

T/SCFA

中国渔业协会团体标准

T/SCFA 00XX—2025

水产养殖调水用品无抗产品生产管理规范

Production management standards for antibiotic-free water
conditioning products use in aquaculture

（报批稿）

（本草案完成时间：2025 年 8 月 18 日）

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

中国渔业协会 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。

本文件由中国渔业协会提出并归口。

本文件由中国渔业协会发布，版权归中国渔业协会所有，任何组织及个人未经许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本文件起草单位：中国渔业协会渔药与调水产品分会、北京华思联认证中心、中国水产科学研究院黄海水产研究所、中国水产科学研究院长江水产研究所、上海海洋大学、北京市水产技术推广站、岳阳渔美康生物科技有限公司、成都通威三新药业有限公司、湛江粤海水产生物有限公司、山东宝来利来生物股份有限公司、武汉华扬动物药业有限责任公司、无锡中顺生物技术有限公司。

本文件主要起草人：崔利锋、李清、李胜利、王印庚、张正、曾令兵、刘小娇、董晓玲、李金戈、胡鲲、徐立蒲、刘绍春、蔡泽文、曾明仔、张金林、黄忠平、王兴华、周锡勋、高贤涛、王明星、白娟、胡俊、樊均德、许勤智、柳芹、郭建、康亚军、彭斌辉、庞丽霞、宋国东、刘丽华、郑洪宏、吴晓东、栗功峰、刘明洋、贺宝云、徐晨、徐俊强、马丽丽。

水产养殖调水用品无抗产品生产管理规范

1 范围

本文件界定了水产养殖调水用品无抗产品的术语和定义，规定了水产养殖调水用品无抗产品生产企业的基本要求、生产要求、危机管理、可追溯系统等要求，描述了记录管理和内部自查等证实方法。本文件适用于水产养殖调水用品无抗产品的生产管理。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

水产养殖调水用品 water conditioning products in aquaculture

调节养殖水体水质、底质理化指标，调节浮游生物、微生物和水生植物生长，改善养殖动物生长环境的化学合成或者来源于生物、其他天然物质的一种物质或者几种物质的混合物及其制剂。

3.2

水产养殖调水用品无抗产品 antibiotic-free water conditioning products in aquaculture
经检测不含抗生素及其他人工合成的抗菌类药物成分的水产养殖调水用品。

注：本文件所称的抗生素及其他人工合成的抗菌类药物成分包括人体或动物的世界卫生组织(WHO)定义的极为重要抗菌药物(CIAs)或高度重要抗菌药物(HIAs)以及中华人民共和国农业农村部公告第676号和中华人民共和国农业部公告 第176号中涉及的抗菌类药物。

4 基本要求

4.1 职责

4.1.1 水产养殖调水用品无抗产品的生产过程中，应明确各相关人员的职责与权限，并指定质量负责人。

4.1.2 质量负责人应具备胜任本职工作的专业背景和能力。

4.2 资源提供

4.2.1 设备与设施

4.2.1.1 应配备必需的生产设备设施、检验试验仪器设备，以确保水产养殖调水用品无抗产品生产过程符合本文件的要求。

4.2.1.2 厂区应当布局合理，生产区与生活、办公等区域分开。

4.2.1.3 生产区应当按照生产工序合理布局，有相对独立的、与生产规模相匹配的生产车间、原料库、配料间和成品库等。

4.2.2 人力资源

4.2.2.1 应配备相应的人力资源，确保与水产养殖调水用品无抗产品质量相关的工作人员具备必要的的能力。

4.2.2.2 应当建立人员培训制度，制定并实施年度培训计划，填写并保存培训记录。

4.3 环境

- 4.3.1 厂区周边应无影响产品质量安全的污染源。
- 4.3.2 应建立并保持适宜的产品生产、储存、运输及检验等必备的环境条件。
- 4.3.3 生产区内应确保通风良好、采光充足。

4.4 文件和记录

- 4.4.1.1 应策划并建立满足生产所需的文件，包括技术文件、管理文件及外来文件。
- 4.4.1.2 应建立文件管理制度，规定文件的编制、审批、发放、回收、保存及销毁等内容。
- 4.4.1.3 应建立记录管理制度，规定记录表单的编制、格式、编号、审批、印发、修订、填写、存档、保存期限等内容。
- 4.4.1.4 应按照记录表单要求填写并保存记录。记录保存期限不得少于2年。

5 生产要求

5.1 原辅料供应链管理

- 5.1.1 所使用的原辅料应符合国家法律法规相关要求，以确保产品质量安全。
- 5.1.2 应对使用的原辅料可能含有抗生素及其他人工合成的抗菌类药物的风险、采购过程中存在的欺诈风险进行识别，评估其对终产品的影响程度，以选择及使用符合要求的原辅料。
- 5.1.3 应对原辅料供应商进行评价和选择，填写并保存供应商评价记录。
- 5.1.4 应建立原辅料进场入库查验制度，并做好留样和出入库记录。
- 5.1.5 原辅料应做好标识，确保不产生混淆及误用。
- 5.1.6 应建立原辅料储存质量监控制度，定期监测原料质量及安全性。发现质量问题立即处理，并做好处置记录以防止误用。

5.2 生产过程管理

- 5.2.1 应对生产过程中可能出现的危害，包括被抗生素及其他人工合成的抗菌类药物污染的因素进行风险评估，建立标准化生产工艺流程，明确关键控制点及操作参数，填写并保存与生产相关的记录。
- 5.2.2 应建立生产加工关键过程作业指导书，在受控条件下进行水产养殖调水产品无抗产品生产。
- 5.2.3 水产养殖调水产品无抗产品在生产过程中，不得添加抗生素、其他人工合成的抗菌类药物及有毒有害物质。
- 5.2.4 水产养殖调水产品无抗产品不得与含有抗生素药物及其他人工合成的抗菌类药物的产品在同一条生产线上生产，避免交叉污染。
- 5.2.5 应识别存在交叉污染的工序和区域，建立防止交叉污染的制度，避免交叉污染。
- 5.2.6 应当建立现场质量巡查制度，填写并保存现场质量巡查记录。
- 5.2.7 应建立生产、检验设备管理制度和档案，制定关键设备操作规程，填写并保存维护保养记录和维修记录。

5.3 产品质量管理

5.3.1 产品检验

- 5.3.1.1 应根据建立的产品质量标准实施出厂检验及合格判定，填写并保存产品出厂检验记录。
- 5.3.1.2 应建立产品出厂检验管理制度，制度包括检验频次、样品抽取、检验及结果判定等内容。
- 5.3.1.3 应建立产品留样观察制度，对每批次产品实施留样观察，并保存留样观察记录。

5.3.2 药物残留管理

- 5.3.2.1 应建立水产养殖调水产品无抗产品的抗生素及其他人工合成的抗菌类药物残留管理制度，规定监控方式、内容、频次、记录、异常情况界定、处置方式等内容，填写并保存监控及处置记录。
- 5.3.2.2 应对抗生素及其他人工合成的抗菌类药物检出量进行统计，如果出现系统性超标，应分析原因，并采取措施加以杜绝。

5.3.2.3 出现产品抗生素及其他人工合成的抗菌类药物检出情况或质量争议，样品应备档备案查留，并交由有资质的第三方实验室或行业主管部门指定的实验室进行检验。

5.3.3 不合格品管理

5.3.3.1 企业应建立不合格品管理制度，规定不合格品的界定、标识、储存、处置方式等内容，填写并保存不合格品处置记录。

5.3.3.2 不合格的原料不得用于水产养殖调水用品无抗产品的生产。

5.3.3.3 企业获知其产品存在质量问题（如相关监督管理部门抽查不合格等）时，应分析质量问题产生的原因，采取适当的纠正措施，保存样品及相关记录。

5.4 包装与贮藏

5.4.1 包装上应有产品标签，并随附说明书。标签或者说明书上须注明生产者名称和地址、产品名称、产品规格、产品标准编号、产品批号、主要成分和含量、性状、作用用途、用法用量、生产日期、保质期、贮存和注意事项等。

5.4.2 包装材料不得使用接触过有毒有害物质、抗生素及其他人工合成的抗菌类药物的包装物。

5.4.3 水产养殖调水用品无抗产品仓储应划出特定区域，采取必要的隔离措施，做好标识。

6 危机管理

6.1 舆情及突发事件

应建立完善的舆情及突发事件应对机制，确保能够迅速响应。

6.2 投诉

应当建立投诉处理制度，填写、保存有关水产养殖调水用品无抗产品的投诉处理记录，包括投诉的接受、登记、确认、调查、跟踪、反馈。

6.3 召回

6.3.1 应建立产品召回制度，包括产品召回的条件、召回产品的处置方式等，填写并保存产品召回记录。

6.3.2 应每年至少进行1次产品召回模拟演练，综合评估演练结果并编制模拟演练总结报告。

7 可追溯系统

应建立产品可追溯系统，能够识别水产养殖调水用品无抗产品原料来源到终产品分销的整个流程。

8 持续改进

8.1 应建立文件化的内部审核管理制度，内部审核内容应涵盖本规范各项技术要求，对不符合项应及时采取整改措施。

8.2 应通过内部审核及相关活动持续改进水产养殖调水用品无抗产品生产经营管理体系的有效性，以消除不符合或潜在不符合的风险因素。

参 考 文 献

- [1] 饲料原料目录（中华人民共和国农业部公告 第1773号及后续发布的增补和修订目录）
 - [2] 饲料添加剂品种目录（2013）（中华人民共和国农业部公告 第2045号及后续发布的增补和修订目录）
 - [3] 饲料添加剂安全使用规范（中华人民共和国农业部公告 第2625号）
 - [4] 禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录（中华人民共和国农业部公告 第176号）
 - [5] 农业部令 第32号 《肥料登记管理办法》
-