

食品生产许可现场核查合规指南

（十）食品添加剂

一、产品概述

（一）定义

纳入生产许可范围的食品添加剂是指为改善食品品质和色、香、味以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或者天然物质，包括单一品种食品添加剂、食品用香精、复配食品添加剂、食品营养强化剂、胶基糖果中基础剂物质和酶制剂。

（二）分类

食品添加剂，许可类别包括：3201 食品添加剂，3202 食品用香精，3203 复配食品添加剂。具体品种明细见表 1。

表 1. 食品添加剂生产许可品种明细

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细
食品添加剂	3201	食品添加剂	食品添加剂产品名称:使用 GB 2760、GB 14880 或卫生健康委（原卫生计生委）公告规定的食品添加剂名称;标准中对不同工艺有明确规定的应当在括号中标明;不包括食品用香精和复配食品添加剂。
	3202	食品用香精	食品用香精:液体、乳化、浆(膏)状、粉末(拌和、胶囊)
	3203	复配食品添加剂	复配食品添加剂明细(使用 GB 26687 规定的名称)

（三）产品执行标准

按照《食品安全法》规定，食品安全标准是唯一强制执行的标准，包括食品安全国家标准、食品安全地方标准。

无论企业是否明示执行，其产品均应符合相应食品安全标准的要求。

食品添加剂应依据产品对应的食品安全国家标准组织生产，不得执行企业标准；对于没有食品安全国家标准的，可以执行卫生行政部门发布的带有相关产品质量规格的公告。

表 2. 食品添加剂相关标准

序号	标准类型	标准号	标准名称
1	使用标准	GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
		GB 14881	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
2	生产卫生规范	GB 31647	食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范
3	标签标识	GB 29924	食品安全国家标准 食品添加剂标识通则
4	适用于某类产品的标准	GB 26687	食品安全国家标准 复配食品添加剂通则（含第 1 号修改单）
		GB 1886.174	食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂
		GB 30616	食品安全国家标准 食品用香精
		GB 29938	食品安全国家标准 食品用香料通则
		GB 1886.245	食品安全国家标准 食品添加剂 复配膨松剂
5	单一品种食品添加剂、营养强化剂标准	GB 1886.25	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠
		GB 29202	食品安全国家标准 食品添加剂 氮气
		GB 1903.17	食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白
		GB 1903.14	食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙
6	带有食品添加剂质量规格的公告	关于桃胶等 15 种“三新食品”的公告（2023 年第 8 号）	乳酸镁
7	检验方法标准	GB 5009.76	食品安全国家标准 食品添加剂中砷的测定
		GB 5009.75	食品安全国家标准 食品添加剂中铅的测定

由于产品涉及食品安全国家标准数量较多，表 2 仅以示

例形式介绍了对应标准的类别，类似标准参照执行。

（四）重要提示

1、用于配方的各单一品种食品添加剂应当为食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告准许使用的食品添加剂品种，且具有共同的使用范围，其产品质量规格应当符合相应的食品安全国家标准和国务院卫生行政部门公告规定。

2、复配后产品在食品中的使用范围和使用量应当符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）、《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）和国务院卫生行政部门公告规定。

3、企业应当确保复配过程不发生化学反应，提供关于参与复配的各组分在复配过程中不发生化学反应、不产生新的化合物的证明或自我声明材料。

4、不得使用复配食品添加剂作为原料再次进行复配，不得使用食品用香精作为原料进行复配。

5、复配食品添加剂的名称应当符合命名原则。由单一功能且功能相同的食品添加剂品种复配而成的，应当按照其在终端食品中发挥的功能命名；由功能相同的多种功能食品添加剂，或者不同功能的食品添加剂复配而成的，可以其在终端食品中发挥的全部功能或者主要功能命名，也可以在命名中增加终端食品类别名称。

6、食品添加剂属于危险化学品、易制毒化学品和精神药品的食品添加剂，还应当遵守法律、其他行政法规对危险化学品、易制毒化学品和精神药品的有关规定。

二、生产车间区域划分

厂房和车间应按产品特性、生产工艺以及生产过程对清洁程度的要求合理划分作业区，并采取有效分离或分隔。

对于全封闭管道式生产的产品，应根据产品特点及工艺特殊性，设置厂房和划分作业区。如使用敞开式车间，对敞开式车间物料添加口和产品灌装处应做好安全防护，确保无食品安全风险。具体分区可参照表 3 执行。

表 3. 生产车间及作业区域划分

生产形式	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
化学法（合成） ^a	内包装区域	合成、分离、精制、干燥等区域	原料库、成品库、危险品库、前处理、外包装区域
化学法（分离） ^b	内包装区域	分离、精制、纯化、干燥、压缩等区域	原料库、成品库、危险品库、前处理、外包装区域
物理分离法（气体） ^c	内包装区域	加压、液化、精馏、过滤等区域	原料库、成品库、前处理、外包装区域
动植物等天然原料提取法（包括蒸馏、粉碎、压榨、提取等）	内包装区域	蒸馏、粉碎、压榨、萃取等区域	原料库、成品库、危险品库、前处理、外包装区域
生物发酵法（发酵法、酶法等）	内包装区域	配料、发酵、酶处理等区域	原料库、成品库、危险品库、外包装间、前处理、外包装区域
物理混合法（如复配食品添加剂和食品用香精等有微生物指标要求的）	配料、投料、混合、内包装区域	缓冲区域	原料库、成品库、危险品库、外包装间
物理混合法（如复配食品添加剂和食品用香精等无微生物指标要求的）		缓冲区域、配料、投料、混合、内包装等区域	原料库、成品库、危险品库、外包装间

注：1. 本表所列加工区域为常规生产场所分区，企业可根据实际生产情况优化调整。2. 本表所列生产形式可以以多种形式组合。a、b、c 如为全封闭管道式生产，企业可根据产品特点、工艺特殊性，合理划分作业区。

三、生产设备设施

生产设备和设施根据实际工艺需要配备，应与生产的产品品种、数量相适应，设备的性能和精度应当满足生产加工的要求，食品添加剂生产常见设备设施见表 4。

表 4. 食品添加剂生产常见设备设施

生产形式	常见设备设施
化学法（分离）	前处理设备设施、分离设备、筛分设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备。
物理分离法（气体）	加压设备、干燥设备、液化设备、精馏设备、纯化设备、压力储罐（或压力槽车）、计量设备、充装设备、异物检测设备。
动植物等天然原料提取法（压榨法）	前处理设备设施、压榨设备、分离设备、杀菌设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备。
动植物等天然原料提取法（蒸馏法）	前处理设备设施、蒸馏设备、计量设备、包装设备、异物检测设备。
动植物等天然原料提取法（粉碎法）	前处理设备设施、粉碎设备、筛分设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备。
动植物等天然原料提取法（提取法）	前处理设备设施、提取设备、分离设备、浓缩设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备。
生物发酵法（发酵法）	前处理设备设施、发酵设备、杀菌设备、分离设备、结晶设备、浓缩设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备。
生物发酵法（酶法）	前处理设备设施、酶反应器、杀菌设备、分离设备、结晶设备、浓缩设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备。
物理混合法	计量设备、搅拌和混合设备、过滤设备、筛分设备、赋形设备、杀菌设备、计量设备、包装设备、异物检测设备。
注：1. 本表所列设备设施为企业常规设备设施，可根据实际生产形式优化调整。 2. 具备多功能的综合性设备设施，只要满足加工工艺要求，可视为多台相关功能设备。 3. 分装企业应当具备贮存、计量、包装等常规生产设备设施。 4. 本表所列生产形式可以以多种形式组合。	

1、直接接触原料、半成品、成品的设备，工器具材质应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落。工器具表面光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒。

2、用于监测、控制、记录的设备，如压力表、温度计、记录仪等，应当定期检定或校准、维护保养。

3、与设备连接的主要固定管道，应标明管内物料流向。

四、工艺流程及关键控制环节

企业应根据产品特性、质量要求、风险控制等因素制定合理的工艺流程，明确关键控制环节。

应当严格按照食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定的原料、工艺组织生产食品添加剂。

对于标准、公告未规定原料和工艺的食品添加剂，企业可自行选择合适的原料和工艺，企业应当加强生产过程管理，不得使用可能会给人体带来健康风险的生产工艺。

生产酶制剂的来源和供体应符合相应食品安全国家标准和/或国务院卫生行政部门公告。

表 5. 食品添加剂常规生产工艺流程及关键控制环节

生产形式	常规生产工艺流程	关键控制环节
化学法（合成）	原料验收—前处理—化学反应—分离—筛分—干燥—计量—包装（或充装）—成品	1. 原料的质量安全控制； 2. 化学反应方式及相关参数控制； 3. 分离方式及相关参数控制； 4. 干燥方式及相关参数控制； 5. 生产过程中的异物控制。
化学法（分离）	原料验收—前处理—分离—筛分—干燥—计量—包装—成品	1. 原料的质量安全控制； 2. 分离方式及相关参数控制； 3. 干燥方式及相关参数控制； 4. 生产过程中的异物控制。
物理分离法（气体）	原料验收—干燥—压缩—液化—精馏—纯化—计量—充装—成品	1. 原料的质量安全控制； 2. 干燥方式及相关参数控制； 3. 压缩方式及相关参数控制； 4. 液化方式及相关参数控制； 5. 精馏方式及相关参数控制； 6. 纯化方式及相关参数控制； 7. 生产过程中的异物控制。

动植物等天然原料提取法 (压榨法)	原料验收—前处理—压榨—分离—杀菌—干燥—计量—包装—成品	1. 原料的质量安全控制; 2. 压榨方式及相关参数控制; 3. 分离方式及相关参数控制; 4. 杀菌方式及相关参数控制; 5. 干燥方式及相关参数控制; 6. 生产过程中的异物控制。
动植物等天然原料提取法 (蒸馏法)	原料验收—前处理—蒸馏—计量—包装—成品	1. 原料的质量安全控制; 2. 蒸馏方式及相关参数控制; 3. 生产过程中的异物控制。
动植物等天然原料提取法 (粉碎法)	原料验收—前处理—粉碎—筛分—干燥—计量—包装—成品	1. 原料的质量安全控制; 2. 粉碎方式及相关参数控制; 3. 干燥方式及相关参数控制; 4. 生产过程中的异物控制。
动植物等天然原料提取法 (提取法)	原料验收—前处理—提取—分离—浓缩—干燥—计量—包装—成品	1. 原料的质量安全控制; 2. 提取方式及相关参数控制; 3. 分离方式及相关参数控制; 4. 干燥方式及相关参数控制; 5. 生产过程中的异物控制。
生物发酵法 (发酵法)	原料验收—前处理—发酵—杀菌—分离—结晶—浓缩—干燥—计量—包装—成品	1. 原料的质量安全控制; 2. 配料过程中投料控制; 3. 发酵方式及相关参数控制; 4. 分离方式及相关参数控制; 5. 浓缩方式及相关参数控制; 6. 干燥方式及相关参数控制; 7. 生产过程中的异物控制。
生物发酵法 (酶法)	原料验收—前处理—酶反应—杀菌—分离—结晶—浓缩—干燥—计量—包装—成品	1. 原料的质量安全控制; 2. 酶反应方式及相关参数控制; 3. 杀菌方式及相关参数控制; 4. 分离方式及相关参数控制; 5. 浓缩方式及相关参数控制; 6. 干燥方式及相关参数控制; 7. 生产过程中的异物控制。
物理混合法	原料验收—计量—混合—过滤—筛分—赋形—杀菌—计量—包装—成品	1. 原料的质量安全控制; 2. 混合方式及相关参数控制; 3. 计量方式及相关参数控制; 4. 杀菌方式及相关参数控制; 5. 生产过程中的异物控制。
注：1. 本表所列工艺流程为企业常规工艺流程，可根据实际生产形式优化调整。 2. 企业应根据实际生产过程中的食品安全风险制定本企业的关键环节控制要求。 3. 分装的常规工艺流程为计量、包装等。分装的关键控制环节一般为原料的质量安全控制、生产过程中卫生控制和异物控制等。 4. 本表所列生产形式可以以多种形式组合。		

五、进货查验

建立并执行原料、相关产品采购管理及进货查验记录制度。

1、采购的原料、相关产品应当符合国家法律法规、相应标准、国务院卫生行政部门规定。

2、采购进口食品添加剂作为原料的，应经出入境检验检疫机构依照进出口商品相关法律、行政法规的规定检验合格。进口的食品添加剂应按照国家出入境检验检疫部门的要求随附合格证明材料。

3、采购发酵用菌种应符合国家有关标准规定，附有检验报告或产品合格证明文件。

4、对无法提供合格证明的原料，应按照相应的标准自行检验或委托具备相应检验资质的检验机构进行检验。

5、以半成品或成品为原料生产食品添加剂，应当采用已取得相应品种食品添加剂生产许可的生产企业按食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定工艺生产的食品添加剂半成品或成品。

六、产品检验

建立并执行检验管理制度。应当包括原料检验、过程检验、出厂检验及检验记录、产品留样管理要求。企业应当按照食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定的项目对所生产的食品添加剂出厂逐批检验，确保食品添加剂检验合格后出厂检验记录、产品留样妥善保存。过程检验包括但不限于对半成品质量安全指标的监测。

1、自行检验。自行检验的企业应当具备与所检项目相适应的检验室和检验能力，由具有相应资质的检验人员按规定的检验方法检验。使用快速检测方法的，应定期与国家标准规定的检验方法进行比对或验证，保证检测结果准确。当快速检测方法检测结果显示异常时，应使用国家标准规定的检验方法进行验证。

2、委托检验。不能自行检验的，可委托具有检验资质的第三方检测机构进行检验，并妥善保存检验报告。

3、检验记录。应当妥善保存各项检验的原始记录和检验报告，检验记录和报告保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。在线检测项目和自动检验项目的记录应当有数据采集和保存记录。

七、产品留样管理

每批产品均应有留样，产品留样间应满足产品贮存条件要求，留样数量应满足复检要求，产品留样应保存至保质期满并有记录。对过期产品进行科学处置，如实、完整记录留样及过期产品处置相关信息。无法以最小销售单元形式留样的大包装、无包装等特殊形态产品留样方式由企业自行确定，留样应当加贴完整的产品标识。

八、人员管理

应设置独立的食品安全管理机构，配备与生产能力和生产规模相适应的食品安全管理人员、食品安全专业技术人员，明确企业主要负责人以及食品安全总监、食品安全员等食品

安全管理人员岗位职责。

九、准备的材料清单

根据实际情况参照执行，现场核查需准备的材料清单具体见表 6。

表 6. 现场核查材料清单

序号	项 目
1	食品生产许可申请书及其随附材料（生产设备布局图、生产工艺流程图）
2	食品生产加工场所周围环境平面图
3	食品生产加工场所平面图
4	食品生产加工场所各功能区间布局平面图
5	食品安全管理制度文本
6	产品配方表（审查组签字，加盖企业公章）
7	有害物质和致病性微生物信息表
8	生产过程中各组分不发生化学反应的分析说明
9	试制产品检验报告
10	许可机关要求提交的其他材料（如取水证、采矿证、产业政策证明等）