由亚硝酸盐引起。

2. 临床表现符合亚硝酸盐中毒。

3. 剩余食物或呕吐物中检出超过限量的亚硝酸盐。

4. 血液中铁血红蛋白含量超过 10%。

## 三、处理原则

1. 按 GB14938 执行。

2. 特效解毒药:美兰,大剂量 Vc 也可应用。

## 第二部分 植物性食物中毒

(包括 WS/T3、4、5、6, WS/T10、11, WS/T84 共 7 个标准)

### 关于 WS/T3 - 1996 曼陀罗食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于因食用混有曼陀罗种子、浆果、叶子引起的食物中毒。

#### 一、诊断标准

1. 有进食混有曼陀罗种子的豆类加工的食品史,或误食曼陀罗浆果、种子、叶子史。

2. 潜伏期一般 0.5~3.0 小时,临床表现口干、皮肤干燥呈猩红色,尤其面部显著。偶见红斑疹。头晕、心跳过速、呼吸加深、血压升高、极度躁动不安,甚至抽搐。多语、好笑或好哭、谵妄、幻觉、幻听、痉挛。有时体温升高可达 40℃,瞳孔散大、视力模糊、对光反应消失或减弱。

严重者可进入昏迷、血压下降、呼吸减弱、最后死于呼吸衰竭。

3. 实验室鉴别:曼陀罗籽三角形或肾形,扁平、表面有网点,呈棕色或棕褐色,有的边缘有皱折,淡棕色,宽 2~3mm,有的较大约 5~6mm。定量:称取 1000g 粮食,从中检出曼陀罗籽不得超过 5 粒。或进行生物碱测定。

#### 二、判定原则

1. 据流行病学特点和临床表现诊断,有条件时进行生物碱测定。

2. 无进食史,诊断不能成立。

#### 三、处理原则

1. 催吐,0.05% 高锰酸钾或 2% 鞣酸洗胃后用硫酸镁导泻。

2. 解毒治疗:皮下注射毛果芸香碱或肌肉注射水杨酸毒扁豆碱。

### 关于 WS/T4 - 1996 毒麦食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于因食用混有毒麦的面粉制品而引起的食物中毒。

#### 一、诊断标准

1. 有进食混有毒麦的面粉制品史。

2. 潜伏期一般 0.5~2.0 小时。

轻者头昏眼花、恶心呕吐、腹痛腹泻、疲乏无力、发热等。

重者昏迷嗜睡、眼球肿胀或震颤、痉挛,最后可因中枢神经麻痹死亡。

3. 毒麦形态鉴别:毒麦籽实被内外桴紧包,紧贴于内桴内,其芒联接于外桴部,芒长 7~15mm,籽实长椭圆形,坚硬无光泽,呈灰褐色,长 4~6mm,腹沟较宽,籽实 1000 粒重 10~13g。

定量:称取 1000g 粮食,拣出的毒麦不得超过 1g。

#### 二、判定原则

1. 据流行病学特点和临床表现诊断,实验室诊断作为参考。

2. 无进食史,诊断不能成立。

#### 三、处理原则

立即停止食用,催吐、洗胃、对症治疗。

## 关于 WS/T5 - 1996 含氰甙类食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于因食用苦杏仁、桃仁、李子仁、枇杷仁、樱桃仁、木薯等含氰甙类食物引起的食物中毒。不适用于将苦杏仁作为药用引起的中毒。

### 一、诊断标准

1. 流行病学特点:有进食含氰甙类食物史。

2. 潜伏期 0.5~12.0h,一般 1.0~2.0h。木薯中毒为 2.0~12h,一般 6~9h。

中毒时口中苦涩、流涎、头晕、头痛、恶心、呕吐、心悸、四肢无力等。

较重者胸闷、呼吸困难、呼吸时有时可嗅到苦杏仁味。

严重者意识不清,呼吸微弱、昏迷,四肢冰冷,常尖叫。继之意识丧失、瞳孔散大、对光反射消失、牙关紧闭、全身阵发痉挛,最后因呼吸麻痹或心跳停止而死亡。也有引起多发性神经炎的。

3. 实验室诊断按食品卫生理化检验方法进行。

### 二、判定原则

1. 据流行病学特点和临床表现诊断。取剩余食物检验氰化物以资参考。

2. 无进食史诊断不能成立。

### 三、处理原则

1. 催吐,用 5% 硫代硫酸钠洗胃。

2. 解毒治疗:首先吸入亚硝酸异戊酯,接着缓慢静脉注射 3% 亚硝酸钠,再静脉注射新配的 50% 硫代硫酸钠。

3. 对症治疗。

## 关于 WS/T6 - 1996 桐油食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于误食桐油和混有桐油的食用油及其制作的食品引起的食物中毒。

### 一、诊断标准

1. 流行病学特点:有误食桐油或其制作的食物史,或混有桐油的食用油史。

2. 潜伏期一般 0.5~4.0h。

轻者仅胸闷、头晕。一般者出现恶心、呕吐、腹泻、腹痛。严重者有肾脏损害,尿中出现蛋白、管型及红细胞;出汗、血便、全身无力、呼吸困难、抽搐,可因心脏麻痹死亡。

3. 实验室按食品理化检验方法进行。

### 二、判定原则

1. 据流行病学特点和临床表现即可诊断,有条件进行检验,可作参考。

2. 无进食史诊断不能成立。

### 三、处理原则

1. 催吐、温水洗胃、导泻。洗胃后给予粘膜保护剂,输液,纠正电解质紊乱。

2. 对症治疗。

## 关于 WS/T11 - 1996 霉变谷物中呕吐毒素食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于霉变谷物中呕吐毒素引起的食物中毒。

### 一、诊断标准

1. 流行病学特点:中毒食品为赤霉病麦、霉变小麦、霉变玉米等。
2. 赤霉病麦中毒多发生在麦收季节(5~7月),霉变小麦和霉变玉米食物中毒可发生在任何季节。
3. 潜伏期 0.5~2h,短者 10~15min,长者 4~7h。  
主要症状有:胃部不适、恶心、呕吐、头痛、头晕、腹痛、腹泻等。还可有口干、流涎,少数有发烧、颜面潮红等。
4. 实验室可按食品卫生理化方法检验呕吐毒素。可疑谷物中检出呕吐毒素可作为食物中毒判断依据。

### 二、判定原则

1. 符合流行病学特点及临床表现。
2. 检出赤霉病麦或呕吐毒素。

### 三、处理原则

按 GB14938 执行。

## 关于 WS/T10 - 1996 变质甘蔗食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于变质甘蔗引起的急性食物中毒。

### 一、诊断标准

1. 流行病学特点:中毒食物为发霉变质甘蔗。多发生在 2~4 月。潜伏期短者 10min,长者十几个小时。重症病人多为儿童,严重者 1~3 日内死亡,幸存者常终生残废。
2. 主要症状有:呕吐、头昏、视力障碍、眼球偏侧凝视、阵发性抽搐、抽搐时四肢强直、屈曲、内旋、手呈鸡爪状、昏迷。
3. 实验室从可疑样品中分离节菱孢,从样品中测定 3-硝基丙酸。

### 二、判断原则

1. 符合流行病学特点和临床表现。
2. 从中毒变质甘蔗中分离节菱孢及 3-硝基丙酸。

### 三、处理原则

1. 停止食用并封存和销毁可疑中毒变质甘蔗。
2. 一旦发生中毒,应积极抢救,在急性期应消除脑水肿,改善脑血循环等。

## 关于 WS/T84 - 1996 大麻油食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于因食用大麻油引起的食物中毒,也适用于因食用大麻籽或大麻籽制做的豆腐引起的食物中毒。

## 一、诊断标准

1. 有进食大麻油或大麻籽或其制品的食用史。
2. 潜伏期一般 1~4h, 较长者 8~12h。
3. 大麻油中毒主要侵犯神经系统, 表现为先兴奋而后麻痹, 轻者有头晕、口渴、咽干、口麻。稍重者多言、哭笑无常、恶心、幻觉、嗜睡、步态麻木、心律加快、视物不清、复视、瞳孔略大。重者昏睡, 瞳孔高度散大, 甚至精神失常。
4. 实验室按食品卫生理化检验方法进行检验。

## 二、判定原则

据进食大麻油或大麻籽或其制品的历史, 以神经系统先兴奋后麻痹的特有表现, 参考实验室诊断, 经综合分析, 方可诊断。无进食大麻油或大麻籽历史, 诊断不能成立。

## 三、处理原则

按 GB14938 执行。

# 第三部分 细菌性食物中毒

(包括 WS/T7、8、9、12、13、80、81、82、83 共 9 个标准)

## 关于 WS/T7 - 1996 产气荚膜梭菌食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于产气荚膜梭菌食物中毒。

## 一、诊断标准

1. 流行病学特点: 中毒食品多为同批大量加热烹煮后在较高温度下长时间地(数小时)缓慢冷却且不经再加热而直接供餐的肉、鸡、鸭、鱼或其他菜肴及其汤汁。

中毒多发生于集体用餐者, 或广泛散发于进食同一中毒食品的人群中。

2. 潜伏期一般为 8~12h。

3. 同起中毒常在较短的同一时间内集中发病。除老幼体弱者外, 一般预后良好。主要症状为腹痛与腹泻。

4. 实验室诊断: 采集患者粪便(最好 2 日内)及可疑食物按食品卫生微生物检验方法检验产气荚膜梭菌, 分离菌株进行血清凝集试验。

按标准附录 A 取粪便中检出的菌株检肠毒素。按标准附录 B 对培养分离菌株检查其肠毒素产生性。

## 二、判断原则

1. 符合本标准流行病学特点及临床表现。

2. 实验室诊断能从多数患者的粪便检出产气荚膜梭菌肠毒素, 或能从多数患者的粪便与可疑中毒食品检出血清型相同且数量异常多的产肠毒素性产气荚膜梭菌。

## 三、处理原则

按 GB14938 执行。

## 关于 WS/T8 - 1996 病原性大肠艾希氏菌食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于病原性大肠艾希氏菌食物中毒。

### 一、诊断标准

1. 流行病学特点:常见中毒食品为各类熟肉制品及冷荤,其次为蛋及蛋制品、乳酪等食品。多发季节为 3~9 月,潜伏期为 8~44h,症状一般轻微,因菌型不同呈现不同程度的胃肠道症状。

2. 实验室诊断:由中毒食品中和患者吐泻物中均检出生化及血清学型别相同的大肠艾希氏菌;侵袭性大肠艾希氏菌应进行豚鼠角膜试验、产肠毒素大肠艾希氏菌应进行肠毒素测定。

### 二、判定原则

符合本菌的流行病学特点与临床表现;应符合上述实验室微生物检验的诊断。

### 三、处理原则

按 GB14938 执行。

## 关于 WS/T9 - 1996 变形杆菌食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于变形杆菌食物中毒。

### 一、诊断标准

1. 流行病学特点:变形杆菌食物中毒是较常见的细菌性食物中毒,多发生在夏秋季节。中毒食品以动物性食品为主,其次为豆制品和凉拌菜等,由于制作时造成污染而引起食物中毒。潜伏期多为 5~18h。

2. 症状以上腹部刀绞样痛和急性腹泻为主,有的伴以恶心、呕吐、头疼、发热,体温一般 38~39℃ 之间,病程较短,一般 1~3 天可恢复,很少有死亡。

3. 实验室诊断:按附录 A,由中毒食品和患者吐泻物中检出占优势且生化及血清型别相同的变形杆菌;取患者急性期和恢复期(中毒后 12~15 天)的血清,用分离的菌株做血清凝集效价,恢复期滴度高于急性期滴度 4 倍,即有诊断意义。同时以健康人做为对照,应为阴性。

### 二、判定原则

1. 具有本菌的流行病学与临床表现。

2. 实验室检验的各项指标的检定结果均与变形杆菌的特点相符。

3. 综合分析上述特点,作出正确判定。

### 三、处理原则

立即停止进食一切可疑中毒食物,根据患者症状及时抢救与对症治疗。

## 关于 WS/T12 - 1996 椰毒假单胞菌酵米面亚种食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于判定椰毒假单胞菌酵米面亚种食物中毒。

### 一、诊断标准

1. 流行病学特点:主要中毒食品为发酵玉米面制品、变质鲜银耳及其他变质淀粉类(糯米、

小米、高粱米和马铃薯粉等)制品。中毒多发生在夏、秋季节,食品因潮湿、阴雨天气、贮存不当变质,中毒与进食量多少有关,未进食者不发病。

2. 潜伏期多数为 2~24h。

3. 主要症状为上腹部不适,恶心、呕吐(呕吐物为胃内容物,重者呈咖啡色样物),轻微腹泻、头晕、全身无力,重者出现黄疸、肝肿大、皮下出血、呕血、血尿、少尿、意识不清、烦躁不安、惊厥、抽搐、休克。一般无发热。

4. 实验室诊断:从可疑中毒食品中检出椰毒假单胞菌酵米面亚种;从可疑中毒食品或菌株培养物中检出椰毒假单胞菌酵米面亚种的代谢产物-米酵菌酸;动物(小鼠)试验具有毒性。

**二、判定原则**

- 1. 符合本菌的流行病学与临床表现。
- 2. 实验室诊断符合要求。
- 3. 未检出米酵菌酸的不能判定为椰毒假单胞菌酵米面亚种食物中毒。按 GB14938 执行。

**三、处理原则**

立即停止进食可疑中毒食品;及时抢救中毒患者,催吐、洗胃、清肠,并根据症状的轻重予以对症治疗。

**关于 WS/T13 - 1996 沙门氏菌食物中毒诊断标准及处理原则**

本标准适用于沙门氏菌引起的食物中毒。

**一、诊断标准**

1. 流行病学特点:中毒食品多为动物性食品。患者均食用过某些可疑原因食品,出现的临床症状基本相同,潜伏期多为 4~48h。

2. 主要症状有:恶心、头晕、头痛、寒战、冷汗、全身无力、饮食不振、呕吐、腹泻、腹胀、腹痛、发烧,重者可引起痉挛、脱水、休克等,急性腹泻以黄色或黄绿色水样便为主,有恶臭。以上症状可因病情轻重而反应不同。

3. 实验室诊断:由可疑食品、病人呕吐物或腹泻便中检出血清型别相同的沙门氏菌。如无可疑食品,从几个病人呕吐物或腹泻便中检出血清学型别相同的沙门氏菌也可;有必要时可观察分离出的沙门氏菌与病人血清的凝集效价,恢复期应比初期有所升高(一般约升高 4 倍)。

**二、判定原则**

- 1. 符合本菌的流行病学特点与临床表现。
- 2. 实验室检验结果符合要求。
- 3. 符合 1,不符合 2,则按 GB14938 执行。

**三、处理原则**

立即停止食用可疑中毒食品;按细菌性食物中毒的急救处理原则及时抢救;重症者应用抗菌药物,并根据病情不同对症治疗。

**关于 WS/T80 - 1996 葡萄球菌食物中毒诊断标准及处理原则**

本标准适用于葡萄球菌食物中毒。

## 一、诊断标准

1. 流行病学特点:国内最常见的中毒食品为乳及乳制品,蛋及蛋制品,各类熟肉制品,其次为含有乳制品的冷冻食品,个别也有含淀粉类食品。

2. 潜伏期一般为 2~4h。

3. 主要症状为恶心,剧烈地反复呕吐、腹痛、腹泻等胃肠道症状。

4. 实验室诊断:按附录 A 从中毒食品中直接检测肠毒素,并确定其型别;按食品卫生微生物检验方法,从中毒食品、患者呕吐物、粪便中经培养分离出金黄色葡萄球菌,菌株再检测肠毒素,证实为同一型别。

## 二、判定原则

1. 符合本标准流行病学特点及临床表现。

2. 除符合上述实验室诊断的两项外,从不同患者吐泻物中检出金黄色葡萄球菌,其肠毒素为同一型别。

3. 以上各项符合一项均可判断为葡萄球菌食物中毒。

## 三、处理原则

按 GB14938 执行。

# 关于 WS/T81 - 1996 副溶血性弧菌食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于副溶血性弧菌食物中毒。

## 一、诊断标准

1. 流行病学特点:主要引起中毒的食品为海产品(鱼、虾、蟹、贝类等及其制品)和直接或间接被本菌污染的其他食品。多发季节在夏、秋季节(6~9月)。

2. 临床表现:发病急,潜伏期短。主要症状为腹痛、腹泻(大部为水样便,重者为粘液便和粘血便)、恶心、呕吐、发烧,其次尚有头痛、发汗、口渴等症状。

3. 实验室诊断:由中毒食品、食品工具、患者腹泻便或呕吐物中检出生物学特性或血清型别一致的副溶血性弧菌;动物(小鼠)试验具有毒性或与患者血清有抗体反应。

## 二、判定原则

1. 符合本菌的流行病学与临床表现。

2. 实验室检验各项指标的检定结果符合要求。有条件时做动物试验或患者血清抗体。

## 三、处理原则

按 GB14938 执行。

# 关于 WS/T82 - 1996 蜡样芽胞杆菌食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于蜡样芽胞杆菌引起的食物中毒。

## 一、诊断标准

1. 流行病学特点:引起中毒的食品多为剩米饭、米粉、甜酒酿、剩菜、甜点心及乳、肉类食品。引起中毒食品常因食前保存温度较高(20℃以上)和放置时间较长,使食品中的蜡样芽胞杆菌得到繁殖。

2. 临床表现:呕吐型以恶心、呕吐为主,并有头晕、四肢无力,潜伏期较短(一般为 0.5~5h);腹泻型以腹痛、腹泻为主,潜伏期较长(一般为 8~16h)。

3. 实验室诊断:中毒食品中蜡样芽胞杆菌菌数按食品卫生微生物检验方法测定,每克食品中一般均 $\geq 10^5$ ;中毒病人呕吐物或粪便中检出的蜡样芽胞杆菌与中毒食品检出的菌株,其生化性状或血清型须相同。

## 二、判定原则

1. 符合本标准的流行病学特点和临床表现。
2. 实验室诊断必须符合上述两项要求中至少一项。

## 三、处理原则

按 GB14938 执行。

# 关于 WS/T83 - 1996 肉毒梭菌食物中毒诊断标准及处理原则

本标准适用于肉毒梭菌食物中毒。

## 一、诊断标准

1. 流行病学特点:中毒食品多为家庭自制发酵豆谷类制品,其次为肉类和罐头食品。中毒多发生在冬春季。

2. 潜伏期一般为 1~7 天,病死率较高。

3. 主要症状有:头晕、无力、视力模糊、眼睑下垂、复视、咀嚼无力、张口困难、伸舌困难、咽喉阻塞感、饮水发呛、吞咽困难、呼吸困难、头颈无力、垂头等,患者症状轻重程度和出现范围可有所不同。

4. 实验室诊断:按食品卫生微生物检验方法从中毒食品(或患者粪便、血液)中检出肉毒毒素,并确定其型别。

## 二、判定原则

1. 符合本标准流行病学特点及临床表现。
2. 实验室诊断须从中毒食品中检出肉毒毒素,并确定其型别(如中毒食品未能采到,可采取患者粪便或血液进行检测)。

## 三、处理原则

1. 按 GB14938 执行。
2. 给予相应型别的肉毒抗毒素治疗。

## 第十四章 食品卫生行政处罚

食品是人类生存和发展最重要的物质基础。食品的安全、卫生和其固有的营养是食品的基本要求。因此《食品卫生法》在第一条即开宗明义:为保证食品卫生,防止食品污染和有害因素对人体的危害,保障人民身体健康,增强人民体质,制定本办法。凡违反《食品卫生法》有关规定的违法行为,均要承担法律责任而依据法律规定受到行政处罚。《食品卫生法》第二条规定:国家实行食品卫生监督制度。这就是说食品卫生监督是国家的一个重要的法定制度,全国各地区、各部门、各行业只要与食品的生产和经营活动相关,都要无条件地遵循。实行食品卫生监督是国家意志和权力的反映,它具有国家法律的强制性、权威性和普遍性约束力,其效力范围涉及到主权国家管辖的所有领域。监督机构与被监督单位之间的关系,与一般卫生保健提供者和需要者之间的关系以及普通商品生产供需双方的关系是不同的。它是通过实施国家食品卫生法律、法规和规章,最大限度地减少和控制食品中有害因素对人体的危害,达到保障人民身体健康,增强人民体质的目的。

要达到这一目的,重要的手段之一就是对违反《食品卫生法》的行为进行行政处罚。通过处罚教育一批,促进改正一片,使《食品卫生法》深入人心,自觉遵守。为此,我们应当了解《食品卫生法》有关食品生产经营者的义务和责任的法律规定;了解与食品卫生行政处罚相关的法律规定;了解有关执法主体、执法人员、执法程序的法律规定以及行政处罚的实施程序规定。

### 第一节 食品生产经营者的法定义务与责任

《食品卫生法》规定了食品生产经营者的法定义务和责任,食品生产者应当认真履行法律规定的各项法定义务,否则将承担其行为所引起的法律责任。

#### 一、食品生产经营单位的义务

##### (一)取得食品卫生许可

我国对食品生产经营活动实行卫生许可制度,未经卫生许可的,不得从事食品生产经营活动。也就是说,任何单位只要从事食品生产经营活动,事先必须依法取得卫生行政部门发放的卫生许可证。无卫生许可证而从事食品生产经营活动的,属于违法行为。

申请取得食品卫生许可,除了要依法申请并取得卫生行政部门发放的卫生许可证以外,开发利用新资源生产的食品、食品添加剂的新品种和保健食品,以及食品生产经营企业的新建、扩建、改建工程的选址、设计和工程验收,也应当依据食品卫生法律、法规或规章的规定,事先经卫生行政部门审查、批准或同意。

## (二)保证食品的卫生和安全

食品生产经营单位取得卫生许可,表明其已具有从事食品生产经营活动的法定资格,但这仅是一个前提条件,作为食品生产经营者不能满足于此。更重要的是应当在食品生产经营活动中保证食品生产经营的过程符合卫生要求,不生产经营食品卫生法律、法规或规章禁止或不允许生产经营的食品。保证食品的卫生和安全,也是食品生产经营者必须履行的最基本的法定义务之一。

## (三)加强自身的食品卫生管理

食品生产经营企业应当健全本单位的食品卫生管理制度;生产经营过程中必须符合相应的卫生要求;不生产、不经营法律规定禁止生产经营的食品;依法配备专职或者兼职食品卫生管理人员;食品必须按照卫生标准和卫生管理办法实施检验,合格并附合格证后,方可出厂或者销售;要不断改进食品加工工艺,提高食品卫生质量;采购食品及其原料时,按规定索取检验合格证或者化验单,销售时保证提供查验;所生产经营的食品的包装及其标识,必须符合食品卫生法和有关法规、标准的规定;不使用不符合卫生标准和卫生管理办法的食品添加剂、食品容器、包装材料和食品用工具以及洗涤剂、消毒剂;发生食物中毒后,应在积极做好抢救工作、尽力减少伤病损失的同时,保护好现场并及时向所在地卫生行政部门报告,配合进行调查工作。

## (四)接受卫生行政部门和食品卫生监督员依法实施的监督检查

卫生行政部门是实施《食品卫生法》的执法主体,食品卫生监督员执行卫生行政部门交付的任务。食品卫生监督员在执行任务时,可以向食品生产经营者了解情况、索取必要的资料、进入生产经营场所检查、按照规定无偿采样。生产经营者不得拒绝或者隐瞒。

## 二、食品生产经营人员的义务

### (一)接受健康检查和食品卫生知识培训

食品生产经营人员每年必须进行健康检查。新参加工作和临时参加工作的食品生产经营人员必须进行健康检查,取得健康证后方可参加工作。食品生产经营人员在工作期间若患上痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病,患上活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病以及其他有碍食品卫生疾病的,应主动向所在单位领导或雇主反映,及时诊治,并不得参加接触直接入口食品的生产经营工作。经二级以上医院两次检查结果确认阴性,恢复正常后,报所在地卫生行政部门备案,方可重新上岗。

食品生产经营人员应当依法接受食品卫生知识培训,掌握必需的食品生产经营卫生知识和食品卫生法律知识,并取得培训合格证。

### (二)按照规定的生产工艺或岗位要求加工或经营食品

每一位从事食品生产、加工或销售、服务的人员都应当按照规定的工艺、程序、要求进行操作,这是保证食品安全、卫生和质量的的前提。

### (三)保持个人卫生

食品生产经营人员应当经常保持个人卫生,生产、销售食品时,必须将手洗净,穿戴清洁的工作衣帽;销售直接入口食品时,必须使用售货工具。

### (四)不加工、销售不符合食品卫生标准或卫生要求的食品

食品生产经营人员在从事食品生产经营活动中,若发现所生产经营的食品及其产品包装不符合《食品卫生法》的规定时,应及时向所在单位的领导或雇主反映,或者向卫生行政部门反映情况,不得生产、经营不符合卫生标准或卫生要求的食品,必须保证所生产经营的食品无

毒无害。

### 三、违反《食品卫生法》从事食品生产经营的法律责任

合法的食品生产经营活动受到法律保护,违法的食品生产经营活动要承担相应的法律责任,受到法律的制裁。根据《食品卫生法》和其他相关的法律、法规或规章的规定,对违法的食品生产经营者,依其违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度,追究以下法律责任。

#### (一)行政法律责任

根据《食品卫生法》第八章的规定,卫生行政部门对违反食品卫生相关法律规定进行食品生产经营的行为,视违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度,依法给予警告、责令改正、予以取缔、没收违法所得、罚款、吊销卫生许可证以及法律规定的其他行政处罚。

《食品卫生法》第五十三条规定:拒绝、阻碍食品卫生监督管理人员依法执行职务未使用暴力、威胁方法的,由公安机关依照治安管理处罚条例的规定处罚。

#### (二)民事法律责任

根据《食品卫生法》第四十八条的规定:违反《食品卫生法》规定,造成食物中毒事故或者其他食源性疾患的,或因其他违法行为给他人造成损害的,应当依法承担民事赔偿责任。

#### (三)刑事法律责任

《食品卫生法》第五十三条规定:以暴力、威胁方法阻碍食品卫生监督管理人员依法执行职务的依法追究刑事责任。

根据《食品卫生法》第三十九条规定:对生产经营不符合卫生标准的食品造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾患,对人体健康造成严重危害的,或者在生产经营的食品中掺入有毒、有害的非食品原料的应依法追究刑事责任。

按照《中华人民共和国刑法》的规定:生产、销售不符合卫生标准的食品,足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾患的,处三年以下有期徒刑或者拘役;对人体健康造成严重危害的,处三年以上七年以下有期徒刑;后果特别严重的处七年以上有期徒刑或者无期徒刑。在生产、销售的食品中掺入有毒、有害的非食品原料的,或者销售明知掺有有毒、有害的非食品原料的食品的,处五年以下有期徒刑或者拘役;造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾患,对人体健康造成严重危害的处五年以上十年以下有期徒刑;致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的,处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑。

## 第二节 食品卫生行政处罚相关法律

### 一、中华人民共和国食品卫生法

《食品卫生法》是食品卫生行政处罚的基本依据,其中从第三十九条到第五十三条与食品卫生违法行为处罚相关的规定共计 15 条。分别对各类不同的违法行为进行处罚。具体内容本书已多方面论述,在此不再阐述。

### 二、中华人民共和国行政处罚法

《中华人民共和国行政处罚法》(以下简称《行政处罚法》)于 1996 年 3 月 17 日第八届全国人民代表大会第四次会议通过,1996 年 10 月 1 日起施行。

《行政处罚法》在第一条中就明确了立法宗旨:为了规范行政处罚的设定和实施,保障和监

督行政机关有效实施行政管理,维护公共利益和社会秩序,保护公民、法人或者其他组织的合法权益,根据宪法,制定本法。因此,《行政处罚法》的立法,就是为了两个目的:一方面规范行政机关依法行政、依法执法的行为,保障行政管理的有效实施,维护公民、法人或者其他组织的合法权益;另一方面监督行政机关正确实施行政处罚,防止行政机关滥用职权、随意处罚或者放弃职责,徇私枉法等“不作为”的错误作法。

#### (一)《行政处罚法》确定了六大基本原则

1.法定原则。包括法无明文不处罚;越权无效;执法主体的法定性;程序合法。其中特别是没有明文规定的不受处罚,行政机关在实施行政处罚时必须严格依法定程序进行,程序违法则处罚无效,这两项原则最受人们关注。

2.公正、公开原则。包括以事实为根据原则;以法律为准绳原则;告知程序和听取当事人意见程序;实行回避制度。

其中的公开原则包括三个方面,即行政处罚的规定要公开;作出行政处罚决定前要告知;重大处罚除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外一律公开举行听证。

3.过罚相当原则。主要指行政处罚应当与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。

4.坚持处罚与教育相结合的原则。这要从立法的最终目的来认识:行政处罚的目的决不是单纯为了惩罚,更应强调警戒和教育。在纠正违法行为的同时,达到使广大人民群众学法、懂法,自觉守法护法,从而保障法律更有效地实施。

5.效率原则。行政处罚是国家行政机关单方面的法律强制行为,不需要征得相对人的同意。因此为保证行政处罚的有效实施,必须高效率地执行。在此有四个方面:一是行政机关有权进行调查、收集证据、检查和采取行政强制措施;二是规定了行政处罚的简易程序;三是在一般程序中区分了一般案件与重大或复杂案件行政处罚决定程序;四是对行政处罚决定的执行措施作了具体规定。这些措施将有力地保证行政机关实施行政处罚的效力和效率。

6.监督制约原则。加强对行政处罚的监督,这一原则的核心在于对行政处罚要实施有效的监督制度和制约机制:一是行政机关内部的制约;二是上级行政机关对下级行政机关的制约;三是司法监督,即行政诉讼;四是社会监督,公民、法人或者其他组织对行政机关作出行政处罚,有权申诉或者检举;行政机关应当认真审查,发现行政处罚有错误的,应当主动纠正;五是程序的制约,包括调查取证与处罚决定分开、罚款决定与罚款收缴分离、当场处罚决定必须报所属行政机关备案、重大处罚集体讨论决定等等。监督制约机制有利于进一步规范行政处罚的实施,也有利于防止徇私舞弊和滥用职权。

#### (二)《行政处罚法》设定的处罚种类

《行政处罚法》第八条规定的行政处罚的种类有:

- 1.警告;
- 2.罚款;
- 3.没收违法所得、没收非法财物;
- 4.责令停产停业;
- 5.暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照;
- 6.行政拘留;
- 7.法律、行政法规规定的其他行政处罚。

从行政处罚的性质来分,一般为四类:

- 一是申诫罚:如警告等;
- 二是财产罚:如罚款、没收财物等;
- 三是行为罚:又称能力罚,如吊销许可证或执照、责令停产停业等;
- 四是人身自由罚:如行政拘留等。

这些种类的行政处罚,其性质是不同的,对当事人权利的影响也是不同的。对当事人给予何种处罚,应当遵循前述行政处罚的六大基本原则,尤其是应当注意“过罚相当”,恰当地使用法律中赋予的“自由裁量权”,决不能意气用事、随意裁定,或者徇私舞弊、贪赃枉法。

### (三)行政处罚的实施程序

《行政处罚法》最直接的立法目的是为了规范行政处罚的设定和实施,除了有关行政处罚的设定方面的实体部分外,最主要的内容就是关于行政处罚实施程序中的规定,因此有人直接将《行政处罚法》称为行政处罚的“程序法”。原因在于行政处罚实施的过程,是行政机关根据有关法律的规定,针对行政相对人的违法行为独立行使职权、单方面意志体现的过程。这一过程并不需要征求相对人的同意,除了有陈述、申诉的机会外,相对人必须履行处罚决定的内容。因此,为了保障和监督行政机关公正、公开、正确、有效地实施行政处罚,必须严格对处罚过程的程序进行法定规定。

《行政处罚法》对行政处罚程序规定的主要内容有:

#### 1. 规定了行政处罚的简易程序和一般程序。

《行政处罚法》规定“违法事实确凿且有法定依据,对公民处以 50 元以下、对法人或者其他组织处以 1000 元以下罚款或者警告的行政处罚的可以当场作出行政处罚决定”。除此之外,对其他违法行为,都要由行政机关经过调查取证,在查明事实的基础上,由执法人员进行集体合议讨论,区别违法行为的情节轻重,依法作出不予行政处罚或者不同程度的行政处罚。对责令停产停业、吊销证、照和较大数额罚款等比较重大的行政处罚,还规定了进行听证的程序。

#### 2. 确定了调查取证程序。

《行政处罚法》确定的调查取证程序主要有:行政机关在进行调查或检查时,执法人员不得少于 2 人;在执行公务时必须出示证件,表明执法身份;在进行调查或检查时应当制作询问笔录或者检查笔录;在收集证据时,可以采取抽样取证的方法;在证据可能遗失或者以后难以取得的情况下,可采取登记、封存等证据保全措施,并可责令当事人妥为保管;在施行行政处罚的过程中如执法人员与当事人有直接利害关系的,应当回避,以防办案人员徇私舞弊,也有利于解除当事人顾虑,保证查处工作进行。

#### 3. 实行事先告知的程序。

事先告知制度贯串在行政处罚决定的全过程中。不论在行政机关按简易程序还是一般程序作出行政处罚决定之前,都必须告知当事人下列事项:

作出行政处罚决定的事实、理由、法律依据和将要作出的处罚决定内容;

当事人享有陈述、申辩的权利;

重大行政处罚有要求进行听证的权利(下详);

当事人如不服行政处罚决定可申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

行政机关不履行告知程序或拒绝听取当事人陈述、申辩的,行政处罚不能成立。

在当事人依法进行陈述、申辩之中,行政机关必须充分听取当事人提出的事实、理由并复核当事人提交的证据。当事人的陈述、申辩经行政机关审核,确认成立的,行政机关应当采纳,并重新合议行政处罚。

对当事人的陈述、申辩,在简易程序中,应当在行政机关的执法人员作出当场行政处罚之前;在一般程序中,应当在行政机关下达行政处罚决定书之前,由行政机关的执法人员先行下达行政处罚告知书,当事人如有陈述、申辩,应当制作当事人的陈述、申辩笔录,以供执法机关审查。

#### 4. 重大处罚实行听证的程序。

对于违法行为情节严重或者造成重大影响的生产经营行为,如果行政机关将作出责令停产停业、吊销许可证或者执照这样的能力罚,或者较大数额罚款的财产罚等重大行政处罚决定,在决定之前应当告知当事人有要求举行听证的权利。

对当事人依法要求对重大行政处罚进行听证的,行政机关必须按《行政处罚法》的规定举行听证,并依法告知当事人举行听证的时间、地点、方式、听证主持人姓名等有关事项。除涉及国家秘密、商业秘密或个人隐私的,听证应当公开举行。听证所需费用当事人不承担。听证主持人由非本案承办人的行政执法人员担任;当事人有权申请与案件有利益相关的听证人员回避;当事人可以亲自参加,也可以委托1~2人代理参加听证。在听证过程中,案件承办人应当提出当事人的违法事实、相关证据、进行行政处罚的依据和行政处罚的建议。当事人有权进行申辩和质证。

行政机关不得因当事人的申辩而加重处罚。

#### (四)行政处罚的决定程序

1. 按简易程序作出的行政处罚,由两名以上案件承办人在现场作出决定。

2. 一般行政处罚案件的决定,由案件承办人员在行政处罚案件调查终结后,由三名以上执法人员合议并提出对案件的处理建议,再起草案件调查终结报告,并连同案件卷宗报行政机关负责人进行审核。行政机关负责人应当综合考虑承办人的处理建议和卷宗中的调查记录作出不予处罚或根据不同违法情况,给予程度不同行政处罚的决定。

3. 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,行政机关的负责人应当组织集体讨论,综合多数执法人员的意见之后,进行决定。对当事人享有听证权的重大行政处罚应当在作出决定前及时告知。

行政处罚决定程序实行“办案人员与作出行政处罚决定的人员分开制度”,这样做的目的,是为了加强行政机关对行政处罚工作的内部制约和监督,有利于提高办案质量,有利于防止办案人员腐败,有利于强化行政机关负责人和执法人员依法行政的意识。

#### (五)行政处罚的执行程序

行政处罚的执行是行政处罚决定的实施。行政机关的行政处罚决定代表了国家意志对公众事务的管理或公共利益的维护,一经作出即产生法律效力,当事人必须在规定的期限内予以履行。如当事人不主动履行,行政机关可以通过强制执行措施强制其履行。对行政处罚的执行程序,有如下规定:

##### 1. 当事人自觉履行。

指当事人在规定的期限内,自觉按行政处罚决定的内容履行其应当承担的全部法律责任。作出行政处罚的机关即可就此结案。

##### 2. 强制执行。

强制执行是保证行政机关依法行使职权、提高工作效率、有效惩治违法行为、维护公共利益和社会秩序的有力措施。行政机关可以采取的强制执行措施有:

(1)对被处罚的当事人不按期缴纳罚款的,每日按罚款数额的3%加处罚款;

(2)对被处罚的当事人逾期不履行处罚决定的,行政机关根据法律规定可以将查封、扣押的财物拍卖或将冻结的存款划拨抵缴罚款;

根据我国现行法律规定,大多数行政机关没有强制执行权,但承办案件的行政机关可以依法申请人民法院强制执行。

### 3. 罚款决定与罚款收缴分离。

按照《行政处罚法》的规定,除下列情况之外,作出罚款决定的行政机关应与收缴罚款的机构分离:

(1)在简易程序中当场作出 20 元以下的罚款;

(2)在简易程序中不当场收缴罚款事后难以执行的;

(3)受罚款处罚的当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难并经当事人提出的。

行政机关的执法人员当场收缴罚款的,应当出具省级财政部门统一制定的专用罚款收据。一般情况下当事人应当自收到行政处罚决定书之日起 15 日内,到指定的银行缴纳罚款。银行应当收受罚款,并将罚款直接上缴国库。

### 4. 罚款的暂缓或分期履行。

当事人非主观上拒交罚款,而是确有经济上的困难,没有按期缴纳罚款的能力时,经当事人申请,并经行政机关批准,可以暂缓或者分期缴纳罚款。

### 5. 在行政复议或行政诉讼过程中行政处罚决定不停止执行。

我国《行政处罚法》规定,除非法律另有规定,在行政复议或行政诉讼过程中行政处罚决定不停止执行。

## 三、《中华人民共和国行政复议法》、《中华人民共和国行政诉讼法》、《中华人民共和国国家赔偿法》

行政法是关系到国家机关和广大公民、法人及非法人组织切身权益的行为规范,也是我国政治生活民主化、法制化的重要标志。近几年来,随着我国法制建设的逐步完善,行政立法工作也取得了长足的进步。

1989 年 4 月 4 日《中华人民共和国行政诉讼法》在第七届全国人民代表大会第二次会议通过,从此“民告官”的法律制度由此正式确立。

1995 年 1 月 1 日《中华人民共和国国家赔偿法》正式实施,从此宪法确定的国家赔偿原则得以贯彻落实。

1999 年 4 月 29 日《中华人民共和国行政复议法》由第九届全国人民代表大会常务委员会第九次会议通过,1999 年 10 月 1 日起施行。与此同时,1990 年 12 月 24 日国务院发布、1994 年 10 月 9 日国务院修订发布的《行政复议条例》废止。

这三部国家法律与前面所述《中华人民共和国行政处罚法》,以及与此相关的、先后颁布实施的大量行政法规、规章一起,初步构成了我国具有中国特色的行政法律体系,对促进和保障国家机关依法行使行政职权,积极管理公众事务,主动维护公共秩序,并在勤政廉政的同时,切实维护公民、法人和其他组织的合法权益,都具有非常重要的意义。

对行政执法部门而言,《行政处罚法》是对行政处罚的具体规范,而在这里提到的三部法律都是属于对行政处罚不当的法律救济的,但又各有不同的侧重。

### (一)行政复议

指作出行政处罚机关的上一级行政机关接受行政相对人(即当事人)的申请,按行政程序对引起争议的具体行政行为进行复查,并依法作出裁决的行政行为。

该受理行政复议申请,依法对具体行政行为进行审查并作出裁决的行政机关叫做行政复议机关(通常是作出行政行为的行政机关的上一级行政机关或上一级业务机关)。复议机关内部设立的负责有关复议工作的部门叫行政复议机构。

行政复议的作用,体现了行政机关系统内部上级对下级的监督和制约。有了行政复议,就有可能通过行政机关的内部监督制约,纠正下级行政机关的不当行政行为,比较平和地解决当事人和作出行政行为的行政机关之间的争议或纠纷。

行政复议不适用调解。

## (二)行政诉讼

指人民法院根据行政相对人(即当事人,在行政诉讼中为原告)的申请,按司法程序对提起行政诉讼的行政案件进行审理,并依法作出裁决,以解决行政争议的司法活动。

在我国,对行政案件独立行使审判权的国家机关是人民法院。在人民法院内部,具体负责审理行政案件的审判机构是行政审判庭。人民法院设行政审判庭,专门审理行政案件,既有利于行政审判工作的专门化,又有利于精简国家机构,节省人力、物力。

行政诉讼的作用,体现了司法机关对行政执法的监督和制约。通过行政诉讼,当事人可依据法律规定的权利,在行政行为侵犯自己合法权益的时候,争取国家司法部门的审理和裁决,得到法律的保护。

## (三)国家赔偿

指国家机关和国家机关工作人员违法行使职权,侵犯公民、法人和其他组织的合法权益,造成了损害时,依照国家赔偿法的有关规定,由国家负责对被侵害的公民、法人和其他组织所给予的赔偿。

《国家赔偿法》规定的赔偿,包括行政赔偿、刑事赔偿和民事、行政审判执行中形成的非刑事司法赔偿三类。对违法进行行政处罚所造成的对公民、法人和其他组织的合法权益的损害所给予的赔偿,属于行政赔偿。这是在不当行政处罚对当事人造成损害后,由国家所给予的赔偿。违法行政的行政机关及其工作人员按照《国家赔偿法》的规定,也要被追究承担全部或部分赔偿费用。

# 第十五章 卫生监督文书 和卫生行政执法处罚文书

## 第一节 卫生监督文书的概念和作用

1. 概念:卫生监督文书是卫生行政机关或由法律授权的卫生防疫机构,在卫生监督执法过程中,针对特定的管理相对人和事依法制作的,具有法律效力或法律意义的公用文书。

2. 作用:法律的制定和公布在于切实实施,卫生监督文书是实施法律的必备的手段。通过正确使用卫生监督文书,卫生行政机关就能依法监督管理相对人履行卫生法律、法规规定的义务,处理各种违反卫生法律、法规的行为,以保证卫生法律、法规的具体实施。

通过卫生监督文书可以了解卫生行政部门采取的具体行政行为是否合法合理,同时卫生监督文书也是人民法院审理卫生行政诉讼案件的重要书证。

## 第二节 卫生监督文书的特性和分类

### 一、特性

1. 法定的强制性。卫生行政部门依法制作的文书代表国家意志,它的制作和效力的发挥都具有较强的法律约束性和权威性。具有执行意义的法律文书生效后,其接受者除依法提请复议或提起诉讼外,必须无条件执行,不存在协商和讨价还价的余地。

2. 对象的针对性。卫生监督文书是针对特定的行政相对人和事制作的,是具体的行政行为,对其他人无效。因此文书中所记的事实不能是抽象的,应是具体的、有针对意义的。所引用的法律条款也不能笼统,应该是针对的条款。

3. 效力的时限性。一方面,卫生行政部门一旦发现违反卫生法律、法规的事实,就应及时采取行政措施,制作相应的卫生监督文书;另一方面,卫生监督文书的法律效力实现后,其执行作用也随即消失,不能永远有效。

4. 制作的严肃性。卫生行政机关制作的文书,与它所依据的法律、法规同样具有严肃性。它既是卫生行政机关法定职责的履行手段,也要对文书的接受者负责,不能侵害当事人的合法权益,因此要做到有法必依、违法必究、执法必严,就必须严格遵循“以事实为依据,以法律为准绳”的法制原则。文书内容绝不能有半点虚构或夸大缩小,所记述的事实要客观真实、确凿,对违法行为的处理裁定要公正、合理,不能主观臆断,要严格按法定程序制作。

5. 固有的专业技术性。卫生监督具有较强的专业性和技术性,往往需要用必要的卫生监

测和检验来提供科学依据。文书中常常会出现卫生专业术语和概念,这也使文书的接受者理解困难,造成一定的疑问和麻烦。

6. 执行的可操作性。卫生监督文书的目的,就在于执行具有法律效力。根据一定的事实,用相关的卫生法律、法规的尺度加以衡量,采取必要的行政措施选用特定的卫生监督文书,这就使文书有明确的目的,这才具有具体的可操作性。

二、卫生监督文书的分类

按照卫生监督文书的性质来分类,可分为:

- 预防性卫生监督文书;
- 经常性卫生监督文书;
- 卫生监测、检验文书;
- 卫生行政复议文书;
- 卫生行政诉讼文书;
- 其他。

三、各类监督文书的具体名称和编号

| 文书名称               | 文书编号                                                             |
|--------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1. 预防性卫生监督文书:      |                                                                  |
| (1)建设项目卫生审查申请书     | Y01                                                              |
| (2)建设项目设计卫生审查认可书   | Y02                                                              |
| (3)建设项目竣工卫生验收认可书   | Y03                                                              |
| (4)卫生许可证申请书        | Y04                                                              |
| (5)卫生许可证           | Y05 - 1(大,适用于法人单位)<br>Y05 - 2(中,适用于负责人单位)<br>Y05 - 3(小,适用于个体、摊点) |
| (6)预防性健康体检、卫生培训合格证 | Y06(两证合一)                                                        |
| 2. 经常性卫生监督文书:      |                                                                  |
| (1)现场卫生监督笔录        | J01                                                              |
| (2)卫生监督意见书         | J02                                                              |
| (3)卫生行政控制决定书       | J03                                                              |
| (4)解除卫生行政控制通知书     | J04                                                              |
| (5)受理举报案件登记表       | J05                                                              |
| (6)立案审批单           | J06                                                              |
| (7)调查记录            | J07                                                              |
| (8)卫生行政处罚合议/复议记录   | J08                                                              |
| (9)卫生行政处罚审批表       | J09                                                              |
| (10)卫生行政处罚决定书      | J10                                                              |
| (11)送达回证           | J11                                                              |
| (12)强制执行申请书        | J12                                                              |
| (13)卫生行政处罚结案单      | J13                                                              |
| (14)职业禁忌人员调离决定书    | J14                                                              |
| 3. 卫生监测、检验文书:      |                                                                  |

|                  |     |
|------------------|-----|
| (1)样品采集记录表       | C01 |
| (2)卫生检测结果报告单     | C02 |
| 4. 卫生行政复议文书:     |     |
| (1)卫生行政复议案件受理通知书 | F01 |
| (2)卫生行政复议申请书补证通知 | F02 |
| (3)卫生行政复议裁决书     | F03 |
| (4)卫生行政复议案件移送书   | F04 |
| (5)卫生行政复议决定书     | F05 |

以上是中华人民共和国卫生部 1992 年 6 月起正式使用的 27 种卫生监督文书,各种不同的文书有其适用的范围、对象,不能随便交叉互换。

### 第三节 部分卫生监督文书的用法说明

前面我们已经说到,卫生监督文书的制作要求是很高的,也是十分严肃的。因为卫生监督文书的制作是依法行使卫生监督职权,而且具有明确法律意义的具体行政行为。作为执法人员,一定要严格按照规定的程序、格式和内容来书写。在此择要举例,对部分卫生监督文书的用法予以说明。

#### 一、卫生许可证申请书

卫生许可证申请书是食品生产经营单位在开业前向卫生监督部门提交的,请卫生部门进行卫生审查和发给《卫生许可证》的书面材料。它一方面表明食品生产经营单位自觉依法行事,履行法定义务的态度;另一方面是卫生监督部门依法进行审查的依据。通过审查使其在开业之前就能符合卫生要求,保证全社会的食品卫生和人民群众的身体健康。

卫生许可证申请书为 8 开 4 页。第 1 页为申请书封面,第 2、3 页是申请人应向卫生监督部门提供的材料和信息,第 4 页为填写说明。申请人应当如实填写,并提供下列材料:

1. 建设项目设计卫生审查认可书、竣工卫生验收认可书;
2. 设备布局及工艺流程图、原料配方、使用标准、特殊规定品种的批准证明、从业人员健康检查及卫生培训合格证明;
3. 基本卫生设施情况、安全性证明材料、检验设备及人员情况;
4. 卫生部门要求申报的其他材料。

填表完成之后,有主管部门的应当请主管部门盖章,并加盖申请单位的印章,然后送达卫生监督机关。

卫生监督机关在收到申请书之后,应填写收到的日期和收到的申报材料份数。卫生监督人员在经过对各种材料的审查和到现场调查之后,应当在栏目中填写“拟同意发放卫生许可证”,并如实填写拟同意的生产经营项目,或“待改进后发证”的具体监督意见,并报请卫生监督机关的领导审批。

#### 二、现场卫生监督笔录

现场卫生监督笔录是卫生监督员依法对食品生产经营单位(或个人)进行生产、经营场所的卫生状况进行监督监测时所做的一种客观记录。在卫生监督取证、行政处罚中具有重要的

作用:

1. 使没有到过现场的人也能对现场的卫生状况有一个比较全面的了解;
2. 是提出卫生监督意见或进行卫生行政处罚的重要材料来源;
3. 是卫生行政复议或卫生行政诉讼过程中最重要的原始证据之一;
4. 是了解卫生状况进行卫生学评价的重要材料依据。

现场卫生监督笔录的格式为 16 开纸,一式两联,卫生监督机构留存第一联,第二联交被监督单位。文书的部首包括:单位、经济性质、地址、电话、法人及法人代表、负责人、卫生监督机构、卫生监督类别共 8 项内容。

现场监督笔录的正文,记录监督检查中发现的不符合卫生要求的具体内容。笔录的制作要遵循以下原则:

1. 记录的内容一定是客观存在的违法事实或违法行为,是监督员现场观察到的。没有亲眼所见的、分析推理的、其他人检举的不能写。
2. 与所进行的卫生监督内容相关。
3. 在制作监督笔录的过程中,程序上和手段上都是合法的。首先表明自身的监督员身份,再在对方陪同下进行公开的监督、记录、录像、拍照。绝不能私下偷偷地进行。
4. 以法律、法规的具体条款作衡量标准,抓住主要违法事实的重点,作出具体、准确的描述。
5. 不随便使用简略语,不写错别字,不感情用事,不对现场作卫生评价,不将现场监督笔录做为通知、意见书、鉴定书、收条等书面文字使用。

现场监督笔录的结尾部分,要求监督人员和被监督单位陪同检查的人员签字。对方对笔录的内容有不同意见的,允许在笔录上加注后签字。不签字的,应当注明原因后再记录在场的其他可资见证人员的姓名。

现场卫生监督笔录不是一种证明文件,不需加盖监督机构的印章。

### 三、卫生监督意见书

卫生监督意见书是卫生监督机构依据监督中的实际情况制作的,对被监督单位或个人有指令性或指导性作用的文书。卫生监督意见书没有强制力,它的作用一是表明卫生监督机构对食品生产经营单位存在轻微违法行为时的态度,发出指令性的改进意见;二是提出对生产经营单位的指导性意见,体现卫生监督机构在卫生监督过程中的技术指导作用。

卫生监督意见书在预防性卫生监督 and 经常性卫生监督中都要使用。是一种用途较为广泛的监督文书。

1. 在预防性卫生监督中,对新、改、扩建工程中基本符合卫生要求,可以认可的工程设计或竣工验收等,有专用的认可文书。但对不符合卫生要求的,可通过“卫生监督意见书”向被监督单位提出卫生要求和改进意见,使其有明确的整顿和改进的目标。
2. 在经常性卫生监督中,依据“现场卫生监督笔录”中记录的不符合卫生要求的事实,提出具体的卫生要求、改进意见、卫生技术指导性建议,以促进被监督单位根据“卫生监督意见书”的文字内容进行改进。
3. 在核发“卫生许可证”申请时,发现被监督单位暂时没有达到卫生要求的,向其发出“卫生监督意见书”,提出具体的卫生要求和改进意见。
4. 在新产品审查中进行产品卫生质量评价时,符合卫生要求的,应当发给正式批文。对不符合卫生要求的,通过“卫生监督意见书”向企业提出存在的问题,同时提出改进意见。

5. 在对已经被控制封存的产品或场所解封而不再进行卫生行政控制时,还有可能要进行某些卫生处理,此时可使用“卫生监督意见书”以明确提出卫生监督机构的处理意见或措施。

卫生监督意见书是正式表达卫生监督机构意见的文书,不是一般性的文字,不能将开会、体检、交款等方面的通知等内容,用“卫生监督意见书”来表达,否则就失去了它的严肃性了。

卫生监督意见书为 16 开纸,一式两联,首联由卫生监督机构留存,第二联交被监督单位。文书的部首包括文书编号、单位、经济性质、法人代表/负责人、地址、电话,共 6 项内容。

意见书的主体部分是卫生监督机构要表达的内容,制作中要注意以下几点:

- (1)要有针对性;
- (2)要有可操作性;
- (3)表达的意见要肯定,不能模棱两可、似是而非。要使对方有明确的执行目标。

卫生监督意见书是正式的卫生监督文书,代表了监督机构的意志,因此应当加盖印章。

## 第四节 卫生行政执法处罚文书

1998 年 7 月 8 日,卫生部张文康部长签发了《卫生行政执法处罚文书规范》,此规范将经常性卫生监督文书中有关行政处罚的部分分离出来,形成了新的一部分文书,专门用于卫生行政处罚,并单独进行规范管理。此次发布实施的《卫生行政执法处罚文书规范》中规定使用的文书共有 21 种,它们没有使用文书编号。

1. 各文书的名称为:

- (1)受理案件记录;
- (2)立案报告;
- (3)案件移送书;
- (4)现场检查笔录;
- (5)询问笔录;
- (6)保存证据通知书;
- (7)采样记录;
- (8)封条;
- (9)合议记录;
- (10)案件调查终结报告;
- (11)行政处罚事先告知书;
- (12)陈述和申辩笔录;
- (13)行政处罚听证告知书;
- (14)行政处罚听证通知书;
- (15)听证笔录;
- (16)听证意见书;
- (17)当场行政处罚决定书;
- (18)行政处罚决定书;
- (19)送达回执;

(20)责令改正通知书;

(21)结案报告。

2. 上述卫生行政处罚文书共 21 种,其中有 11 种与前述卫生监督文书中的文书相接近,但并非完全相同,按规定在进行行政处罚的时候,必须使用处罚文书规范中规定的文书,在非处罚程序中,原有文书仍然有效。

3. 新文书变更的主要内容。新文书适用于卫生行政处罚过程,其制定的法律依据为《中华人民共和国行政处罚法》和《卫生行政处罚程序》,这是以往的卫生法律、法规、规章从来没有的。

新文书的内容共有 11 种与原文书中经常性卫生监督文书相近,但格式和内容都有较大变化,在此将其分别对照列出。

| 新文书      | 原文书           | 原文书编号 |
|----------|---------------|-------|
| 案件受理记录   | 受理举报案件登记表     | J05   |
| 立案报告     | 立案审批单         | J06   |
| 现场检查笔录   | 现场卫生监督笔录      | J01   |
| 询问笔录     | 调查笔录          | J07   |
| 保存证据通知书  | 卫生行政控制决定书     | J03   |
| 采样记录     | 样品采集记录表       | C01   |
| 合议记录     | 卫生行政处罚合议/复议记录 | J08   |
| 案件调查终结报告 | 卫生行政处罚审批表     | J09   |
| 行政处罚决定书  | 卫生行政处罚决定书     | J10   |
| 送达回执     | 送达回证          | J11   |
| 结案报告     | 卫生行政处罚结案单     | J13   |

此外新增加的内容是直接遵循上述两个法律依据的规定而来的,因此主要增加的内容是与这两个法律、规章有关的内容,共包括四个部分:

- (1)行政处罚告知和陈述/申辩类 2 种;
- (2)听证告知、通知、笔录、意见书类 4 种;
- (3)案件移送类 1 种;
- (4)责令改正类 1 种。

此外,“行政处罚决定书”依法增加了“当场行政处罚决定书”,与“行政处罚决定书”分别使用,以适应《中华人民共和国行政处罚法》中有关“简易程序”和“一般程序”不同场合的需要。

### 第五节 部分卫生行政执法处罚文书的用法说明

#### 一、卫生行政执法处罚文书制作的通用要求

卫生行政执法处罚文书,是卫生行政执法中的处罚部分所使用的,直接与行政执法的严肃性和权威性相关,应当完整、准确、规范、符合相应的要求;文书应有固定格式的文号;文书书写

应使用蓝色或者黑色的钢笔,字迹清楚、文字规范、文面清洁;需要修改的地方,应当划改,重要的地方应加校对章或由对方当事人签名或盖章;记录应具体详细,涉及重要内容的,要避免使用推测性词句并防止发生词句歧义;记录完成后应当场交当事人审核,当事人认为记录有差错的,应当面补充和修改,当事人认为无误的,应注明“以上记录属实”后签名或盖章。

## 二、举例说明具体文书的制作

1. 现场检查笔录:是在案件调查过程中,对与案件有关的地点和物证场所进行实地察看、探访所制作的记录。

被检查人是单位,应写明单位名称、地址(包括联系地址)、邮政编码、联系电话、法定代表人或负责人姓名、性别、职务等。被检查人是个人,应写明姓名、性别、年龄、民族、现在工作单位等。

检查时间应写明到现场的年、月、日、时、分至何时何分。

检查地点应写清戡验、察看地点的具体方位和具体的地址。

检查记录,要将涉及案件事实的有关情况准确、客观地记录下来,笔录完毕后,要让被检查人阅后签名,并注明时间。

2. 询问笔录:是在案件调查、案件复查及补充调查过程中,为核实案件事实,收集证据,而向被调查人、证人和其他人调查了解与案件有关情况时,所制作的笔录。

被询问人的基本情况主要包括:姓名、性别、年龄、民族、文化程度、工作单位、住址(联系地址)以及与被调查对象的关系等。

询问时间、地点应当具体记载。

询问内容应记明被询问人提供的与案件有关的全部情况,包括案件发生的时间、地点、事实经过、因果关系、后果等,记录要忠实原意,不能随意加进自己的理解和看法,也不能随意增删和更改。

询问结束后应将询问笔录交给被询问人核对,同意后签名并注明时间。

3. 合议记录:是在案件调查终结后承办人对案件进行综合分析、审议时记录的文字材料。

合议记录应写明案由、合议机关、合议主持人、参加合议人员、合议时间、合议地点。

合议记录必须包括:违法事实、相关证据、处理依据、合议建议。对不同的合议意见,也应如实记录。

合议结束后,参加合议人员和记录人员应在合议记录上签名并注明日期。

4. 案件调查终结报告:是案件调查终结后,承办人就案情事实,对所调查问题性质的认识,对当事人责任的分析,对当事人的处理意见等,以书面形式向领导或有关部门所做的正式报告。

当事人是单位,应写明单位名称、地址、法定代表人或负责人姓名、性别、职务等。当事人是个人,应写明姓名、性别、年龄、民族、住址、现在工作单位等。

案由,是查处的具体案件的原由,即当事人被查处的具体违法行为。

承办机关,指负主要责任办理该案件的机构,承办人指负责查处该案件的卫生行政执法人员。

案情及违法事实,应简明扼要,写清案件的经过和结果,违反的具体法律条款等。

相关证据,应列明已经查证属实的,对案件处理有关联的所有证据。

争议要点,既应写明当事人与承办人之间对案情事实的不同观点,也应表明承办人之间对案件的相同或不同意见。

处理建议,应写明是否要给予行政处罚的具体意见,如提出行政处罚意见的应写清行政处罚的种类、幅度以及法律依据等。

5. 行政处罚事先告知书:是在作出行政处罚决定前,告知当事人将要作出的行政处罚决定的事实、理由及依据,以及当事人依法应当享有的权利的书面文件。

事先告知可以书面形式告知,也可以口头形式告知,但以口头形式告知的,应当留有文字记录,并由当事人在文字记录上签名或盖章。

事先告知书应写明当事人的违法行为及违法行为发生的时间、违反的法律条款、将要作出行政处罚决定的法律依据、行政处罚的种类和幅度、当事人进行陈述和申辩的时间和地点等。

事先告知书应当盖有公章并注明日期,一式两份,一份交当事人,一份留存卷宗备查。

6. 行政处罚决定书:是对事实清楚、证据确凿的违法案件,根据情节轻重依法作出处理决定的正式文件。

被处罚人是单位的,应写明单位的名称、地址、法定代表人或负责人姓名、职务,是个人的应写明姓名、地址或住址、现在工作单位。

决定书应写明违法行为及证据、行政处罚依据、行政处罚的种类和幅度、罚款缴往单位及地址,还应责令当事人改正或限期改正上述违法行为,并告知当事人行政复议和行政诉讼的途径和期限。

7. 送达回执:是将卫生行政处罚文书送交给案件当事人的凭证。送达回执应写明送达文件的名称及文号或编号、送达地点、受送达人和送达人应在回执上签名,并注明日期。

回执存根由送达人填写,回执编号与回执存根编号应一致。

8. 结案报告:是对立案调查的案件,在行政处罚决定履行或者据合议意见不作行政处罚的案件,报请负责人批准结案的正式文件。

结案报告包括:当事人、案件来源、立案日期、案由、行政处罚决定书文号、执行方式、执行日期、执行结果等。

根据合议意见不作行政处罚的案件,结案报告包括:当事人、案件来源、立案日期、案由、不作处罚的理由等。

当事人、行政处罚决定书文号应与行政处罚决定书、当场行政处罚决定书载明的当事人、文号相一致。案由应与合议记录载明的案由相一致,案件来源、立案日期应与立案报告载明的内容相一致。

执行方式指案件处理终结的方式,如自觉履行、法院强制执行等。

执行结果指行政处罚决定实际执行情况,如完全履行等。

承办人员应当在结案报告上签名,并注明日期,主管负责人或主管科(处、室)负责人应当作出是否同意结案的审批意见,并签名和注明日期。

## 附 录

附 1:

# 中华人民共和国食品卫生法

1995 年 10 月 30 日第八届全国人民代表大会  
常务委员会第十六次会议通过

## 目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 食品的卫生
- 第三章 食品添加剂的卫生
- 第四章 食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生
- 第五章 食品卫生标准和管理办法的制定
- 第六章 食品卫生管理
- 第七章 食品卫生监督
- 第八章 法律责任
- 第九章 附 则

## 第一章 总 则

第一条 为保证食品卫生,防止食品污染和有害因素对人体的危害,保障人民身体健康,增强人民体质,制定本法。

第二条 国家实行食品卫生监督制度。

第三条 国务院卫生行政部门主管全国食品卫生监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责食品卫生管理工作。

第四条 凡在中华人民共和国领域内从事食品生产经营的,都必须遵守本法。

本法适用于一切食品,食品添加剂,食品容器、包装材料和食品用工具、设备、洗涤剂、消毒剂;也适用于食品的生产经营场所、设施和有关环境。

第五条 国家鼓励和保护社会团体和个人对食品卫生的社会监督。

对违反本法的行为,任何人都有权检举和控告。

## 第二章 食品的卫生

第六条 食品应当无毒、无害,符合应当有的营养要求,具有相应的色、香、味等感官性状。

第七条 专供婴幼儿的主、辅食品,必须符合国务院卫生行政部门制定的营养、卫生标准。

第八条 食品生产经营过程必须符合下列卫生要求:

(一)保持内外环境整洁,采取消除苍蝇、老鼠、蟑螂和其他有害昆虫及其孳生条件的措施,与有毒、有害场所保持规定的距离;

(二)食品生产经营企业应当有与产品品种、数量相适应的食品原料处理、加工、包装、贮存等厂房或者场所;

(三)应当有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、洗涤、污水排放、存放垃圾和废弃物的设施;

(四)设备布局和工艺流程应当合理,防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染,食品不得接触有毒物、不洁物;

(五)餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器,使用前必须洗净、消毒,饮具、用具用后必须洗净,保持清洁;

(六)贮存、运输和装卸食品的容器包装、工具、设备和条件必须安全、无害,保持清洁,防止食品污染;

(七)直接入口的食品应当有小包装或者使用无毒、清洁的包装材料;

(八)食品生产经营人员应当经常保持个人卫生,生产、销售食品时,必须将手洗净,穿戴清洁的工作衣、帽;销售直接入口食品时,必须使用售货工具;

(九)用水必须符合国家规定的城乡生活饮用水卫生标准;

(十)使用的洗涤剂、消毒剂应当对人体安全、无害。

对食品摊贩和城乡集市贸易食品经营者在食品生产经营过程中的卫生要求,由省、自治区、直辖市人民代表大会常务委员会根据本法作出具体规定。

**第九条 禁止生产经营下列食品:**

(一)腐败变质、油脂酸败、霉变、生虫、污秽不洁、混有异物或者其他感官性状异常,可能对人体健康有害的;

(二)含有毒、有害物质或者被有毒、有害物质污染,可能对人体健康有害的;

(三)含有致病性寄生虫、微生物的,或者微生物毒素含量超过国家限定标准的;

(四)未经兽医卫生检验或者检验不合格的肉类及其制品;

(五)病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物等及其制品;

(六)容器包装污秽不洁、严重破损或者运输工具不洁造成污染的;

(七)掺假、掺杂、伪造,影响营养、卫生的;

(八)用非食品原料加工的,加入非食品用化学物质的或者将非食品当作食品的;

(九)超过保质期限的;

(十)为防病等特殊需要,国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府专门规定禁止出售的;

(十一)含有未经国务院卫生行政部门批准使用的添加剂的或者农药残留超过国家规定容许量的;

(十二)其他不符合食品卫生标准和卫生要求的。

**第十条** 食品不得加入药物,但是按照传统既是食品又是药品的作为原料、调料或者营养强化剂加入的除外。

### **第三章 食品添加剂的卫生**

**第十一条** 生产经营和使用食品添加剂,必须符合食品添加剂使用卫生标准和卫生管理办法的规定;不符合卫生标准和卫生管理办法的食品添加剂,不得经营、使用。

### **第四章 食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生**

**第十二条** 食品容器、包装材料和食品用工具、设备必须符合卫生标准和卫生管理办法的规定。

**第十三条** 食品容器、包装材料和食品用工具、设备的生产必须采用符合卫生要求的原材料。产品应当便于清洗和消毒。

### **第五章 食品卫生标准和管理办法的制定**

**第十四条** 食品,食品添加剂,食品容器、包装材料、食品用工具、设备,用于清洗食品和食品用工具、设备的洗涤剂、消毒剂以及食品中污染物质、放射性物质容许量的国家卫生标准、卫

生管理办法和检验规程,由国务院卫生行政部门制定或者批准颁发。

第十五条 国家未制定卫生标准的食品,省、自治区、直辖市人民政府可以制定地方卫生标准,报国务院卫生行政部门和国务院标准化行政主管部门备案。

第十六条 食品添加剂的国家产品质量标准中有卫生学意义的指标,必须经国务院卫生行政部门审查同意。

农药、化肥等农用化学物质的安全性评价,必须经国务院卫生行政部门审查同意。

屠宰畜、禽的兽医卫生检验规程,由国务院有关行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

## 第六章 食品卫生管理

第十七条 各级人民政府的食品生产经营管理部门应当加强食品卫生管理工作,并对执行本法情况进行检查。

各级人民政府应当鼓励和支持改进食品加工工艺,促进提高食品卫生质量。

第十八条 食品生产经营企业应当健全本单位的食品卫生管理制度,配备专职或者兼职食品卫生管理人员,加强对所生产经营食品的检验工作。

第十九条 食品生产经营企业的新建、扩建、改建工程的选址和设计应当符合卫生要求,其设计审查和工程验收必须有卫生行政部门参加。

第二十条 利用新资源生产的食品、食品添加剂的新品种,生产经营企业在投入生产前,必须提出该产品卫生评价和营养评价所需的资料;利用新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种,生产经营企业在投入生产前,必须提出该产品卫生评价所需的资料。上述新品种在投入生产前还需提供样品,按照规定的食品卫生标准审批程序报请审批。

第二十一条 定型包装食品添加剂,必须在包装标识或者产品说明书上根据不同产品分别按照规定标出品名、产地、厂名、生产日期、批号或者代号、规格、配方或者主要成分、保质期、食用或者使用方法等。食品、食品添加剂的产品说明书,不得有夸大或者虚假的宣传内容。

食品包装标识必须清楚,容易辨识。在国内市场销售的食品,必须有中文标识。

第二十二条 表明具有特定保健功能的食品,其产品及其说明书必须报国务院卫生行政部门审查批准,其卫生标准和生产经营管理办法,由国务院卫生行政部门制定。

第二十三条 表明具有特定保健功能的食品,不得有害于人体健康,其产品说明书内容必须真实,该产品的功能和成分必须与说明书一致,不得有虚假。

第二十四条 食品、食品添加剂和专用于食品的容器、包装材料及其他用具,其生产者必须按照卫生标准和卫生管理办法实施检验合格后,方可出厂或者销售。

第二十五条 食品生产经营者采购食品及其原料,应当按照国家有关规定索取检验合格证或者化验单,销售者应当保证提供。需要索证的范围和种类由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定。

第二十六条 食品生产经营人员每年必须进行健康检查;新参加工作和临时参加工作的食品生产经营人员必须进行健康检查,取得健康证明后方可参加工作。凡患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病(包括病原携带者),活动性肺结核,化脓性或渗出性皮肤病以及其他有碍食品卫生的疾病,不得参加直接入口食品的工作。

第二十七条 食品生产经营企业和食品摊贩,必须先取得卫生行政部门发放的卫生许可

证,方可向工商行政管理部门申请登记。未取得卫生许可证的,不得从事食品生产经营活动。

食品生产经营者不得伪造、涂改、出借卫生许可证。

卫生许可证的发放管理办法由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定。

第二十八条 各类食品市场的举办者应当负责市场内的食品卫生管理工作,并在市场内设置必要的公共卫生设施,保持良好的环境卫生状况。

第二十九条 城乡集市贸易的食品卫生管理工作由工商行政管理部门负责,食品卫生监督检验工作由卫生行政部门负责。

第三十条 进口的食品,食品添加剂,食品容器、包装材料和食品用工具及设备,必须符合国家卫生标准和卫生管理办法的规定。

进口前款所列产品,由口岸进口食品卫生监督检验机构进行卫生监督、检验。检验合格的,方准进口。海关凭检验合格证书放行。

进口单位在申报检验时,应当提供输出国(地区)所使用的农药、添加剂、熏蒸剂等有关资料等检验报告。

进口第一款所列产品,依照国家卫生标准进行检验,尚无国家卫生标准的,进口单位必须提供输出国(地区)的卫生部门或者组织出具的卫生评价资料,经口岸进口食品卫生监督检验机构审查检验并报国务院卫生行政部门批准。

第三十一条 出口食品由国家进口商品检验部门进行卫生监督、检验。

海关凭国家进出口商品检验部门出具的证书放行。

## 第七章 食品卫生监督

第三十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门在管辖范围内行使食品卫生监督职责。

铁道、交通行政主管部门设立食品卫生监督机构,行使国务院卫生行政部门会同国务院有关部门规定的食品卫生监督职责。

第三十三条 食品卫生监督职责是:

- (一)进行食品卫生监测、检验和技术指导;
- (二)协助培训食品生产经营人员,监督食品生产经营人员的健康检查;
- (三)宣传食品卫生、营养知识,进行食品卫生评价,公布食品卫生情况;
- (四)对食品生产经营企业的新建、扩建、改建工程的选址和设计进行卫生审查,并参加工程验收;
- (五)对食物中毒和食品污染事故进行调查,并采取控制措施;
- (六)对违反本法的行为进行巡回监督检查;
- (七)对违反本法的行为追查责任,依法进行行政处罚;
- (八)负责其他食品卫生监督事项。

第三十四条 县级以上人民政府卫生行政部门设立食品卫生监督员。食品卫生监督员由合格的专业人员担任,由同级卫生行政部门发给证书。

铁道、交通的食品卫生监督员,由其上级主管部门发给证书。

第三十五条 食品卫生监督员执行卫生行政部门交付的任务。

食品卫生监督员必须秉公执法,忠于职守,不得利用职权谋取私利。

食品卫生监督员在执行任务时,可以向食品生产经营者了解情况,索取必要的资料,进入生产经营场所检查,按照规定无偿采样。生产经营不得拒绝或者隐瞒。

食品卫生监督员对生产经营者提供的技术资料负有保密的义务。

第三十六条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的卫生行政部门,根据需要可以确定具备条件的单位作为食品卫生检验单位,进行食品卫生检验并出具检验报告。

第三十七条 县级以上地方人民政府卫生行政部门对已造成食物中毒事故或者有证据证明可能导致食物中毒事故的,可以对该食品生产经营者采取下列临时控制措施:

(一)封存造成食物中毒或者可能导致食物中毒的食品及原料;

(二)封存被污染的食品用工具及用具,并责令进行清洗消毒。

第三十八条 发生食物中毒的单位和接收病人进行治疗的单位,除采取抢救措施外,应当根据国家有关规定,及时向所在地卫生行政部门报告。

县级以上地方人民政府卫生行政部门接到报告后,应当及时进行调查处理,并采取控制措施。

## 第八章 法律责任

第三十九条 违反本法规定,生产经营不符合卫生标准的食品,造成食物中毒事故或者其他食源性疾患的,责令停止生产经营,销毁导致食物中毒或者其他食源性疾患的食品,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上五倍以下的罚款;没有违法所得的,处以一千元以上五万元以下的罚款。

违反本法规定,生产经营不符合卫生标准的食品,造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾患,对人体健康造成严重危害的,或者在生产经营的食品中掺入有毒、有害的非食品原料的,依法追究刑事责任。

有本条所列行为之一的,吊销卫生许可证。

第四十条 违反本法规定,未取得卫生许可证或者伪造卫生许可证从事食品生产经营活动的,予以取缔,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上五倍以下的罚款;没有违法所得的,处以五百元以上三万元以下的罚款。涂改、出借卫生许可证的,收缴卫生许可证,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上三倍以下的罚款;没有违法所得的,处以五百元以上一万元以下的罚款。

第四十一条 违反本法规定,食品生产经营过程不符合卫生要求的,责令改正,给予警告,可以处以五千元以下的罚款;拒不改正或者有其他严重情节的,吊销卫生许可证。

第四十二条 违反本法规定,生产经营禁止生产经营的食品的,责令停止生产经营,立即公告收回已售出的食品,并销毁该食品,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上五倍以下的罚款;没有违法所得的,处以一千元以上五万元以下的罚款。情节严重的,吊销卫生许可证。

第四十三条 违反本法规定,生产经营不符合营养、卫生标准的专供婴幼儿的主、辅食品的,责令停止生产经营,立即公告收回已售出的食品,并销毁该食品,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上五倍以下的罚款;没有违法所得的,处以一千元以上五万元以下的罚款。情节严重的,吊销卫生许可证。

第四十四条 违反本法规定,生产经营或者使用不符合卫生标准和管理办法规定的食品添加剂、食品容器、包装材料和食品用工具、设备以及洗涤剂、消毒剂的,责令停止生产或者使用,没收违法所得,并处以违法所得一倍以上三倍以下的罚款;没有违法所得的,处以五千元以下的罚款。

第四十五条 违反本法规定,未经国务院卫生行政部门审查批准而生产经营表明具有特定保健功能的食品的,或者该食品的产品说明书内容虚假的,责令停止生产经营,没收违法所得,并处以违法所得的一倍以上五倍以下的罚款;没有违法所得的,处以一千元以上五万元以下的罚款。情节严重的,吊销卫生许可证。

第四十六条 违反本法规定,定型包装食品和食品添加剂的包装标识或者产品说明书上不标明或者虚假标注生产日期、保质期等规定事项的,或者违反规定不标注中文标识的,责令改正,可以处以五百元以上一万元以下的罚款。

第四十七条 违反本法规定,食品生产经营人员未取得健康证明而从事食品生产经营的,或者对患有疾病不得接触直接入口食品的生产经营人员,不按规定调离的,责令改正可以处以五千元以下的罚款。

第四十八条 违反本法规定,造成食物中毒事故或者其他食源性疾患的,或者因其他违反本法行为给他人造成损害的,应当依法承担民事赔偿责任。

第四十九条 本法规定的行政处罚由县级以上地方人民政府卫生行政部门决定。本法规定的行使食品卫生监督权的其他机关,在规定的职责范围内,依照本法的规定作出行政处罚决定。

第五十条 当事人对行政处罚决定不服的,可以在接到处罚通知之日起十五日内向作出处罚决定的机关的上一级机关申请复议;当事人也可以在接到处罚通知之日起十五日内直接向人民法院起诉。

复议机关应当在接到复议申请之日起十五日内作出复议决定。当事人对复议决定不服的,可以在接到复议决定之日起十五日内向人民法院起诉。

当事人逾期不申请复议也不向人民法院起诉,又不履行处罚决定的,作出处罚决定的机关可以申请人民法院强制执行。

第五十一条 卫生行政部门违反本法规定,对不符合条件的生产经营者发放卫生许可证的,对直接责任人员给予行政处分;收受贿赂的,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第五十二条 食品卫生监督管理人员滥用职权、玩忽职守、营私舞弊,造成重大事故,构成犯罪的,依法追究刑事责任;不构成犯罪的,依法给予行政处分。

第五十三条 以暴力、威胁方法阻碍食品卫生监督管理人员依法执行职务的,依法追究刑事责任;拒绝、阻碍食品卫生监督管理人员依法执行职务未使用暴力、威胁方法的,由公安机关依照治安管理处罚条例的规定处罚。

## 第九章 附 则

第五十四条 本法下列用语的含义:

食品:指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品,但是不包括以治疗为目的的物品。

**食品添加剂:**指为改善食品品质和色、香、味以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的化学合成或者天然物质。

**营养强化剂:**指为增强营养成分而加入食品中的天然的或者人工合成的属于天然营养素范围的食品添加剂。

**食品容器、包装材料:**指包装、盛放食品用的纸、竹、木、金属、搪瓷、塑料、橡胶、天然纤维、化学纤维、玻璃等制品和接触食品的涂料。

**食品用工具、设备:**指食品在生产经营过程中接触食品的机械、管道、传送带、容器、用具、餐具等。

**食品生产经营:**指一切食品的生产(不包括种植业和养殖业)、采集、收购、加工、贮存、运输、陈列、供应、销售等活动。

**食品生产经营者:**指一切从事食品生产经营的单位或者个人,包括职工食堂、食品摊贩等。

**第五十五条** 出口食品的管理办法,由国家进出口商品检验部门会同国务院卫生行政部门和有关行政部门另行规定。

**第五十六条** 军队专用食品和自供食品的卫生管理办法由中央军事委员会依据本法制定。

**第五十七条** 本法自公布之日起施行。《中华人民共和国食品卫生法(试行)》同时废止。

## 食品添加剂卫生管理办法

卫生部 1993 年 3 月 15 日颁布

第一条 为加强食品添加剂卫生管理,防止食品污染,保障消费者身体健康,根据《中华人民共和国食品卫生法(试行)》和《中华人民共和国标准化法》的规定,制定本办法。

第二条 本办法用语定义如下:

食品添加剂:指为改善食品品质和色、香、味以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的化学合成或者天然物质。

卫生评价:指根据国家标准、卫生要求以及食品添加剂的生产工艺、理化性质、质量标准、使用效果、范围、加入量、毒理学评价及检验方法等作出的综合性的安全性评价。

第三条 《食品添加剂使用卫生标准》由卫生部批准颁发。

食品添加剂国家、行业质量标准由全国食品添加剂标准化技术委员会审议,其中国家质量标准报国家技术监督局批准颁发,行业质量标准报主管部门批准颁发。

第四条 生产列入《食品添加剂使用卫生标准》并且有国家、行业质量标准的品种之前,必须取得由国务院主管部门会同卫生部审查颁发的定点生产证明书,或由省、自治区、直辖市主管部门会同同级卫生行政部门审查颁发的生产许可证(或临时生产许可证)。

第五条 列入《食品添加剂使用卫生标准》的品种,在颁发国家、行业质量标准以前,可制定地方或企业质量标准。

生产有地方或企业质量标准的食品添加剂以前,厂家必须取得由省、自治区、直辖市主管部门会同同级卫生行政部门审查颁发的生产许可证或临时生产许可证。

第六条 列入《食品添加剂使用卫生标准》的品种,需要扩大使用范围和增加使用量的,由申请单位提出试验应用效果等依据,报省、自治区、直辖市食品卫生监督机构初审,经卫生部食品卫生监督检验所组织专家复审,报卫生部批准并且列入《食品添加剂使用卫生标准》。

第七条 生产复合食品添加剂以前向所在省、自治区、直辖市食品卫生监督机构提出配方、试验应用效果、安全性评价等资料,经卫生部食品卫生监督检验所组织专家复审后报卫生部批准。生产厂家并且应当按照本办法第四条的规定取得定点生产证明书、生产许可证或者临时生产许可证。

复合食品添加剂中各项单物质必须符合国家规定的使用范围和使用量。

第八条 食品添加剂的生产厂家应按照规定的质量标准进行生产,逐批检验合格后出厂。经营及使用单位要按照规定进行验收。

第九条 食品添加剂标签上应注明:

- 一、食品添加剂的品名及生产许可证号;
- 二、质量标准、规格,并标注“食品添加剂”字样;
- 三、使用说明;
- 四、生产厂名、厂址、批号、生产日期、保质期限。

第十条 申请生产或者使用未列入《食品添加剂使用卫生标准》的品种时,申请单位应当提出卫生评价的资料和国外批准使用的依据,由省、自治区、直辖市食品卫生监督机构初审后,

提交卫生部食品卫生监督检验所组织有关专家评审,提请全国食品添加剂标准化技术委员会审议通过后,报卫生部批准,列入《食品添加剂使用卫生标准》。

在全国食品添加剂标准化技术委员会休会期间,对于企业使用未列入《食品添加剂使用卫生标准》的品种、扩大使用范围或者增加使用量的申请,可由卫生部食品卫生监督检验所组织有关专家评审后,提请卫生部批准试用。

第十一条 对新开发的食品添加剂,在卫生部批准列入《食品添加剂使用卫生标准》以后三年内,未经原申请单位同意,其他单位或个人不得生产。取得专利的按照有关专利法规执行。

第十二条 食品添加剂的安全性毒理学评价按照《食品安全性毒理学评价程序(试行)》进行。

第十三条 禁止以掩盖食品腐败或以掺杂、掺假、伪造为目的而使用食品添加剂。禁止使用非定点生产厂、无生产许可证(或临时生产许可证)以及污染或变质的食品添加剂。使用食品添加剂的食品不得有夸大或虚假的宣传内容。

第十四条 进口的食品添加剂(包括食品香精、香料)必须符合《食品添加剂使用卫生标准》和国家、行业质量标准。

进口未列入《食品添加剂使用卫生标准》的品种时,进口单位必须将有关资料(包括申请报告、产品品名、纯度、理化性质、质量标准、生产工艺、用途、使用范围、使用量、卫生评价及国外卫生当局允许使用的证明等)报卫生部食品卫生监督检验所,由该所组织有关专家审议通过后,报卫生部批准。批准进口的上述产品由口岸食品卫生监督机构按照规定进行监督监测,食品卫生监督机构进行经常性卫生监督监测。

进口食品中的食品添加剂必须符合《食品添加剂使用卫生标准》。不符合的,按本条第二款的程度报请卫生部批准以后方可进口。

第十五条 出口食品或者食品添加剂,可根据国外要求生产,但转内销时必须遵守本办法第十四条的规定。

第十六条 违反本办法情节较重的,依照《中华人民共和国食品卫生法(试行)》的有关规定给予处罚。

第十七条 本办法解释权在卫生部。

第十八条 本办法自发布之日起实施。1986年卫生部发布的《食品添加剂卫生管理办法》同时废止。

附 3:

食品添加剂使用卫生标准

Hygienic standard for food  
additives in use 代替 GB2760 - 86

1 范围

本标准规定了食品添加剂的品种、使用范围及使用量。

本标准适用于所有使用食品添加剂的生产经营者。

2 引用标准

下列标准包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。在标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨、使用下列标准最新版本的可能性。

GB 12493 - 90 食品添加剂分类和代表

GB/T14156 - 93 食品用香料分类与编码

GB 14880 - 94 食品营养强化剂使用卫生标准

3 食品添加剂品种、使用范围、最大使用量

食品添加剂品种、使用范围、最大使用量应符合下表规定。

| 种 类           | 食品添加剂名称<br>(代码)    | 使用范围                 | 最大使用量<br>(g/kg) | 备 注                             |
|---------------|--------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------|
| 酸度调节剂<br>(01) | 柠檬酸<br>(01.101)    | 各类食品                 | 按生产需要适量使用       | 注:复合调味料——用两种或两种以上的调味品复制而成的方便调味料 |
|               | 乳酸<br>(0.1102)     | 各类食品                 | 按生产需要适量使用       |                                 |
|               | 酒石酸<br>(01.103)    | 各类食品                 | 按生产需要适量使用       |                                 |
|               | 苹果酸<br>(01.104)    | 各类食品                 | 按生产需要适量使用       |                                 |
|               | 偏酒石酸<br>(01.105)   | 葡萄罐头                 | 按生产需要适量使用       |                                 |
|               | 磷酸<br>(01.106)     | 复合调味料、罐头、可乐型饮料、干酪、果冻 | 按生产需要适量使用       |                                 |
|               | 乙酸(醋酸)<br>(01.107) | 复合调味料、配制醋、罐头、干酪、果冻   | 按生产需要适量使用       |                                 |

| 种 类           | 食品添加剂名称<br>(代码)                     | 使用范围                                             | 最大使用量<br>(g/kg)      | 备 注    |
|---------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------|--------|
| 酸度调节剂<br>(01) | 盐酸<br>(01.108)                      | 加工助剂                                             | 按生产需要适量使用            |        |
|               | 己二酸<br>(01.109)                     | 固体饮料<br>果冻粉                                      | 0.01<br>0.15         |        |
|               | 富马酸<br>(01.110)                     | 碳酸饮料<br>果汁饮料、生面湿制<br>品                           | 0.3<br>0.6           |        |
|               | 氢氧化钠<br>(01.201)                    | 加工助剂                                             | 按生产需要适量使用            |        |
|               | 碳酸钾<br>(01.301)                     | 面制食品                                             | 按生产需要适量使用            |        |
|               | 碳酸钠(包括无<br>水碳酸钠)<br>(01.302)        | 面制食品、糕点                                          | 按生产需要适量使用            |        |
|               | 柠檬酸钠<br>(01.303)                    | 各类食品                                             | 按生产需要适量使用            |        |
|               | 柠檬酸钾<br>(01.303)                    | 各类食品                                             | 按生产需要适量使用            |        |
|               | 碳酸氢三钠<br>(倍半碳酸钠)<br>(01.306)        | 饼干、糕点、羊奶、乳<br>制品、面制食品                            | 按生产需要适量使用            |        |
|               | 柠檬酸钠<br>(0.306)                     | 各类食品                                             | 按生产需要适量使用            |        |
| 抗结剂<br>(02)   | 亚铁氰化钾<br>(01.001)                   | 食盐                                               | 0.01                 | 以亚铁氰根计 |
|               | 硅铝酸钠<br>(02.002)                    | 植脂性粉末                                            | 0.5                  |        |
|               | 磷酸三钙<br>(02.003)                    | 小麦粉<br>固体饮料                                      | 0.03(面粉中)<br>8.0     |        |
|               | 二氧化硅(矽)<br>(02.004)                 | 蛋粉、奶粉、可可粉、<br>可可脂、糖粉、植脂<br>性粉末、速溶咖啡、<br>粉状汤料粉末香精 | 80                   |        |
|               | 微晶纤维素<br>(02.005)                   | 植脂性粉末、稀奶油<br>冰淇淋<br>高纤维食品、面包                     | 20.0<br>40.0<br>50.0 |        |
| 消泡剂<br>(03)   | 乳化硅油<br>(03.001)                    | 发酵工艺用                                            | 0.2                  |        |
|               | 高碳醇脂肪酸<br>酯复合物<br>DSA-5<br>(03.002) | 酿造工艺用<br>豆制品工艺用<br>制糖工艺用、发酵工<br>艺用               | 1.0<br>1.6<br>3.0    |        |

| 种 类          | 食品添加剂名称<br>(代码)                        | 使用范围                                             | 最大使用量<br>(g/kg)             | 备 注                                                                                                                               |
|--------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 消泡剂<br>(03)  | 聚氧乙烯聚氧<br>丙烯季戊四醇<br>醚(PPE)<br>(03.003) | 发酵工艺用                                            | 按生产需要适量使用                   |                                                                                                                                   |
|              | 聚氧乙烯聚氧<br>丙醇胺醚<br>(BAPE)<br>(03.004)   |                                                  |                             |                                                                                                                                   |
|              | 聚氧丙烯甘油<br>醚<br>(03.005)                |                                                  |                             |                                                                                                                                   |
|              | 聚氧丙烯氧化<br>乙烯甘油醚<br>(03.006)            |                                                  |                             |                                                                                                                                   |
| 抗氧化剂<br>(04) | 丁基羟基茴香<br>醚(BHA)<br>(04.001)           | 食用油脂、油炸食<br>品、干鱼制品、饼干、<br>方便面、速煮米、干<br>果罐头、腌腊肉制品 | 0.2                         | 抗氧化剂 BHA 与 BHT 混<br>合使用时,总量不得超过<br>0.2g/kg; BHA, BHT 和 PG<br>混合使用时, BHA, BHT 总<br>量不得超过 0.1g/kg。PG<br>不得超过 0.05g/kg,最大使<br>用量以脂肪计 |
|              | 二丁基羟基甲<br>苯(BHT)<br>(04.002)           |                                                  |                             |                                                                                                                                   |
|              | 没食子酸丙酯<br>(PG)<br>(04.003)             |                                                  | 0.1                         |                                                                                                                                   |
|              | D-异抗坏血酸<br>钠<br>(04.004)               | 啤酒<br>葡萄酒、果蔬汁饮料<br>肉制品果蔬罐头、肉<br>类罐头、果酱、冷冻<br>鱼   | 0.04<br>0.15<br>0.50<br>1.0 | 以抗坏血酸计                                                                                                                            |
|              | 茶多酚<br>(维多酚)<br>(04.005)               | 含油脂酱料<br>油炸食品、方便面、肉<br>制品、鱼制品油脂、火<br>腿、糕点及其馅     | 0.1<br>0.2<br>0.3<br>0.4    | 以油脂中儿茶素计                                                                                                                          |
|              | 植酸(肌醇六磷<br>酸)植酸钠<br>(04.006)           | 对虾保鲜                                             | 按生产需要适量使用                   | 残留量:20mg/kg                                                                                                                       |
|              |                                        | 食用油脂、果蔬制<br>品、果汁饮料、肉制<br>品                       | 0.2                         |                                                                                                                                   |
|              | 特丁基对苯二<br>酚<br>TBHQ<br>(04.007)        | 食用油脂、油炸食<br>品、干鱼制品、饼干、<br>方便面、速煮米、干<br>果罐头、腌制肉制品 | 0.2                         |                                                                                                                                   |
|              | 甘草抗氧化物<br>(04.008)                     | 食用油脂、油炸食<br>品、腌制鱼、肉制品、<br>饼干、方便面、含油<br>脂食品       | 0.2<br>(以甘草酸计)              |                                                                                                                                   |
|              | 抗坏血酸钙<br>(04.009)                      | 酥米糕点、方便面汤<br>料、肉制品                               | 0.2<br>0.1<br>以油脂中抗坏血酸计     |                                                                                                                                   |
|              | 脑磷脂<br>(04.010)                        | 糖果、糕点、氢化植<br>物油                                  | 按生产需要适量使用                   |                                                                                                                                   |

| 种 类          | 食品添加剂名称<br>(代码)        | 使用范围                                         | 最大使用量<br>(g/kg)          | 备 注                                                                                       |
|--------------|------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 抗氧化剂<br>(04) | 抗坏血酸棕榈酸酯<br>(04.011)   | 含油脂食品、方便面、食用油脂、氢化植物油<br>婴儿配方食品               | 0.2<br>0.01<br>以油脂中抗坏血酸计 |                                                                                           |
|              | 硫代二丙酸二月桂酯<br>(04.012)  | 食用油脂、果蔬保鲜                                    | 0.2                      |                                                                                           |
|              | 4-己基间苯二酚<br>(04.013)   | 防止虾类褐变                                       | 按生产需要适量使用                | 残留量:1mg/kg                                                                                |
| 漂白剂<br>(05)  | 二氧化硫<br>(05.001)       | 葡萄酒、果酒                                       | 0.25                     | 二氧化硫残留量不得超过0.05g/kg                                                                       |
|              | 焦亚硫酸钾<br>(05.002)      | 密饯、饼干、葡萄糖、食糖、冰糖、饴糖、糖果、液体葡萄糖、竹笋、蘑菇及蘑菇罐头       | 0.45                     | 残留量以二氧化硫计;竹笋、蘑菇及蘑菇罐头残留量不得超过0.05g/kg;饼干、食糖、粉丝及其他品种不得超过0.1g/kg。蜜饯、葡萄、黑加仑浓缩汁残留量:<br>≤0.5g/kg |
|              | 焦亚硫酸钠<br>(05.004)      |                                              |                          |                                                                                           |
|              | 亚硫酸钠<br>(05.004)       | 葡萄糖、食糖、冰糖、饴糖、糖果、液体葡萄糖、竹笋、蘑菇及蘑菇罐头、葡萄、黑加仑浓缩汁   | 0.60                     |                                                                                           |
|              |                        | 蜜饯                                           | 2.0                      |                                                                                           |
|              | 低亚硫酸钠(保险粉)<br>(05.005) | 蜜饯、干果、干菜、粉丝、葡萄糖、食糖、冰糖、饴糖、糖果、液体葡萄糖、竹笋、蘑菇及蘑菇罐头 | 0.40                     | 薯类淀粉残留量<br>≤0.03g/kg                                                                      |
|              | 亚硫酸氢钠<br>(05.006)      |                                              | 0.45                     |                                                                                           |
|              |                        |                                              | 薯类淀粉                     |                                                                                           |
|              | 硫磺<br>(05.007)         | 蜜饯、干果、干菜、粉丝、食糖                               | 只限于熏蒸                    |                                                                                           |
| 膨松剂<br>(06)  | 碳酸氢钠<br>(06.001)       | 需添加剂膨松剂<br>的各类食品                             | 按生产需要<br>适量使用            | 乳及乳制<br>品按有<br>关规定<br>执行                                                                  |
|              | 碳酸氢铵<br>(06.002)       |                                              |                          |                                                                                           |
|              | 轻质碳酸钙(碳酸钙)<br>(06.003) |                                              |                          |                                                                                           |
|              | 硫酸铝钾(钾明矾)<br>(06.004)  | 油炸食品、水产品、豆制品、发<br>酵粉、威化饼干、膨化食品、<br>虾片        | 按生产需要<br>适量使用            | 铝的残<br>留量:<br>≤100mg/kg<br>(干样<br>品,以<br>Al计)                                             |
|              | 硫酸铝铵(铵明矾)<br>(06.005)  |                                              |                          |                                                                                           |
|              | 磷酸氢钙<br>(06.006)       | 饼干、婴幼儿配<br>方食品                               | 1.0                      |                                                                                           |
|              |                        | 发酵面制品                                        | 按生产需要<br>适量使用            |                                                                                           |
|              | 酒石酸氢钾<br>(06.007)      | 发酵粉                                          | 250                      |                                                                                           |

| 种 类                 | 食品添加剂名称<br>(代码)           | 使用范围                                                                                                      | 最大使用量<br>(g/kg)                                          | 备 注                                                                                |
|---------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 胶姆糖基<br>基础剂<br>(07) | 聚乙酸乙烯酯<br>(07.001)        | 胶姆糖、乳化香精                                                                                                  | 60.0                                                     |                                                                                    |
|                     | 丁苯橡胶<br>(07.002)          | 胶姆糖                                                                                                       | 按生产需要适量使用                                                |                                                                                    |
| 着色剂<br>(08)         | 苋菜红<br>苋菜红铝色淀<br>(08.001) | 高糖果汁味或果汁<br>味饮料、碳酸饮料、<br>配制酒、糖果、糕点<br>上彩装、青梅、山楂<br>制品、渍制小菜红绿<br>丝、染色樱桃罐头<br>(系装饰用)                        | 0.5<br><br>0.10                                          | 同一色泽的色素如混合使用<br>时,其用量不得超过单一<br>色素允许量。<br>固体饮料及高糖果汁(味)<br>或果味饮料色素加入量按<br>该产品的稀释倍数加入 |
|                     | 胭脂红<br>(08.002)           | 豆奶饮料<br>红肠肠衣<br><br>虾(味)片<br>糖果包衣<br>冰淇淋                                                                  | 0.025<br>0.025(残留量)<br>0.01g/kg<br>0.05<br>0.10<br>0.025 |                                                                                    |
|                     | 赤藓红<br>赤藓红铝色淀<br>(08.003) | 高糖果汁(味)或果<br>汁(味)饮料、碳酸饮<br>料、配制酒、糖果、糕<br>点上彩装、染色樱桃<br>罐头(系装饰用)、青<br>梅、红绿丝                                 | 0.05                                                     |                                                                                    |
|                     | 新红<br>新红铝色淀<br>(08.004)   |                                                                                                           | 0.10                                                     |                                                                                    |
|                     | 柠檬黄<br>柠檬黄铝色淀<br>(08.005) | 高糖果汁(味)或果<br>汁饮料、碳酸饮料、<br>配制酒、糖果、糕点<br>上彩装、西瓜酱罐<br>头、青梅、豆乳饮料、<br>乳酸菌饮料、乳饮<br>料、虾(味)片、渍制<br>小菜、红绿丝、冰淇<br>淋 | 0.10<br><br>0.02                                         | 同一色泽的色素如混合使用<br>时,其用量不得超过单一<br>色素允许量。<br>固体饮料及高糖果汁(味)<br>饮料色素加入量按该产<br>品的稀释倍数加入    |
|                     | 日落黄<br>日落黄铝色淀<br>(08.006) | 碳酸饮料、配制酒、<br>糖果、糕点上彩装、<br>西瓜酱罐头、青梅、<br>乳酸菌饮料、豆乳饮<br>料乳饮料、虾(味)片<br>糖果包衣、红绿丝冰<br>淇淋                         | 0.10<br>0.20<br>0.1                                      |                                                                                    |
|                     | 亮蓝<br>亮蓝铝色淀<br>(08.007)   | 碳酸饮料、配制酒、<br>糖果、糕点上彩装、<br>染色樱桃罐头(系装<br>饰用不宜食用)、青<br>梅、虾(味)片、冰淇<br>淋、红绿丝                                   | 0.025<br><br>0.10                                        |                                                                                    |
|                     | 靛蓝<br>靛蓝铝色淀<br>(08.008)   | 渍制小菜、碳酸饮<br>料、配制酒、糖果、糕<br>点上彩装、染色樱桃<br>罐头(系装饰用不宜<br>食用)、青梅、红绿丝                                            | 0.01<br>0.10<br>0.20                                     |                                                                                    |

| 种 类         | 食品添加剂名称<br>(代码)            | 使用范围                                                    | 最大使用量<br>(g/kg)      | 备 注 |                              |
|-------------|----------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------|-----|------------------------------|
| 着色剂<br>(08) | 叶绿素铜纳盐<br>(08.009)         | 配制酒、糖果、青豌豆罐头、果冻、冰淇淋、冰棍、糕点上彩装、雪糕、饼干                      | 0.50                 |     |                              |
|             | 胡萝卜素<br>(08.001)           | 各类食品                                                    | 按生产需要适量使用            |     |                              |
|             | 二氧化钛<br>(08.011)           | 糖果包衣<br>凉果                                              | 2.0<br>10            |     |                              |
|             | 诱惑红<br>(08.012)            | 糖果包衣<br>冰淇淋、炸鸡调料                                        | 0.085<br>0.07        |     |                              |
|             | 甜菜红<br>(08.011)            | 各类食品                                                    | 按生产需要适量使用            |     |                              |
|             | 姜黄<br>(08.102)             | 高糖果汁或果味饮料、果汁型饮料、碳酸饮料、配制酒、糖果、糕点上彩装、红绿丝、调味类罐头、青梅、冰棍       | 按生产需要适量使用            |     |                              |
|             |                            | 面包、糕点、酱腌菜                                               | 使用量以姜黄素计<br>0.01g/kg |     |                              |
|             | 红花黄<br>(08.103)            | 高糖果汁或果味饮料、果汁型饮料、碳酸饮料、配制酒、糖果、糕点上彩装、红绿丝、罐头、青梅、雪糕、冰棍、果冻、蜜饯 | 0.20                 |     |                              |
|             | 紫胶红(虫胶红)<br>(08.104)       | 果蔬饮料、碳酸饮料、配制酒、糖果、果酱调味类罐头                                | 0.5                  |     |                              |
|             | 越桔红<br>(08.105)            | 高糖果汁(味)型饮料、冰淇淋                                          | 按生产需要适量使用            |     | 同一色泽的色素如混合使用时,其用量不得超过单一色素允许量 |
|             | 辣椒红<br>(08.106)            | 冰淇淋、糕点上彩装、雪糕、冰棍、饼干、熟肉制品、人造蟹肉、酱料、糖果                      | 按生产需要适量使用            |     |                              |
|             | 辣椒橙<br>(08.107)            |                                                         |                      |     |                              |
|             | 焦糖色<br>(不加氨生产)<br>(08.108) | 糖果、果汁(味)型饮料、饼干、酱油、食醋、雪糕、冰棍、调味类罐头、冰淇淋                    | 按生产需要适量使用            |     |                              |
|             | 焦糖色<br>(亚硫酸铵法)<br>(08.109) | 碳酸饮料、黄酒、葡萄酒                                             | 按生产需要适量使用            |     |                              |
|             | 焦糖色<br>(加氨生产)<br>(08.110)  | 糖果、果汁(味)型饮料、饼干、酱油、食醋、雪糕、冰棍、冰淇淋、调味类罐头                    | 按生产需要适量使用            |     |                              |
|             | 红米红<br>(08.111)            | 冰淇淋、糖果、配制酒                                              | 按生产需要适量使用            |     |                              |

| 种 类         | 食品添加剂名称<br>(代码)   | 使用范围                                              | 最大使用量<br>(g/kg) | 备 注 |
|-------------|-------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-----|
| 着色剂<br>(08) | 栀子黄<br>(08.112)   | 果汁(味)型饮料、配制酒、糕点上彩装、糕点、雪糕、冰棍、蜜饯、膨化食品、果冻、面饼、糖果、栗子罐头 | 0.3             |     |
|             | 菊花黄浸膏<br>(08.113) | 果汁(果味)饮料、糖果、糕点上彩装                                 | 0.3             |     |
|             | 黑豆红<br>(08.114)   | 果汁(果味)饮料、糖果、配制酒、糕点上彩装                             | 0.8             |     |
|             | 高粱红<br>(08.115)   | 熟肉制品、果冻、糕点上彩装、饼干、膨化食品、雪糕、冰棍                       | 0.4             |     |
|             | 玉米黄<br>(08.116)   | 氢化植物油、糖果                                          | 5.0             |     |
|             | 萝卜红<br>(08.117)   | 果汁(味)饮料、糖果、配制酒、果酱、调味类罐头、蜜饯、糕点上彩装、糕点、雪糕、冰棍、果冻      | 按生产需要适量使用       |     |
|             | 可可壳色<br>(08.118)  | 冰淇淋、饼干                                            | 0.04            |     |
|             |                   | 豆奶饮料                                              | 0.25            |     |
|             |                   | 配制酒                                               | 1.0             |     |
|             |                   | 碳酸饮料                                              | 2.0             |     |
|             |                   | 糖果、糕点上彩装                                          | 3.0             |     |
|             | 红曲米<br>(08.119)   | 配制酒、糖果、熟肉制品、腐乳、雪糕、冰棍、饼干、果冻、膨化食品、调味类型罐头            | 按生产需要适量使用       |     |
|             | 红曲红<br>(08.120)   |                                                   |                 |     |
|             | 落葵红<br>(08.121)   | 糖果                                                | 0.1             |     |
|             |                   | 碳酸饮料                                              | 0.13            |     |
|             |                   | 糕点上彩装                                             | 0.2             |     |
|             |                   | 果冻                                                | 0.25            |     |
|             | 黑加仑红<br>(08.122)  | 碳酸饮料、起泡葡萄酒、黑加仑酒、糕点上彩装                             | 按生产需要适量使用       |     |
|             | 栀子蓝<br>(08.123)   | 果味型饮料、糕点上彩装、酒类、糖果、果酱                              | 0.2             |     |
|             |                   |                                                   | 0.3             |     |
|             | 沙棘黄<br>(08.124)   | 氢化植物油                                             | 1.0             |     |
|             |                   | 糕点上彩装                                             | 1.5             |     |
|             | 玫瑰茄红<br>(08.125)  | 果味型饮料、糖果、配制酒                                      | 按生产需要适量使用       |     |
|             | 橡子壳棕<br>(08.126)  | 配制酒                                               | 0.3             |     |
|             |                   | 可乐型饮料                                             | 1.0             |     |
|             | NP 红<br>(08.127)  | 果酒                                                | 3.0             |     |
|             |                   | 果汁型饮料、碳酸饮料、果酱、冰棍糕点上彩装                             | 4.0             |     |
|             |                   |                                                   | 10.0            |     |

| 种 类         | 食品添加剂名称<br>(代码)          | 使用范围                                                                                      | 最大使用量<br>(g/kg)   | 备 注                                                                             |
|-------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 着色剂<br>(08) | 多穗柯棕<br>(08.128)         | 糖果、冰淇淋、配制<br>酒可乐型饮料                                                                       | 0.4<br>1.0        | 同一色泽的色素如混合使用<br>时,其用量不得超过单一<br>色素允许量。<br>固体饮料及高糖果汁或果<br>味饮料色素加入量按该产<br>品的稀释倍数加入 |
|             | 桑椹红<br>(08.129)          | 果酒、果汁型包包饮<br>料、糖果、果冻、山楂<br>糕                                                              | 1.5<br>2.0<br>5.0 |                                                                                 |
|             | 天然苋菜红<br>(08.130)        | 高糖果汁(味)、果汁<br>(味)饮料、碳酸饮<br>料、配制酒、糖果、糕<br>点上彩装、红绿丝、<br>青梅、山楂制品、染<br>色樱桃罐头(系装饰<br>用不宜食用)、果冻 | 0.25              |                                                                                 |
|             | 金樱子棕<br>(08.131)         | 配制酒<br>碳酸饮料                                                                               | 0.2<br>1.0        |                                                                                 |
|             | 姜黄素<br>(08.132)          | 糖果、冰淇淋、碳酸<br>饮料、果冻                                                                        | 0.01              |                                                                                 |
|             | 酸枣色<br>(08.133)          | 糖果、糕点<br>果汁(味)饮料、酱<br>油、酱菜                                                                | 0.2<br>1.0        |                                                                                 |
|             | 花生衣红<br>(08.134)         | 碳酸饮料<br>糖果、饼干、火腿肠                                                                         | 0.1<br>0.4        |                                                                                 |
|             | 葡萄皮红<br>(08.135)         | 配制酒、碳酸饮料、<br>果汁(味)饮料、冰棍<br>果酱<br>糖果、糕点                                                    | 1.0<br>1.5<br>2.0 |                                                                                 |
|             | 蓝锭果红<br>(08.136)         | 起泡葡萄酒、冰淇<br>淋、果汁(味)饮料<br>糖果、糕点<br>糕点上彩装                                                   | 1.0<br>2.0<br>3.0 |                                                                                 |
|             | 藻蓝<br>(淡、海水)<br>(08.137) | 雪糕、冰棍、果冻、糖<br>果、果汁(味)饮料、<br>奶酪制品                                                          | 0.8               |                                                                                 |
|             | 植物炭黑<br>(08.138)         | 糖果、饼干、糕点、米<br>面制品                                                                         | 5.0               |                                                                                 |
|             | 密蒙黄<br>(08.139)          | 配制酒、糕点、面包、<br>糖果、果汁(味)饮料                                                                  | 按生产需要适量使用         |                                                                                 |
|             | 紫草红<br>(08.140)          | 果汁(味)饮料、雪<br>糕、冰棍、果酒                                                                      | 0.1               |                                                                                 |
|             | 茶黄色素<br>(08.141)         | 果蔬汁(味)饮料、配<br>制酒、糖果、糕点上<br>彩装、红绿丝、奶茶、<br>果茶                                               | 按生产需要适量使用         |                                                                                 |
|             | 茶绿色素<br>(08.142)         |                                                                                           |                   |                                                                                 |
|             | 柑桔黄<br>(08.143)          | 面饼、饼干、糕点、糖<br>果、果汁(味)饮料                                                                   | 按生产需要适量使用         |                                                                                 |
| 护色剂<br>(09) | 硝酸钠(钾)                   | 肉制品                                                                                       | 0.50              | 残留量以亚硝酸钠计,肉类<br>罐头不得超过 0.05g/kg; 肉<br>制品不得超过 0.03g/kg                           |
|             | 亚硝酸钠(钾)<br>(09.002)      | 腌制畜禽肉类罐头、<br>肉制品                                                                          |                   |                                                                                 |
|             |                          | 腌制盐水火腿                                                                                    | 残留量<br>0.07       |                                                                                 |

| 种 类         | 食品添加剂名称<br>(代码)             | 使用范围                                                   | 最大使用量<br>(g/kg) | 备 注               |
|-------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| 乳化剂<br>(10) | 蔗糖脂肪酸酯<br>(10.001)          | 肉制品、香肠、乳化香精、水果及鸡蛋保鲜用、冰淇淋乳化天然色素                         | 1.5<br>10.0     |                   |
|             | 酪蛋白酸钠<br>(酪朊酸钠)<br>(10.002) | 各类食品                                                   | 按生产需要适量使用       |                   |
|             | 山梨醇酐单硬脂酸酯(司盘60)<br>(10.003) | 植物蛋白饮料、果汁型饮料、牛乳、奶糖、冰淇淋、面包、糕点、固体饮料、巧克力奶油、速溶咖啡、干酵母、氢化植物油 | 3.0<br>10.0     |                   |
|             | 山梨醇酐叁硬脂酸酯(司盘65)<br>(10.004) | 饮料混浊剂<br>奶油、氢化植物油、速溶咖啡、干酵母                             | 0.05<br>10.0    |                   |
|             | 山梨醇酐单油酸酯(司盘80)<br>(10.005)  | 果蔬保鲜(涂膜)                                               | 按生产需要适量使用       |                   |
|             |                             | 果汁(味)饮料<br>植物蛋白饮料、牛乳、面包、氢化植物油、糕点、奶糖                    | 0.05<br>1.5     |                   |
|             | 瓜尔豆胶<br>(10.007)            | 各类食品                                                   | 按生产需要适量使用       |                   |
|             | 单硬脂酸甘油酯<br>(10.007)         | 各类食品                                                   | 按生产需要适量使用       |                   |
|             | 木糖醇酐单硬脂酸酯<br>(10.008)       | 糕点、面包<br>糖果、氢化植物油                                      | 3.0<br>5.0      |                   |
|             |                             | 乳化香精                                                   | 40.0            | 相当于碳酸饮料中含0.04g/kg |
|             | 山梨醇酐单棕榈酸酯(司盘40)<br>(10.009) | 饮料混浊剂                                                  | 0.05(以最终产品计)    |                   |
|             |                             | 果汁(味)饮料                                                | 0.5             |                   |
|             |                             | 月饼                                                     | 1.5             |                   |
|             |                             | 雪糕巧克力层<br>植物蛋白饮料                                       | 2.2<br>6.0      |                   |
|             | 硬脂酰乳酸钙<br>(10.010)          | 糕点、面包                                                  | 2.0             |                   |
|             | 双乙酰酒石酸单(双)甘油酯<br>(10.011)   | 植脂性粉末<br>氢化植物油、搅打过的奶油、面包<br>糕点                         | 5.0<br>10       |                   |
|             | 硬脂酰乳酸钠<br>(10.012)          | 糕点、面包                                                  | 2.0             |                   |
|             | 松香甘油酯(酯胶)<br>(10.013)       | 胶姆糖基础剂                                                 | 1.0             |                   |
|             |                             | 乳化香精                                                   | 100             | 相当于碳酸饮料中含0.1g/kg  |
|             | 氢化松香甘油酯<br>(10.014)         | 果汁(味)饮料                                                | 0.1             |                   |
|             |                             | 胶姆糖基础剂<br>乳化香精                                         | 100<br>100      |                   |

| 种 类         | 食品添加剂名称<br>(代码)                       | 使用范围                            | 最大使用量<br>(g/kg)           | 备 注                   |
|-------------|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| 乳化剂<br>(10) | 乙酸异丁酸蔗糖酯<br>(10.015)                  | 乳化香精                            | 70.0                      | 相当于碳酸饮料中含<br>0.14g/kg |
|             | 聚氧乙烯山梨醇酐单硬脂酸酯<br>(吐温 60)<br>(10.016)  | 乳化香精<br>面包                      | 1.5<br>2.5                |                       |
|             | 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯<br>(吐温 80)<br>(10.017)   | 雪糕、冰淇淋<br>牛乳<br>乳化天然色素          | 1.0<br>1.5<br>10.0        |                       |
|             | 聚氧乙烯木糖醇酐单硬脂酸酯<br>(10.018)             | 氢化植物油、发酵工艺用                     | 5.0                       |                       |
|             | 辛、癸酸甘油酸酯<br>(10.020)                  | 乳化香精                            | 10.0                      |                       |
|             | 改性大豆磷脂<br>(10.020)                    | 各类食品                            | 按生产需要适量使用                 |                       |
|             | 丙二醇酯肪酸酯<br>(10.021)                   | 糕点                              | 2.0                       |                       |
|             | 三聚甘油单硬脂酸酯(PEG)<br>(10.022)            | 糕点、面包<br>冰淇淋                    | 0.1<br>3.0                |                       |
|             | 聚甘油单硬脂酸酯<br>(10.023)                  | 乳酸菌饮料、植物蛋白饮料、冰淇淋、雪糕、冰棍          | 10                        |                       |
|             | 聚甘油单油酸酯<br>(10.024)                   |                                 |                           |                       |
|             | 山梨醇酐单月桂酸酯(司盘 20)<br>(10.025)          | 果味型饮料<br>月饼<br>植物蛋白饮料<br>雪糕巧克力层 | 0.5<br>1.5<br>2.0<br>2.2  |                       |
|             | 聚氧乙烯(20)-山梨醇酐单月桂酸酯(吐温 20)<br>(10.026) | 月饼<br>果汁饮料<br>雪糕<br>植物蛋白饮料      | 0.5<br>0.75<br>1.5<br>2.0 |                       |
|             | 聚氧乙烯(20)-山梨醇酐单棕榈酸酯(吐温 40)<br>(10.028) |                                 |                           |                       |
|             | 乙酰化单甘油脂肪酸酯<br>(10.028)                | 用于糖厂煮糖防垢                        | 0.01                      |                       |
|             | 硬脂酯钾<br>(10.29)                       | 糕点                              | 0.18                      |                       |

| 种 类           | 食品添加剂名称<br>(代码)             | 使用范围            | 最大使用量<br>(g/kg) | 备 注             |
|---------------|-----------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 酶制剂<br>(11)   | 木瓜蛋白酶<br>(11.001)           | 水解动植物蛋白、饼干、肉食制品 | 按生产需要适量使用       | 发酵用、澄清用、去囊衣用    |
|               | 固定化葡萄糖异构酶制剂<br>(11.002)     | 果葡糖浆            | 按生产需要适量使用       |                 |
|               | $\alpha$ -淀粉酶制剂<br>(11.003) | 淀粉糖浆、发酵酒、蒸馏酒、酒精 | 按生产需要适量使用       |                 |
|               | 糖化酶制剂<br>(11.004)           | 淀粉糖、发酵酒、蒸馏酒、酒精  | 按生产需要适量使用       |                 |
|               | 精制果胶酶<br>(11.005)           | 果酒、果汁、糖水桔子罐头    | 按生产需要适量使用       |                 |
|               | $\beta$ -葡聚糖酶<br>(11.006)   | 啤酒工艺            | 按生产需要适量使用       |                 |
| 增味剂<br>(12)   | 谷氨酸钠<br>(12.001)            | 各类食品            | 按生产需要适量使用       |                 |
|               | 5'鸟苷酸二钠<br>(12.002)         |                 |                 |                 |
|               | 5'肌苷酸二钠<br>(12.003)         |                 |                 |                 |
|               | 5'呈味核苷酸二钠<br>(12.004)       |                 |                 |                 |
|               | 琥珀酸二钠<br>(12.005)           | 调味料             | 20.0            |                 |
| 面粉处理剂<br>(13) | 过氧化苯甲酰<br>(13.001)          | 小麦粉             | 0.06            | 磷酸钙可作为过氧化苯甲酰稀释剂 |
|               | 溴酸钾<br>(13.002)             | 小麦粉             | 0.03            | 最后食品中不得检出       |
|               | L-半胱氨酸盐酸盐<br>(13.003)       | 发酵面制品           | 0.06            |                 |
|               | 偶氮甲酰胺<br>(13.004)           | 小麦粉             | 0.045           |                 |
|               | 碳酸镁<br>(13.005)             | 小麦粉<br>面粉处理剂    | 1.5(面粉中)<br>5.0 |                 |
|               | 碳酸钙<br>(13.006)             | 面粉处理剂           | 碳酸钙<br>0.03     |                 |
| 被膜剂<br>(14)   | 紫胶(虫胶)<br>(14.001)          | 巧克力、威化饼干        | 0.20            |                 |
|               | 石蜡<br>(14.002)              | 胶姆糖基础剂          | 50.0            |                 |
|               | 白色油<br>(液体石蜡)<br>(14.003)   | 面包脱模、发酵工艺用      | 按生产需要适量使用       |                 |
|               |                             | 软糖、鸡蛋保鲜         | 5.0             |                 |
|               | 吗啉脂肪酸盐<br>(果蜡)<br>(14.004)  | 水果保鲜            | 按生产需要适量使用       |                 |

| 种 类           | 食品添加剂名称<br>(代码)             | 使用范围                                                         | 最大使用量<br>(g/kg)         | 备 注                                                                                                                                                                                             |  |  |
|---------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 被膜剂<br>(14)   | 松香己戊四醇酯<br>(14.005)         | 果蔬保鲜                                                         | 0.09                    |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 辛基苯氧聚(乙<br>烯氧基)<br>(14.006) |                                                              | 0.075                   |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 二甲基聚硅氧<br>烷<br>(14.007)     |                                                              | 0.0009                  |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 水分保持剂<br>(15) | 磷酸三钠<br>(15.001)            | 罐头、果汁型饮料、<br>乳制品、豆奶饮料                                        | 0.5                     | 复合磷酸盐使用时,以磷<br>酸盐总计,罐头、肉制品<br>不得超过 1.0g/kg;炼乳<br>不得超过 0.50g/kg。焦<br>磷酸钠、三聚磷酸钠及磷<br>酸三钠复合使用时,以磷<br>酸盐计不得超过 5g/kg;<br>西式蒸煮烟熏火腿按<br>GB 13101执行<br>复合使用时不得超过<br>5g/kg<br>西式火腿可适当多加,但<br>以磷酸盐计 8g/kg |  |  |
|               |                             | 西式火腿、肉制品、<br>水产制品                                            | 3.0                     |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               |                             | 奶酪                                                           | 5.0                     |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 六偏磷酸钠<br>(15.002)           | 罐头、果汁(味)型饮<br>料、植物蛋白饮料、<br>水产制品、乳制品、<br>禽肉制品、冰淇淋、<br>方便面、肉制品 | 1.0<br>5.0              |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 三聚磷酸钠<br>(15.003)           |                                                              |                         |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 焦磷酸钠<br>(15.004)            |                                                              |                         |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 磷酸二氢钠<br>(15.005)           | 炼乳                                                           | 0.5                     |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 磷酸氢二钠<br>(15.006)           | 炼乳<br>发酵粉                                                    | 0.5<br>按生产需要适量使用        |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 磷酸二氢钙<br>(磷酸钙)<br>(15.007)  | 面包、饼干、发酵粉<br>固体饮料                                            | 4.0<br>(以磷酸计)<br>8.0    |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               |                             | 小麦粉                                                          | 按生产需要适量使用               |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 焦磷酸二氢二<br>钠<br>(15.008)     | 面包、饼干                                                        | 3.0                     |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 磷酸氢二钾<br>(15.009)           | 植脂性粉末                                                        | 19.9                    |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 磷酸二氢钾<br>(15.010)           | 小麦粉<br>饮料                                                    | 5.0<br>2.0              |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               |                             |                                                              |                         |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 营养强化剂<br>(16) | (16.000)                    | 按 GB 14880 有关规<br>定使用                                        | 按 GB 14880 有关规<br>定确定用量 | 新增品种见附录 B                                                                                                                                                                                       |  |  |
| 防腐剂<br>(17)   | 苯甲酸<br>(17.001)             | 碳酸饮料                                                         | 0.2                     | 以苯钾酸计塑料桶装浓<br>缩果汁不得超过 2g/kg,<br>苯甲酸和苯甲酸钠同时<br>使用时,以苯甲酸计,不<br>得超过最大使用量                                                                                                                           |  |  |
|               |                             | 低盐酱菜、酱类<br>葡萄酒、果酒、软糖                                         | 0.5                     |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               | 苯甲酸钠<br>(17.002)            | 酱油、食醋、果酱(不<br>包括罐头)、果汁<br>(味)饮料                              | 0.8<br>1.0              |                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|               |                             |                                                              |                         |                                                                                                                                                                                                 |  |  |

| 种 类         | 食品添加剂名称<br>(代码)              | 使用范围                                                                                          | 最大使用量<br>(g/kg)               | 备 注                                                                                                           |
|-------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 防腐剂<br>(17) | 山梨酸<br>(17.002)              | 肉、鱼、蛋、禽类制品<br>(不包括罐头) 果蔬<br>类保鲜、碳酸饮料、<br>胶原蛋白肠衣、低盐<br>酱菜、酱类、蜜饯、果<br>汁(果味)型饮料、果<br>冻<br>葡萄酒、果酒 | 0.075<br>0.2<br>0.5           | 以山梨酸计浓缩果汁不得<br>超过 2g/kg, 山梨酸及山梨<br>酸钾同时使用时, 以山梨酸<br>计, 不得超过最大使用量                                              |
|             | 山梨酸钾<br>(17.004)             |                                                                                               | 0.6                           |                                                                                                               |
|             |                              | 酱油、食醋、果酱、氢<br>化植物油、软糖、鱼<br>干制品、即食豆制品、<br>糕点馅、面包、蛋<br>糕、月饼、即食海蜇、<br>乳酸菌饮料                      | 1.0                           | 不得延长原定保质期                                                                                                     |
|             | 丙酸钠<br>(17.005)              | 生面湿制品<br>面包、食醋、酱油、糕<br>点、面制食品                                                                 | 0.25<br>2.5                   | 以丙酸计, 切面制品: 指切<br>面、馄饨皮                                                                                       |
|             | 丙酸钙<br>(17.006)              | 糕点<br>杨梅罐头加工工艺                                                                                | 2.5<br>50.0                   | 以丙酸计。应用时使用 3%<br>~5% 的水溶液, 加工前必<br>须洗净                                                                        |
|             | 对羟基苯甲酸<br>乙酯<br>(17.007)     | 果蔬保鲜<br>食醋<br>碳酸饮料<br>果汁(果味)型饮料、<br>果酱(不包括罐头)、<br>酱油、酱料糕点馅<br>蛋黄馅                             | 0.012<br>0.10<br>0.20<br>0.25 | 以对羟基苯甲酸计                                                                                                      |
|             | 对羟基苯甲酸<br>丙酯<br>(17.008)     |                                                                                               | 0.5(单一用或<br>混合用总量)<br>0.20    |                                                                                                               |
|             | 脱氢乙酸<br>(17.009)             | 腐乳、酱菜、原法桔<br>浆                                                                                | 0.30                          |                                                                                                               |
|             | 乙氧基喹<br>(17.010)             | 苹果保鲜                                                                                          | 按生产需要适量使用                     | 残留量: $\leq 1\text{mg/kg}$                                                                                     |
|             | 仲丁胺<br>(17.011)              | 水果保鲜                                                                                          | 按生产需要适量使用                     | 残留量: 柑桔(果肉)<br>$\leq 0.005\text{mg/kg}$ 荔枝(果肉)<br>$\leq 0.009\text{mg/kg}$ 苹果(果肉)<br>$\leq 0.001\text{mg/kg}$ |
|             | 桂醛<br>(17.012)               | 水果保鲜                                                                                          | 按生产需要适量使用                     | 残留量: $\leq 0.3\text{mg/kg}$                                                                                   |
|             | 双乙酸钠<br>(17.013)             | 谷物、即食豆制品                                                                                      | 1.0                           |                                                                                                               |
|             | 二氧化碳<br>(酒精发酵法)<br>(17.014)  | 碳酸饮料汽酒类                                                                                       | 按生产需要适量使用                     | 甲醇应 $< 50\mu\text{g/kg}$                                                                                      |
|             | 二氧化碳<br>(石灰窑法)<br>(17.015)   |                                                                                               |                               |                                                                                                               |
|             | 二氧化碳(合成<br>氨尾气法)<br>(17.016) |                                                                                               |                               |                                                                                                               |
|             | 二氧化碳<br>(甲醇裂解法)<br>(17.017)  |                                                                                               |                               |                                                                                                               |

| 种 类                              | 食品添加剂名称<br>(代码)             | 使用范围                                                          | 最大使用量<br>(g/kg) | 备 注                                 |
|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| 防腐剂<br>(17)                      | 噻苯咪唑<br>(17.018)            | 水果保鲜                                                          | 0.02            |                                     |
|                                  | 乳酸链球菌素<br>(17.019)          | 罐头、植物蛋白饮料<br>乳制品、肉制品                                          | 0.2<br>0.5      |                                     |
|                                  | 稳定剂二氧化氮<br>(17.020)         | 果蔬保鲜<br>鱼类加工                                                  | 0.01<br>0.05    |                                     |
|                                  | 五碳双缩醛<br>(17.021)           | 果蔬保鲜                                                          | 0.05            |                                     |
|                                  | 十二烷基溴化铵(新洁尔灭)<br>(17.022)   |                                                               | 0.07            |                                     |
|                                  | 2-4-2 氧苯氧<br>悝醇<br>(17.023) |                                                               | 0.01            |                                     |
| 稳定和凝固剂<br>(18)                   | 硫酸钙(石膏)<br>(18.001)         | 面粉处理剂                                                         | 1.5             | 作为过氧化苯钾酰的稀释剂                        |
|                                  |                             | 豆制品<br>水果罐头、整蕃茄罐头                                             | 按生产需要适量使用       |                                     |
|                                  | 氯化钙<br>(18.002)             | 豆制品                                                           | 按生产需要适量使用       |                                     |
|                                  | 氯化镁(盐卤、<br>卤片)<br>(18.003)  | 豆制品                                                           |                 |                                     |
|                                  | 丙二醇<br>(18.004)             | 糕点                                                            |                 |                                     |
|                                  | 乙二胺四乙酸二钠(EDTA)<br>(18.005)  | 酱菜、罐头                                                         | 0.25            |                                     |
|                                  | 柠檬酸亚锡二钠<br>(18.006)         | 蘑菇罐头、果蔬类罐<br>头                                                | 0.3             |                                     |
|                                  | 葡萄糖酸 δ 内酯<br>(18.007)       | 鱼虾保鲜                                                          | 0.1             | 残留量:0.01mg/kg                       |
|                                  |                             | 香肠(肉肠)、鱼糜制<br>品、葡萄汁、豆制品<br>(豆腐、豆花)                            | 3.0             |                                     |
|                                  |                             |                                                               | 发酵粉             |                                     |
| 不溶性聚乙烯吡咯烷酮<br>(PVPP)<br>(18.008) | 啤酒                          | 按生产需要适量使用                                                     |                 |                                     |
| 甜味剂<br>(19)                      | 糖精钠<br>(19.001)             | 高糖果汁(味)饮料、<br>酱菜类、复合调味<br>料、蜜饯、配制酒、雪<br>糕、冰淇淋、冰棍、糕<br>点、饼干、面包 | 0.15            | 以糖精计。高糖果汁(味)<br>饮料按稀释倍数的 80% 加<br>入 |
|                                  |                             | 瓜子                                                            | 1.2             |                                     |
|                                  |                             | 话梅、陈皮类                                                        | 5.0             | 可与规定的其他甜味剂混<br>合使用                  |

| 种 类         | 食品添加剂名称<br>(代码)                                            | 使用范围                                                             | 最大使用量<br>(g/kg)              | 备 注                     |
|-------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| 甜味剂<br>(19) | 环己基氨基磺酸钠(甜蜜素)<br>(19.002)                                  | 酱菜、调味酱汁、配制酒、糕点、饼干、面包、雪糕、冰棍、果汁(果味)型饮料、碳酸饮料蜜饯<br>陈皮、话梅、话李、杨梅干(即凉果) | 0.65<br><br>1.0<br>8.0       |                         |
|             | 异麦芽酮糖醇(氢化帕拉金糖)<br>(19.003)                                 | 雪糕、冰棍、糖果、果汁(果味)型饮料、糕点、饼干、面包、果酱(不包括罐头)、配制酒                        | 按生产需要适量使用                    |                         |
|             | 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名甜味素)<br>(19.004)                              | 各类食品<br>(罐头食品除外)                                                 | 按生产需要适量使用                    | 添加甜味素之食品应标明“苯酮尿症患者不宜使用” |
|             | 麦芽糖醇<br>(19.005)                                           | 雪糕、冰棍、糕点、高糖果汁(味)饮料、饼干、面包、酱菜、糖果                                   | 按生产需要适量使用                    | 果汁按稀释倍数的 80% 加入         |
|             | 山梨糖醇(液)<br>(19.006)                                        | 鱼糜及其制品<br>糕点                                                     | 0.5<br>5.0                   |                         |
|             |                                                            | 豆制品工艺用、制糖工艺用、酿造工艺用                                               | 按生产需要适量使用                    |                         |
|             | 木糖醇<br>(19.007)                                            | 糖果、糕点、果汁(果味)型饮料                                                  | 按生产需要适量使用                    | 标签上说明适用糖尿病人食用           |
|             | 甜菊糖甙<br>(19.008)                                           | 糖果、糕点、果汁(果味)型饮料                                                  | 按生产需要适量使用                    |                         |
|             | 甘草<br>(19.009)                                             | 肉禽罐头、调味料、糖果、饼干、蜜饯、凉果、果汁(果味)型饮料                                   | 按生产需要适量使用                    |                         |
|             | 甘草酸-钾及三钾<br>(19.010)                                       |                                                                  |                              |                         |
|             | 乙酰磺胺酸钾(安赛蜜)<br>(19.011)                                    | 果汁(味)饮料、冰淇淋、糕点、糖果、果酱、(不包括罐头)、酱菜、蜜饯、胶姆糖<br>餐桌用甜料(片状、粉状)           | 0.3<br><br>每片、每包、40mg        |                         |
|             | 甘草酸胺<br>(19.012)                                           | 肉类罐头、糖果、饼干、凉果、果汁(果味)型饮料、调味料                                      | 按生产需要适量使用                    |                         |
|             | L-α-天冬氨酸-N-(2,2,4,4-四甲基-3-硫代三亚甲基)-D-丙氨酸酰胺(阿力甜)<br>(19.013) | 果汁(味)饮料、冰淇淋、雪糕、胶姆糖、凉果<br>餐桌甜味剂                                   | 0.1<br><br>0.3<br>0.015g/包、片 |                         |

| 种 类         | 食品添加剂名称<br>(代码)       | 使用范围                                               | 最大使用量<br>(g/kg)    | 备 注 |
|-------------|-----------------------|----------------------------------------------------|--------------------|-----|
| 增稠剂<br>(20) | 琼脂<br>(20.001)        | 各类食品                                               | 按生产需要适量使用          |     |
|             | 明胶<br>(20.002)        | 各类食品                                               | 按生产需要适量使用          |     |
|             | 羧甲基纤维素钠<br>(20.003)   | 饮料、含乳饮料<br>方便面                                     | 1.2<br>5.0         |     |
|             |                       | 雪糕、冰棍、糕点、饼干、果冻、膨化食品                                | 按生产需要适量使用          |     |
|             | 海藻酸钠<br>(20.004)      | 各类食品                                               | 按生产需要适量使用          |     |
|             | 海藻酸钾<br>(20.005)      |                                                    |                    |     |
|             | 果胶<br>(20.006)        |                                                    |                    |     |
|             | 卡拉胶<br>(20.007)       |                                                    |                    |     |
|             | 阿拉伯胶<br>(20.008)      | 饮料、巧克力、冰淇淋、果酱                                      | 5.0                |     |
|             | 黄原胶(汉生胶)<br>(20.009)  | 饮料、面包、乳制品、肉制品、果酱、果冻、面条、糕点、饼干、起酥、速溶咖啡、鱼制品、雪糕、冰棍、冰淇淋 | 1.0<br>2.0<br>10.0 |     |
|             |                       |                                                    |                    |     |
|             |                       |                                                    |                    |     |
|             | 海藻酸丙二醇酯<br>(20.010)   | 啤酒、饮料                                              |                    |     |
|             |                       | 冰淇淋                                                | 0.3                |     |
|             |                       | 乳化香精                                               | 1.0                |     |
|             |                       | 乳制品、果汁                                             | 2.0                |     |
|             |                       | 胶姆糖、巧克力、炼乳、氢化植物油、沙司、植物蛋白饮料                         | 3.0<br>5.0         |     |
|             | 罗望子多糖胶<br>(20.011)    | 冰淇淋、果冻、糖果                                          | 2.0                |     |
|             | 羧甲基淀粉钠<br>(20.012)    | 面包                                                 | 0.02               |     |
|             |                       | 冰淇淋                                                | 0.06               |     |
|             |                       | 酱类、果酱                                              | 0.1                |     |
|             | 淀粉磷酸酯钠<br>(20.013)    | 粮食制品、果酱、饮料、汤料、冰淇淋、奶油、调味料                           | 按生产需要适量使用          |     |
|             | 羟丙基淀粉醚<br>(20.014)    | 冰淇淋                                                | 12.0               |     |
|             |                       | 果酱、果冻、午餐肉、汤料                                       | 30.0               |     |
|             | 乙酰化二淀粉磷酸酯<br>(20.015) | 午餐肉                                                | 0.5                |     |
|             |                       | 果酱                                                 | 1.0                |     |
|             | 羟丙基二淀粉磷酸酯<br>(20.016) | 冰淇淋                                                | 0.3                |     |
|             |                       | 果冻                                                 | 2.5                |     |
|             | 磷酸化二淀粉磷酸酯<br>(20.017) | 方便面、面条                                             | 0.2                |     |
|             |                       | 固体饮料                                               | 0.5                |     |
|             |                       | 果酱                                                 | 1.0                |     |

| 种 类         | 食品添加剂名称<br>(代码)                     | 使用范围                                             | 最大使用量<br>(g/kg)                      | 备 注                                                                   |
|-------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 增稠剂<br>(20) | 甲壳素(几丁质)<br>(20.018)                | 食醋<br>蛋黄酱、花生酱、芝麻酱、氢化植物油、冰淇淋、植脂性粉末<br>乳酸菌饮料<br>果酱 | 1.0<br>2.0<br>2.5<br>5.0             |                                                                       |
|             | 黄蜀葵胶<br>(20.019)                    | 冰淇淋、雪糕、冰棍、面包、饼干、糕点、果酱                            | 5.0<br>10.0                          |                                                                       |
|             | 亚麻籽胶<br>(20.020)                    | 冰淇淋<br>挂面                                        | 0.3<br>1.5                           |                                                                       |
|             | 田菁胶<br>(20.021)                     | 植物蛋白饮料<br>挂面、方便面、面包<br>冰淇淋                       | 1.0<br>2.0<br>5.0                    |                                                                       |
|             | 聚葡萄糖<br>(20.022)                    | 烘烤食品、糖果、色拉调味料、糕点、雪糕、冰棍、果冻、胶姆糖                    | 按生产需要适量使用                            |                                                                       |
|             |                                     | 饮料(液、固体)                                         | 25~50                                |                                                                       |
|             | 槐豆胶<br>(20.023)                     | 果冻、果酱、冰淇淋                                        | 5.0                                  |                                                                       |
| 其他<br>(00)  | 高锰酸钾<br>(00.001)                    | 酒、淀粉                                             | 5.0                                  | 酒中残留量以锰计，<br>≤2mg/kg                                                  |
|             | 4-氯苯氧乙酸钠<br>(00.002)                | 豆芽                                               |                                      | 残留量:≤1mg/kg                                                           |
|             | 异构化乳糖液<br>(00.003)                  | 鲜乳、<br>饮料(液、固体)<br>饼干<br>乳粉                      | 1.5<br>2.0<br>15.0                   | 以异构化乳糖干物质计                                                            |
|             | 食品工业用机械润滑油<br>(00.004)              | 润滑食品工业机械用                                        | 按生产需要适量使用                            |                                                                       |
|             | 蔗糖聚丙烯醚<br>(糖助剂10)<br>(00.005)       | 制糖工业用                                            | 0.1                                  |                                                                       |
|             | β-环状糊精<br>(00.006)                  | 烘烤食品<br>汤料                                       | 2.5<br>100                           |                                                                       |
|             | 过氧化氢<br>(或过碳酸钠)<br>硫氰酸钠<br>(00.007) | 生牛乳保鲜                                            | 0.3%过氧化氢<br>2.0mg/L+硫氰酸钠<br>15.0mg/L | 黑龙江、内蒙古地区使用。<br>如要扩大使用地区,必须由<br>省级卫生部门报请卫生部<br>审核批准并按农业部有关<br>实施规范执行。 |
|             | 过氧化氢                                | 袋装豆腐干                                            | 0.86g/L 残留量<br>不得检出                  |                                                                       |

| 种 类        | 食品添加剂名称<br>(代码)      | 使用范围                          | 最大使用量<br>(g/kg)               | 备 注           |  |
|------------|----------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------|--|
| 其他<br>(00) | 固化单宁<br>(00.008)     | 低度白酒、果酒                       | 按生产需要适量使用                     |               |  |
|            | 咖啡因<br>(00.009)      | 可乐型饮料                         | 0.15                          |               |  |
|            | 氯化钾<br>(00.010)      | 矿物质饮料<br>运动饮料<br>低钠盐酱油<br>低钠盐 | 0.052<br>0.2<br>60.0<br>350.0 |               |  |
|            | 6-苧基腺嘌呤<br>(00.011)  | 发黄豆芽、绿豆芽用                     | 0.01                          | 残留量:≤0.2mg/kg |  |
|            | 凹凸棒粘土<br>(00.012)    | 过滤助剂、吸附剂                      | 按生产需要适量使用                     |               |  |
|            | 乙奈酚<br>(00.015)      | 柑桔保鲜                          | 0.1                           | 残留量:≤70mg/kg  |  |
|            | 联苯醚<br>(00.016)      |                               | 3.0                           | 残留量:≤12mg/kg  |  |
|            | 2-苯基苯酚钠盐<br>(00.017) |                               | 0.95                          | 残留量:≤12mg/kg  |  |
|            | 4-苯基苯酚<br>(00.018)   |                               | 1.0                           | 残留量:≤12mg/kg  |  |
|            | 月桂酸<br>(00.019)      |                               | 果蔬脱皮                          | 3.0           |  |
| 香料         | 允许使用的香料、暂时允许使用的香料    | 配制各种食用香料                      | 按生产需要适量使用                     | 见附录 A 食用香料名单  |  |
|            | 山楂核烟熏香料 1 号          | 鱼制品、肉制品、禽类制品、豆制品              | 1.0                           |               |  |
|            | 山楂核烟熏香料 2 号          |                               |                               |               |  |
|            | 野菊花浸膏                | 野菊花饮料<br>香精                   | 5.2<br>6.3                    |               |  |
|            | 木醋酸                  | 配制各种香精                        |                               |               |  |
|            | α-环戊基环戊酮             |                               |                               |               |  |

附:

## 食品工业用加工助剂推荐名单

### 一、定义

食品工业用加工助剂是指使食品加工能顺利进行的各种辅助物质,与食品本身无关。如助滤、澄清、吸附、润滑、脱膜、脱色、脱皮、提取溶剂、发酵用营养物等。一般应在制成最后的成品之前除去,有的应规定食品中的残留量,其本身应为食品级商品。

加工助剂在食品工业中应用的质量要求为食品添加剂规格。

### 二、食品工业用加工助剂推荐名单

- |              |              |
|--------------|--------------|
| 1. 氧化铁       | 28. 固化单宁     |
| 2. 硫磺        | 29. 食用单宁     |
| 3. 硅胶        | 30. 甲醛       |
| 4. 铁粉        | 31. 905      |
| 5. 氧化钙       | 32. 钡        |
| 6. 氢氧化钙      | 33. 镍        |
| 7. 氯化钙(无水)   | 34. 银        |
| 8. 活性碳       | 35. 硫酸铵      |
| 9. 活性白土      | 36. 氯化铵      |
| 10. 硫酸亚铁     | 37. 亚硫酸铵     |
| 11. 无水碳酸钠    | 38. 氨水       |
| 12. 丙酮       | 39. 膨润土      |
| 13. 1,2-二氯乙烷 | 40. 高岭土      |
| 14. 乙醇       | 41. 硅藻土      |
| 15. 己烷       | 42. 珍珠岩      |
| 16. 石油醚      | 43. 凹凸棒粘土    |
| 17. 醋酸乙酯     | 44. 聚丙烯酰胺    |
| 18. 乙醚       | 45. 矿物油      |
| 19. 丙醇-1     | 46. 聚甘油聚亚油酸酯 |
| 20. 丁醇-1     | 47. 三硅酸镁     |
| 21. 丙二醇-1,2  | 48. 碳酸镁      |
| 22. 甲醇       | 49. 氧化镁      |
| 23. 六号轻汽油    | 50. 硅酸钙铝     |
| 24. 植物活性碳    | 51. 滑石粉      |
| 25. 纤维素      | 52. 石蜡       |
| 26. 离子交换树脂   | 53. 凡士林      |
| 27. 二氧化硅     | 54. 氢气       |

- |              |              |
|--------------|--------------|
| 55. 氮气       | 79. 硫酸亚铁     |
| 56. 二氧化碳     | 80. 磷酸铵      |
| 57. 十二烷基磺酸钠  | 81. 氯化钾      |
| 58. 次氯酸钠     | 82. 碳酸氢钾     |
| 59. 二氯异腈尿酸钠  | 83. 维生素 B 族  |
| 60. 三乙醇胺     | 84. 尿素       |
| 61. 氢氧化钠     | 85. 硫酸镁      |
| 62. 磷酸三钠     | 86. 磷酸氢二钠    |
| 63. 油酸       | 87. 磷酸二氢钠    |
| 64. 焦磷酸甲钾    | 88. 氯化钙      |
| 65. 单乙醇胺     | 89. 己二酸酐     |
| 66. EDTA 二钠  | 90. 氢氧化钙     |
| 67. 十二烷基苯磺酸钠 | 91. 己二酸      |
| 68. 二氧化氯     | 92. 过氧乙酸     |
| 69. 碳酸钠      | 93. 氢氧化钾     |
| 70. 氯化磷酸三钠   | 94. 琥珀酸酐     |
| 71. 脂肪醇酰胺    | 95. 硫酸钠      |
| 72. 脂肪醚硫酸钠   | 96. 乙酸钠      |
| 73. 硝酸       | 97. 过氧化氢     |
| 74. 氯化铵      | 98. 盐酸       |
| 75. 硫酸铵      | 99. 磷酸       |
| 76. 碳酸钙      | 100. 碳酸氢钠    |
| 77. 磷酸钙      | 101. 碳酸钾     |
| 78. 硫酸锌      | 102. 6-苄基腺嘌呤 |

附 4:

中华人民共和国国家标准

食品营养强化剂使用卫生标准 GB 14880 - 94

Hygienic standard for the use of  
nutritional fortification substances in foods

1 主题内容与适用范围

本标准规定了食品强化营养素的使用范围及使用量。  
本标准适用于为增加营养价值而加入食品中的天然或人工的营养素。

2 引用标准

GB 7718 食品标签通用标签  
GB 13432 特殊营养食品标签

3 食品营养强化剂使用卫生标准

| 种 类           | 品 种      | 使用范围               | 每千克使用量   | 备 注                                                |
|---------------|----------|--------------------|----------|----------------------------------------------------|
| 氨基酸及<br>含氮化合物 | L- 盐酸赖氨酸 | 加工面包、饼干面条<br>的面粉   | 1~2g     | 1. 谷类及其制品也可按<br>量添加<br>2. 如用 L- 赖氨酸天门<br>冬氨酸盐,须经折算 |
|               |          | 饮液                 | 0.3~0.8g |                                                    |
|               | 牛磺酸      | 乳制品、婴幼儿食品<br>及谷类制品 | 0.3~0.5g |                                                    |
|               |          | 饮液、乳饮料             | 0.1~0.5g |                                                    |

中华人民共和国卫生部 1994.02.22 批准,1994.09.01 实施。

(续表)

| 种 类  | 品 种                                                     | 使用范围                                  | 每千克使用量                                                               | 备 注                                                                                                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 维生素类 | 维生素 A<br>(视黄醇或醋酸视黄酯或棕榈酸视黄醇)                             | 芝麻油、色拉油、<br>人造奶油                      | 4000~8000 $\mu$ g                                                    | 1. 维生素 A 添加量均以视黄醇当量计算<br>2. 1 $\mu$ g 视黄醇当量 = 1 $\mu$ g 视黄醇 = 3.33I. U 维生素 A<br>3. 如用 $\beta$ -胡萝卜素强化可折成维生素 A 来表示<br>4. 1 $\mu$ g $\beta$ -胡萝卜素 = 0.167 $\mu$ g 视黄醇 |
|      |                                                         | 婴幼儿食品、乳制品                             | 3000~9000 $\mu$ g                                                    |                                                                                                                                                                     |
|      |                                                         | 乳及乳饮料                                 | 600~1000 $\mu$ g                                                     |                                                                                                                                                                     |
|      |                                                         |                                       |                                                                      |                                                                                                                                                                     |
|      | 维生素 D<br>D <sub>2</sub> (麦角钙化醇) 或 D <sub>3</sub> (胆钙化醇) | 乳及乳饮料<br>人造奶油<br>乳制品<br>婴幼儿食品         | 10~40 $\mu$ g<br>125~156 $\mu$ g<br>63~125 $\mu$ g<br>50~100 $\mu$ g | 1 $\mu$ g 维生素 D = 40 I. U 维生素 D                                                                                                                                     |
|      | 维生素 E<br>(d- $\alpha$ 生育酚)                              | 芝麻油、人造奶油、<br>色拉油、乳制品                  | 100~180mg                                                            | 1. 以 d- $\alpha$ 生育酚计算<br>2. 如用 dl- $\alpha$ 生育粉、d- $\alpha$ 醋酸生育酚或 dl- $\alpha$ 醋酸生育酚强化, 须经折算<br>3. 1mg 维生素 E = 1 I. U 维生素 E                                       |
|      |                                                         | 婴幼儿食品<br>乳饮料                          | 40~70mg<br>10~20mg                                                   |                                                                                                                                                                     |
|      | 维生素 B <sub>1</sub><br>(盐酸硫胺素)                           | 谷类及其制品饮液、<br>乳饮料<br>婴幼儿食品             | 3~5mg<br>1~2mg<br>4~8mg                                              | 1. 如固体饮料, 则需按稀释倍数增加使用量<br>2. 如用硝酸硫胺素强化, 须经折算                                                                                                                        |
|      | 维生素 B <sub>2</sub><br>(核黄素)                             | 谷类及其制品,<br>饮液、<br>乳饮料<br>婴幼儿食品<br>食盐  | 3~5mg<br>1~2mg<br>4~8mg<br>100~150mg                                 | 1. 如固体饮料, 则需按稀释倍数增加使用量<br>2. 如用核黄素衍生物强化, 须经折算                                                                                                                       |
|      | 维生素 C<br>(L-抗坏血酸)                                       | 果泥<br>饮液及乳饮料<br>水果罐头<br>夹心硬糖<br>婴幼儿食品 | 50~100mg<br>120~240mg<br>200~400mg<br>2000~6000mg<br>300~500mg       | 1. 如用维生素 C 磷酸酯镁、抗坏血酸钠盐、抗坏血酸钾盐、抗坏血酸-6-棕榈酸盐强化, 须经折算<br>2. 如固体饮料, 则需按稀释倍数增加使用量                                                                                         |
|      |                                                         | 高铁谷类及其制品<br>(每天限食这类食品<br>50g)         | 800~1000mg                                                           |                                                                                                                                                                     |
|      | 烟酸或烟酰胺                                                  | 谷类及其制品<br>婴幼儿食品<br>饮液及乳饮料             | 40~50mg<br>30~40mg<br>10~40mg                                        |                                                                                                                                                                     |

(续表)

| 种 类  | 品 种                    | 使用范围                                                      | 每千克使用量                                | 备 注                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 维生素类 | 维生素 B6(盐酸吡哆醇或 5-磷酸吡哆醇) | 婴幼儿食品<br>饮液                                               | 3~4mg<br>1~2mg                        |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      | 维生素 B12(氰钴胺或羟钴胺)       | 婴幼儿食品<br>饮液                                               | 10~30 $\mu$ g<br>2~6 $\mu$ g          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      | 维生素 K<br>(植物甲萘醌)       | 婴幼儿食品                                                     | 420~750 $\mu$ g                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      | 胆碱                     | 婴幼儿食品<br>饮液                                               | 380~790mg<br>50~100mg                 |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      | 肌醇                     | 婴幼儿食品<br>饮液                                               | 210~250mg<br>25~30mg                  |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      | 叶酸                     | 婴幼儿食品<br>孕妇、乳母, 专用食品                                      | 380~700 $\mu$ g<br>2000~4000 $\mu$ g  |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      | 泛酸                     | 婴幼儿食品<br>饮液                                               | 150~28mg<br>2~4mg                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      | 生物素                    | 婴幼儿食品<br>饮液                                               | 0.10~0.40mg<br>0.02~0.08mg            |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      | 铁:硫酸亚铁                 | 谷类及其制品<br>饮液                                              | 120~240mg<br>50~100mg                 | 1. 以元素铁计强化量: 谷类及其制品 2.4~48mg/kg<br>饮料 10~20mg/kg                                                                                                                                                                                                            |
| 矿物质类 | 铁:硫酸亚铁                 | 乳制品、<br>婴幼儿食品、<br>高铁谷类及其制品<br>(每日限食这类食品<br>50g)<br>食盐、夹心糖 | 300~500mg<br>860~960mg<br>3000~6000mg | 1. 乳制品、婴幼儿食品 60~100mg/kg<br>夹心糖 600~1200mg<br>2. 各种铁盐中铁元素含量:<br>硫酸亚铁(含 7 个结晶水)<br>20% 乳酸亚铁(含 3 个结晶水)19.39% 柠檬酸铁(含 5 个结晶水)16.67%, 富马酸亚铁 32.9%, 葡萄糖酸亚铁 12%, 柠檬酸铁铵 16%<br>3. 铁源也可采用猪血中提取的血红素铁, 强化时以元素铁计<br>4. 其他铁盐如碳酸亚铁、柠檬酸亚铁、延胡索酸亚铁、琥珀酸亚铁、还原铁、电解铁也都可用强化时以铁元素计 |
|      | 葡萄糖酸亚铁                 | 谷类及其制品<br>饮料                                              | 200~400mg<br>80~160mg                 |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      |                        | 乳制品、婴幼儿食品                                                 | 480~800mg                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      |                        | 高铁谷类及其制品<br>(每日限食这类食品<br>50g)<br>食盐、夹心糖                   | 1400~1600mg<br>4800~6000mg            |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      |                        |                                                           |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |

(续表)

| 种 类  | 品 种           | 使用范围                          | 每千克使用量                     | 备 注 |
|------|---------------|-------------------------------|----------------------------|-----|
| 矿物质类 | 柠檬酸铁          | 谷类及其制品<br>饮料                  | 150~290mg<br>60~120mg      |     |
|      |               | 乳制品、婴幼儿食品                     | 360~600mg                  |     |
|      |               | 高铁谷类及其制品<br>(每日限食这类食品<br>50g) | 1000~1200mg                |     |
|      |               | 食盐、夹心糖                        | 3600~7200mg                |     |
|      | 富马酸亚铁         | 谷类及其制品<br>饮料                  | 70~150mg<br>30~60mg        |     |
|      |               | 乳制品、婴幼儿食品                     | 180~300mg                  |     |
|      |               | 高铁谷类及其制品<br>(每日限食这类食品<br>50g) | 520~580mg                  |     |
|      |               | 食盐、夹心糖                        | 1800~3600mg                |     |
|      | 柠檬酸铁铵         | 谷类及其制品<br>饮料                  | 160~330mg<br>70~140mg      |     |
|      |               | 乳制品、婴幼儿食品                     | 400~800mg                  |     |
|      |               | 高铁谷类及其制品<br>(每日限食这类食品<br>50g) | 1200~1350mg                |     |
|      |               | 食盐、夹心糖                        | 4000~8000mg                |     |
|      | 钙:柠檬酸钙        | 谷类及其制品<br>饮液及乳饮料              | 8~16g<br>1.8~3.6g          |     |
|      | 葡萄糖酸钙         | 谷类及其制品<br>饮液及乳饮料              | 18~36g<br>4.5~9.0g         |     |
|      | 碳酸钙或生物<br>碳酸钙 | 谷类及其制品<br>饮液及乳饮料<br>婴幼儿食品     | 4~8g<br>1~2g<br>7.5~15g    |     |
|      | 乳酸钙           | 谷类及其制品<br>饮液及乳饮料<br>婴幼儿食品     | 12~24g<br>3~6g<br>23~46g   |     |
|      | 磷酸氢钙          | 谷类及其制品<br>饮液及乳饮料<br>婴幼儿食品     | 10~20g<br>2.5~5g<br>19~38g |     |

1. 以元素钙计强化量: 饮液及乳饮料 0.6~0.8g/kg, 谷类及其制品 1.6~3.2g/kg, 婴幼儿食品 3.6~6.0g/kg。

2. 各种钙盐中钙元素含量: 葡萄糖酸钙 9%, 碳酸钙 40%, 磷酸氢钙(含 2 结晶水)23%, 磷酸氢钙(含 5 结晶水)17.7%, 柠檬酸钙(含 4 结晶水)21%, 乳酸钙 13%, 乙酸钙 22.2%。

3. 钙源亦可采用牦牛等符合卫生标准的骨粉、蛋壳粉、活性离子钙等; 其他钙盐, 如氯化钙、甘油磷酸钙、氧化钙、硫酸钙等均可用, 强化时均以元素钙计。

(续表)

| 种 类  | 品 种   | 使用范围                                   | 每千克使用量                                                 | 备 注                                                                                                                                                                                            |
|------|-------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 矿物质类 | 锌:硫酸锌 | 乳制品<br>婴幼儿食品<br>饮液及乳饮料<br>谷类及其制品<br>食盐 | 130~250mg<br>19~38mg<br>22.5~44mg<br>80~160mg<br>500mg | 1. 以元素锌计强化量:<br>饮液 5~10mg/kg, 谷类及其制品 20~40mg/kg, 乳制品 30~60mg/kg, 婴幼儿食品 25~70mg/kg。<br>2. 各种锌盐中锌元素含量: 硫酸锌 22.7%, 葡萄糖酸锌 14%, 乳酸锌(含 3 结晶水) 22.2%。<br>3. 还可采用氯化锌 48%、氧化锌 80%、乙酸锌 29.8%, 强化时均以元素锌计。 |
|      | 葡萄糖酸锌 | 乳制品                                    | 230~470mg                                              |                                                                                                                                                                                                |
|      |       | 婴幼儿食品                                  | 195~545mg                                              |                                                                                                                                                                                                |
|      |       | 饮液及乳饮料                                 | 40~80mg                                                |                                                                                                                                                                                                |
|      |       | 各类及其制品                                 | 160~320mg                                              |                                                                                                                                                                                                |
|      |       | 食盐                                     | 800~1000mg                                             |                                                                                                                                                                                                |
|      | 镁:硫酸镁 | 乳制品<br>婴幼儿食品<br>饮液及乳饮料                 | 3000~7000mg<br>2000~5800mg<br>1400~2800mg              | 1. 以元素镁计强化量: 乳制品、婴幼儿食品为 300~700mg/kg, 饮液为 140~280mg/kg。<br>2. 各种镁盐中镁元素含量: 硫酸镁(含 7 结晶水) 9.9%, 氯化镁(含 6 结晶水) 12%。                                                                                 |
|      | 铜:硫酸铜 | 乳制品<br>婴幼儿食品<br>饮液                     | 12~16mg<br>7.5~10mg<br>4~5mg                           | 1. 以元素铜计强化量: 乳制品、婴幼儿配方食品为 3~4mg/kg。<br>饮液为 1~1.25mg/kg。<br>2. 各种铜盐中铜元素含量: 碳酸铜 54%, 硫酸铜(5 结晶水) 25.5%、无水硫酸铜 39.8%。                                                                               |
|      | 锰:硫酸锰 | 乳制品<br>婴幼儿配方食品<br>饮液                   | 0.92~3.70mg<br>1.32~5.26mg<br>0.5~1.0mg                | 1. 以元素锰计强化量: 乳制品、婴幼儿食品为 0.3~1.2mg/kg, 饮液为 0.16~0.32mg/kg。<br>2. 各种锰盐中锰元素含量: 硫酸锰 32.5%, 氯化锰 27.8%, 碳酸锰 47.8%。                                                                                   |

## 食品营养强化剂使用卫生标准实施细则 (补充件)

A1 本细则用语定义如下:

食品营养强化剂:指为增强营养成分而加入食品中的天然的或人工合成的属于天然营养素范围的食品添加剂。

强化食品:指按照本标准的规定加入了一定量的营养强化剂的食品。

卫生评价:是根据生产工艺、理化性质、质量标准、使用效果、范围、加入量、毒理学评价及检验方法等,是否符合国家标准或卫生要求而作出的综合性的安全性评价。

营养学评价:指评论食品营养素价值与人群(人体)需求之间的关系,如营养素的生物价值、调解生理功能的关系、供给量、代谢、营养平衡等。

A2 生产列入本标准中并且有国家、行业质量标准的品种,必须取得由国务院主管部门会同卫生部审查颁发定点生产许可证或由省、直辖市、自治区主管部门会同同级卫生部门审查,颁发生产许可证(或临时生产许可证),方可生产。

A3 使用食品营养强化剂必须符合本标准中规定的品种、范围和使用量。

A4 凡列入本标准的品种,在国家未颁发质量标准前,可制定地方或企业质量标准。

生产有地方或企业质量标准的食品营养强化剂,厂家必须提出申请,经该省、直辖市、自治区行政主管部门会同同级卫生行政部门审查,颁发生产许可证或临时生产许可证。未经批准的单位,不得生产食品营养强化剂。

A5 生产强化食品,必须经省、自治区、直辖市食品卫生监督检验机构批准才能销售,并在该类食品标签上标注强化剂的名称和含量,在保存期内不得低于标志含量(强化剂标志应明确与内容物含量相差不得超过 $\pm 10\%$ )。

A6 食品原成分中含有某种物质,其含量达到营养强化剂最低标准  $1/2$  者,不得进行强化。

A7 使用已强化的食品原料制作食品时,其最终产品的强化剂含量必须符合本标准的要求。

A8 生产或使用未列入本标准的品种,或需要扩大使用范围和增加使用量以及生产复合食品营养强化剂时,可经省、自治区、直辖市食品卫生监督部门初审,送卫生部食品卫生监督检验所,组织专家审议通过后,报卫生部批准。

A9 凡生产经营强化食品者,必须采用定型包装并在包装上按 GB 7718 及 GB 13432 的规定标明。

A10 进口未列入本标准名单的品种时,进口单位必须将有关资料(包括申请报告、产品品名、纯度、理化性质、质量标准、检验方法、生产工艺、使用范围、使用量、卫生评价及国外卫生当局允许使用的证明)送卫生部食品卫生监督检验所,组织专家审议通过后,报卫生部批准。

进口食品中的营养强化剂必须符合我国规定的使用卫生标准。不符合标准的,需报卫生部批准后方可进口。

---

**附加说明：**

本标准由卫生部卫生监督司提出。

本标准由江苏省卫生防疫站及中国预防医学科学院营养与食品卫生研究所负责起草。

本标准主要起草人是周树南、陈蓓、刘冬生、沈治平。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部食品卫生监督检验所负责解释。

## 保健食品管理办法

中华人民共和国卫生部令(第 46 号) 1996 年 3 月 15 日

### 第一章 总 则

第一条 为加强保健食品的监督管理,保证保健食品质量,根据《中华人民共和国食品卫生法》(下称《食品卫生法》)的有关规定,制定本办法。

第二条 本办法所称保健食品系指表明具有特定保健功能的食品。即适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的的食品。

第三条 国务院卫生行政部门(以下简称卫生部)对保健食品、保健食品说明书实行审批制度。

### 第二章 保健食品的审批

第四条 保健食品必须符合下列要求:

(一)经必要的动物和/或人群功能试验,证明其具有明确、稳定的保健作用;

(二)各种原料及其产品必须符合食品卫生要求,对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害;

(三)配方的组成及用量必须具有科学依据,具有明确的功效成分。如在现有技术条件下不能明确功效成分,应确定与保健功能有关的主要原料名称;

(四)标签、说明书及广告不得宣传疗效作用。

第五条 凡声称具有保健功能的食品必须经卫生部审查确认。研制者应向所在地的省级卫生行政部门提出申请。经初审同意后,报卫生部审批。卫生部对审查合格的保健食品发给《保健食品批准证书》,批准文号为“卫食健字( )第 号”。获得《保健食品批准证书》的食品准许使用卫生部规定的保健食品标志(标志图案见附件)。

第六条 申请《保健食品批准证书》时,必须提交下列资料:

(一)保健食品申请表;

(二)保健食品的配方、生产工艺及质量标准;

(三)毒理学安全性评价报告;

(四)保健功能评价报告;

(五)保健食品的功效成分名单,以及功效成分的定性和/或定量检验方法、稳定性试验报告。因在现有技术条件下,不能明确功效成分的,则须提交食品中与保健功能相关的主要原料名单;

(六)产品的样品及其卫生学检验报告;

(七)标签及说明书(送审样);

(八)国内外有关资料;

(九)根据有关规定或产品特性应提交的其他材料。

第七条 卫生部和省级卫生行政部门应分别成立评审委员会承担技术评审工作,委员会应由食品卫生、营养、毒理、医学及其他相关专业的专家组成。

第八条 卫生部评审委员会每年举行四次评审会,一般在每季度的最后一个月召开。经初审合格的全部材料必须在每季度的第一个月底前寄到卫生部。卫生部根据评审意见,在评审后的30个工作日内,作出是否批准的决定。

卫生部评审委员会对申报的保健食品认为有必要复验的,由卫生部指定的检验机构进行复验。复验费用由保健食品申请者承担。

第九条 由两个或两个以上合作者共同申请同一保健食品时,《保健食品批准证书》共同署名,但证书只发给所有合作者共同确定的负责者。申请时,除提交本办法所列各项资料外,还应提交由所有合作者签章的负责者推荐书。

第十条 《保健食品批准证书》持有者可凭此证书转让技术或与他方共同合作生产。转让时,应与受让方共同向卫生部申领《保健食品批准证书》副本。申领时,应持《保健食品批准证书》,并提供有效的技术转让合同书。《保健食品批准证书》副本发放给受让方,受让方无权再进行技术转让。

第十一条 已由国家有关部门批准生产经营的药品,不得申请《保健食品批准证书》。

第十二条 进口保健食品时,进口商或代理人必须向卫生部提出申请。申请时,除提供第六条所需的材料外,还要提供出产国(地区)或国际组织的有关标准,以及生产、销售国(地区)有关卫生机构出具的允许生产或销售的证明。

第十三条 卫生部对审查合格的进口保健食品发放《进口保健食品批准证书》,取得《进口保健食品批准证书》的产品必须在包装上标注批准文号和卫生部规定的保健食品标志。

口岸进口食品卫生监督检验机构凭《进口保健食品批准证书》进行检验,合格后放行。

### 第三章 保健食品的生产经营

第十四条 在生产保健食品前,食品生产企业必须向所在地的省级卫生行政部门提出申请,经省级卫生行政部门审查同意并在申请者的卫生许可证上加注“××保健食品”的许可项目后方可进行生产。

第十五条 申请生产保健食品时,必须提交下列资料:

- (一)有直接管辖权的卫生行政部门发放的有效食品生产经营卫生许可证;
- (二)《保健食品批准证书》正本或副本;
- (三)生产企业制订的保健食品企业标准、生产企业卫生规范及制订说明;
- (四)技术转让或合作生产的,应提交与《保健食品批准证书》的持有者签定的技术转让或合作生产的有效合同书;
- (五)生产条件、生产技术人员、质量保证体系的情况介绍;
- (六)三批产品的质量与卫生检验报告。

第十六条 未经卫生部审查批准的食品,不得以保健食品名义生产经营;未经省级卫生行政部门审查批准的企业,不得生产保健食品。

第十七条 保健食品生产者必须按照批准的内容组织生产,不得改变产品的配方、生产工艺、企业产品质量标准以及产品名称、标签、说明书等。

第十八条 保健食品的生产过程、生产条件必须符合相应的食品生产企业卫生规范或其

他有关卫生要求。选用的工艺应能保持产品的功效成分的稳定性。加工过程中功效成分不损失,不破坏,不转化和不产生有害的中间体。

第十九条 应采用定型包装。直接与保健食品接触的包装材料或容器必须符合有关卫生标准或卫生要求。包装材料或容器及其包装方式应有利于保持保健食品功效成分的稳定。

第二十条 保健食品经营者采购保健食品时,必须索取卫生部发放的《保健食品批准证书》复印件和产品检验合格证。

采购进口保健食品应索取《进口保健食品批准证书》复印件及口岸进口食品质量监督检验机构的检验合格证。

## 第四章 保健食品标签、说明书及广告宣传

第二十一条 保健食品标签和说明书必须符合国家有关标准和要求,并标明下列内容:

(一)保健作用和适宜人群;

(二)食用方法和适用的食用量;

(三)贮藏方法;

(四)功效成分的名称及含量。因在现有技术条件下,不能明确功效成分的,则须标明与保健功能有关的原料名称;

(五)保健食品批准文号;

(六)保健食品标志;

(七)有关标准或要求所规定的其他标签内容。

第二十二条 保健食品的名称应当准确、科学,不得使用人名、地名、代号及夸大或容易误解的名称,不得使用产品中非主要功效成分的名称。

第二十三条 保健食品的标签、说明书和广告内容必须真实,符合其产品质量要求。不得有暗示可使疾病痊愈的宣传。

第二十四条 严禁利用封建迷信进行保健食品的宣传。

第二十五条 未经卫生部按本办法审查批准的食品,不得以保健食品名义进行宣传。

## 第五章 保健食品的监督管理

第二十六条 根据《食品卫生法》以及卫生部有关规章和标准,各级卫生行政部门应加强对保健食品的监督、监测及管理。卫生部对已经批准生产的保健食品可以组织监督检查,并向社会公布抽查结果。

第二十七条 卫生部可根据以下情况确定对已经批准的保健食品进行重新审查:

(一)科学发展后,对原来审批的保健食品的功能有认识上的改变;

(二)产品的配方、生产工艺以及保健功能受到可能有改变的质疑;

(三)保健食品监督监测工作需要。

经审查不合格者或不接受重新审查者,由卫生部撤销其《保健食品批准证书》。合格者,原证书仍然有效。

第二十八条 保健食品生产经营者的一般卫生监督管理,按照《食品卫生法》及有关规定执行。

## 第六章 罚 则

第二十九条 凡有下列情形之一者,由县级以上地方人民政府卫生行政部门按《食品卫生法》第四十五条进行处罚。

- (一)未经卫生部按本办法审查批准,而以保健食品名义生产、经营的;
- (二)未按保健食品批准进口,而以保健食品名义进行经营的;
- (三)保健食品的名称、标签、说明书未按照核准内容使用的。

第三十条 保健食品广告中宣传疗效或利用封建迷信进行保健食品宣传的,按照国家工商行政管理局和卫生部《食品广告管理办法》的有关规定进行处罚。

第三十一条 违反《食品卫生法》或其他卫生要求的,依照相应规定进行处罚。

## 第七章 附 则

第三十二条 保健食品标准和功能评价方法由卫生部制订并批准颁布。

第三十三条 保健食品的功能评价和检测、安全性毒理学评价由卫生部认定的检验机构承担。

第三十四条 本办法由卫生部解释。

第三十五条 本办法自 1996 年 6 月 1 日起实施,其他卫生管理办法与本办法不一致的,以本办法为准。

附件:

### 保 健 食 品 标 志



说明:颜色为天蓝色

卫生部制定

中华人民共和国国家标准

食品安全性毒理学评价程序

Procedures for toxicological assessment on food safety GB15193.1 - 94

1 主题内容与适用范围

本标准规定了食品安全性毒理学评价的程序。  
本标准适用于评价食品生产、加工、保存、运输和销售过程中使用的化学和生物物质以及在这些过程中产生和污染的有害物质,食物新资源及其成分和新资源食品。也适用于食品中其他有害物质。

2 受试物的要求

- 2.1 提供受试物(必要时包括杂质)的物理、化学性质(包括化学结构、纯度、稳定性等)。
- 2.2 受试物必须是符合既定的生产工艺和配方的规格化产品,其纯度应与实际应用的相同,在需要检测高纯度受试物及其可能存在的杂质的毒性或进行特殊试验时可选用纯品,或以纯品及杂质分别进行毒性检测。

3 食品安全性毒理学评价试验的四个阶段和内容及选用原则

3.1 毒理试验的四个阶段和内容

3.1.1 第一阶段:急性毒性试验。

经口急性毒性:LD<sub>50</sub>,联合急性毒性。

3.1.2 第二阶段:遗传毒性试验,传统致畸试验,短期喂养试验。

遗传毒性试验的组合必须考虑原核细胞和真核细胞、生殖细胞与体细胞、体内和体外试验相结合的原则。

3.1.2.1 细菌致突变试验:鼠伤寒沙门氏菌/哺乳动物微粒体酶试验(Ames 试验)为首选项目,必要时可另选和加选其他试验。

3.1.2.2 小鼠骨髓微核率测定或骨髓细胞染色体畸变分析。

3.1.2.3 小鼠精子畸形分析和睾丸染色体畸变分析。

3.1.2.4 其他备选遗传毒性试验:V79/HGPRT 基因突变试验、显性致死试验、果蝇伴性隐性致死试验,程序外 DNA 修复合成(UDS)试验。

3.1.2.5 传统致畸试验。

3.1.2.6 短期喂养试验:30d 喂养试验。如受试物需进行第三、四阶段毒性试验者,可不进行本试验。

3.1.3 第三阶段:亚慢性毒性试验——90d 喂养试验、繁殖试验、代谢试验。

3.1.4 第四阶段:慢性毒性试验(包括致癌试验)。

## 3.2 对不同受试物选择毒性试验的原则

3.2.1 凡属我国创新的物质一般要求进行四个阶段的试验。特别是对其中化学结构提示有慢性毒性、遗传毒性或致癌性可能者或产量大、使用范围广、摄入机会多者,必须进行全部四个阶段的毒性试验。

3.2.2 凡属与已知物质(指经过安全性评价并允许使用者)的化学结构基本相同的衍生物或类似物,则根据第一、二、三阶段毒性试验结果判断是否需进行第四阶段的毒性试验。

3.2.3 凡属已知的化学物质,世界卫生组织已公布每人每日容许摄入量(AD1,以下简称日许量)者,同时申请单位又有资料证明我国产品的质量规格与国外产品一致,则可先进行第一、二阶段毒性试验,若试验结果与国外产品的结果一致,一般不要求进行进一步的毒性试验,否则应进行第三阶段毒性试验。

3.2.4 农药、食品添加剂、食品新资源和新资源食品、辐照食品、食品工具及设备用清洗消毒剂的安全性毒理学评价试验的选择。

### 3.2.4.1 农药

按卫生部和农业部颁布的《农药安全性毒理学评价程序》进行。对于由一种原药配制的各种商品,其中未加入其他未允许使用的成分时,一般不要求分别对各种商品进行毒性试验。凡将两种或两种以上已经国家批准使用的原药混合配制的农药或农药商品的制剂中添加了未经批准的其他具有较大毒性的化学物质作为重要成分,则应先进行急性联合毒性试验,如结果表明无协同作用,则按已颁布的个别农药的标准进行管理,并对所用的未经批准的化学物质进行安全性评价。如有协同作用,则需完成混合制品的第一、二、三阶段毒性试验。

### 3.2.4.2 食品添加剂

#### 3.2.4.2.1 香料

鉴于食品中使用的香料品种很多,化学结构很不相同,而用量则很少,在评价时可参考国际组织和国外的资料 and 规定,分别决定需要进行的试验。

3.2.4.2.1.1 凡属世界卫生组织已建议批准使用或已制定日许量者,以及香料生产者协会(FEMA)、欧洲理事会(COE)和国际香料工业组织(IOFI)四个国际组织的两个或两个以上允许使用的,在进行急性毒性试验后,参照国外资料或规定进行评价。

3.2.4.2.1.2 凡属资料不全或只有一个国际组织批准的,先进行急性毒性试验和本程序所规定的致突变试验中的一项,经初步评价后,再决定是否需进行进一步试验。

3.2.4.2.1.3 凡属尚无资料可查、国际组织未允许使用的,先进行第一、二阶段毒性试验,经初步评价后,决定是否需进行进一步试验。

3.2.4.2.1.4 从食用动植物可食部分提取的单一高纯度天然香料,如其化学结构及有关资料并未提示具有不安全性的,一般不要求进行毒性试验。

#### 3.2.4.2.2 其他食品添加剂

3.2.4.2.2.1 凡属毒理学资料比较完整,世界卫生组织已公布日许量或不需规定日许量者,要求进行急性毒性试验和一项致突变试验,首先 Ames 试验或小鼠骨髓微核试验。

3.2.4.2.2.2 凡属有一个国际组织或国家批准使用,但世界卫生组织未公布日许量,或资料不完整者,在进行第一、二阶段毒性试验后作初步评价,以决定是否需进一步的毒性试验。

3.2.4.2.2.3 对于由天然植物制取的单一组分,高纯度的添加剂,凡属新品种需先进行第一、二、三阶段毒性试验,凡属国外已批准使用的,则进行第一、二阶段毒性试验。

3.2.4.2.3 进口食品添加剂:要求进口单位提供毒理学资料及出口国批准使用的资料,由省、

直辖市、自治区一级食品卫生监督检验机构提出意见,报卫生部食品卫生监督检验所审查后决定是否需要进行毒性试验。

#### 3.2.4.3 食品新资源和新资源食品

食品新资源及其食品原则上应进行第一、二、三个阶段毒性试验,以及必要的人群流行病学调查。必要时应进行第四阶段试验。若根据有关文献资料及成分分析,未发现有或虽有但量甚少,不至构成对健康有害的物质,以及较大数量人群有长期食用历史而未发现有害作用的天然动植物(包括作为调料的天然动植物的粗提制品)可以先进行第一、二阶段毒性试验,经初步评价后,决定是否需要进行进一步的毒性试验。

#### 3.2.4.4 辐照食品

按《辐照食品卫生管理办法》要求提供毒理学试验资料。

#### 3.2.4.5 食品工设备用清洗消毒剂:按卫生部颁发的《消毒管理办法》进行。

### 4 食品安全性毒理学评价试验的目的和结果判定

#### 4.1 毒理学试验的目的

4.1.1 急性毒性试验:测定  $LD_{50}$ ,了解受试物的毒性强度、性质和可能的靶器官,为进一步进行毒性试验的剂量和毒性判定指标的选择提供依据。

#### 4.1.2 遗传毒性试验

对受试物的遗传毒性以及是否具有潜在致癌作用进行筛选。

#### 4.1.3 致畸试验

了解受试物对胎仔是否具有致畸作用。

#### 4.1.4 短期喂养试验

对只需进行一、二阶段毒性试验的受试物,在急性毒性试验的基础性,通过 30d 喂养试验,进一步了解其毒性作用,并可初步估计最大无作用剂量。

#### 4.1.5 亚慢性毒性试验——90d 喂养试验,繁殖试验

观察受试物以不同剂量水平经较长期喂养后对动物的毒性作用性质和靶器官,并初步确定最大无作用剂量;了解受试物对动物繁殖及对仔代的致畸作用,为慢性毒性和致癌试验的剂量选择提供依据。

#### 4.1.6 代谢试验

了解受试物在体内的吸收、分布和排泄速度以及蓄积性,寻找可能的靶器官;为选择慢性毒性试验的合适动物种系提供依据;了解有无毒性代谢产物的形成。

#### 4.1.7 慢性毒性试验(包括致癌试验)

了解经长期接触受试物后出现的毒性作用,尤其是进行性或不可逆的毒性作用以及致癌作用;最后确定最大无作用剂量,为受试物能否应用于食品的最终评价提供依据。

#### 4.2 各项毒理学试验结果的判定

##### 4.2.1 急性毒性试验

如  $LD_{50}$  剂量小于人的可能摄入量的 10 倍,则放弃该受试物用于食品,不再继续其他毒理学试验。如大于 10 倍者,可进入下一阶段毒理学试验。凡  $LD_{50}$  在人的可能摄入量的 10 倍左右时,应进行重复试验,或用另一种方法进行验证。

##### 4.2.2 遗传毒性试验

根据受试物的化学结构、理化性质以及对遗传物质作用终点的不同,并兼顾体外和体内试

验以及体细胞和生殖细胞的原则,在 3.1.2.1,3.1.2.2 和 3.1.2.3 中所列的遗传毒性试验中选择四项试验,根据以下原则对结果进行判断。

4.2.2.1 如其中三项试验为阳性,则表示该受试物很可能具有遗传毒性作用和致癌作用,一般应放弃该受试物应用于食品;毋需进行其他项目的毒理学试验。

4.2.2.2 如其中两项试验为阳性,而且短期喂养试验显示该受试物具有显著的毒性作用,一般应放弃该受试物用于食品;如短期喂养试验显示有可疑的毒性作用,则经初步评价后,根据受试物的重要性和可能摄入量等,综合权衡利弊再作出决定。

4.2.2.3 如其中一项试验为阳性,则再选择 3.1.2.4 中的两项遗传毒性试验;如再选的两项试验均为阳性,则无论短期喂养试验和传统致畸试验是否显示有毒性与致畸作用,均应放弃该受试物用于食品;如有一项为阳性,而在短期喂养试验和传统致畸试验中未见有明显毒性与致畸作用,则可进入第三阶段毒性试验。

4.2.2.4 如四项试验均为阴性,则可进入第三阶段毒性试验。

#### 4.2.3 短期喂养试验

在只要求进行两阶段毒性试验时,若短期喂养试验未发现有明显毒性作用,综合其他各项试验即可作出初步评价;若试验中发现有明显毒性作用,尤其是有剂量—反应关系时,则考虑进一步的毒性试验。

#### 4.2.4 90d 喂养试验、繁殖试验、传统致畸试验

根据这三项试验中所采用的最敏感指标所得的最大无作用剂量进行评价,原则是:

4.2.4.1 最大无作用剂量小于或等于人的可能摄入量的 100 倍者表示毒性较强,应放弃该受试物用于食品。

4.2.4.2 最大无作用剂量大于 100 倍而小于 300 倍者,应进行慢性毒性试验。

4.2.4.3 大于或等于 300 倍者则不必进行慢性毒性试验,可进行安全性评价。

#### 4.2.5 慢性毒性(包括致癌)试验

根据慢性毒性试验所得的最大无作用剂量进行评价,原则是:

4.2.5.1 最大无作用剂量小于或等于人的可能摄入量的 50 倍者,表示毒性较强,应放弃该受试物用于食品。

4.2.5.2 最大无作用剂量大于 50 倍而小于 100 倍者,经安全性评价后,决定该受试物可否用于食品。

4.2.5.3 最大无作用剂量大于或等于 100 倍者,则可考虑允许使用于食品。

4.2.6 新资源食品、复合配方的饮料等在试验中,若试样的最大加入量(一般不超过饲料的 5%)或液体试样最大可能的浓缩物加入量仍不能达到最大无作用剂量为人的可能摄入量的规定倍数时,则可以综合其他的毒性试验结果和实际食用或饮用量进行安全性评价。

### 5 进行食品安全性评价时需要考虑的因素

5.1 人的可能摄入量:除一般人群的摄入量外,还应考虑特殊和敏感人群(如儿童、孕妇及高摄入量人群)。

5.2 人体资料:由于存在着动物与人之间的种族差异,在将动物试验结果推论到人时,应尽可能收集人群接触受试物后反应的资料,如职业性接触和意义事故接触等。志愿受试者体内的代谢资料对于将动物试验结果推论到人具有重要意义。在确保安全的条件下,可以考虑按照有关规定进行必要的人体试食试验。

5.3 动物毒性试验和体外试验资料:本程序所列的各项动物毒性试验和体外试验系统虽然仍有待完善,却是目前水平下所得到的最重要的资料,也是进行评价的主要依据。在试验得到阳性结果,而且结果的判定涉及到受试物能否应用于食品时,需要考虑结果的重复性和剂量—反应关系。

5.4 由动物毒性试验结果推论到人时,鉴于动物、人的种属和个体之间的生物特性差异,一般采用安全系数的方法,以确保对人的安全性。安全系数通常为 100 倍,但可根据受试物的理化性质、毒性大小、代谢特点、接触的人群范围、食品中的使用量及使用范围等因素,综合考虑增大或减小安全系数。

5.5 代谢试验的资料:代谢研究是对化学物质进行毒理学评价的一个重要方面,因为不同化学物质及其剂量大小,在代谢方面的差别往往对毒性作用影响很大。在毒性试验中,原则上应尽量使用与人具有相同代谢途径和模式的动物种系来进行试验。研究受试物在实验动物和人体内吸收、分布、排泄和生物转化方面的差别,对于将动物试验结果比较正确地推论到人具有重要意义。

5.6 综合评价:在进行最后评价时,必须在受试物可能对人体健康造成的危害以及其可能的有益作用之间进行权衡。评价的依据不仅是科学试验资料,而且与当时的科学水平、技术条件,以及社会因素有关。因此,随着时间的推移,很可能结论也不同。随着情况的不断改变,科学技术的进步和研究工作的不断进展,对已通过评价的化学物质需进行重新评价,作出新的结论。

对于已在食品中应用了相当长时间的物质,对接触人群进行流行病学调查具有重大意义,但往往难以获得剂量—反应关系方面的可靠资料,对于新的受试物质,则只能依靠动物试验和其他试验研究资料。然而,即使有了完整和详尽的动物试验资料的一部分人类接触者的流行病学研究资料,由于人类的种族和个体差异,也很难作出能保证每个人都安全的评价。所谓绝对的安全实际上是不存在的。根据上述材料,进行最终评价时,应全面权衡和考虑实际可能,从确保发挥该受试物的最大效益,以及对人体健康和环境造成最小危害的前提下作出结论。

## 6 检验单位

凡食品卫生监督检验机构、营养与食品卫生研究所和教学机构中从事食品毒理学工作的单位和部门,均已根据《食品卫生检验单位管理办法》,按本程序进行毒理学试验,提出申请,经有关单位认可后,才能出具试验报告。申请报告由当地省、直辖市、自治区一级食品卫生监督检验机构初审。当地卫生行政部门审核,卫生部食品卫生监督检验所审查后,报卫生部卫生监督司认可和备案。

---

### 附加说明:

本标准由卫生部卫生监督司提出。

本标准由卫生部食品卫生监督检验所、中国预防医学科学院营养与食品卫生研究所负责起草。

本标准主要起草人戴寅、陈君石、徐晋康、李悠慧。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部食品卫生监督检验所负责解释。

## 食品企业通用卫生规范

General hygienic regulation for food enterprises GB 14881 - 94

### 1 主题内容与适用范围

本规范规定了食品企业的食品加工过程、原料采购、运输、贮存、工厂设计与设施的基本卫生要求及管理准则。

本规范适用于食品生产、经营的企业、工厂,并作为制定各类食品厂的专业卫生规范的依据。

### 2 引用标准

GB 3841 锅炉烟尘排放标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 7718 食品标签通用标准

### 3 原材料采购、运输的卫生要求

#### 3.1 采购

3.1.1 采购原材料应按该种原材料质量卫生标准或卫生要求进行。

3.1.2 购入的原料,应具有一定的新鲜度,具有该品种应有的色、香、味和组织形态特征,不含有毒有害物,也不应受其污染。

3.1.3 某些农、副产品原料在采收后,为便于加工、运输和贮存而采取的简易加工应符合卫生要求,不应造成对食品的污染和潜在危害,否则不得购入。

3.1.4 采购人员应具有简易鉴别原材料质量、卫生的知识和技能。

3.1.5 盛装原材料的包装物或容器,其材质应无毒无害,不受污染,符合卫生要求。

3.1.6 重复使用的包装物或容器,其结构应便于清洗、消毒。要加强检验,有污染者不得使用。

#### 3.2 运输

3.2.1 运输工具(车厢、船仓)等应符合卫生要求,应备有防雨防尘设施,根据原料特点和卫生需要,还应具备保温、冷藏、保鲜等设施。

3.2.2 运输作业应防止污染,操作要轻拿轻放,不使原料受损伤,不得与有毒、有害物品同时装运。

3.2.3 建立卫生制度,定期清洗、消毒,保持洁净卫生。

#### 3.3 贮存

3.3.1 应设置与生产能力相适应的原材料场地和仓库。

3.3.1.1 新鲜果、蔬原料应贮存于遮阳、通风良好的场地,地面平整,有一定坡度,便于清洗、排水,及时剔出腐败、霉烂原料,将其集中到指定地点,按规定方法处理,防止污染食品和其他原料。

3.3.1.2 各类冷库,应根据不同要求,按规定的温、湿度贮存。

3.3.1.3 其他原材料场地和仓库,应地面平整,便于通风换气,有防鼠、防虫设施。

3.3.2 原料场地和仓库应设专人管理,建立管理制度,定期检查质量和卫生情况,按时清扫、消毒、通风换气。

3.3.2.1 各种原材料应按品种分类分批贮存,每批原材料均有明显标志,同一库内不得贮存相互影响风味的原材料。

3.3.2.2 原材料应离地、离墙并与屋顶保持一定距离,垛与垛之间也应有适当间隔。

3.3.2.3 先进先出,及时剔出不符合质量和卫生标准的原料,防止污染。

## 4 工厂设计与设施的卫生要求

### 4.1 设计

4.1.1 凡新建、扩建改建的工程项目有关食品卫生部分均应按本规范和各该类食品厂的卫生规范的有关规定,进行设计和施工。

4.1.2 各类食品厂应将本厂的总平面布置图,原材料、半成品、成品的质量和卫生标准,生产工艺规程以及其他有关资料,报当地食品卫生监督机构备查。

### 4.2 选址

4.2.1 要选择地势干燥、交通方便、有充足的水源的地区。厂区不应设于受污染河流的下游。

4.2.2 厂区周围不得有粉尘、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,避免危及产品卫生。

4.2.3 厂区要远离有害场所。生产区建筑物与外缘公路或道路应有防护地带。其距离可根据各类食品厂的特点由各类食品厂卫生规范另行规定。

### 4.3 总平面布置(面局)

4.3.1 各类食品厂应根据本厂特点制订整体规划。

4.3.2 要合理布局,划分生产区和生活区;生产区应在生活区的下风向。

4.3.3 建筑物、设备布局与工艺流程三者衔接合理,建筑结构完善,并能满足生产工艺和质量卫生要求;原料与半成品和成品、生原料与熟食品均应杜绝交叉污染。

4.3.4 建筑物和设备布置还应考虑生产工艺对温、湿度和其他工艺参数的要求,防止毗邻车间受到干扰。

### 4.3.5 道路

4.3.5.1 厂区道路应通畅,便于机动车通行,有条件的应修环行路且便于消防车辆到达各车间。

4.3.5.2 厂区道路应采用便于清洗的混凝土、沥青及其他硬质材料铺设,防止积水及尘土飞扬。

### 4.3.6 绿化

4.3.6.1 厂房之间,厂房与外缘公路或道路应保持一定距离。中间设绿化带。

4.3.6.2 厂区内各车间的裸露地面应进行绿化。

### 4.3.7 给排水

4.3.7.1 给排水系统应能适应生产需要,设施应合理有效,经常保持畅通,有防止污染水源和鼠类、昆虫通过排水管道潜入车间的有效措施。

4.3.7.2 生产用水必须符合 GB 5749 之规定。

4.3.7.3 污水排放必须符合国家规定的标准,必要时应采取净化设施达标后才可排放。净化和排放设施不得位于生产车间主风向的上方。

#### 4.3.8 污物

4.3.8.1 污物(加工后的废弃物)存放应远离生产车间,且不得位于生产车间上风向。

4.3.8.2 存放设施应密闭或带盖,要便于清洗、消毒。

#### 4.3.9 烟尘

4.3.9.1 锅炉烟筒高度和排放粉尘量应符合 GB3841 的规定,烟道出口与引风机之间须设置除尘装置。

4.3.9.2 其他排烟、除尘装置也应达标准后再排放,防止污染环境。

4.3.9.3 排烟除尘装置应设置在主导风向的下风向。季节性生产厂应设置在季节风向的下风向。

4.3.10 实验动物待加工禽畜饲养区应与生产车间保持一定距离,且不得位于主导风向的上风向。

### 4.4 设备、工具、管道

#### 4.4.1 材质

凡接触食品物料的设备、工具、管道,必须用无毒、无味、抗腐蚀、不吸水、不变形的材料制做。

#### 4.4.2 结构

设备、工具、管道表面要清洁,边角圆滑,无死角,不易积垢,不漏隙,便于拆卸、清洗和消毒。

#### 4.4.3 设置

4.4.3.1 设备设置应根据工艺要求,布局合理。上、下工序衔接要紧凑。

4.4.3.2 各种管道、管线尽可能集中走向。冷水管不宜在生产线和设备包装台上方通过,防止冷凝水滴入食品。其他管线和阀门也不应设置在暴露原料和成品的上方。

#### 4.4.4 安装

4.4.4.1 安装应符合工艺卫生要求,与屋顶(天花板)、墙壁等应有足够的距离,设备一般应用脚架固定,与地面应有一定的距离。传动部分应有防水、防尘罩,以便于清洗和消毒。

4.4.4.2 各类料液输送管道应避免死角或盲端,设排污阀或排污口,便于清洗、消毒,防止堵塞。

### 4.5 建筑物和施工

#### 4.5.1 高度

生产厂房的高度应能满足工艺、卫生要求,以及设备安装、维护、保养的需要。

#### 4.5.2 占地面积

生产车间人均占地面积(不包括设备占位)不能少于  $1.50\text{m}^2$  高度不低于 3m。

#### 4.5.3 地面

4.5.3.1 生产车间地面应使用不渗水、不吸水、无毒、防滑材料(如耐酸砖、水磨石、混凝土等)铺砌,应有适当坡度,在地面最低点设置地漏,以保证不积水。

其他厂房也要按卫生要求进行施工。

4.5.3.2 地面应平整、无裂隙、略高于道路路面,便于清扫和消毒。

#### 4.5.4 屋顶

4.5.4.1 屋顶或天花板应选用不吸水、表面光洁、耐腐蚀、耐温、浅色材料覆涂或装修,要有适当的坡度,在结构上减少凝结水滴落,防止虫害和霉菌孳生,以便于洗刷、消毒。

#### 4.5.5 墙壁

4.5.5.1 生产车间墙壁要用浅色、不吸水、不渗水、无毒材料覆涂,并用白瓷砖或其他防腐蚀材料装修,高度不低于 1.50m 的墙裙。

4.5.5.2 墙壁表面应平整光滑,其四壁和地面交界面要呈漫弯形,防止污垢积存,并便于清洗。

#### 4.5.6 门窗

4.5.6.1 门、窗、天窗要严密不变形,防护门要能两面开,设置位置适当,并便于卫生防护设备的设置。

4.5.6.2 窗台要设于地面 1m 以上,内侧要下斜 45°。

4.5.6.3 非全年使用空调的车间、门窗应有防蚊蝇、防尘设施,纱门应便于拆下洗刷。

#### 4.5.7 通道

4.5.7.1 通道要宽畅,便于运输和卫生防护设施的设置。

4.5.7.2 楼梯、电梯传送设备等处要便于维护和清扫、洗刷和消毒。

#### 4.5.8 通风

4.5.8.1 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积之比不应小于 1:16;采用机械通风时换气量不应小于每小时换气三次。

4.5.8.2 机械通风管道进风口要距地面 2m 以上,并远离污染源和排风口,开口处应设防护罩。

4.5.8.3 饮料、熟食、成品包装等生产车间或工序必要时增设水幕、风幕或空调设备。

#### 4.5.9 采光、照明

4.5.9.1 车间或工作地应有充足的自然采光或人工照明。车间采光系数不应低于标准Ⅳ级;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。

4.5.9.2 位于工作台、食品和原料上方的照明设备应加防护罩。

#### 4.5.1.10 防鼠、防蚊蝇、防尘设施

建筑物及各项设施应根据生产工艺卫生要求和原材料贮存等特点,相应设置有效的防鼠、防蚊蝇、防尘、防飞鸟、防昆虫的侵入、隐藏和孳生的设施,防止受其危害和污染。

### 4.6 卫生设施

#### 4.6.1 洗手、消毒

4.6.1.1 洗手设施应分别设置在车间进口处和车间内适当的地点。

4.6.1.2 要配备冷热水混合器,其开关应采用非手动式,龙头设置以每班人数在 200 人以内者,按每 10 人 1 个,200 人以上者每增加 20 人增设 1 个。

4.6.1.3 洗手设施还应包括干手设备(热风、消毒干毛巾、消毒纸巾等);根据生产需要,有的车间、部门还应配备消毒手套,同时还应配备足够数量的指甲刀、指甲刷和洗涤剂、消毒液等。

4.6.1.4 生产车间进口,必要时还应设有工作靴鞋消毒池(卫生监督部门认为无需穿靴鞋消

毒的车间可免设)。

4.6.1.5 消毒池壁内侧与墙体呈 45°坡形,其规格尺寸应根据情况务使工作人员必须通过消毒池才能进入为目的。

#### 4.6.2 更衣室

4.6.2.1 更衣室应设储衣柜或衣架、鞋箱(架),衣柜之间要保持一定距离,离地面 20cm 以上,如采用衣架应另设个人物品存放柜。

4.6.2.2 更衣室还应备有穿衣镜,供工作人员自检用。

#### 4.6.3 淋浴室

4.6.3.1 淋浴室可分散或集中设置,淋浴器按每班工作人员计每 20~25 人设置 1 个。

4.6.3.2 淋浴室应设置天窗或通风排气孔和采暖设备。

#### 4.6.4 厕所

4.6.4.1 厕所设置应有利生产和卫生,其数量和便池坑位应根据生产需要和人员情况适当设置。

4.6.4.2 生产车间的厕所应设置在车间外侧,并一律为水冲式,备有洗手设施和排臭装置,其出入口不得正对车间门,要避开通道;其排污管道应与车间排水管道分设。

4.6.4.3 设置坑式厕所时,应距生产车间 25m 以上,并应便于清扫、保洁,还应设置防蚊、防蝇设施。

### 5 工厂的卫生管理

#### 5.1 机构

5.1.1 食品厂必须建立相应的卫生管理机构,对本单位的食品卫生工作进行全面管理。

5.1.2 管理机构应配备经专业培训的专职或兼职的食品卫生管理人员。

#### 5.2 职责(任务)

5.2.1 宣传和贯彻食品卫生法规和有关规章制度,监督、检查在本单位的执行情况,定期向食品卫生监督部门报告。

5.2.2 制定和修改本单位的各项卫生管理制度和规划。

5.2.3 组织卫生宣传教育工作,培训食品从业人员。

5.2.4 定期进行本单位从业人员的健康检查,并作好善后处理工作。

#### 5.3 维修、保养工作

5.3.1 建筑和各种机械设备、装置、设施、给排水系统等均应保持良好状态,确保正常运行和整齐洁净,不污染食品。

5.3.2 建立健全维修保养制度,定期检查、维修,杜绝隐患,防止污染食品。

#### 5.4 清洗和消毒工作

5.4.1 应制订有效的清洗及消毒方法和制度,以确保所有场所清洁卫生,防止污染食品。

5.4.2 使用清洗剂和消毒剂时,应采取适当措施,防止人身、食品受到污染。

#### 5.5 除虫、灭害的管理

5.5.1 厂区应定期或在必要时进行除虫灭害工作,要采取有效措施防止鼠类、蚊、蝇、昆虫等的聚集和孳生。对已经发生的场所,应采取紧急措施加以控制和消灭,防止蔓延和对食品的污染。

5.5.2 使用各类杀虫剂或其他药剂前,应做好对人身、食品、设备工具的污染和中毒的预防措施

施,用药后将所有设备、工具彻底清洗,消除污染。

## 5.6 有毒有害物管理

5.6.1 清洗剂、消毒剂、杀虫剂以及其他有毒有害物品,均应有固定包装,并在明显处标示“有毒品”字样,贮存于专门库房或柜橱内,加锁并由专人负责保管,建立管理制度。

5.6.2 使用时应由经过培训的人员按照使用方法进行,防止污染和人身中毒。

5.6.3 除卫生和工艺需要,均不得在生产车间使用和存放可能污染食品的任何种类的药剂。

5.6.4 各种药剂的使用品种和范围,须经省(自治区、直辖市)卫生监督部门同意。

## 5.7 饲养动物的管理

5.7.1 厂内除供实验动物和待加工禽畜外,一律不得饲养家禽、家畜。

5.7.2 应加强对实验动物和待加工禽畜的管理,防止污染食品。

## 5.8 污水、污物的管理

5.8.1 污水排放应符合国家规定标准,不符合标准者应采取净化措施,达标后排放。

5.8.2 厂区设置的污物收集设施,应为密闭式或带盖,要定期清洗、消毒,污物不得外溢,应于24h之内运出厂区处理。做到日产日清,防止有害动物集聚孳生。

## 5.9 副产品的管理

5.9.1 副产品(加工后的下料和废弃物)应及时从生产车间运出,按照卫生要求,贮存于副产品仓库,废弃物则收集于污物设施内,及时运出厂区处理。

5.9.2 使用的运输工具和容器应经常清洗、消毒,保持清洁卫生。

## 5.10 卫生设施的管理

5.10.1 洗手、消毒池、靴、鞋消毒池,更衣室、淋浴室、厕所等卫生设施,应有专人管理,建立管理制度,责任到人,应经常保持良好状态。

## 5.11 工作服的管理

5.11.1 工作服包括淡色工作衣、裤、发帽、鞋靴等,某些工序(种)还应配备口罩、围裙、套袖等卫生防护用品。

5.11.2 工作服应有清洗保洁制度。凡直接接触食品的工作人员必须每日更换。其他人员也应定期更换,保持清洁。

## 5.12 健康管理

5.12.1 食品厂全体工作人员,每年至少进行一次体格检查,没有取得卫生监督机构颁发的体检合格证者,一律不得从事食品生产工作。

5.12.2 对直接接触入口食品的人员还须进行粪便培养和病毒性肝炎带毒试验。

5.12.3 凡体检确认患有:(1)肝炎(病毒性肝炎和带毒者);(2)活动性肺结核;(3)肠伤寒和肠伤寒带菌者;(4)细菌性痢疾和痢疾带菌者;(5)化脓性或渗出性脱屑性皮肤病;(6)其他有碍食品卫生的疾病或疾患的人员均不得从事食品生产工作。

# 6 生产过程的卫生要求

## 6.1 管理制度

6.1.1 应按产品品种分别建立生产工艺和卫生管理制度,明确各车间、工序、个人的岗位职责,并定期检查、考核。具体办法在各类食品厂的卫生规范中分别制定。

6.1.2 各车间和有关部门应配备专职或兼职的卫生管理人员,按照管理范围,做好监督、检查、考核等工作。

## 6.2 原材料的卫生要求

6.2.1 进厂原材料应符合 3.1 条规定。

6.2.2 原材料必须经过检查、公验,合格者方可使用;不符合质量卫生标准和要求的,不得投入使用,要与合格品严格区分开,防止混淆和污染食品。

## 6.3 生产过程的卫生要求

6.3.1 按生产工艺的先后次序和产品特点,应将原料处理、半成品处理和加工、包装材料和容器的清洗、消毒、成品包装和检验、成品贮存等工序分开设置,防止前后工序相互交叉污染。

6.3.2 各项工艺操作应在良好的情况下进行。防止变质和受到腐败微生物及有毒有害物的污染。

6.3.3 生产设备、工具、容器、场地等在使用前后均应彻底清洗、消毒。维修、检查设备时,不得污染食品。

6.3.4 成品应有固定包装,经检验合格后方可包装;包装应在良好的状态下进行,防止异物带入食品。

6.3.4.1 使用的包装容器和材料,应完好无损,符合国家卫生标准。

6.3.4.2 包装上的标签应按 GB7718 的有关规定执行。

6.3.5 成品包装完毕,按批次入库、贮存,防止差错。

6.3.6 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商品保存期延长六个月。

## 7 卫生和质量检验的管理

7.1 食品厂应设立与生产能力相适应的卫生和质量检验室,并配备经专业培训、考核合格的检验人员,从事卫生、质量的检验工作。

7.2 卫生和质量检验室应具备所需的仪器、设备,并有健全的检验制度和检验方法。原始记录应齐全,并应妥善保存,以备查核。

7.3 应按国家规定的卫生标准和检验方法进行检验;要逐批次对投产前的原材料、半成品和出厂前的成品进行检验,并签发检验结果单。

7.4 对检验结果如有争议,应由卫生监督机构仲裁。

7.5 检验用的仪器、设备,应按期检定,及时维修,使其经常处于良好状态,以保证检验数据的准确。

## 8 成品贮存、运输的卫生要求

8.1 经检验合格包装的成品应贮存于成品库,其容量应与生产能力相适应。按品种、批次分类存放,防止相互混杂。成品库不得贮存有毒、有害物品或其他易腐、易燃品。

8.1.1 成品码放时,与地面、墙壁应有一定距离,便于通风。要留出通道,便于人员、车辆通行;要设有温、湿度监测装置,定期检查和记录。

8.1.2 要有防鼠、防虫等设施,定期清扫、消毒,保持卫生。

8.2 运输工具(包括车厢、船仓和各种容器等)应符合卫生要求。要根据产品特点配备防雨、防尘、冷藏、保温等设施。

8.2.1 运输作业应避免强烈震荡、撞击,轻拿轻放,防止损伤成品外形;且不得与有毒有害物品混装、混运,作业终了,搬运人员应撤离工作地,防止污染食品。

8.2.2 生鲜食品的运输,应根据产品的质量和卫生要求,另行制定办法,由专门的运输工具进行。

## 9 个人卫生与健康的要求

9.1 食品厂的从业人员(包括临时工)应接受健康检查,并取得体检合格证者,方可参加食品生产。

9.2 从业人员上岗前,要先经过卫生培训教育,方可上岗。

9.3 上岗时,要做好个人卫生,防止污染食品。

9.3.1 进车间前,必须穿戴整洁统一的工作服、帽、靴、鞋,工作服应盖住外衣,头发不得露于帽外,并要把双手洗净。

9.3.2 直接与原料、半成品和成品接触的人员不准戴耳环、戒指、手镯、项链、手表,不准浓艳化妆、染指甲、喷洒香水进入车间。

9.3.3 手接触脏物、进厕所、吸烟、用餐后,都必须把双手洗净才能进行工作。

9.3.4 上班前不许酗酒,工作时不准吸烟、饮酒、吃食物及做其他有碍食品卫生的活动。

9.3.5 操作人员手部受到外伤,不得接触食品或原料,经过包扎治疗戴上防护手套后,方可参加不直接接触食品的工作。

9.3.6 不准穿工作服、鞋进厕所或离开生产加工场所。

9.3.7 生产车间不得带入或存放个人生活用品,如衣物、食品、烟酒、药品、化妆品等。

9.3.8 进入生产加工车间的其他人员(包括参观人员)均应遵守本规范的规定。

---

### 附加说明:

本规范由卫生部卫生监督司提出。

本规范由天津食品卫生监督检验所负责起草。

本规范主要起草人郑鹏然、曹长锐。

规范由卫生部委托技术归口单位卫生部食品卫生监督检验所负责解释。

本规范参照采用联合国粮农组织/世界卫生组织(FAO/WHO)食品法典委员会CAC/RCP Rev.2-1985《食品卫生基本原则》。

附 8:

## 中华人民共和国国家标准 GB7718 - 94

### 食品标签通用标准

General standard for the labelling of foods 代替 GB7718 - 87

#### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了食品标签的基本原则、标注内容和标注要求。  
本标准适用于在国内销售的预包装食品标签。

#### 2 引用标准

GB 2760 食品添加剂使用卫生标准  
GB 13432 特殊营养食品标签

#### 3 术语

##### 3.1 食品标签

预包装食品容器上的文字、图形、符号,以及一切说明物。

##### 3.2 预包装食品

预先包装于容器,以备交付给消费者的食品。

##### 3.3 容器

将食品完全或部分包装,以作为交货单元的任何包装,也包括包装纸。

##### 3.4 食品添加剂

为改善食品的品质和色、味,以及为防腐和加工工艺的需要,加入食品中的化学合成物质或天然物质。

##### 3.5 配料

在制造或加工食品时使用的并存在(包括以改性形式存在)于最终产品的任何物质。包括水和食品添加剂。

##### 3.6 保质期(最佳食用期)

指在标签上规定的条件下,保持食品质量(品质)的期限,在此期限,食品完全适于销售,并符合标签上或产品标准中所规定的质量(品质);超过此期限,在一定时间内食品仍然是可以食用的。

##### 3.7 保存期(推荐的最终食用期)

指在标签上规定的条件下,食品可以食用的最终日期;超过此期限,产品质量(品质)可能发生变化,因此食品不再适于销售。

##### 3.8 固形物

含有固、液两相物质的食品中的固体部分,不包括可溶性固形物。

4 基本原则

- 4.1 食品标签的所有内容,不得以错误的引起误解的或欺骗性的方式描述或介绍食品。
- 4.2 食品标签的所有内容,不得以直接或间接暗示性的语言、图形符号导致消费者将食品或食品的某一性质与另一产品混淆。
- 4.3 食品标签的所有内容,必须符合国家法律和法规的规定,并符合相应产品标准的规定。
- 4.4 食品标签的所有内容,必须通俗易懂、准确、科学。

5 必须标注内容

5.1 食品名称

- 5.1.1 必须采用表明食品真实属性的专用名称。
  - 5.1.1.1 当国家标准或行业标准中已规定了某食品的一个或几个名称时,应选用其中的一个。
  - 5.1.1.2 无上述规定的名称时,必须使用不使消费者误解或混淆的常用名称或俗名。
- 5.1.2 在使用“新创名称”、“奇特名称”、“牌号名称”或“商标名称”时,必须同时使用 5.1.1 条中规定的任意一个名称。
- 5.1.3 为避免消费者误解或混淆食品的真实属性、物理状态和制作方法,可以在食品名称前附加或在食品名称后注明相应的词或短语。

5.2 配料表

- 5.2.1 除单一配料的食品外,食品标签上必须标明配料表。
  - 5.2.1.1 配料表的标题为“配料”或“配料表”。
  - 5.2.1.2 各种配料必须按加入量的递减顺序一一排列。
  - 5.2.1.3 如果某种配料本身是由两种或两种以上的其他配料构成的复合配料,必须在配料表中标明复合配料的名称,再在其后加括号,按加入量的递减顺序一一列出原始配料。当复合配料在国家标准或行业标准中已有规定名称,其加入量小于食品总量的 25% 时,则不必将原始配料标出,但其中的食品添加剂必须标出。
- 5.2.2 各种配料必须按 5.1 条的规定使用具体名称。食品添加剂必须使用 GB2760 规定的产品名称或种类名称。
- 5.2.3 当加工过程中所用的原料已改变为其他成分时(指发酵产品,如酒、酱油、醋等),为了表明产品的本质属性,可用“原料”或“原料与配料”代替“配料”,并按 5.2.1.2 条的规定标注。

5.3 净含量及固形物含量

- 5.3.1 必须标明容器中食品的净含量,按以下方式标明:
  - a. 液态食品,用体积;
  - b. 固态食品,用质量;
  - c. 半固态食品,用质量或体积。
- 5.3.2 容器中含有固、液两相物质的食品,除标明净含量外,还必须标明该食品的固形物含量,用质量或百分数表示。
- 5.3.3 同一容器中如果含有互相独立且品质相同、形态相近的几件食品时,在标明净含量的同时还必须标明食品的数量。

5.4 制造者、经销者的名称和地址

必须标明食品制造、包装、分装或销售任一单位经依法登记注册的名称和地址。

进口食品必须标明原产国、地区(指香港、澳门、台湾)及总经销者在国内依法登记注册的名称和地址。

## 5.5 日期标志和储存指南

5.5.1.1 必须标明食品的生产日期、保质期或/和保存期。

5.5.1.1.1 日期的标注顺序为年、月、日。

5.5.1.2 可以采用下列方式之一标明保质期或保存期：

a. “最好在……之前食用”，或“最好在……之前饮用”(用于保质期)；

“……之前食用最佳”，或“……之前饮用最佳”(用于保质期)；

“……之前食用”，或“……之前饮用”(用于保存期)。

b. “保质期至……”；“保存期至……”；

c. “保质期……个月”；“保存期……个月”。

5.5.2 如果食品的保质期或保存期与贮藏条件有关，必须标明食品的贮藏方法。

## 5.6 质量(品质)等级

产品标准(国家标准、行业标准)中已明确规定质量(品质)等级的食品，必须标明食品的质量等级。

## 5.7 产品标准号

必须标明产品的国家标准、行业标准或企业标准的代号和顺序号。

## 5.8 特殊标注内容

5.8.1 经电离辐射线或电离能量处理过的食品，必须在食品名称附近标明“辐照食品”。

5.8.2 经电离辐射线或电离能量处理过的任何配料，必须在配料表中加以说明。

## 6 允许免除标注内容

6.1 当容器的最大表面的面积小于  $10\text{cm}^2$  时，除香辛料和食品添加剂外，可免除 5.2 和 5.5～5.7 条的内容。

6.2 产品标准(国家标准、行业标准)中已明确规定保质期或保存期在 18 个月以上的食品，可以免除保质期或保存期。

6.3 进口食品可以免除原制造者的名称、地址和产品标准号。

## 7 推荐标注内容

### 7.1 批号

由食品的生产或分装单位自行确定方法，标明食品的生产(分装)批号。

### 7.2 食用方法

为保证食品的正确食用，可以在标签上标明容器的开启方法、食用方法、每日推荐摄入量、烹调再制方法等对消费者有帮助的说明。必要时可以在标签之外单独附加说明。

### 7.3 热量和营养素

可以按 GB 13432 的规定，标明热量和营养素的含量。

## 8 基本要求

8.1 食品标签不得与包装容器分开。

- 8.2 食品标签的一切内容,不得在流通环节中变得模糊甚至脱落;必须保证消费者购买和食用时醒目、易于辨别和识读。
- 8.3 食品标签的一切内容,必须清晰、简要、醒目。文字、符号、图形应直观、易懂,背景和底色应采用对比色。
- 8.4 食品名称必须在标签的醒目位置。食品名称和净含量应排在同一视野内。
- 8.5 食品标签所用文字必须是规范的汉字。
- 8.5.1 可以同时使用汉语拼音,但必须拼写正确,不得大于相应的汉字。
- 8.5.2 可以同时使用少数民族文字或外文,但必须与汉字有严密的对应关系,外文不得大于相应的汉字。
- 8.6 食品标签所用的计量单位必须以国家法定计量单位为准,如:  
质量单位:g 或克,kg 或千克;  
体积单位:ml 或毫升、L 或升。
- 

#### 附加说明:

本标准由全国食品工业标准化技术委员会提出。

本标准由全国食品工业标准化技术委员会组织的起草工作组负责起草。

本标准主要起草人杜朋、裴出、李志强、李家瑞、陈瑶君、郝煜、李红兵。

本标准参照采用 FAO /WHO 食品法规委员会(CAC)CODEX STAN 1 - 1991《预包装食品标签通用标准》。

国家技术监督局 1994 - 02 - 04 批准,1995 - 02 - 01 实施。

## 中华人民共和国国家标准

# 食物中毒诊断标准及技术处理总则

General principles of diagnostic criteria and  
technical management of food poisoning GB14938 - 94

### 1 主要内容与适用范围

本标准规定了食物中毒诊断标准及技术处理总则。

本标准适用于食物中毒。

### 2 引用标准

GB 4789 食品卫生检验方法(微生物学部分)

GB 5009 食品卫生检验方法(理化学部分)

### 3 术语

#### 3.1 食物中毒

指摄入了含有生物性、化学性有毒有害物质的食品或者把有毒有害物质当作食品摄入后出现的非传染性(不属于传染病)的急性、亚急性疾病。

#### 3.2 中毒食品

含有有毒有害物质并引起食物中毒的食品。

3.2.1 细菌性中毒食品:指含有细菌或细菌毒素的食品。

3.2.2 真菌性中毒食品:指被真菌及其毒素污染的食品。

3.2.3 动物性中毒食品,主要有两种:

- a. 将天然含有有毒成分的动物或动物的某一部分当做食品;
- b. 在一定条件下,产生了大量的有毒成分的可食的动物性食品(如鲉鱼等)。

3.2.4 植物性中毒食品,主要有三种:

- a. 将天然含有有毒成分的植物或其加工制品当做食品(如桐油、大麻油等);
- b. 在加工过程中未能破坏或除去有毒成分的可食的植物性食品(如木薯、苦杏仁等);
- c. 在一定条件下,产生了大量的有毒成分的可食的植物性食品(如发芽马铃薯等)。

3.2.5 化学性中毒食品,主要有四种:

- a. 被有毒有害的化学物质污染的食品;
- b. 指误为食品、食品添加剂、营养强化剂的有毒有害的化学物质;
- c. 添加非食品级的或伪造的或禁止使用的食品添加剂、营养强化剂的食品,以及超量使用食品添加剂的食品;
- d. 营养素发生化学变化的食品(如油脂酸败)。

## 4 诊断标准总则

### 4.1 食物中毒诊断标准总则

食物中毒诊断标准主要以流行病学调查资料及病人的潜伏期和中毒的特有表现为依据,实验室诊断是为了确定中毒的病因而进行的。

4.1.1 中毒病人在相近的时间内均食用过某种共同的中毒食品,未食用者不中毒。停止食用中毒食品后,发病很快停止。

4.1.2 潜伏期较短,发病急剧,病程亦较短。

4.1.3 所有中毒病人的临床表现基本相似。

4.1.4 一般无人与人之间的直接传染。

4.1.5 食物中毒的确定应尽可能有实验室诊断资料,由于采样不及时或已用药或其他技术、学术上的原因而未能取得实验室诊断资料时,可判定为原因不明食物中毒,必要时可由三名副主任医师以上的食品卫生专家进行评定。

### 4.2 细菌性和真菌性食物中毒诊断标准总则

食入细菌性或真菌性中毒食品引起的食物中毒,即为细菌性食物中毒性真菌性食物中毒,其诊断标准总则主要依据包括:

4.2.1 流行病学调查资料;

4.2.2 病人的潜伏期和特有的中毒表现;

4.2.3 实验室诊断资料,对中毒食品或中毒食品有关物品或病人的标本进行检验的资料。

### 4.3 动物性和植物性食物中毒诊断标准总则

食入动物性或植物性中毒食品引起的食物中毒,即为动物性或植物性食物中毒,其诊断标准总则主要依据包括:

4.3.1 流行病学调查资料;

4.3.2 病人的潜伏期和特有的中毒表现;

4.3.3 形态学鉴定资料;

4.3.4 必要时应有实验室诊断资料,对中毒食品进行检验的资料;

4.3.5 有条件时,可有简易动物毒性试验或急性毒性试验资料。

### 4.4 化学性食物中毒诊断标准总则

食入化学性食物中毒引起的食物中毒,即为化学性食物中毒,其诊断标准总则主要依据包括:

4.4.1 流行病学调查资料;

4.4.2 病人的潜伏期和特有的中毒表现;

4.4.3 如需要时,可有病人的临床检验或辅助、特殊检查的资料;

4.4 实验室诊断资料,对中毒食品或与中毒食品有关的物品或病人的标本进行检验的资料。

### 4.5 致病物质不明的食物中毒诊断标准总则

食入可疑中毒食品后引起的食物中毒,由于取不到样品或取到的样品已经无法查出致病物质或者在学术上中毒物质尚不明的食物中毒,其诊断标准总则主要依据包括:

4.5.1 流行病学调查资料;

4.5.2 病人的潜伏期和特有的中毒表现。

注:必要时由三名副主任医师以上的食品卫生专家进行评定。

#### 4.6 食物中毒患者的诊断

由食品卫生医师以上(含食品卫生医师)诊断确定。

#### 4.7 食物中毒事件的确定

由食品卫生监督检验机构根据食物中毒诊断标准及技术处理总则确定。

### 5 技术处理总则

#### 5.1 对病人采取紧急处理,并及时报告当地食品卫生监督检验所。

##### 5.1.1 停止食用中毒食品。

##### 5.1.2 采取病人标本,以备送检。

##### 5.1.3 对病人的急救治疗主要包括:

- a. 急救:催吐、洗胃、清肠;
- b. 对症治疗;
- c. 特殊治疗。

#### 5.2 对中毒食品控制处理

##### 5.2.1 保护现场,封存中毒食品或疑似中毒食品。

##### 5.2.2 追回已售出的中毒食品或疑似中毒食品。

##### 5.2.3 对中毒食品进行无害化处理或销毁。

#### 5.3 对中毒场所采取的消毒处理。

根据不同的中毒食品,对中毒场所采取相应的消毒处理。

---

#### 附加说明:

本标准由卫生部卫生监督司提出。

本标准由北京市食品卫生监督检验所、吉林省食品卫生监督检验所负责起草。

本标准主要起草人丁秀英、杨国柱。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部食品卫生监督检验所负责解释。

## 禁止食品加药卫生管理办法

第一条 根据《中华人民共和国食品卫生法(试行)》(以下简称食品卫生法)第八条、第十二条、第四十三条的规定,特制定本办法。

第二条 本办法适用于在我国生产并在国内销售的一切食品及其生产经营者,进口食品及其货主。《既是食品又是药品的品种名单》所列的品种除外。

根据对外贸易合同要求或对方国家(地区)法规所生产的专供出口(包括面向港、澳、台地区)的除外,但不符合我国标准和法规的不得在国内销售。

第三条 本办法用语定义如下:

特殊营养食品:通过改变食品中天然营养素的成分含量比例或控制热量,以适应某些疾病人群营养需要的食品。

药膳:为辅助治疗某些疾病,根据辨证施治的原则加入中药配制而成的非定型包装菜肴。

第四条 使用营养强化剂必须遵照《食品营养强化剂使用卫生标准》和《食品营养强化剂卫生管理办法》的规定。

第五条 《既是食品又是药品的品种名单》由卫生部颁发。

利用《既是食品又是药品的品种名单》和《食品营养强化剂使用卫生标准》以外的物品(包括药材)作食品新资源的,按照《食品新资源卫生管理办法》规定的程序报请审批。

第六条 利用中药材作食品新资源者,报请审批时除《食品新资源卫生管理办法》第三条要求的资料外,还应提供其药理作用的特殊针对性指标的试验资料。其安全性毒理学评价资料要求如下:

(一)在古代医籍中有两部以上食疗本草记载无毒性、无服用禁忌(包括不宜久食)的品种,提供《食品安全性毒理学评价程序》第一、二阶段的试验资料。

(二)在古代医籍中无食疗记载的属于生物性原料的品种,提供《食品安全性毒理学评价程序》第一、第二、第三阶段的试验资料。

(三)在古代医籍中无食疗记载的属于非生物性原料的品种,提供《食品安全性毒理学评价程序》第一、第二、第三、第四阶段的试验资料。

第七条 在食品卫生法生效以前,传统上把药物作为添加成分加入,不宣传疗效并有三十年以上连续生产历史的定型包装食品品种,经所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并向卫生部备案,可以销售,销售地区不限。

在食品卫生法生效以前,按照习惯把药物作为添加成分加入食品中配制的非定型包装食品,且已沿用三十年以上的,经所在地县以上(含县)卫生行政部门批准,可以在本地加工销售,但不得使用药膳名称。

上述食品被批准后,不准增加药物品种、用量,不准扩大添加的食品品种范围。

第八条 药膳餐厅必须经当地中医行政部门审查合格并发给药膳经营许可证后,方可按食品卫生法第二十六条的规定申请食品卫生许可证。

药膳餐厅用于配制药膳的中药品种(除《既是食品又是药品的品种名单》规定的品种以外)需报当地中医行政部门审核批准;药膳配方需报当地中医行政部门备案。

药膳餐厅的食品卫生由当地食品卫生监督机构监督。

第九条 特殊营养食品的生产经营者在生产前必须提出配方及其根据、实验研究资料(可引用其他研究者的结论),报省、自治区、直辖市卫生行政部门批准。

特殊营养食品必须采取定型包装,并在包装和标签上使用表示其营养特点的名称,说明主要成分及其含量、使用注意事项、出厂日期、保存期等。

第十条 按本办法第四、第五、第六、第七、第九条批准生产经营的食品禁止宣传疗效或保健作用。禁止在包装、标签、说明书或广告上有下列内容:

(一)“疗效食品”、“保健食品”、“强壮食品”、“补品”、“营养滋补食品”或其他类似词句。

(二)“返老还童”、“延年益寿”、“白发变黑”、“齿落更生”、“防老抗癌”、“祖传秘方”、“宫廷秘方”或其他类似词句。

(三)中医辨证施治各项治疗原则的用语。

(四)在食品名称上冠以中药名称,或以中药图像、名称暗示疗效和保健作用。

第十一条 对违反本办法和食品卫生法的食品生产经营者,依照食品卫生法的有关规定追究法律责任。

第十二条 本办法解释权、修改权属卫生部。

本办法自公布之日起执行。

中华人民共和国卫生部  
国家中医管理局  
一九八七年十月二十二日