

工程建设强制性国家标准

特殊食品厂工程项目规范

（研编验收稿公示版）

电子邮箱：zhoukx0216@qgsj.com

通信地址：武汉市武昌首义路 176 号

邮政编码：430060

2021 年 12 月 31 日

前言

为适应国际技术法规与技术标准通行规则，2016 年以来，住房和城乡建设部陆续印发《深化工程建设标准化改革的意见》等文件，提出政府制定强制性标准、社会团体制定自愿采用性标准的长远目标，明确了逐步用全文强制性工程建设规范取代现行标准中分散的强制性条文的改革任务，逐步形成由法律、行政法规、部门规章中的技术性规定与全文强制性工程建设规范构成的“技术法规”体系。

关于规范种类。强制性工程建设规范体系覆盖工程建设领域各类建设工程项目，分为工程项目类规范（简称项目规范）和通用技术规范（简称通用规范）两种类型。项目规范以建设工程项目整体为对象，以项目的规模、布局、功能、性能和关键技术措施等五大要素为主要内容。通用规范以实现建设工程项目功能性能要求的各专业通用技术要求为对象，以勘察、设计、施工、维修、养护等通用技术要求为主要内容。在全文强制性工程建设规范体系中，项目规范为主干，通用规范是对各类项目共性的、通用的专业性关键技术措施的规定。

关于五大要素指标。强制性工程建设规范中各项要素是保障城乡基础设施建设体系化和效率提升的基本规定，是支撑城乡建设高质量发展的基本要求。项目的规模要求主要规定了建设工程项目应具备完整的生产或服务能力，应与经济社会发展水平相适应。项目的布局要求主要规定了产业布局、建设工程项目选址、总体设计、总平面布置以及与规模相协调的统筹性技术要求，应考虑供给能力合理分布，提高相关设施建设的整体水平。项目的功能要求主要规定项目构成和用途，明确项目的基本组成单元，是项目发挥预期作用的保障。项目的性能要求主要规定建设工程项目建设水平或技术水平的高低程度，体现建设工程项目的适用性，明确项目质量、安

全、节能、环保、宜居环境和可持续发展等方面应达到的基本水平。关键技术措施是实现建设项目功能、性能要求的基本技术规定，是落实城乡建设安全、绿色、韧性、智慧、宜居、公平、有效率等发展目标的基本保障。

关于规范实施。强制性工程建设规范具有强制性约束力，是保障人民生命财产安全、人身健康、工程安全、生态环境安全、公众权益和公共利益，以及促进能源资源节约利用、满足经济社会管理等方面的控制性底线要求，工程建设项目的勘察、设计、施工、验收、维修、养护、拆除等建设活动全过程中必须严格执行，其中，对于既有建筑改造项目（指不改变现有使用功能），当条件不具备、执行现行规范确有困难时，应不低于原建造时的标准。与强制性工程建设配套的推荐性工程建设标准是经过实践检验的、保障达到强制性规范要求的成熟技术措施，一般情况下也应当执行。在满足强制性工程建设规范规定的项目功能、性能要求和关键技术措施的前提下，可合理选用相关团体标准、企业标准，使项目功能、性能更加优化或达到更高水平。推荐性工程建设标准、团体标准、企业标准要与强制性工程建设规范协调配套，各项技术要求不得低于强制性工程建设规范的相关技术水平。

强制性工程建设规范实施后，现行相关工程建设国家标准、行业标准中的强制性条文同时废止。现行工程建设地方标准中的强制性条文应及时修订，且不得低于强制性工程建设规范的规定。现行工程建设标准（包括强制性标准和推荐性标准）中有关规定与强制性工程建设规范的规定不一致的，以强制性工程建设规范的规定为准。

目次

1 总则	1
2 基本规定	2
2.1 规模与布局	2
2.2 建设要求	2
2.3 人员和物料卫生	3
2.4 运行维护	4
3 主要生产装置	5
3.1 一般规定	5
3.2 液态生产装置	5
3.3 固态生产装置	6
4 辅助生产装置	7
附件 起草说明	8

1 总则

1.0.1 为保障特殊食品项目的工程质量、安全，落实资源能源节约和合理利用政策，保护生态环境，保证人民群众生命财产安全和人身健康，防止特殊食品项目工程事故，提高特殊食品工程绿色发展水平，制定本规范。

1.0.2 新建及改扩建的特殊食品厂项目必须遵守本规范。

1.0.3 本规范中“特殊食品工程项目”系指保健食品、婴幼儿配方食品和特殊医学用途配方食品等工程项目。

1.0.4 工程建设所采用的技术方法和措施是否符合本规范的要求，由相关责任主体判定。其中，创新性的技术方法和措施，应进行论证并符合本规范中有关性能的要求。

2 基本规定

2.1 规模与布局

2.1.1 特殊食品厂工程的建设规模，应根据市场的现状和预测量，产品生产技术的可行性、经济性和可靠性等因素综合考虑确定。

2.1.2 项目选址应符合《食品工程通用规范》GB×××中关于厂址选址的规定。

2.1.3 当厂房包含动、植物性原料的前处理时，其平面布局 and 建筑构造处理应避免前处理区对清洁生产区产生不利影响。

2.2 建设要求

2.2.1 特殊食品生产车间，应划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，不同清洁卫生级别的作业区域之间应设置有效的分隔。

2.2.2 生产车间应有防止人流和物流之间交叉污染的设施，并满足下列基本要求：

1 应分别设置人员和物料进出生产区域的出入口。对在生产过程中易造成污染的物料应设置专用出入口。

2 应分别设置人员和物料进入清洁区的缓冲间和设施。

3 清洁区内工艺设备和设施的设置应满足生产工艺和空气清洁级别要求。生产和储存的区域不得用作非本区域内工作人员的通道。

4 输送人员和物料的电梯宜分开设置。电梯不宜设置在清洁区内。当工艺需要必须在清洁区内设置物料垂直输送的装置时，应采取措施确保清洁区的空气清洁级别不受影响，并避免交叉污染。

5 清洁区内物料传递路线应符合工艺生产流程需要，短捷顺畅。

2.2.3 生产区内潮湿区域和干燥区域应采取隔离措施，应控制潮湿区域和干燥区域的设备和物料流动造成的污染。

2.2.4 特殊食品不得与药品共线生产，不得生产对特殊食品质量安全产生影响的其他产品。

2.2.5 保健食品清洁作业区空气洁净度级别应满足以下要求：

1 保健食品直接接触空气的半成品暴露工序及其直接接触包装材料最终处理的暴露工序区域，应不低于 E 级；

2 非最终灭菌口服液、益生菌类保健食品暴露工序及其直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应不低于 D 级；

3 酒类保健食品灌装间应不低于 F 级。

2.2.6 粉状婴幼儿食品，清洁作业区空气洁净度级别应达到 D 级；准清洁作业区空气洁净度级别应达到 E 级。

2.2.7 特殊医学用途固态产品，清洁作业区空气洁净度级别应达到 D 级。

2.2.8 特殊医学用途液态产品，清洁作业区空气洁净度级别应达到 D 级。

2.2.9 暴露于空气环境中的固体原辅料、半成品、成品生产工序和区域，应根据产品特性、气象条件，采取合适的温、湿度控制措施。

2.2.10 清洁作业区的气流流型、温度、湿度、空气过滤器等参数，应符合《食品工程通用规范》GB×××第 4.5.12、13、14、15 条的规定。散发粉尘或有害物质的特殊食品洁净室不应采用走廊回风，且不应采用顶部回风。

2.3 人员和物料卫生

2.3.1 生产车间应当分别设置与清洁卫生级别相适应的人员更衣设施，且符合下列规定：

1 人员更衣室应设在车间入口处，并与洗手消毒室相邻；

2 人员更衣室内应设置存雨具、换鞋、存外衣、洗手、更换工作服等设施。

2.3.2 清洁区人员净化用室应符合《食品工程通用规范》GB×××4.3 条的要求，并满足下列规定：

1 人员净化用室入口处应设置净鞋设施；

2 存外衣区域应单独设置，存衣柜应根据设计人数每人一柜；

3 人员净化用室应按气锁设计，脱外衣和穿洁净衣的区域应分开，当离开清洁区脱衣对更衣环境会造成污染后时，可将进入和离开清洁区的更衣间分开设置。

2.3.3 进入生产区内潮湿区域和干燥区域的人员应分开设置，避免人员流动造成污染。

2.3.4 清洁区的原辅料、包装材料和其他物品出入口，应设置物料净化用室和设施，并符合《食品工程通用规范》GB×××4.2.5 条的要求。

2.3.5 用于跨区物料传递的传递窗应密闭良好，并应易于清洁。两边的传递门应有防止同时被开启的措施。传递柜的尺寸和结构应满足传递物品的要求。

2.3.6 清洁区内易产生污染的废弃物应设置单独的出口。具有活性的生物废弃物应灭活后传出。

2.4 运行维护

2.4.1 工厂应制定与特殊食品特性和生产工艺要求相适应的操作规程和事故应急预案。

2.4.2 厂区道路应设置交通安全标志，容易发生事故危及生命安全的设备和场所应设置安全标志。

2.4.3 特种设备必须经相关部门检测合格，并应在许可的有效期内使用。

2.4.4 固体原辅料、半成品、成品生产区域的送、回、排风系统设备和管道，应采取减少粉尘沉降、聚集的技术措施，且便于拆卸和清扫。

2.4.5 空气净化设施、设备应定期检修、检修过程中应采用不污染环境的方式，定期更换过滤器，或者清洁消毒过滤器，不得对特殊食品的生产造成污染。

3 主要生产装置

3.1 一般规定

3.1.1 直接接触特殊食品的干燥用空气、压缩空气和惰性气体等应经净化处理，处理后品质须符合生产工艺要求。

3.1.2 产品包装前应进行金属检测或包装后配备 X 射线检测器等在线检测金属异物，并配备剔除设备。

3.1.3 清洁区内使用的生产设备和设施应便于清洁和消毒，不应出现无法清洁的位置。

3.1.4 工艺生产设备的传动部件应密封，并应采取防止润滑剂、冷却剂等泄漏的措施。润滑剂不得对食品或设备造成污染。

3.1.5 需清洗和灭菌的工艺设备零部件应易于拆装，不便移动的工艺设备应便于进行在线清洗和在线灭菌。

3.2 液态生产装置

3.2.1 原料的提取、浓缩、收膏等工艺装备应优先采用密闭系统，防止交叉污染；对只能采用敞口生产装备生产的，其操作环境应与特殊食品生产的清洁卫生级别相适应。

3.2.2 原料的清洗、浸润、提取用水应符合生产工艺要求，清洗提取设备或容器内表面应当使用符合工艺要求的水。

3.2.3 生产液体产品时，与产品直接接触的生产用水应根据产品的特点和工艺要求，采用满足产品质量的工艺用水。

3.2.4 原料提取所使用溶剂需回收的，应当配备溶剂回收设施和设备；回收后溶剂的再使用不得对产品造成交叉污染，不得对产品的质量和安全性有不利影响。

3.2.5 生产过程中液态半成品的中间贮存，应设置防止微生物生长的措施；干燥后的裸露半成品粉末应在清洁作业区内冷却。

3.2.6 特殊食品的热处理工艺，其温度和时间组合应符合不同产品属

性对目标微生物耐热性的产品特性。

3.2.7 从热处理到包装机或干燥前的所有输送管道和设备应保持密闭。

3.3 固态生产装置

3.3.1 固态特殊食品以下生产工序：干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等，应在清洁生产车间内完成，清洁卫生级别应与特殊食品生产的清洁卫生级别相适应。

3.3.2 复配营养素的生产过程应在密闭设备内完成，并采用有效的防尘、捕尘装置，生产环境清洁卫生级别应与特殊食品生产的清洁卫生级别相适应。

3.3.3 复配营养素在生产过程中不应发生化学反应，不应产生新的化合物。

3.3.4 复配营养素的生产工艺过程应进行实时检测和记录，保证产品的均匀混合和在线追溯。

3.3.5 有复配营养素生产工艺的车间，应设置产品留样室。

3.3.6 固体原辅料的称量、投料、混合，以及产品的灌装、装填，应有实时检测、生产过程记录和在线追溯的措施。

3.3.7 位于清洁作业区的干式生产工艺设备，应首选干式清洁工艺，或在受控条件下采用湿式清洁工艺。

4 辅助生产装置

4.0.1 当设备在不同清洁级别的清洁室之间跨区安装时，设备与建筑隔墙之间应采用密封隔断措施。

4.0.2 清洁作业区内产尘量大的工序应当有防尘及捕尘设施，产尘量大的操作室应当保持相对负压，并采取相应措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染。

4.0.3 清洁作业区内安装的水池、地漏应符合相应洁净要求，不得对物料、中间产品和成品产生污染。

4.0.4 清洁作业区的管道干管应敷设在技术夹层或技术夹道中。需要拆洗和消毒的管道应明敷。可燃、易爆、有毒、有腐蚀性的物料管道应明敷，当需穿越技术夹层时，应采取可靠的安全措施。

4.0.5 清洁作业区内管道明敷时，应采用不锈钢管或其他不影响洁净要求的材质。

4.0.6 清洁作业区内的管道外表面应采取防结露措施。防结露外表面应光滑、易于清洗，不应对清洁区造成污染。

附件 起草说明

（一）编制目的

编制本规范的目的是为国家对特殊食品厂工程项目监管提供一个技术法规，在遵循国家法律和法规的基础上，与国际法规接轨，全文强制性。规范对特殊食品厂和监管机构都具有重要意义。对企业来讲，规范有助于指导企业建立和完善自身体系，促进企业规范化，通过使用合格的硬件设施和科学的管理保证食品安全和质量合格，从而促进特殊食品厂整体素质的提高。从监管方面来讲，督促企业严格执行特殊食品厂生产规范，把监管重点由终产品检验转为对生产过程潜在危害的控制，做到关口前移，可以节约大量的监督检测成本和提高监管效率，更全面地保障特殊食品安全。强制性规范是用于政府管理机构对工程全过程进行监管,要求对项目构成、功能性能及建设过程（立项、选址、设计、施工、验收、拆除）三个全覆盖。

（二）解决的主要问题

本规范重点要解决建设项目全周期内安全、环保、节能、绿色等重点环节必须遵守的规定。规范以项目组成为主线，对以往建设项目管理规定中不合理和不适用的条款进行修正。

（三）主要内容

本规范主要内容包括对工程项目的工程选址及平面布局、项目建设规模和项目构成、工艺和设备、配套工程、功能、性能等提出目标要求；对环境保护、职业健康、安全、消防、土地复垦、资源利用和能源节约等方面提出要求；对项目的勘察、设计、施工、运行维护、改造和扩建、关闭等环节提出要求。

（四）对标国际化

本规范编制组对国际上“特殊食品厂”行业发达的国家和组织

(包括美国、欧盟、英国、澳大利亚、马来西亚、新加坡、韩国、日本) 现行“特殊食品厂”工程项目相关的专用工程建设法规政策体系及工程技术、质量、规范、安全规程等相关强制性政策文件进行了查找、收集和整理，编写了“特殊食品厂”项目法规政策、强制性条文、国外法规调查研究报告。

在国际上因标准体系差异（食品行业相关国际法规中工程方面内容仅为规范中的一部分），无对应的标准和规范，相似较近的主要有《国际食品法典》（CAC）中：CAC/RCP 66-2008 《婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》。通过本规范的研究和制定，参照国际先进水平，进一步梳理、提升和明确了我国“特殊食品厂项目”在工程全生命周期中必须遵循的相关条件，促进我国“特殊食品厂项目”建设水平更好的达到国际先进水平。

（五）依据和范围

1 依据

1) 中华人民共和国住房和城乡建设部《关于印发 2020 年工程建设规范 and 标准编制及相关工作计划的通知》（建标函〔2020〕9 号）；

2) 中华人民共和国住房和城乡建设部 2017 年 11 月 20 日发布的“住房和城乡建设部标准定额司关于做好 2018 年工程建设规范和标准项目立项相关工作的函”（建标标函【2017】225 号）；

3) 中华人民共和国住房和城乡建设部 2018 年 2 月 28 日发布的“住房和城乡建设部标准定额司关于印发《工程建设规范研编工作指南》的通知”（建标标函【2018】31 号）；

4) 中华人民共和国住房和城乡建设部《关于印发 2020 年工程建设规范和标准编制及相关工作计划的通知》（建标函〔2020〕9 号）；

5) 2020 年 4 月 18 日住建部委托中国轻工业武汉设计工程有限责任公司编制《特殊食品厂工程项目规范》合同（2020-1-008）。

2 范围

《特殊食品厂工程项目规范》涵盖《食品安全法》第四节中，国

家实行严格监督管理的“特殊食品”——保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的各类特殊食品工程，全生命周期中的工程规划、勘察、设计、施工、运行维护、关闭等环节需要强制执行的技术措施。

基于特殊食品工厂建设的需要，落实工程建设标准化工作深化改革的总体要求，本规范拟将现行工程建设标准中分散的强制性规定，结合特殊食品工厂的特殊特点，在《食品工程通用规范》的基础上精简整合为全文强制性的项目技术规范，逐步过渡为技术法规，实现与现行法律法规的深度融合。

二、起草单位、起草人员和审查人员

（一）起草单位

中国轻工业武汉设计工程有限责任公司
甘肃省轻纺工业设计院有限责任公司
黑龙江省轻工设计院
内蒙古轻纺工业设计研究院有限责任公司
轻工业设计院（新疆）控股有限责任公司
吉林省轻工业设计研究院
山东省轻工业设计院有限公司
湖北建科国际工程有限公司
湖南省轻工纺织设计院有限公司

（二）技术总负责单位

中国海诚工程科技股份有限公司

（三）起草人员

周开翔、程 杰、严福红、袁 亮、肖能辉、王 俊、张 瑜、王
江勇、雷 震、卢 鹏、严海波、王宇田、吉同权、王 玉、钟 瑞、
付 曜、秦 楠、程时柏、李开颜、熊鑫鑫

（四）审查人员

戚永宜、李耀、许林、卢向豹、邬毛志、陈宝武、杨晓臻、靳福
明、彭军、徐家心、张中、李朝洲、马云杰、李键、尹淑涛、杜
建萍、董昊昱、薛毅、张九魁、杨晓明、赵笑萍、潘永刚、袁蔡
斌

三、术语

3.1 特殊食品 Special foods

指保健食品、婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品等食品。

3.2 保健食品 health foods

声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。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，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。

3.3 婴儿配方食品 infant formula

婴儿配方食品包含“乳基婴儿配方食品”和“豆基婴儿配方食品”。

1 乳基婴儿配方食品 Milk-based infant formula

指以乳类及乳蛋白制品为主要原料，加入适量的维生素、矿物质和/或其他成分，仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状产品。适于正常婴儿食用，其能量和营养成分能够满足 0~6 月龄婴儿的正常营养需要。如婴幼儿配方乳粉。

2 豆基婴儿配方食品 Soybean infant formula

指以大豆及大豆蛋白制品为主要原料，加入适量的维生素、矿物质和/或其他成分，仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状产品。适于正常婴儿食用，其能量和营养成分能够满足 0~6 月龄婴儿的正常营养需要。

3.4 特殊医学用途配方食品 Foods for Special Medical Purpose (FSMP)

为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。该产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。

3.5 特殊医学用途婴儿配方食品 Special medical infant formula

指针对患有特殊紊乱、疾病或医疗状况等特殊医学状况婴儿的

营养需求而设计制成的粉状或液态配方食品。在医生或临床营养师的指导下，单独食用或与其它食物配合食用时，其能量和营养成分能够满足0月龄~6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求。

3.6 清洁作业区 cleaning work area

清洁度要求高的作业区域，如裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等。

3.7 准清洁作业区 quasi-cleaning work area

清洁度要求低于清洁作业区的作业区域，如原辅料预处理车间等。

3.8 一般作业区 commonly work area

清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域，如收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。

3.9 人员净化用室 room for cleaning personnel

人员在进入清洁区室之前按一定程序进行净化的房间。

3.10 物料净化用室 room for cleaning material

物料在进入清洁区室之前按一定程序进行净化的房间。

3.11 湿法（生产）工艺 wet-mix process

将粉状特殊食品的配料成分在液体状态下进行处理与混合的生产工艺，该工艺通常包括配料、均质、热处理、浓缩、干燥等工序。

3.12 干法（生产）工艺 dry-mix process

将粉状特殊食品的配料成分在干燥状态下进行处理与混合而制成最终产品的生产工艺。

3.13 干湿法复合（生产）工艺 combined process

将粉状特殊配方食品的部分配料成分在液体状态下进行处理与混合，干燥后再采用干法工艺添加另一部分干燥配料成分而制成最终产品的生产工艺。

3.14 商业无菌

产品经过适度的杀菌后，不含有致病性微生物，也不含有在常温下能在其中繁殖的非致病性微生物的状态。

3.15 传递柜(窗) pass box

在清洁室隔墙上设置的传递物料和工器具的窗口，两侧装有不能同时开启的窗扇。

四、条文说明

1 总则

1.0.1

【条文说明】 本条明确本规范制定的目的。

【条文来源】 本条源于《中华人民共和国标准化法》第十条对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。《工程建设规范研编工作指南》（建标标函【2018】31号）第3条：工程规范是政府及其部门依法治理、依法履职的技术依据，是全社会必须遵守的强制性技术规定。工程规范内容是工程建设的基本指南和底线要求，应严格限定在工程建设领域涉及保障人民生命财产安全、人身健康、工程质量安全、生态环境安全、公众权益和公共利益，以及促进能源资源节约利用，满足国家经济建设和社会发展的范围内，并应以现行强制性条文为基础，严格控制新增强制性条款。

【强制理由】 对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。本规范为政府及其职能部门依法治理、依法履职的技术依据，也是全社会必须遵守的强制性技术规定。

1.0.2

【条文说明】 本规范是全文强制性规范，新建、扩建和改建的特殊食品厂全过程均应符合本规范的要求。

【条文来源】 《工程建设规范研编工作指南》（建标函【2018】31号）第4条：工程规范应覆盖工程项目的立项、建设、改造、维修、拆除等全周期。

【强制理由】 特殊食品厂工程项目从规划、勘察、设计、施工、运行、维护和管理都直接影响人身安全与生态环境安全，因此，必须从全工程组成、全建设过程规范其基本功能、性能和技术措施。

1.0.3

【条文说明】 本条明确本规范适用范围。

【条文来源】 “特殊食品（Special foods）”的含义主要参考《中华人民共和国食品安全法》第七十四条和第八十一条。

【强制理由】 “保健食品（health foods）”的含义主要参考《食品安全国家标准 保健食品》GB16740。

婴儿配方食品是指以乳类及乳蛋白制品，或大豆及大豆蛋白制品为主要蛋白原料，加入适量的维生素、矿物质和（或）其他原料，仅用物理方法生产加工制成产品的食品工程项目。

婴幼儿配方食品需取得国家食品药品监督管理部门的备案证明，其中，婴幼儿配方乳粉的产品配方还应经国务院食品药品监督管理部门注册，并合法有效。

特殊医学用途配方食品（FSMP）是指为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品工程项目。

特殊医学用途配方食品需取得国家食品药品监督管理部门的注册证明和备案证明，并合法有效。

1.0.4

【条文说明】 规范应随着技术的创新，经论证后使用符合本规范中有关性能的要求。

【条文来源】 规范编写相关政策。

【强制理由】 工程项目全过程遵循安全、保证功能完善、节约资源、保护环境、循环协调发展是国家对项目建设的基本规定。

2 基本规定

2.1 规模与布局

2.1.1

【条文说明】 本条款说明了特殊食品厂工程项目，在确定建设规模时需考虑的因素。由于特殊食品产品种类繁多，生产规模差异大，因此无法对生产规模进行统一的划定。其实际生产规模应根据市场现状和预测量，产品生产技术的可行性、经济性和可靠性等因素综合考虑确定。

【条文来源】 规范编写相关政策。

【强制理由】 产业准入、政府监管要求。

2.1.2

【条文说明】 本条款明确了 2 个规范之间的关系。

【条文来源】 来源于《食品工程通用规范》GB×××。

【强制理由】 特殊食品厂的选址应符合国家政策和其特点。

2.1.3

【条文说明】 生产某些特殊食品的动、植物性原料的前处理，其提取、浓缩生产工艺，以及动物脏器、组织等的洗涤或处理，一般生产过程中会伴有废气、废渣、异味等污染物产生，会对清洁区生产带来不利的影响。因此，建筑平面布置时应分区明确，设置合理的人流、物流路线，不同生产区域之间的分隔墙宜到顶，将吊顶空间分离阻隔。

【条文来源】 此条参考《保健食品良好生产规范》GB17405，《保健食品生产许可审查细则》，《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019。

【强制理由】 为保证食品生产的安全性，应满足本条规范的要求。

2.2 建设要求

2.2.1

【条文说明】 根据特殊食品的加工工艺和产品特性，通过物理分隔或时间交错，将不同清洁卫生要求的区域分开设置，控制加工区域人流、物流方向，防止交叉污染。实现食品工厂对环境的分区，是对食品生产安全有利的硬件保证。可参考下表分区：

产品类型		清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
保健食品	保健饮料	无菌灌装间、称量、配料、灌装等,存放已清洁消毒的内包装材料的暂存间等。	原料预处理、热处理、杀菌或灭菌,理罐(听)	仓库和一般包装材料检验室、一般化学实验室。
	原料提取物	敞口方式收膏,提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装,	提取、浓缩、收膏	原料外包装清洁、外包装,包装材料和成品仓库等。
	复配营养素	称量、投料、混合、灌装等,内包装材料暂存间等,胶囊、干粉所用内包装材料的生产及进入洁净室前的拆包间		
特殊医学用途配方食品	液态产品	与空气环境接触的工序所在的车间(如称量、配料、灌装等);有特殊清洁要求的区域(如存放已清洁消毒的内包装材料的暂存间等)。	原料预处理、热处理、杀菌或灭菌,原料的内包装清洁、包装材料消毒、理罐(听)以及其他加工车间等。	原料外包装清洁、外包装、收乳(使用生鲜乳为原料的)等车间以及原料、包装材料和成品仓库等。
	固态(含粉状)产品	固态(含粉状)产品的裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等;干法生产工艺的称量、配料、投料、预混、混料等车间。湿法工艺的喷雾干燥塔出粉口区域、干法工艺的配料和混合区域、包材暂存间、裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等。	原料预处理、湿法加工区域(如称量配料、浓缩干燥等)、原料内包装清洁或隧道杀菌、包装材料消毒、理罐(听)、干法工艺的拆包,以及其他加工车间等。	原料外包装清洁、外包装、收乳(使用生鲜乳为原料的)等车间以及原料、包装材料和成品仓库等。
婴幼儿配方	湿法工艺	喷雾干燥或流化床的出粉口区域、半成品暂存区域、消毒后的内包材暂存区域、内包装车间。	原辅料内包装清洁区域、称量和配料区域、原辅料预处理区域、浓缩区域、喷雾干燥区域、包装材料消毒区	收乳间、净乳间、原辅料外包装清洁区域、外包装车间、原辅料料仓库、包装

产品类型		清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
食品			域、原辅料拆除外包装及清洁消毒区域、理罐（听）区域。	材料仓库、成品仓库。
	干法工艺	称量、预混个、配料、投料和混合区域、消毒后的内包材暂存区域、半成品暂存区域、内包装车间。	原辅料内包装清洁区域、拆包和隧道杀菌区域、包装材料消毒区域、原辅料拆除外包装及清洁消毒区域、理罐（听）区域。	原辅料仓库、包装材料仓库、外包车间及成品仓库。
	注：1、对于无后续灭菌操作的干加工区域的操作，应在清洁作业区进行。干法生产中裸露的原料粉或湿法生产中裸露的粉状半成品应保持在清洁作业区。2、对于上述表中未列明的情况，应基于食品安全风险评估的结果确定该作业区域的清洁等级，并采取必要的控制措施。			

注：1、对于无后续灭菌操作的干加工区域的操作，应在清洁作业区进行。干法生产中裸露的原料粉或湿法生产中裸露的粉状半成品应保持在清洁作业区。2、对于上述表中未列明的情况，应基于食品安全风险评估的结果确定该作业区域的清洁等级，并采取必要的控制措施。

【条文来源】 参考《食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）、《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》、《保健食品良好生产规范》（GB17405）。

【强制理由】 为保证食品生产的安全性，应满足本条规范的要求。

2.2.2

【条文说明】 影响特殊食品生产质量的原因是多方面的，其中最主要的是生产过程对特殊食品的污染和交叉污染，以及原因众多的人为差错造成的混杂。

在工艺布局中合理安排人流、物流，是防止生产过程交叉污染的有效措施。然而根据药品生产的特点，要在工艺布局中将两者决然分开或者设置专用通道都是不现实的。为防止人流、物流交叉污染，本条对工艺布局提出 5 项基本要求：

1 人员和物料进出生产区域的出入口分别设置，可避免人员和物料在出入口的频繁接触而发生交叉污染；对易造成污染的原辅

料、外包装表面难以清洁的料、生产过程中产生的废弃物等，应就近设置专用出入口，以免污染或影响其他生产区。

2 人员和物料进入清洁区前，应分别在各自的缓冲间中进行净化处理，有利于防止人员和物料的交叉污染。固体原辅料的包装袋应尽可能采用可剥离袋（外层可以剥离的袋子）包装，防止在原辅料倾倒站发生污染。原辅料除去外包装后可经过杀菌隧道进入清洁作业区，进入限制区的包装材料应该清洁干净。

3 清洁区内应只设置必要的工艺设备和设施，以减少无关人员和不必要的设备、设施对产品的污染，确保室内空气清洁级别。工艺布局中要防止生产、储存的区域，被非本区域工作人员当作通道，使产品受到污染。

4 由于电梯及其通行的井道无法达到洁净要求，轿厢运行时对空气的活塞效应会频繁地改变气流方向，影响清洁区原有的气流流向和压差平衡。另外，井道内无法做到彻底清洁，残留物随时间增加而积聚，并随空气流动而扩散，从而使清洁区面临污染和交叉污染的风险。随着工艺技术和装备水平的提高，采用立体布置的工艺流程逐渐增多，清洁区内物料跨楼层垂直输送不可避免。除了电梯之外，还可通过层间液压提升机上下输送物料。因此，“当工艺需要必须在清洁区内设置物料垂直输送的装置时，则应采取措施确保清洁区的空气清洁级别不受影响，并避免交叉污染”的要求。根据现有工程案例，有工厂在清洁区设置电梯时，电梯井道设置了净化送风、排风系统，使其始终与洁净区保持相对负压，同时在轿厢内设置空气净化装置，以保持轿厢环境与生产区相同。另外，将电梯间或层间提升机房间按缓冲间设计，防止其运行时对生产区域原有的风量平衡和压力梯度造成不利影响。

5 特殊食品厂清洁区内物料种类较多，尤其是保健食品制剂的生产多属于间歇生产，生产区域内多品种、多批号共存的现象普遍，需特别注意防止交叉污染和混杂，根据生产工艺流程综合考虑

物料传递路线，避免不必要的弯绕曲折，以降低传输过程中物料受到污染和交叉污染的风险。

【条文来源】 参考《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019。

【强制理由】 为保证食品生产的安全性，应防止生产车间人流和物流之间的交叉污染。

2.2.3

【条文说明】 潮湿区域和干燥区域隔离不当，或设备控制不良容易使沙门氏菌和阪崎肠杆菌进入生产设施高度卫生区域。

存在水分和存放工艺物料且不能通过适当清洁程序快速消除微生物的场所或者结构等因素容易滋生沙门氏菌和阪崎肠杆菌。

存在水分（即便很少，例如，凝结点）通常容易使已经成为高度卫生区域正常微生物群一部分的阪崎肠杆菌进行繁殖。

湿法清洁程序与沙门氏菌的出现与传播有关，特别是阪崎肠杆菌。

因此，为了防止沙门氏菌和阪崎肠杆菌进入高度卫生区域并使其在藏匿点的滋生或者繁殖量降到最低水平，在设施和设备的设计、施工和布置过程中应按本条款执行。

（1）在湿区域和干燥区域分隔的同时，应有效控制人员、设备和物料流动造成的交叉污染；（2）加工材料应合理堆放，避免因不当堆积产生不利于清洁的场所；（3）应做好穿越建筑物楼板、天花板和墙面的各类管道、电缆与穿孔间隙间的围封和密封；（4）湿式清洁流程应设计合理，在干燥区域应防止不当的湿式清洁流程致使微生物的产生与传播；（5）应设置适当的设施或采用适当措施保持干燥，避免产生和及时清除水残余物，以防止相关微生物的增长和扩散。

【条文来源】 主要参考《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923-2013 第 4.1.2 条,《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》GB23790-2010 第 5.1.2 条。

【强制理由】 为保证食品生产的安全性,应满足本条规范的要求。

2.2.4

【条文说明】 按照《中华人民共和国食品安全法》、《保健食品良好生产规范》和《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》等法律法规要求,食品、药品的生产过程要尽可能采取措施,最大限度降低污染、交叉污染等风险,确保食品、药品质量安全。

【条文来源】 参考《保健食品良好生产规范》GB17405,《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 国家法律法规要求。

2.2.5

【条文说明】 本条分别列出“保健食品”清洁作业区的具体环境要求。

保健食品暴露工序主要指:片剂、胶囊、软胶囊、最终灭菌口服液、丸剂、颗粒剂、粉剂、茶剂、膏剂等。

保健食品应当根据其品种、生产操作要求及外部环境状况配置空气净化系统,使生产区有效通风,并有温度控制、必要的湿度控制和空气净化过滤,保证保健食品的生产环境。

【条文来源】 参考《保健食品良好生产规范》GB17405,《保健食品生产许可审查细则》2016。

【强制理由】 为保证食品生产的安全性,应满足本条规范的要求。

2.2.6

【条文说明】 清洁作业区包括湿法工艺的喷雾干燥塔出粉口区域、干法工艺的配料和混合区域、包材暂存间、裸露待包装的半成品贮

存、充填及内包装车间等。清洁作业区空气洁净度级别应达到 D 级，且静态沉降菌应 ≤ 30 （ $\phi 90\text{mm}$ ，cfu/0.5h）。

准清洁作业区包括如原料预处理车间、其他加工车间和干法工艺的拆包和隧道杀菌区域等。准清洁作业区空气洁净度级别应达到 E 级，且静态沉降菌应 ≤ 50 （ $\phi 90\text{mm}$ ，cfu/0.5h）。

一般作业区包括收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。

本条分别列出“粉状婴幼儿食品”清洁作业区的具体环境要求。换气次数适用于层高小于 4.0m 的清洁作业区。

【条文来源】 参考《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》GB23790-2010。

【强制理由】 为保证食品生产的安全性，生产环境应达到规定的洁净级别。

2.2.7

【条文说明】 本条列出了“特殊医学用途固态产品”清洁作业区的具体环境要求。换气次数一般为 10~15 次/小时，且适用于层高小于 4.0m 的清洁作业区。

清洁作业区空气洁净度级别应达到 D 级，且沉降菌应 ≤ 15 （ $\phi 90\text{mm}$ ，cfu/0.5h）；准清洁作业区沉降菌应 ≤ 30 （ $\phi 90\text{mm}$ ，cfu/0.5h）。

【条文来源】 参考《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923-2013。

【强制理由】 为保证食品生产的安全性，生产环境应达到规定的洁净级别。

2.2.8

【条文说明】 本条列出了“特殊医学用途食品液态产品”清洁作业区的具体环境要求。一般换气次数 10~15 次/小时，且适用于层高小于 4.0m 的清洁作业区。

清洁作业区空气洁净度级别应达到 D 级，且沉降菌应 ≤ 10 （ $\phi 90\text{mm}$ ，cfu/0.5h）。

【条文来源】 参考《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923-2013。

【强制理由】 为保证食品生产的安全性，生产环境应达到规定的洁净级别。

2.2.9

【条文说明】 婴幼儿配方奶粉、婴幼儿辅食、维生素、氨基酸、微量元素强化食品等固态特殊食品的主要成分绝大部分为蛋白或淀粉类营养强化食品，粉类原料和成分在潮湿环境中会受潮结块，影响产品观感、影响产品品质和保质期。故固体特殊食品的原辅料、半成品、成品生产工序和区域，应根据产品特性、气象条件，采取合适的湿度控制措施，避免潮湿环境对最终产品品质造成影响。

【条文来源】 参考《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923-2013。

【强制理由】 为保证食品生产的安全性，生产环境应采取合适的温、湿度控制措施。

2.2.10

【条文说明】 洁净室的气流流型与送风、回风形式密切相关。对于空气洁净度 B 级、C 级、D 级洁净室应优先采用顶送下侧回的送风、回风形式。从空气净化的原理而言，顶送下侧回优于侧送下侧回、顶送顶回风等形式。采用顶送下侧回的送风、回风形式，达到同样的空气洁净度级别所需要的风量可低于其他几种形式。而顶送顶回风形式的最大优点是工程简单、造价低，但此种气流形式空气中悬浮粒子沉降方向与回风的上升气流相逆，影响到空气中尘粒尤其是大颗粒尘埃的及时排出，所以它不适用于空气洁净度级别高的洁净室。

对于生产中有粉尘散发或存在密度大于空气的有害物质的房间，即使空气洁净度级别不高，也不能采用顶送顶回风形式。

气流的送风、回风形式除满足洁净室的净化要求外，还需根据工艺生产情况确定，如洁净室室内散发有机溶媒气体或水蒸气时，宜采用上下排风方式，以免上述气体在房间内积聚。

散发粉尘和有害物的洁净室若采用走廊回风，走廊必将成为悬浮粒子沉降和有害物集中的空间，随着人流、物流的流动，与走廊相连的各个房间很容易造成交叉污染，不能符合特殊食品卫生要求。对于易产生污染的工艺设备，应在其附近设置排风(排尘)口，并在不影响操作的情况下，使排风(排尘)口尽可能靠近污染源，以使污染物尽快排走。

【条文来源】 来自《食品工程通用规范》GB××××。

【强制理由】 为保证食品生产的安全性，清洁作业区环境的气流流型、温度、湿度、空气过滤器等参数，应符合相应产品的要求。

2.3 人员和物料卫生

2.3.1

【条文说明】 人是清洁室中最大的污染源。一是人在新陈代谢过程中会释放或分泌污染物，二是人体表面、衣服能沾染、黏附和携带污染物，三是人在清洁室内的各种动作会产生大量微粒和微生物。要确保生产环境所需要的空气清洁度级别，对进入清洁室的人员进行净化，限制人员携带和产生微粒及微生物是十分必要的。

为使不同清洁区的人员和物件等符合其相应清洁卫生级别，需通过其相应的通道，避免产生交叉污染。

换鞋、存外衣、更换清洁工作服是人员净化的基本程序。通过换鞋、脱外衣、洗手消毒、更换清洁工作服，以去除人体、外衣表面沾染、黏附和携带的污染物。因此应根据实际更衣人数提供相应的更衣场所和设施。

【条文来源】 参考《食品生产通用卫生规范》（GB14881-2013）、《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 人是清洁室中最大的污染源，为确保食品生产的安全性，首先必须排除“最大污染源”对生产环境的影响。

2.3.2

【条文说明】

1 进入人员净化用室前净鞋的目的是为了保持入口处的清洁，不受到外出鞋的严重污染。净鞋的方法很多，有擦鞋、水洗净鞋、粘鞋垫、换鞋、加鞋套等。为了保护人员净化用室的清洁，最彻底的办法是在更衣前将外出鞋脱去，换上清洁鞋或鞋套。最常用的有跨越鞋柜式换鞋，清洁平台上换鞋等，都有很好的效果。

2 外出服在家庭生活及户外活动中积有大量微尘和细菌，服装本身也会散发纤维屑，故应将外出服及随身携带的其他物品存放于更衣室专用的存衣柜内，避免污染洁净工作服。目前国内食品生产企业大多设置了总更衣室，员工在此将外衣、首饰及其他贵重物品等个人用品集中专柜存放，并换上工作服后，再进入生产区。现在洁净工作服均洗涤干燥整理后装袋密封存放，所以不再提出专柜存放。企业可根据自身情况，确定洁净衣服的存放条件及方法。

3 更衣室按气锁设计，主要是将有洁净级别要求的更衣后段按气锁设计，其两道门不同时打开，可有效保持清洁区的正压不被破坏，防止清洁区空气被外界污染。

特殊食品生产企业可根据生产品种、工艺过程、操作人数、生产区污染程度考虑是否需将进入和离开清洁区的更衣间分开设置。如有些固体制剂生产区，粉尘散发较大，虽然采取了一定的除尘措施，但洁净服外表面不可避免地有残留，如原路返回在穿洁净衣房间脱去工作服，则由于脱衣动作会造成衣服表面粉尘的散落，对更衣环境造成污染，影响后续的洁净更衣。

食品生产作业区人员是重要的污染源，应采取有效措施，做好个人卫生工作，最大限度地消除人员对特殊食品的污染。特殊食品工厂的清洁作业区如需经过其它区域进入，则需要在清洁作业区的入口设置二次更衣室，进入清洁作业区前设置消毒设施。

【条文来源】 参考《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457-2019。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应避免人员带来的二次污染。

2.3.3

【条文说明】 潮湿区域和干燥区域的人员若隔离不当，容易使沙门氏菌和阪崎肠杆菌进入干燥清洁生产卫生区域。

【条文来源】 主要参考《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923-2013，《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》GB23790-2010，国际食品法典《婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》CAC/RCP 66-2008。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应避免交叉污染。

2.3.4

【条文说明】 为减少物料外包装上的污染物质对清洁区的污染，进入清洁区的原辅料，包装材料及其他物品等，应在物料净化用室(通常称为外清)进行外表面清理或剥去外层的包装材料，再经传递柜或放置在清洁托板上经气锁进入清洁区。

【条文来源】 参考《食品生产通用卫生规范》(GB14881-2013)、《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB23790-2010)，《特殊医学用途配方食品良好生产规范》(GB 29923-2013)，《饮料生产卫生规范》GB12695-2016。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应避免“物料”带来的交叉污染。

2.3.5

【条文说明】 本条款是对传递窗的要求，传递窗与气锁的作用相同，其两边的传递门不能同时被开启。

【条文来源】 参考《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457-2019。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应避免传递窗两边的传递门如同时开启带来的污染。

2.3.6

【条文说明】 有些废弃物须及时传出生产区，以免对生产环境造成污染。有些生物制品生产过程产生的有活性的废弃物，必须灭活后传出，以免造成生物安全事故。

【条文来源】 参考《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457-2019。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应避免废弃物对产品产生“交叉污染”。

2.4 运行维护

2.4.1

【条文说明】 为保证食品工厂的安全生产，应制定与产品特性相适应的操作规程和事故应急预案。事故应急预案的编制应当遵循以人为本、依法依规、符合实际、注重实效的原则，以应急处置为核心，明确应急职责、规范应急程序、细化保障措施。

应急预案分为综合应急预案、专项应急预案和现场处置方案。综合应急预案，是指生产经营单位为应对各种生产安全事故而制定的综合性工作方案，是本单位应对生产安全事故的总体工作程序、措施和应急预案体系的总纲。

专项应急预案，是指生产经营单位为应对某一种或者多种类型生产安全事故，或者针对重要生产设施、重大危险源、重大活动防止生产安全事故而制定的专项性工作方案。

现场处置方案，是指生产经营单位根据不同生产安全事故类型，针对具体场所、装置或者设施所制定的应急处置措施。

【条文来源】 依据国家相关法律法规《中华人民共和国食品安全法》、《生产安全事故应急预案管理办法》等。

【强制理由】 符合国家相关法律法规。

2.4.2

【条文说明】 建设项目应做到：安全、职业健康、环境保护等“三同时”，并做好“安全标志”。

【条文来源】 依据国家法律法规《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国突发事件应对法》、《生产安全事故应急预案管理办法》等。

【强制理由】 符合国家相关法律法规。

2.4.3

【条文说明】 特种设备是指涉及生命安全、危险性较大的锅炉、压力容器(含气瓶)、压力管道、电梯、起重机械、客运索道、大型游乐设施和场(厂)内专用机动车辆。其中锅炉、压力容器(含气瓶)、压力管道为承压类特种设备；电梯、起重机械、客运索道、大型游乐设施为机电类特种设备。“特种设备”查询国家质检总局公布的《特种设备目录》。

【条文来源】 主要依据《中华人民共和国特种设备安全法》。

【强制理由】 符合国家相关法律法规。

2.4.4

【条文说明】 固态特殊食品的主要成分绝大部分为蛋白或淀粉类营养强化食品，加上舒适性生产环境，特别适合病原微生物、致病菌

等微生物繁殖和生长。隐蔽安装、不便于拆卸和清扫，聚集营养性粉尘的送、回、排风系统设备和管道很容易造成产品中病原微生物、致病菌等微生物指标超标。因此，对送、回、排风系统设备和管道要求采取减少粉尘沉降、聚集的技术措施，并便于拆卸和清扫。

【条文来源】 来自调研报告和实际生产经验。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应避免二次污染。

2.4.5

【条文说明】 空气净化设施、设备需定期检修，以确保空气过滤的有效性。

【条文来源】 参考《保健食品良好生产规范》GB17405，并参考国际食品法典《婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》CAC/RCP 66-2008。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应保证空气过滤器的有效性。

3 主要生产装置

3.1 一般规定

3.1.1

【条文说明】直接接触食品的干燥用空气、压缩空气、惰性气体等均应设置净化装置。经净化处理后，气体所含的微粒和微生物数量应符合特殊食品生产环境空气洁净度级别的规定。直接排至室外的设备出风口应有防止空气倒灌的装置。

【条文来源】参考“保健食品良好生产规范修订版”，《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019。

【强制理由】为确保食品生产的安全性，应确保直接接触食品的干燥用空气、压缩空气、惰性气体等，符合生产工艺卫生的要求。

3.1.2

【条文说明】为避免生产过程中因设备破损或磨损等产生的异物混入产品，内包装应采用有效的异物控制措施，预防和检查异物，如设置筛网、强磁铁、金属探测器等，对这些措施应实施过程监控或有效性验证。

【条文来源】参考《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》GB23790-2010，《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923-2013，《保健食品良好生产规范》GB17405。

【强制理由】为确保食品生产的安全性，应防止异物进入食品。

3.1.3

【条文说明】直接接触特殊食品的生产设备，它的材料、结构、性能与产品质量关系密切。清洁区内的生产设备和设施应具有防尘、防微生物污染的措施，不应出现以下现象：

- 1 裂缝、裂隙、粗焊、管子和结构中空；
- 2 金属对金属表面或金属对塑料表面、地板与设备之间存在接口；

3 配件之间、绝缘材料的安装和维护不当、密封剂磨损或无法清洁某些位置。

由于沙门氏菌和阪崎肠杆菌可长期留在藏匿点，加工设备的设计、建造和维护应该避免本条款出现的现象。设备位于清洁区的情况下，应特别注意确保采用干法清洁工艺将设备清洁干净。消除任何可能会导致发生冷凝的因素（包括设备内表面）。

阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）和沙门氏菌是一种婴儿致病菌，可以通过四个途径进入食用粉状配方食品，（1）在制造时干混操作期间通过添加的配料进入；（2）干燥期间或之后的步骤中配方食品在加工环境受到污染；（3）包装打开后受到污染；（4）婴儿在喂食之前看护人冲调期间或者之后污染。因此在生产过程中为避免前 2 条的污染情况发生，对于其工艺设备应做严格的要求。

【条文来源】 参考国际食品法典《婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》CAC/RCP 66-2008。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，必须避免直接接触特殊食品生产设备可能产生的二次污染。

3.1.4

【条文说明】 生产中使用的配料罐、混合罐、发酵罐、反应罐等带搅拌设备，如密封不良会发生润滑油、冷却剂泄漏并混入食品造成污染的现象，因此必须采用可靠的密封方式，防止泄漏造成污染。由于常用的机械密封结构无法做到零泄漏，应当尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。

【条文来源】 参考《保健食品生产许可审查细则》，《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，必须避免工艺生产设备传动部件带来的二次污染。

3.1.5

【条文说明】 在食品生产中，设备的清洗和灭菌是驱除微生物污染的主要手段。CIP 是一种包括设备、管道、操作规程、清洗剂配方、自动控制和监控要求的一整套技术系统。其能在尽可能不拆卸、不挪动设备和管道的情况下，利用受控的清洗液的循环流动，清洗污垢。食品生产设备要易于清洗，尤其是更换产品时，对所有设备、管道及容器等按规定必须彻底清洗和灭菌，以消除活性成分及其衍生物、辅料、清洁剂、润滑剂、环境污染物质的交叉污染，消除冲洗水残留异物及设备运行过程中释放出的异物和不溶性微粒，降低或消除微生物及热原对食品的污染。

可使用在线灭菌（SIP）的系统主要是食品生产过程的管道输送线、配制罐、过滤系统、灌装系统、水处理系统等。SIP 所需的拆装操作很少，容易实现自动化、从而减少人员原因导致的污染及其他不利影响。

【条文来源】 参考《保健食品生产许可审查细则》，《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，必须避免工艺设备零部件可能带来的二次污染。

3.2 液态生产装置

3.2.1

【条文说明】 特殊食品部分原料的提取、浓缩、收膏等工序宜采用密闭系统进行操作，并在线进行清洁，以防止污染和交叉污染。采用密闭系统生产的，其操作环境可在非清洁区；采用敞口方式生产的，其操作环境应当与其制剂配制操作区的清洁卫生级别相适应。

根据上述要求，如果特殊食品企业采用了密闭设备，可以减少操作中的污染，并进行在线清洁，可以不把这些工序设置在清洁区。

不同“特殊食品”的生产清洁卫生要求，详见本规范“4.2 清洁、准清洁作业区要求”。

【条文来源】 参考《保健食品良好生产规范》GB17405,《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性,应防止交叉污染。

3.2.2

【条文说明】 为保证提取设备或容器内表面不会给特殊食品的生产带来不安全的风险,最后一道清洗水需采用工艺用水。

【条文来源】 参考《保健食品良好生产规范》GB17405,《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性,应防止产生交叉污染。

3.2.3

【条文说明】 与产品直接接触的生产用水应根据产品的特点和工艺要求,采用去离子法或离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法制得,以确保满足产品质量。

【条文来源】 参考《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性,应防止产生交叉污染。

3.2.4

【条文说明】 回收后的溶剂如在回收过程或贮存过程中受到污染,不得再次作为原料提取的溶剂。

【条文来源】 参考《保健食品良好生产规范》GB17405,《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性,应防止产生二次污染。

3.2.5

【条文说明】 液态半成品的中间贮存容易使微生物繁殖,应将温度保持在防止微生物繁殖发生之下,并考虑贮存时间。对液态半成品中间贮存通常采用冷却贮存,但是也可以选择在不导致繁殖的高温下贮存。

工艺各个步骤都可能会发生中间液体储存：(1)液态原材料，例如生牛奶；(2) 热加工步骤之前的中间产品；(3) 热加工步骤之后和干燥步骤之前的中间产品。由于干燥不是受控杀菌步骤，该步骤的微生物繁殖可能会导致产品不合格。

干燥工艺过程中，在干燥室后冷却干粉。例如，干粉可以从干燥室到流化冷却床。与产品接触的空气应该适当过滤，防止粉末发生微生物污染，因此应在清洁作业区内冷却。

【条文来源】 参考《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》GB23790-2010，《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923-2013，并参考国际食品法典《婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》CAC/RCP 66-2008。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应防止产生二次污染。

3.2.6

【条文说明】 特殊食品通常采用湿法、干法或者干湿复合生产工艺。对于各类工艺，采用热加工处理确保消除沙门氏菌和阪崎肠杆菌后，应采取措施避免产品在干法产品处理过程中受到污染。

“热处理” 主要用于湿法和干湿法复合生产工艺。“产品属性” 主要指脂肪含量、总固形物含量等。

热处理是确保特殊食品安全的关键步骤，是一个关键控制点。应制定相关流程检查温度和时间是否偏离，并采取恰当的纠正措施。

如购进的大豆原料没有经过加热灭酶处理（或灭酶不彻底），此类豆基产品应通过热处理同时达到杀灭致病菌和彻底灭酶的效果（脲酶为阴性），并作为关键控制点进行监控。

热处理中时间、温度、灭酶时间等关键工艺参数应有记录。用作杀菌工艺的热处理应该至少达到巴氏杀菌法的标准，巴氏杀菌法以实现将植物性致病菌降低到不会严重危害健康的水平为基础。用于实现巴氏杀菌法的时间/温度组合应该考虑可能会影响目标微生物

物耐热性的产品特性，例如，脂肪含量、干性物质、总固体量等。这些热处理被认为是关键控制点，因此必须有适当的偏差检测程序，例如温度降低和处理时间不足，且必须采取适当的纠正措施，例如产品作废或者再加工。

【条文来源】 参考《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》GB23790-2010，《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923-2013，并参考国际食品法典《婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》CAC/RCP 66-2008。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应依据产品属性和对目标微生物耐热性的特点，选择合理的热处理工艺。

3.2.7

【条文说明】 热加工中间产品污染控制是基于生产线到喷嘴的所有元素都采用封闭系统。这些元素为包括简单管道和复杂管道与其它设备（例如，储罐）的组合。并定期进行彻底的清洗消毒。

干燥工艺用于将液态混合物转变为干燥粉末。例如，可以使用喷雾干燥器，或者在大型干燥室内安装喷雾器。喷雾干燥器中，液体在高压下加热并泵送到喷嘴。通常，这不被认为是杀菌步骤。干燥步骤需要在严格卫生条件下完成，防止最终产品被微生物污染。

【条文来源】 参考《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》GB23790-2010，《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923-2013，并参考国际食品法典《婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》CAC/RCP 66-2008。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应防止产生二次污染。

3.3 固态生产装置

3.3.1

【条文说明】 粉尘是有害物质的来源之一，为防止原料提取物被污染，原料提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序，应在洁净车间内完成。

不同“特殊食品”的生产清洁卫生要求，详见本规范“4.2 清洁、准清洁作业区要求”。

【条文来源】 参考《保健食品良好生产规范》GB17405，《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，固态特殊食品清洁卫生级别与其生产的清洁卫生级别应相适应。

3.3.2

【条文说明】 按照特殊食品产品配方要求，采用物理方法将两种或两种以上单一维生素、矿物质营养素补充剂等，通过添加或不添加辅料，经均匀混合制成复配营养素。不同“特殊食品”的生产清洁卫生要求，详见本规范“4.2 清洁、准清洁作业区要求”。

【条文来源】 参考《保健食品良好生产规范》GB17405，《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应防止产生二次污染。

3.3.3

【条文说明】 为保证复配营养素的安全，复配后不应产生新的化合物。

【条文来源】 参考《复配食品添加剂通则》GB26687-2011、《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 若复配营养素在生产过程中发生化学反应，产生新的化合物，就不能确保复配营养素的食物安全性。

3.3.4

【条文说明】 复配营养素的生产记录、检验记录、销售记录等各项记录的保存期限不得少于 5 年；产品留样至少保存至保质期后一年，保存期限不得少于两年。

【条文来源】 参考《复配食品添加剂通则》GB26687-2011、《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应防止产生二次污染。

3.3.5

【条文说明】 产品留样室用于对复配营养素进行稳定性考察，确定产品有效期，其有效期一般不超过两年。

【条文来源】 参考《复配食品添加剂通则》GB26687-2011、《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，复配营养素产品必须具有一定的稳定性。

3.3.6

【条文说明】 配料是特殊食品生产过程中的关键步骤，根据工艺规程，将原料按一定比例混合在一起，一种或者多种物料按预先设定好的值和误差进行加料和放料，应做好记录，其记录的数据准确并排除误差。

【条文来源】 参考《保健食品良好生产规范》GB17405，《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，复配营养素产品必须具有追溯性。

3.3.7

【条文说明】 此处特别强调，对于特殊食品厂（如干混、粉状产品充填等），设备和环境的干燥对可能产生微生物污染的重要性。

在需干式作业的清洁作业区（如干混、粉状产品充填等），应尽量避免湿式清洁生产设备。如无法采用干式清洁措施，应在受控条

件下采用湿式清洁，但应确保能够及时彻底的恢复设备和环境的干燥，使该区域不被污染。

【条文来源】 参考《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》GB23790-2010，《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923-2013，《保健食品良好生产规范》GB17405。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，采用干式清洁可使该区域不被二次污染。

4 辅助生产装置

4.0.1

【条文说明】 不同空气清洁级别的清洁室之间需要安装设备(如双扉灭菌柜、传递柜等)时,设备与建筑隔墙之间要采取密封措施,以保证清洁室的气密性。而对于联动生产设备如液体制剂的洗烘灌联动线和固体制剂的内、外包装联动线等,其设备穿墙处存在物料连续穿越的通道,正常生产状态下无法彻底密封。此时必须保证高清洁级别清洁室的空气压力始终高于低清洁级别清洁室,且满足《食品工程通用规范》(GBXXXX)表 4.5.15 规定的不同空气清洁级别之间的压差不小于 5Pa 的要求。这样可防止高清洁级别的清洁室被低级别区所污染的风险。

【条文来源】 参考《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性,采用密封隔断措施可使该区域不被二次污染。

4.0.2

【条文说明】 为防止生产过程中产生的粉尘对清洁作业区的环境产生二次污染,对产尘量大的工序设置防尘及捕尘设施,同时,产尘量大的操作室保持相对负压,使粉尘不外泄扩散,从而避免交叉污染。

【条文来源】 参考《保健食品生产许可审查细则》。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性,防止被二次污染。

4.0.3

【条文说明】 清洁作业区内的水池、地漏等,需符合相应洁净级别的要求,不能对物料、中间产品和成品产生二次污染。

【条文来源】 参考《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性,应防止被二次污染。

4.0.4

【条文说明】 本条所指的管道，一是工艺管道，即在清洁区内输送工艺原料、辅料、中间体和成品的物料管道，以及与生产工艺密切相关的饮用水、纯化水、纯蒸汽和工艺气体管道，二是指公用工程管道，如给排水管道和消防管道。

保健食品生产工艺某些产品需用到可燃、易爆的有机溶媒如乙醇、丙酮等，且工艺设备(如结晶罐、离心机等)分别位于不同标高的楼层(或操作平台)上，含溶媒的工艺物料管道不可避免地需穿越技术夹层。针对这些危险性较大的物料干管的敷设，本条提出了“……当需穿越技术夹层时，应采取可靠的安全措施”的要求，安全措施应包括：

- 1 穿越封闭空间的管道采用无缝管道，无焊缝、螺纹、法兰和卡箍连接接口，不设置任何仪表、阀门和管件；
- 2 管道外增加套管，管道与套管之间应有可靠的密封措施；
- 3 夹层空间设置可燃气体浓度报警系统，并与夹层通风系统连锁。这些措施可最大限度降低穿越部分产生泄漏的危险性。

【条文来源】 参考《保健食品生产许可审查细则》，《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应防止被二次污染。

4.0.5

【条文说明】 空气洁净度 D 级及以上级别清洁区内的管道敷设方式直接影响清洁区的空气洁净度。为最大限度地减少清洁区内的管道，目前，主要有以下布置形式：

- 1 各种干管应布置在技术夹层、技术夹道、技术竖井内；
- 2 暗装立管可布置在墙板、异型砖、管槽或技术夹道内；
- 3 安装在技术夹道内的管道及阀件可明装也可暗装在壁柜内。壁柜上适当加设活动板，便于检修。

【条文来源】 参考《保健食品生产许可审查细则》，《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应防止被二次污染。

4.0.6

【条文说明】 空气洁净度 D 级及以上级别清洁区内均为恒温恒湿环境，而管道内的水与周围环境有温差，当管壁温度低于空气露点时便容易引起管道外壁结露，从而影响清洁区内的温度和湿度，并且容易滋生微生物，从而污染室内环境。所以对有可能结露的管道要增设防结露保温层，同时防结露层外表面应采用光滑、易清洁、耐腐蚀的材料做保护层。

【条文来源】 参考《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457-2019，国际食品法典《婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》CAC/RCP 66-2008。

【强制理由】 为确保食品生产的安全性，应防止被二次污染。