

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 11

北京市地方标准

DB 11/T XXXX—XXXX

食品生产企业质量管理体系 第 4 部分：复配食品添加剂

Specification for quality management of food product enterprise—Part
4: Compound food additives

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

北京市市场监管局发布

目 次

前言 II

1 范围1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 食品质量管理体系2

5 诚信管理体系 2

6 组织机构 2

7 确认和验证 2

8 基础设施与卫生管理 3

9 设备4

10 供应商的评估与批准 4

11 物料4

12 生产过程管理和控制 4

13 检验5

14 贮存和运输、追溯与召回 5

15 自查和不合格产品监测 5

16 投诉与服务 5

17 文件和记录管理 5

18 标签和说明书 5

附录 A（资料性） 混合均匀度的验证方法 6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是DB11/T 1992《食品生产企业质量管理规范》的第2部分。DB11/T 1992拟分为以下部分：

- 第1部分：运动营养食品；
- 第2部分：低温巴氏杀菌乳；
- 第3部分：焙炒咖啡；
- 第4部分：复配食品添加剂；
- 第5部分：冷链即食食品；
- 第6部分：冷藏预制菜；

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

食品生产企业质量管理规范 第 4 部分：复配食品添加剂

1 范围

本文件规定了复配食品添加剂生产企业质量提升的基本要素和技术要求,包括食品质量安全管理体系、诚信管理体系、组织机构、确认和验证、基础设施与卫生管理、设备、供应商的评估与批准、物料、生产过程管理和控制、检验、贮存运输与追溯召回、自查和不合格产品监测、投诉与服务、文件和记录管理、标签和说明书等内容。

本文件适用于复配食品添加剂生产企业。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 26687 食品安全国家标准 复配食品添加剂通则
- GB 29924 食品安全国家标准 食品添加剂标识通则
- GB 31647 食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范
- DB11/T 1797 食品生产企业质量提升指南

3 术语和定义

GB 26687、GB 29924、GB 31647、DB11/T 1797 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1 复配食品添加剂 Compound food additives

复配食品添加剂是为了改善食品品质、便于食品加工,将两种或两种以上单一品种的食品添加剂添加或不添加辅料,经物理方法混匀而成的食品添加剂。

3.2 产品预期用途 Expected use of the product

预期用途就是该产品在计划中能够起到的作用。复配食品添加剂按照预期用途进行制备,添加到食品中,不会对消费者造成伤害。

3.3 混合 Mix

混合是把两种以上的不同成分组成的粉粒体和(或)液体,依靠外力的适当操作,尽量使各成分的浓度分布达到均匀化的一种操作。

3.4 混合均匀度 Mixing uniformity

是指混合制品的均匀化程度。混合均匀度是复配食品添加剂的重要质量控制指标。

4 食品质量管理体系

应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

5 诚信管理体系

应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

6 组织机构

6.1 主体责任

应符合DB11/T 1797的相关规定。

6.2 食品质量安全管理人員

6.2.1 食品质量安全管理人員应符合 **DB11/T 1797** 的相关规定。

6.2.2 食品安全管理人員应至少包括企业主要负责人、食品安全总监和食品安全員。

6.2.3 企业应对食品安全管理人員进行食品安全法律、法规、标准和专业知识培训与考核。食品安全总监和食品安全員经考核合格后方可上岗。

6.2.4 企业主要负责人职责：

- 对企业食品安全工作全面负责；
- 建立并落实食品安全主体责任长效机制；
- 掌握相应的食品安全法律法规、食品安全标准；
- 支持和保障食品安全总监、食品安全員依法开展食品安全管理工作；
- 在做出涉及食品安全的重大决策前，充分听取食品安全总监和食品安全員的意见和建议。

6.2.5 食品安全总监和食品安全員应至少具备以下能力：

- 掌握相应的食品安全法律法规、食品安全标准；
- 掌握复配食品添加剂有关的质量安全知识，具备识别和防控相应食品安全风险的专业知识；
- 熟悉企业食品安全相关设施设备、工艺流程、操作流程及生产经营过程食品安全控制要求；
- 参加企业组织的食品质量安全管理人員培训并通过考核。

7 确认和验证

7.1 应符合 GB 31647、DB11/T 1797 的相关规定。

7.2 应对生产所需的厂房、设施、设备、工艺流程及工艺参数、产品配方等进行确认，并制定相应控制措施。

7.3 产品配方研发过程中，应根据 GB2760、GB14880 等规定的产品应用类别进行合规性评价确认；

配方设计应考虑复配添加剂在生产过程中不应发生化学反应,不应产生新的化合物。明确产品适用范围、用量、使用方法、保质期等。

7.4 应定期开展验证工作,包括但不限于以下内容:

- 生产工艺;
- 清洁消毒效果;
- 清洁作业区环境;
- 终产品保质期。

7.5 应根据复配食品添加剂特点并组织实施验证,验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存,应至少包括验证方案、验证数据及验证报告等验证文件。

7.6 影响复配食品添加剂质量安全的主要因素发生变化后,应再次开展验证与确认。包括生产工艺与工艺参数、质量控制方法、供应商、主要生产设备设施等发生变化以及生产车间发生重大改造等情况。

8 基础设施与卫生管理

8.1 基础设施

8.1.1 应 GB 31647、GB 14881 和 DB11/T 1797 的相关规定。

8.2 卫生管理

8.2.1 应根据产品特点、生产工艺、产品预期用途等,制定卫生管理标准。

8.2.2 应合理划分作业区,建立相应的食品安全控制制度。

8.2.3 复配食品添加剂加工过程微生物监控指标、取样点、监控频率等应符合表 1 要求。

表 1 复配食品添加剂加工过程环境微生物监控要求

监测项目		建议取样点 ^a	建议监控微生物 ^b	建议监控频率 ^c	建议监控指标限值
环境的微生物监控	直接接触表面	直接接触产品的灌装设备表面	菌落总数 大肠菌群	每周、每两周或每月	结合生产实际情况 确定监控指标限值
	与产品或产品接触 面临近的接触面	设备外表面、支架表面、控制面板、维修工具、地面、墙面等接触表面	菌落总数	每两周或每月	结合生产实际情况 确定监控指标限值
		清洁作业区人手和工作服	菌落总数 大肠菌群	每周、每两周或每月	结合生产实际情况 确定监控指标限值
过程产品的微生物监控		加工环节中微生物水平可能发生变化且会影响食品安全性和(或)食品品质的过程产品	大肠菌群、大肠杆菌,必要时增加沙门氏菌等致病菌	开班第一时间生产的产品或连续生产中的每周、每两周	结合生产实际情况 确定监控指标限值
a可根据食品特性以及加工过程实际情况选择取样点。					
b可根据需要选择一个或多个卫生指示微生物实施监控。					

监测项目	建议取样点 ^a	建议监控微生物 ^b	建议监控频率 ^c	建议监控指标限值
c可根据具体取样点的风险确定监控频率。				

8.2.4 应制定有效的清洁消毒计划和程序，在产品切换时对生产线和生产设备进行清洁，必要时进行消毒，并验证清洁消毒效果，确保产品不发生交叉污染。

9 设备

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

10 供应商的评估与批准

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

11 物料

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

12 生产过程管理和控制

12.1 一般要求

12.1.1 应符合 GB 31647、GB 14881 和 DB11/T 1797 的相关规定。

12.1.2 应根据产品特点和工艺类型，通过科学的方法设定相应的工艺参数，做好每批次工艺参数的记录，并落实与设定工艺参数的对比检查，保证食品添加剂的食用安全 and 产品性能。

12.2 配料称量

12.2.1 配备适宜的称量设备并定期校准，精度满足称量物料的要求。

12.2.2 称量过程应双人操作，一人称量，一人复核，或通过计算机化系统复核。

12.3 投料

12.3.1 投料前应对物料品种、重量与配方等进行确认，依据生产工艺需求确定投料顺序。

12.4 混合

12.4.1 复配食品添加剂生产应严格控制配方，混合加工过程应控制相应的工艺参数，确保物料混合均匀。

12.4.2 应建立混合均匀度验证计划和程序，验证方法参考本文件资料性附录 A。

12.5 退料

12.5.1 配料中剩余的原料应做好防护，已开封原料宜标示原料名称、批号、保质期等内容，做好退库管理。

13 检验

应符合 GB 31647、GB 14881 和 DB11/T 1797 的相关规定。

14 贮存和运输、追溯与召回

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

15 自查和不合格产品监测

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

16 投诉与服务

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

17 文件和记录管理

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

18 标签和说明书

18.1 应符合 GB 26687 和 GB 29924 的规定。

18.2 产品标签和说明书应明确使用方法、贮存条件等，并符合相关法律法规标准要求。

附录 A

(资料性)

混合均匀度的验证方法

为了更好的控制产品的混合均匀度,需要按照操作规程进行混合均匀度的检测,在目标营养素的筛选、取样点的确定、取样数量以及检测指标的确定等可参考以下内容,确定适合企业产品和工艺的混合均匀度验证方法。

A.1 混合均匀性代表性指标的筛选依据

因产品类型、产品配方、产品原辅料、生产工艺等因素的不同,可能对复配添加剂产品中各配料均匀性产生不同的影响,选取混合均匀度检测的代表性指标。

混合均匀度代表性指标的确定一般遵循以下原则:

- 属于营养强化剂强化;
- 检测方法稳定且准确性高;
- 产品中含量较低且控制范围较窄;
- 物性差异较大;
- 相似产品或配方在相同生产线上已表现出混合均匀性不太理想。

A.2 混合均匀性样品抽样点的选择

A.2.1 参考国家药监局关于《化药口服固体制剂混合均匀度和中控剂量单位均匀度研究技术指导原则(试行)》:建议在混合设备和/或中间体物料容器中至少选取10个取样点。

A.2.2 样品取样点应该设置在产品不易混匀的位置,选取具有代表性的物质作为检测对象,还可以参考GMP等法规推荐的取样点。

A.3 混合均匀性,样品抽取数量依据

A.3.1 CNAS- GL03《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》:从样品总体中随机抽取10个或10个以上的样品用于均匀性检验,对抽取的每个样品,在重复条件下至少测试2次。

A.3.2 《化药口服固体制剂混合均匀度和中控剂量单位均匀度研究技术指导原则(试行)》:建议在混合设备和/或中间体物料容器中至少选取10个取样点,每个取样点至少取3份样品。单份样品取样量通常应在1-10倍单位剂量范围内,样品应全量用于混合均匀度检测,应避免出现二次取样情况。

A.3.3 《微量元素预混合饲料混合均匀度的测定》(GB/T 10649-2008)、《营养强化小麦粉》(GB/T 21122-2007)、原国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写的《药品 GMP 指南:口服固体制剂》及相关文献,对于一般固体制剂,需要在不同混合设备上的6-10个点进行取样,其中至少应包括上、中、下3个水平位置,以验证混合均匀性。

A.4 均匀性验证中, RSD(也称 CV) 范围依据

A. 4. 1 原国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编写的《药品 GMP 指南：口服固体制剂》的规定，混合均匀度的控制范围在85%~115%或更为严格的工艺指标内。混合均匀度的值以相对标准偏差 RSD 的形式表示，RSD 不应超过 5%，且数值越小代表混合均匀性越好。

A. 4. 2 美国食品药品监督管理局（FDA）《混合均匀性取样和评价指南》要求同一配方不同批次样品的营养素相对标准偏差RSD不得超过5%。在填充开始和结束时进行取样，粉末或颗粒混合一般需要在上、中、下3层取样，同时必须在混合设备出料口处取样。

A. 5 复配营养强化剂混合均匀度验证示例

在复配营养强化剂的混合操作程序结束后，依据产品特性和工艺特点，从灌装设备的出料口适当位置选取 10 个样品，取样点应相对均匀，通过测定其中某种维生素或者矿物质的含量作为混合均匀性验证依据，变异系数 CV 通常规定 ≤5% 符合要求。图 1 为灌装机出料口取样示例图。

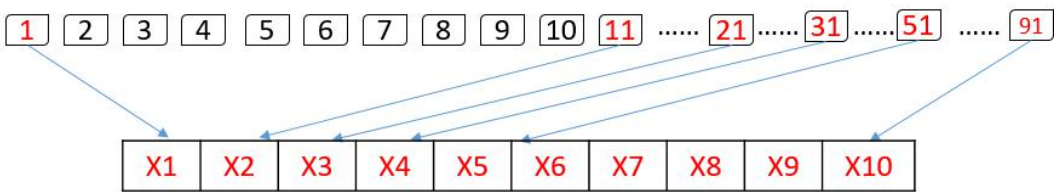


图 A. 1 灌装机出料口取样示例图

A. 6 计算公式为：

$$X = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \dots + X_{10}}{10}$$
$$S = \sqrt{\frac{(X_1 - X)^2 + (X_2 - X)^2 + (X_3 - X)^2 + \dots + (X_{10} - X)^2}{10 - 1}}$$
$$CV(\%) = \frac{S}{X} \times 100\%$$

式中：X 为混合某物料含量测定值， $\bar{X}$ 为混合某物料含量均值，S 为标准差，CV 为变异系数。