

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

备案号:

中关村京典药品检验检测质量技术联盟团体标准

T/ZJDTQTA003-2023

食品用干燥剂生产规范及评价要求

Technical specifications & Safety Evaluation on Oxygen Absorber

for Foods

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中关村京典药品检验检测质量技术联盟 发布

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中关村京典药品检验检测质量技术联盟提出。

本文件由中关村京典药品检验检测质量技术联盟归口。

本文件起草单位：。。。。

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

食品用干燥剂生产规范及评价要求

1 范围

本文件规定了食品用干燥剂生产企业的人员、设施与设备、原辅料、生产过程控制、检验、产品标签与说明书、产品售后及服务、投诉与报告、文件管理等要求。

本文件适用于食品用干燥剂的生产（或分装），也适用于各相关方对食品用干燥剂生产（或分装）企业生产条件的审核以及产品的安全性评价。

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。

BB/T 0049-2021 包装用干燥剂

GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 4806.6 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂

GB 4806.7 食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品

GB 4806.8 食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品

GB 4806.9 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品

GB 9683 复合食品包装袋卫生标准

GB/T 10004 包装用复合膜袋 干法复合、挤出复合

GB 14930.2 食品安全国家标准 消毒剂

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 31603 食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产企业卫生规范

GB 31604.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则

GB/T 30643 食品接触材料及制品标签通则

GB/T 41897 食品用干燥剂质量要求

HJ/T 204 环境标志产品技术要求 包装用纤维干燥剂

QB/T 5297 干燥剂包装袋用纸

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内料

指在干燥剂制品中用于发挥吸收水分作用的主要组成成分及其辅助成分。

3.2

内包装

小包装

指直接包裹、盛装干燥剂内料，并与干燥剂内料以完整和相对独立形式存在的干燥剂功能单元。

3.3

外包装

干燥剂外包装指包装、盛放一定数量干燥剂内包装，确保干燥剂内包装在包装、贮运过程中质量稳定的干燥剂销售或贮存单元。

3.4

转包时间

开封包装时间

将干燥剂从外包装中取出后投入食品包装内并完成密封封装的全过程中，干燥剂允许暴露在空气中的最大时长（min）。

4 人员

4.1 组织结构

4.1.1 生产企业应建立与食品用干燥剂生产和质量管理体系相适应的组织机构，规定质量与食品安全管理方面的职责和相互关系。应根据企业特点，设定质量安全总监和质量安全员，并分别规定相应的工作职责特别是明确食品安全相关职责。

4.1.2 质量管理部门应负责生产全过程的质量管理和检验，受企业质量安全总监直接领导，对产品质量问题有否定权（否决权）。质量安全员及从事质量检验的人员应具有与本职工作相适应的专业

知识和实践经验，并经培训合格上岗。

4.1.3 生产管理部门负责人应具有与本职工作相适应的专业知识和生产实践经验，有能力对生产管理中的实际问题做出正确判断和处理。

4.1.4 生产企业应配备与其生产的食品用干燥剂相适应的具有相关专业知识和生产经验及组织能力的管理人员（含内审员）和技术人员。

4.2 培训与考核

4.2.1 生产企业应建立培训考核制度。应制定与生产企业当前和预期的任务相适应的培训计划。

4.2.2 从事相关生产操作和质量检验的人员应经专业技术培训合格上岗。

4.2.3 企业应保留所有技术人员和生产线操作工人的教育、培训、相关的授权、能力、技能和经验的记录，并建立个人技术档案。

5 设施与设备

5.1 布局

5.1.1 厂区、环境与布局应符合 GB 31603 的要求。

5.1.2 生产企业新建、扩建、改建时应充分考虑接触食品的干燥剂生产过程的安全性进行选址、设计、建设。

5.1.3 生产企业应具备生产用房、辅助用房、质检用房（检验室）、原辅料、包装材料和成品仓储用房等，衔接应合理。

5.1.4 在已有厂房中生产食品用干燥剂，应与其他工业品生产实现有效隔离，避免交叉污染。

5.2 生产设施与设备

5.2.1 生产车间应按产品的工艺流程确定合理的工艺布局，使生产、加工过程中的物料按统一方向流动，避免往返。

5.2.2 食品用干燥剂包装车间应为十万级洁净车间。

5.2.2.1 洁净区应符合 GB 31603 中对于不经清洁直接接触食品的在制品和最终产品的要求。即应符合以下要求：

（1）应在生产车间入口处设置更衣室，更衣室大小应与生产人员数量相适应，并保证工作服与个人服装及其他物品分开放置。更衣室应设置流动水洗手、消毒设施和干手设施，水龙头应采用非手触式。

（2）应在生产车间入口处设置换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。如设置工作鞋靴消毒设施，其规格尺寸应能满足消毒需要。

(3) 更衣室和换鞋、洗手、消毒、除尘等设施应由专人管理，并及时清洗和消毒，保持清洁状态，避免给产品带来污染。

(4) 应在生产车间入口设置风淋浴等除尘设施。

(5) 洁具室、水冲式厕所等设施应与生产区域有效隔离，并保持清洁卫生，不影响生产环境。

(6) 鼓励其他生产车间采取上述规定的措施

5.2.2.2 洁净区的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱离，并能耐受洗涤和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。

5.2.2.3 生产设备与在制品及终产品接触面材质应符合相关食品安全国家标准的要求。应采用无毒、耐腐蚀、易清洗的金属材质或其他材质。

5.2.2.4 洁净室（区）应定期进行消毒处理，使用的消毒剂不应应对设备产生污染和腐蚀，对原辅料、半成品、成品及包装材料不应产生污染，对生产操作人员的健康不应产生危害。所使用的消毒剂应符合 GB 14930.2 的要求。

5.2.3 有粉尘污染的生产工序应与其他工序有效隔离，避免交叉污染。必要时，应进行环境空气质量控制。

5.2.4 生产设备所用的润滑剂、冷却剂等不应渗漏、污染产品或容器。

5.2.5 生产、检验设备应有安装、使用、维护、保养档案。

5.3 检验设施与设备

5.3.1 生产企业应设置检验室。检验室应根据工作需要，装备防震、空调、净化等相应的设施。检验设备应至少满足 GB/T 41897 中出厂检验项目（感官、防漏粉、跌落（纤维干燥剂除外）、热合强度、直角撕裂强度）要求。

5.3.2 生产企业应配备微生物检验室。微生物检验室相应设备设施应至少能满足所生产产品实际接触的食品需满足的微生物检验要求。如果企业同时生产不同类型食品用干燥剂时，其微生物检验室应至少满足微生物要求的最严苛食品类型所需的检验设备和检验能力。检验设备设施还应能满足开展生产环境微生物检验（如工作台等各类食品接触表面）的要求。

5.3.3 生产企业应制定检定校准计划并有效实施。用于生产与检验的计量器具及对产品质量有明显影响的设备按要求定期校准，并实施标识管理。每台计量器具和设备的验收、使用、维修、校准、运行检查等的记录和说明书应归档保存。

5.3.4 应设置留样室。食品用干燥剂留样室温、湿度控制应保证其在留样期内的稳定性。推荐按照所接触的食品的保存环境设置。应按照生产批次进行留样，生产批次设定按照 GB/T 41897 确定。

留样期限至少为产品有效期满后 3 个月，没有明确保质期的产品，应保存满 3 年。

5.4 贮存设施与设备

5.4.1 物料储存应符合 GB 31603 的要求。

5.4.2 仓储区照明、通风、温度、湿度等的控制应满足仓储物品的存储要求。

5.4.3 仓储区应保持清洁和干燥，并备有数量足够的堆物垫板、货物架等，并使储藏物品距离墙面、地面均在 10 cm 以上（或满足相应要求），不同物料应分区存放，明确标识。

5.4.4 待检、合格、不合格物料应严格分类管理，有明显标志。不合格的物料要专区存放，并按有关规定及时处理。

5.4.5 对温度、湿度等储存环境条件有特殊要求的物料应按规定条件储存。固体、液体物料应分开存放，有明显标志；挥发性物料应注意避免污染其他物料。

5.4.6 生产车间不应存放与生产无关的物品，生产过程中的废弃物应及时处理。

6 原辅料

6.1 生产企业应进行原辅料控制，包括采购、验收、贮存和使用等过程，形成并保存相关过程记录。纳入生产许可管理的食品/食品包装材料等原料应查验生产许可证。

6.2 食品用干燥剂制品应提供符合性声明及相应支持文件。支持性文件应可证明干燥剂原辅料符合相关食品安全国家标准和产品质量标准的有关要求，如相应的检验报告或供应商提供的产品质量证明材料。支持性文件应包含但不限于以下内容：

6.2.1 干燥剂内料各组分应符合相应的食品安全国家标准要求。如无相应的食品安全国家标准可以遵循时，应科学制定安全评价方案，并对其进行安全性评价。其安全性评价指标应包括但不限于迁移测试安全性评价或异常毒性。对于无相应的食品安全国家标准可以遵循的组分，应科学制定安全评价方案，并对该组分及包含该组分的干燥剂制品进行安全性评价。应对原料进行应用场景下全生命周期安全性评价，评价指标应包括但不限于迁移测试安全性评价，在干燥剂制品尚无适宜的迁移试验评价方法时，可进行全迁移假设评估和/或异常毒性评估。

6.2.2 硅胶干燥剂不应使用含氯化钴等含钴物质。

6.2.3 干燥剂不应使用富马酸二甲酯（DMF）。

6.2.4 干燥剂不应使用含双酚 A、三聚氰胺、过敏原、三聚氰胺、转基因物质及邻苯类增塑剂物质。

6.2.5 干燥剂内包装所使用的包装材料、容器，以及油墨、粘合剂、衬垫等预期有可能直接接触食品或其成分有可能迁移到食品中时，应符合相应的食品安全国家标准的要求。用于干燥剂的复合包装材料应对溶剂残留总量和苯类溶剂残留量进行要求。并应满足溶剂残留总量不大于 5mg/m²，苯类

溶剂残留应不得检出（检出限 0.01mg/m²）。

6.3 干燥剂销售包装应使用阻隔包装材料，并进行抽真空保存，必要时放入氧指示剂辅助判断包装的阻隔性，确保在包装、运输、贮存全过程中的稳定性。干燥剂外包装材料、容器应能保护干燥剂在贮藏、使用过程中不受环境的影响。

7 生产过程控制

7.1 试生产

7.1.1 生产企业在试生产时应对应生产工艺流程中的每个加工步骤进行影响产品的功能和安全性验证，确定关键控制点和控制参数，建立和实施监控系统及纠正偏差的程序。

7.1.2 以下情况应进行验证：

7.1.2.1 投产（首次生产）前生产企业应进行验证。

7.1.2.2 下列生产条件发生改变，可能影响产品质量时，应对其进行再验证：

- （1）厂房；
- （2）主要生产设备、关键设置；
- （3）主要原辅料、包装材料成分、规格、纯度及供应商；
- （4）生产工艺。

7.1.2.3 根据产品的特性，当成品库存条件发生改变，可能影响产品质量时，应对其进行再验证，并出具验证报告。

7.1.2.4 生产企业在停产 6 个月后恢复生产时，应进行验证，并出具验证报告。

7.1.2.5 生产企业在改变质量控制方法时，应按验证方案进行验证，并出具验证报告。

7.1.3 验证内容

7.1.3.1 厂房、设施验证应分别按验证方案进行安装确认、运行确认、性能确认验证。

7.1.3.2 生产设备、关键设施、产品物料、生产工艺、产品质量验证应分别按验证方案进行验证。

7.1.4 验证要求

7.1.4.1 生产企业质量管理部门应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案，明确验证负责人并组织实施。验证工作完成后由验证负责人审核、批准。

7.1.4.2 验证过程中的数据、产品试验结果和分析内容均应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

7.1.4.3 根据产品不同的卫生要求，对在生产过程中使用的管道、储罐和容器应定期清洁、消毒或灭菌并记录。

7.2 生产过程

7.2.1 生产企业应采取措施对生产全过程进行质量安全控制。生产企业应制定详细的生产工艺流程、标准操作程序或作业指导书，不应任意更改。如需更改时，应按规定程序办理修订、审批手续。

7.2.2 食品用干燥剂的生产应按照已被批准的标准操作程序或作业指导书进行。

7.2.3 物料的接收和发放，应做到物料的名称、代号、生产批号、数量准确无误，做好记录。

7.2.4 生产过程应使用适宜并有效的产品物料标识。

7.2.5 产品生产批次的划分应至少能从批号追溯到该批产品的原料批号、生产过程的控制情况、有关生产设备、操作和检验人员、清场记录和质量记录、检验记录和销售情况。

7.2.6 生产企业应有批生产记录并归档，至少保存至产品有效期满后 3 个月，没有明确保质期的产品，应保存满 3 年。批生产记录应包括配料和投料记录、生产过程关键数据记录、生产设备清洗和（或）消毒记录、校正和维修记录、原料查验和使用记录、关键控制点的检查记录。批生产记录应字迹清晰、内容真实、数据完整，并包括记录日期和时间、操作人员和复核人员签名、笔误更改应采用杠改，并在更正处签名或盖名章，批生产记录应按生产批号归档。

7.2.7 产品生产应防止混淆和交叉污染，清洁洗涤和清场应按有关程序操作，不同配方产品交换生产时，应执行清产操作处理，应满足不能产生交叉污染，并做好记录。

7.2.8 生产企业应对不合格品进行标识、登记、隔离并严格按照规定的职责和权限进行评价、处置。

7.2.9 生产企业应及时分析生产过程、工作操作的相关信息和异常情况、鉴别存在的和可能引发不合格产品或其他质量问题的原因，并采取必要的纠正和预防措施。

8 检验

8.1 基本要求

8.1.1 生产企业应建立检验成品、半成品、物料的内控标准、操作规程和放行程序。

8.1.2 产品出厂检验应按生产批次进行，产品质量标准、抽样方法、检验方法，以及结果的判定应符合相应的标准和规范的要求。未经检验合格者不应出厂。

8.1.4 生产企业应建立不合格品管理制度，对检验结果不合格的产品进行相应处置。并查清不合格品的来源及形成原因，避免产生大批量残次品或者犯同样的错误。

8.1.5 生产企业应建立留样制度，按批次留样，并有明显标志，留样数量一般应满足质量追溯的要求。留样应定期观察和检测，留样期限至少为产品有效期满后 3 个月，没有明确保质期的产品，应保存满 3 年。

8.1.6 生产企业应按照规定填写原始记录并制作检验报告。原始记录、检验报告应准确、清晰、明

确、客观，并有足够的信息，不应随意涂改和伪造，并应至少保留至产品有效期后 3 个月，没有明确保质期的产品，应保存满 3 年。

8.2 评价指标设定

8.2.1 质量性能

干燥剂产品应符合 GB/T 41897 中覆盖的检验项目要求。

8.2.2 食品安全

8.2.2.1 干燥剂产品应符合相应的食品安全国家标准要求。硅胶干燥剂钴含量应为不得检出（检出限：DL=0.01mg/kg）；富马酸二甲酯应不得检出（检出限：DL=0.01mg/kg）；卤素含量应 $\leq 50\text{mg/kg}$ ；砷含量应 $\leq 0.0001\%$ 、铅含量 $\leq 0.0005\%$ 。双酚 A、邻苯类增塑剂等应符合相应食品安全国家标准对应限量指标的要求。

8.2.2.2 微生物指标种类及限量要求应不低于相应食品应符合的微生物要求。如用于坚果炒货类食品的干燥剂产品，应至少符合 GB/T 22165《坚果炒货食品通则》及 GB 19300《食品安全国家标准 坚果与籽类食品》中涉及的微生物指标要求。应确保干燥剂在转移入食品包装时满足所接触食品微生物安全要求。鼓励在实际控制中，将微生物指标设定为严于食品微生物设定指标。

8.2.3 防误食

8.2.3.1 最小包装上应印有“不可食用”明显标识或文字。应有误食后应急处理措施说明。

8.2.3.2 撕裂强度应至少满足 GB/T 41897 的要求（适用于使用内包装的干燥剂制品）。

8.2.4 环保

提倡使用可降解、可回收、可再生材料生产干燥剂。

8.2.5 其他

针对特定用途的干燥剂产品，评价指标还应基于产品安全性考量，包括但不限于上述要求。

9 产品标签与使用说明书

9.1 标签与说明书应经生产企业法定代表人或其授权人校对批准后印制、发放、使用。标签、使用说明书应由专人保管、领用，其要求如下：

- （1）应设置专柜或专库按品种、规格存放标签与说明书；
- （2）应凭批包装指令单计数发放，按实际需要量领取。
- （3）领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符。印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。
- （4）标签、使用说明书发放、使用、销毁应有记录。

9.2 标识信息应当清晰、真实、准确，不得欺骗、误导消费者。

9.3 产品的标识应符合 GB/T 41897 的要求。还应符合 GB 4806.1、GB 4806.6、GB 4806.7、GB 31603、GB/T 30643 等相关规定。应包括但不限于下列事项：

（1）产品名称；

（2）生产者名称、地址、联系方式；

（3）生产日期和保质期（适用时）；

（4）执行标准；

（5）材质和类别；

（6）注意事项或者警示信息。如防误食标识、防漏粉性能标识；食品用干燥剂还应当按照有关标准要求，在显著位置标注“食品接触用”“食品包装用”等用语或者标志。

（7）法律、法规、规章、食品安全标准及其他强制性规定要求的应当标明的其他事项。

9.4 食品用干燥剂应标注不得重复用于食品。

9.5 应依据 GB 4806.1 制定符合性声明文件。符合性声明应包括相应的支持性文件。符合性声明应传递到下游用户。

9.6 应标注转包时间（开封包装时间）。

10 产品销售及服务

10.1 应建立产品售后管理制度，每批成品均应有销售记录，根据销售记录能追查每批食品用干燥剂的售出情况。销售记录内容应包括：产品名称、规格、生产批号或生产日期、数量、收货单位（名称、地址、联系电话）、发货日期。

10.2 生产企业应建立退货和召回制度、程序，并有记录。退货和召回记录内容应包括：产品名称、规格、生产批号/限期使用日期或生产日期/有效期、数量、退货和召回单位（名称、地址、联系电话）、退货和召回原因、日期及处理意见。

10.3 销售记录至少应保存至产品有效期满后 3 个月。

10.4 生产企业应建立经常征询客户意见的制度。制定专门机构或人员负责，及时掌握和解决产品使用过程中出现的各种问题。

11 投诉与报告

11.1 生产企业应当制定食品相关产品质量安全事故处置方案，定期检查各项质量安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。

11.2 生产企业应制定投诉和报告管理程序并指定专门机构或人员负责受理投诉，对书面投诉受理后

应及时向企业质量负责人汇报并迅速采取措施，限期解决。对用户的质量投诉应详细记录和调查处理。

11.3 产品出现重大质量问题时，应及时向当地市场监督管理部门报告。

12 文件

12.1 生产企业应建立文件管理程序，控制企业内部制定的或外来的所有质量体系文件，如质量手册、各种管理性或技术性程序、作业指导书、有关质量记录和来自外部的法律法规、规范和标准等。归档文件应由专人（部门）管理并制定归档文件的保管、借阅、处置的制度。建立文件保管记录。各类文件应分别制定一个适当长的保存期。

12.2 企业应建立完整的质量管理体系对企业原材料入库、原料加工、产品生产、成品包装、产品销售、客户反馈进行全过程质量控制。应保证产品从原辅料和添加剂采购到产品销售所有环节均可有效追溯。应对其质量管理体系运行有效性定期进行系统的审核和评审。对发现的不合格和偏差，及时采取纠正措施和预防措施。审查和评审应有记录。

12.3 生产企业应制定各项卫生管理制度，有防止污染的卫生措施，并由专人负责。生产企业应制定厂区、车间、设备、容器及岗位等清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂或消毒剂、清洁工具的清洁方法和存放地点，并按其要求实施。
