



任务3-1 食品企业良好操作规范（GMP）的建立与实施



一、概述



○ **Good Manufacturing Practice**

○ 食品良好操作（生产）规范

○ **GMP**要求食品生产企业应具备良好的
生产设备、合理的生产过程、完美的
质量管理和严格的检测系统，确保最
终产品质量符合法规要求





○食品**GMP**是适用于食品行业的**强制性**标准，**GMP**所规定的内容是食品加工企业**必须**达到的、**最基本**的条件



食品GMP的产生与发展



- 二战后，人类经历了数次大规模的药物灾难
- 1961年反应停事件
- 上世纪60年代前后，欧美至少15个国家的医生都在使用“反应停”治疗妇女妊娠反应，很多人吃了药后的确就不吐了，恶心的症状得到了明显的改善，于是它成了“孕妇的理想选择”（当时的广告用语）。“反应停”被大量生产、销售



- 但随即而来的是，许多出生的婴儿都是短肢畸形，形同海豹，被称为“海豹肢畸形”。1961年，这种症状终于被证实是孕妇服用“反应停”所导致的。于是，该药被禁用，然而，受其影响的婴儿已多达1.2万名
- 在“反应停”出售之前，有关机构并未仔细检验其可能产生的副作用



- 1962年美国修改了《联邦食品药品化妆品法》，引入了药品质量管理和质量保证的概念
- 美国食品药品监督管理局（FDA）根据修改法的规定，制定了世界上第一部药品的GMP，并于1963年以法令的形式予以颁布



- **1969年**，美国食品药品监督管理局将实施**GMP**管理的观点引用到**食品**的生产法规中
- **WHO**在**1969年**第**22**届世界卫生大会上，向各成员国首次推荐了食品**GMP**



○ 食品GMP在我国的实施

● 国家标准

- 一个通用GMP 《食品企业通用卫生规范》
(卫生部, GB14881—1994)

- 21个专用GMP

● 出口食品GMP

- 《出口食品生产企业卫生要求》 (认证
认可监督管理委员会2011年第23号公告)

- 9个专业卫生规范

● 有机食品GMP、农业部的GMP



我国21个专用GMP



1. 罐头厂卫生规范（GB8950－1988）
2. 白酒厂卫生规范（GB8951－1988）
3. 啤酒厂卫生规范（GB8952－1988）
4. 酱油厂卫生规范（GB8953－1988）
5. 食醋厂卫生规范（GB8954－1988）
6. 食用植物油厂卫生规范（GB8955－1988）
7. 蜜饯厂卫生规范（GB8956－1988）

我国21个专用GMP



- 8.糕点厂卫生规范（GB8957－1988）
- 9.乳品厂卫生规范（GB12693－1990）
- 10.肉类加工厂卫生规范（GB12694－1990）
- 11.饮料厂卫生规范（GB12695－1990）
- 12.葡萄酒厂卫生规范（GB12696－1990）
- 13.果酒厂卫生规范（GB12697－1990）
- 14.黄酒厂卫生规范（GB12698－1990）



我国21个专用GMP



15.面粉厂卫生规范（GB13122－1991）

16.引用天然矿泉水厂卫生规范（GB16300－1996）

17.巧克力厂卫生规范（GB17403－1998）

18.膨化食品卫生规范（GB17404－1998）

19.保健食品卫生规范（GB17405－1998）

20.熟肉制品企业生产卫生规范（GB19303－2003）

21.定型包装饮用水企业卫生规范（GB19304－2003）

○ 食品**GMP**的类型

● 根据发布机构

- 国家政府机构
- 行业组织，如饮料行业**GMP**
- 食品企业，如百事可乐**GMP**

● 根据法律效力

- 强制性**GMP**
- 推荐性**GMP**



GMP管理的四个关键要素

- 由合适的人员来生产与管理
- 选用良好的原材料
- 采用合适的厂房及机器设备
- 采用适当的工艺来生产食品（方法）



食品GMP的目的要素



- 1.降低食品生产过程中**人为的错误**：厂房布局合理、生产操作不互相妨碍、投料复合、工艺查证等
- 2.**防止**食品在生产过程中**遭到污染或品质劣变**：防止有毒有害物质、微生物污染等
- 3.建立健全的**自主性品质保证体系**：对食品生产实行全过程质量监控和管理等

食品GMP认证



○ 认证标志和编号

满意



安心

金车全能运动饮料 铝罐

0	1	0	0	2	0	0	3	0
产品类别		工厂编号			产品编号			



我国食品加工企业 GMP的主要内容



○ 食品**GMP**的条件要求

- 食品原材料采购、运输和储藏 —— 可靠
- 食品工厂设计和设施 —— 合理
- 食品生产用水 —— 合格
- 食品工厂的组织和制度 —— 完善
- 食品生产过程 —— 严谨
- 食品检验 —— 严格
- 个人卫生 —— 达标





○ 工厂设计与设施

- 食品工厂选址的要求
- 厂区环境卫生要求
- 车间及设施卫生要求



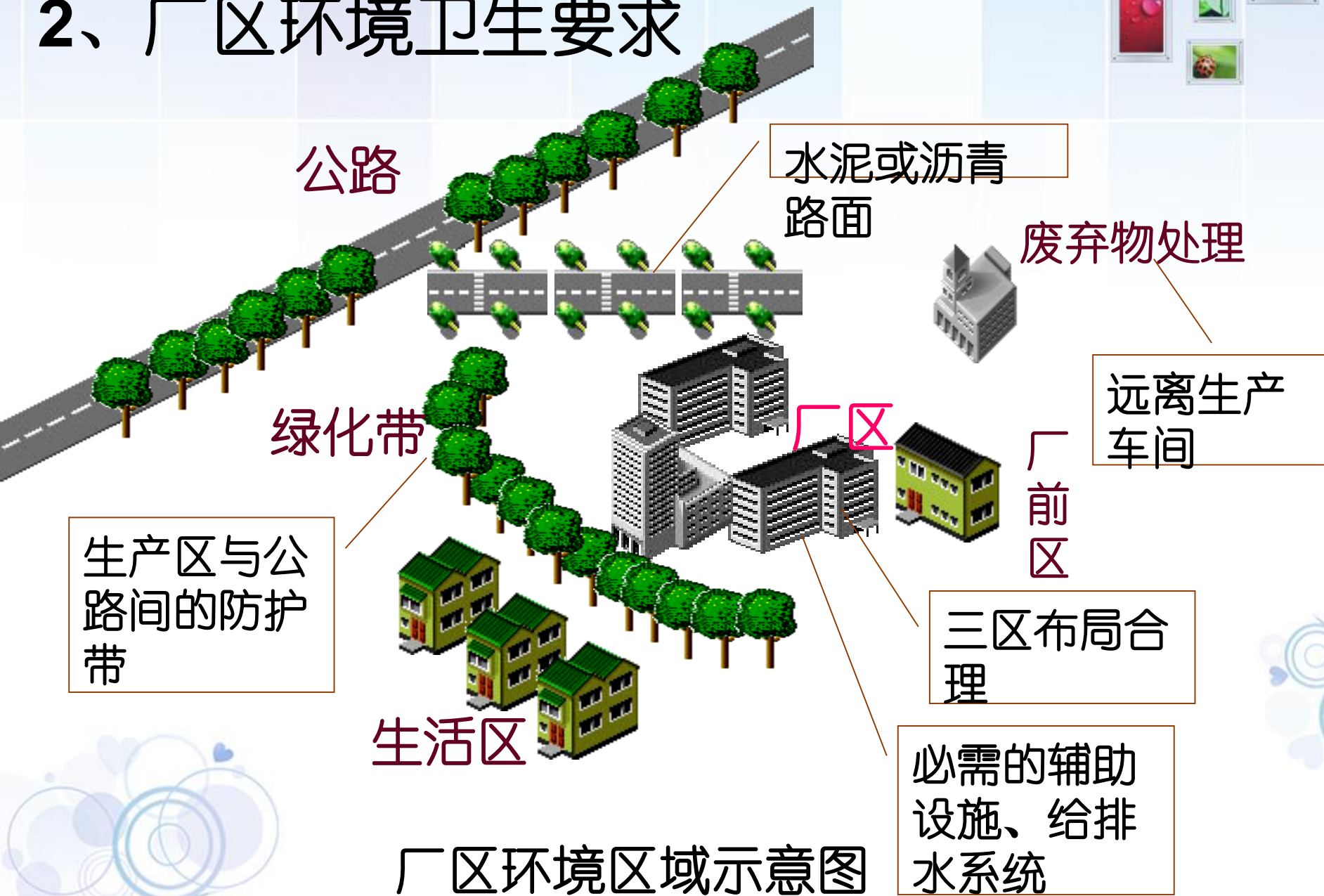
1、食品工厂选址的要求



- 远离扩散性污染源；
- 防止污水和废弃物污染居民区；
- 建立卫生防护带；
- 有利于污水和废弃物的处理与排放；
- 水源充足，水质达标；
- 有动力电源，能源充足；
- 有足够可利用的面积，地势干燥；
- 通风日照良好，空气清新；
- 交通运输方便。



2、厂区环境卫生要求



3、车间及设施卫生要求

(1) 车间布局

- 受控、洁净

- 生产车间、仓库、品控部门相对集中；
- 内走廊连接全封闭、全空调的厂房。

- 布局遵循原则

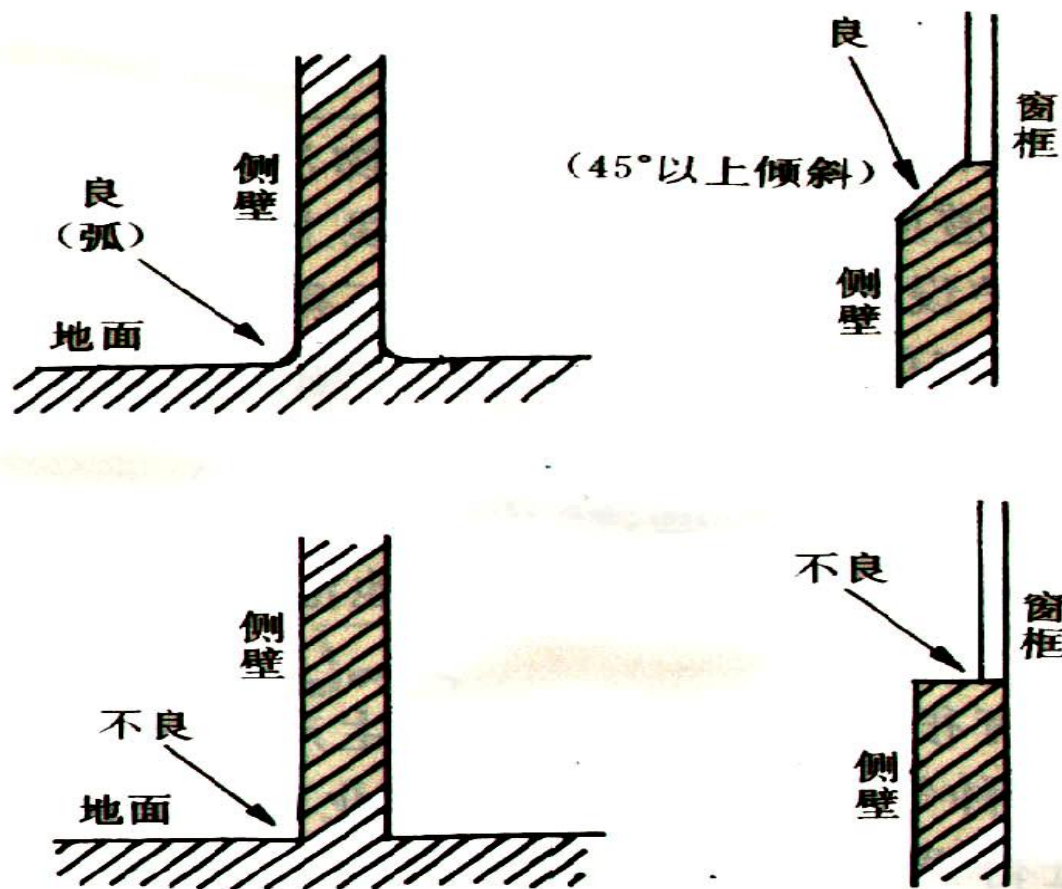
- 人流、物流协调；工艺流程协调；洁净级别协调。



(2) 厂房建筑

- 车间的高度与跨度
- 车间的走向
- 物流布局
- 车间地面
- 房顶、墙壁
- 车间门窗





侧墙壁与地面、窗框的结合

(3) 设备设施

- 照明设施
- 通风设施
- 供水设施
- 更衣设施
- 洗手消毒设施
- 仓储设施
- 卫生间设施

光线充足，色彩不产生误导，强度与加工过程的性质相适应。



(3) 设备设施

- 照明设施

- 通风设施

- 供水设施

- 更衣设施

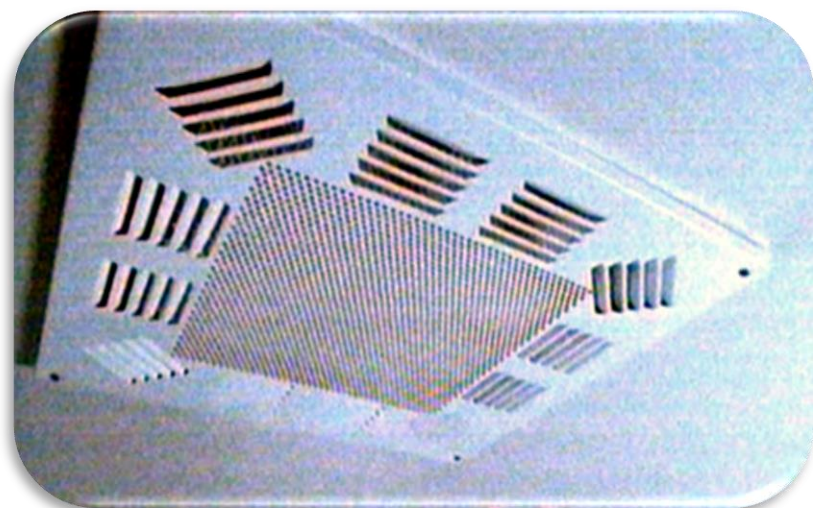
- 洗手消毒设施

- 仓储设施

- 卫生间设施

避免空气从受污染区流向清洁区；

环境温度控制在**18~24℃**，
相对湿度控制在**45~65%**。



○常见的通风方式有：自然通风、机械通风和空气净化。



车间的洁净级别及换气次数

级别	尘粒数 (/m ³)		活菌数 (/m ³)	换气次数
	≥ 0.5 μ m	≥ 5 μ m		
100	≤3500	0	≤5	垂直层流0.3m/s 水平层流0.4m/s
10000	≤350 000	≤2000	≤100	≥20次/小时 (60 m ³ / m ³ ·h)
100000	≤3 500 000	≤20 000	≤500	≥15次/小时 (45 m ³ / m ³ ·h)
300000	≤10 000 000	≤61 800		≥12次/小时



300000级别



100000级别



10000级别



100级别

不同洁净级别的车间

(3) 设备设施

- 照明设施
- 通风设施
- 供水设施
- 更衣设施
- 洗手消毒设施
- 仓储设施
- 卫生间设施

提供充足水量，饮用水符合卫生标准。非饮用水应有单独供水系统。



(3) 设备设施

- 照明设施
- 通风设施
- 供水设施
- 更衣设施
- 洗手消毒设施
- 仓储设施
- 卫生间设施



更衣室与车间相连（内设卫生间和淋浴间），每人占有面积不少于**0.5m²**。

(3) 设备设施

- 照明设施
- 通风设施
- 供水设施
- 更衣设施
- 洗手消毒设施
- 仓储设施
- 卫生间设施



备有冷热水、清洁剂、消毒剂、干手设备，每10人设一水龙头。

鞋靴池深15~20cm，内壁与墙体呈45°斜坡。

(3) 设备设施

- 照明设施
- 通风设施
- 供水设施
- 更衣设施
- 洗手消毒设施
- 仓储设施
- 卫生间设施



以坚固材料构筑，大小与生产能力相适应，易于维护整洁，有防止害虫装置。

(3) 设备设施

- 照明设施
- 通风设施
- 供水设施
- 更衣设施
- 洗手消毒设施
- 仓储设施
- 卫生间设施



设有冲水、洗手和防虫设施，通风和排气设施齐全。

4、生产、质量管理人員的要求



- 組織管理人員及負責人
- 衛生質量控制人員及負責人
- 採購人員
- 生產人員



5、卫生管理



○ 管理机构 and 人员

- 设立专门卫生管理部门
- 配备专职卫生管理人员

○ 管理制度

- 根据《卫生标准操作程序》进行

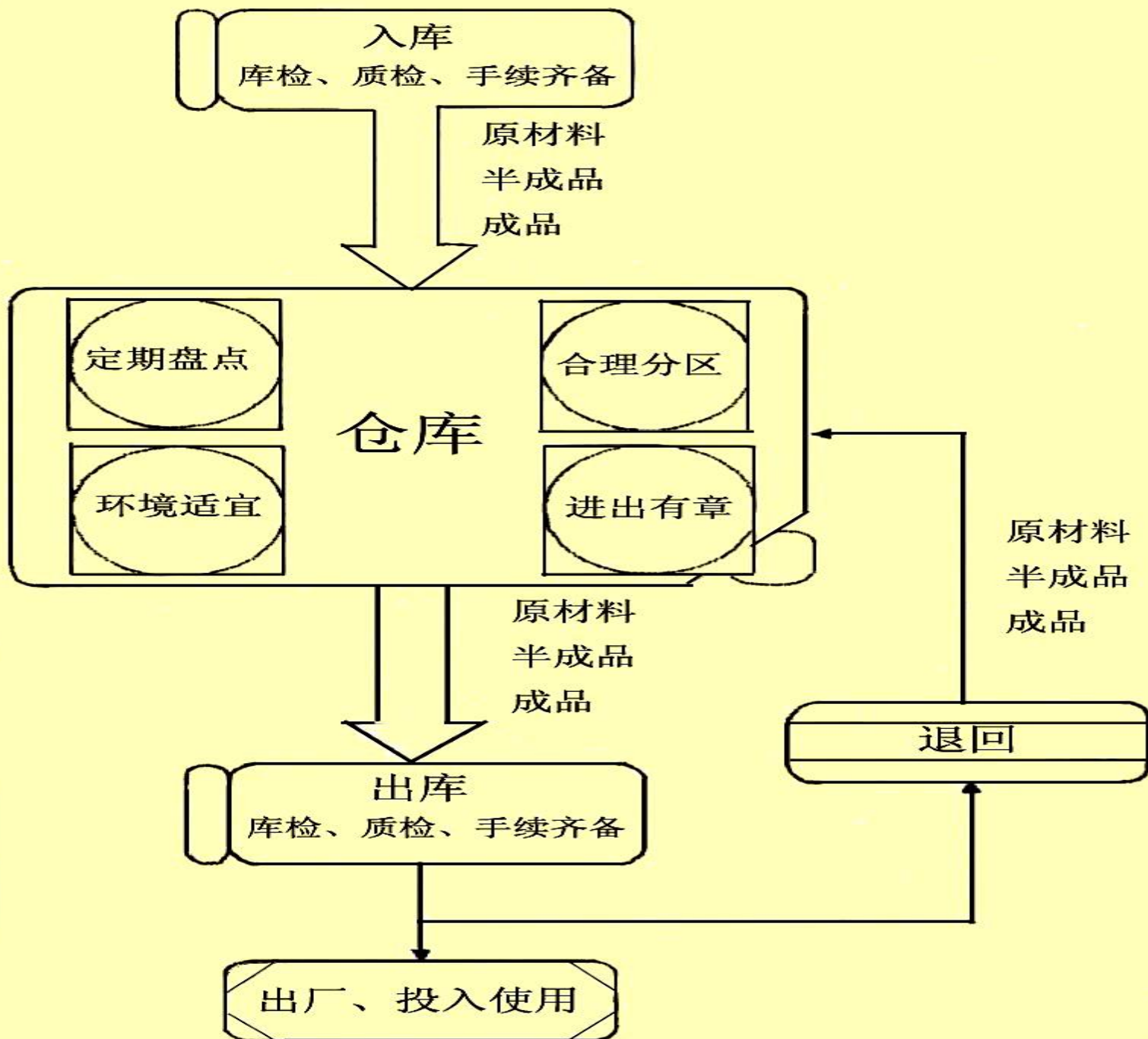


6、生产、加工卫生的要求

- 设备、工具、容器、场地的清洗、消毒
- 产品配方中各成分管理，严防污染
- 严格加工过程监控，确保加工工艺要求
- 食品存放合理，避免微生物污染和杂乱
- 运输设施完好清洁，严谨混装混运



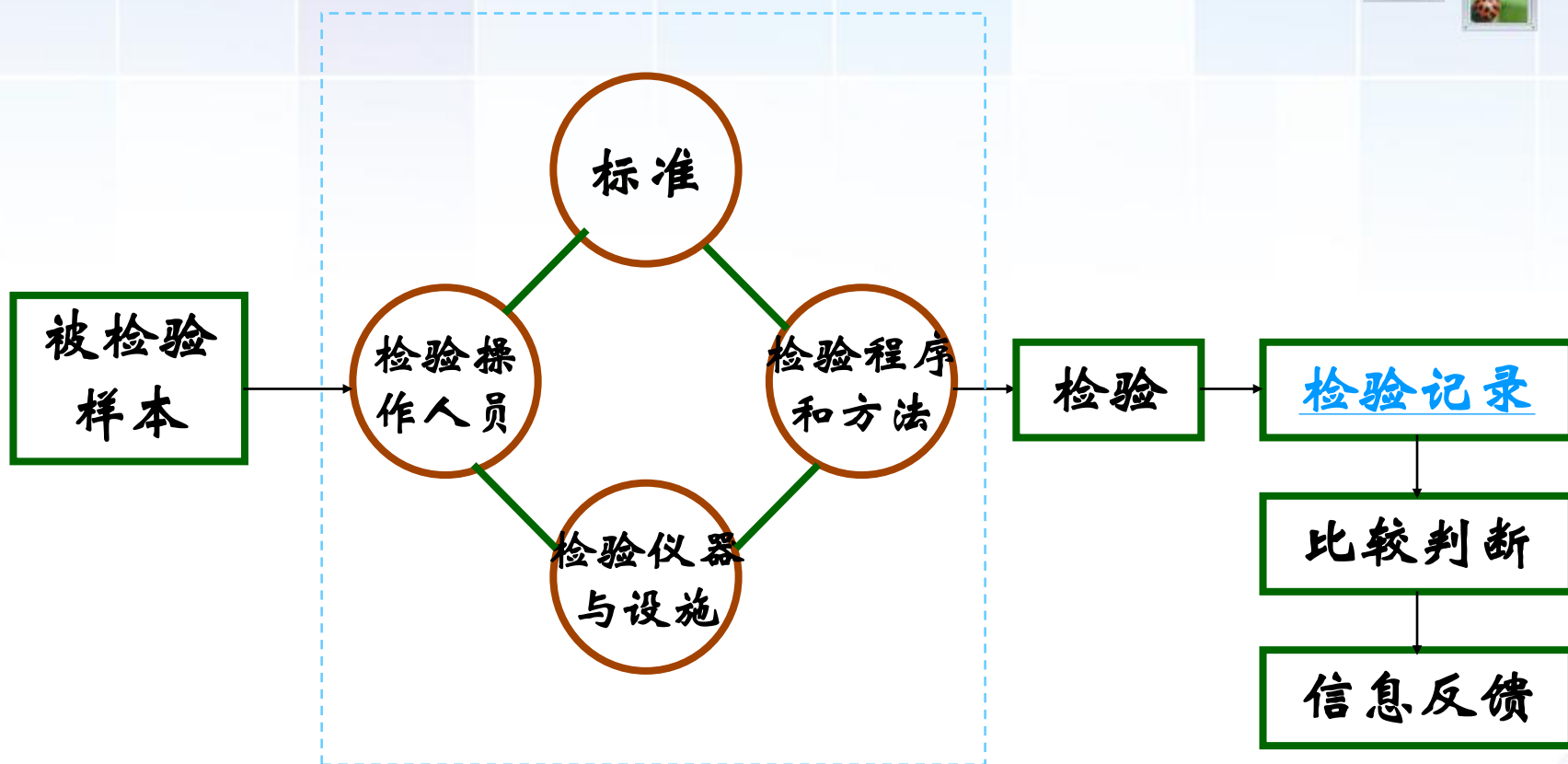
仓库管理流程图



7、卫生质量控制

- 设立相应的检验室；
- 具备所需的仪器、设备，并有健全的检验制度和检验方法；
- 按国家规定的标准进行检验；
- 检验用仪器、设备应经常处于良好状态。





卫生质量检验程序

课堂任务



- 现拟将食品加工实训室改造为食品加工车间，以目前的条件，请同学指出不符合**GMP**要求之处，并提出改进措施。以小组为单位，集体讨论并完成报告。

