



中华人民共和国国家标准

GB 19304—2018

食品安全国家标准 包装饮用水生产卫生规范

2018-06-21 发布

2019-06-21 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局 发布

前　　言

本标准代替 GB 19304—2003《定型包装饮用水企业生产卫生规范》和 GB 16330—1996《饮用天然矿泉水厂卫生规范》。

本标准与 GB 19304—2003 和 GB 16330—1996 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 包装饮用水生产卫生规范”;
- 按照 GB 14881 调整了标准结构;
- 修改了范围;
- 修改了术语和定义;
- 修改了生产用源水的水质监测要求;
- 修改了水源的卫生防护要求;
- 增加了源水采集卫生要求;
- 修改了厂房和车间、设施和设备要求;
- 增加了生产过程的食品安全控制要求;
- 增加了附录 A“包装饮用水加工过程的微生物监控程序指南”。

食品安全国家标准

包装饮用水生产卫生规范

1 范围

本标准规定了包装饮用水的生产用源水水质监测、水源卫生防护、源水采集,以及生产过程中加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、设备、人员的基本要求和管理准则。

本标准适用于饮用天然矿泉水、饮用纯净水、其他饮用水。

2 术语和定义

2.1 生产用源水

生产包装饮用水的原料水,可以是来源于非公共供水系统(地表水或地下水)的水源水,也可以是来源于公共供水系统的水。

3 生产用源水的水质监测

3.1 以来自公共供水系统和非公共供水系统的水为生产用源水的(饮用天然矿泉水除外),源水水质监测项目均按照 GB 19298 的原料要求进行监测。

3.2 饮用天然矿泉水的源水水质应按 GB 8537 的原料要求进行监测。

3.3 以非公共供水系统的水为生产用源水的,监测频率为每年丰水期和枯水期各至少一次;遇到特殊情况如地震、洪水时,应增加监测次数。

3.4 以非公共供水系统的水为生产用源水的,取样点应为源水出水口,以公共供水系统的水为生产用源水的,取样点应设在公共供水接入口。

3.5 以来自公共供水系统的水为生产用源水的包装饮用水,可以公共供水方的水质监测报告作为监测依据,应确保水质符合 GB 5749 要求,遇到特殊情况如地震、洪水时,应加强监测。

3.6 当监测结果达不到相关标准要求时,应立即采取相应的纠正措施。

4 水源的卫生防护

4.1 以地下水为生产用源水的水源卫生防护

以地下水为生产用源水,仅允许通过脱气、曝气、倾析、过滤、臭氧化作用或紫外线消毒杀菌过程等有限的处理方法,不改变水的基本物理化学特征的产品,其水源地应设立卫生防护区,防护区划分为 I 级、Ⅱ 级、Ⅲ 级,并在防护区界设置固定标志和卫生防护区图。

4.1.1 I 级防护区(采集区)

范围包括地下水取水点、引水及取水建筑物所在区域。I 级保护区边界距取水点最少为 15 m。取水点有封闭式建筑物,并有专人管理;该范围内限制未授权人员进入;禁止设置与引水无关的建筑;消除一切可能导致地下水污染的因素及妨碍地下水采集正常运行的活动。

4.1.2 II 级保护区(内保护区)

范围包括水源地周围区域,即地下水向取水点流动的径流地区。在泉(井)外围半径 30 m 范围内,不得设置居住区、厕所、水坑,不得堆放垃圾、废渣或铺设污水管道。该范围内,禁止设置可导致地下水水质、水量、水温改变的引水工程;禁止进行可能引起含水层污染的人类生活及经济工程活动。

4.1.3 III 级保护区(外保护区)

范围包括地下水资源补给和形成的整个地区,其防护半径应不小于 100 m,在此区域内只允许进行对水源地卫生情况没有危害的经济工程活动。

4.2 以地表水为生产用源水的水源卫生防护

在易污染的范围内应采取防护措施,不得对水源造成任何物理、化学和微生物污染。

5 生产用源水采集卫生要求

5.1 采集来自公共供水系统的水作为生产用源水,应采取措施避免对公共供水系统造成逆向污染,水处理系统不得用水泵直接与公共供水系统管网相连接。

5.2 采集来自非公共供水系统的水(地表水或地下水)作为生产用源水,应符合以下要求。

5.2.1 采集点

应采用有效的卫生防护措施,防止源水以外的水进入采集设备。应设立采样点,采样点的设计和操作应避免对源水造成污染。

5.2.2 采集区域

采集区域周围应设立防护隔离区,限制牲畜和未授权人员进入。出水口或取水口应建立适当防护设施,地下水的出水口(如井口、泉眼)应通过建筑进行防护。

5.2.3 采集设备

设备的安装和维护应采用有效的卫生防护措施,避免对源水造成污染。在采集水点附近建造新的采集点(如水井)、水泵修理移位或采取了其他采集维护行为后应及时消毒。采集设备的采水能力应与允许的开采量相匹配。

5.2.4 采集输送

应采用封闭管道进行输送,防止污染,不应用容器运到异地灌装。

6 选址及厂区环境

除应符合 GB 14881—2013 第 3 章的规定外,以来自地表水或地下水为生产用源水,厂区应选择在能通过管道输送源水的水源地附近。

7 厂房和车间

除应符合 GB 14881—2013 第 4 章的规定外,还应符合以下要求。

7.1 厂房和车间应设立水处理区、灌装保护区、检测实验室、包装区、原辅材料及包装材料仓库、成品仓库。

7.2 采用可周转的容器生产包装饮用水,应单独设立周转容器的检查和预处理区。

7.3 生产过程中如需使用食品添加剂的(气体除外),应设置配(投)料区。

7.4 厂房和车间应分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。一般作业区通常包括水处理区、包装区、仓库,周转容器的检查区等;准清洁作业区通常包括配(投)料区、预包装清洗消毒区等;灌装防护区应设在清洁作业区。采用自带洁净室及洁净环境自动恢复功能的吹瓶、灌装、封盖(封口)一体,且其内部形成清洁作业环境的设备可不设在清洁作业区。

7.5 一般作业区、准清洁作业区与清洁作业区,各区之间应采取有效的隔离,防止交叉污染。

8 设施与设备

除应符合 GB 14881—2013 第 5 章的规定外,还应符合以下要求。

8.1 设施

8.1.1 供水设施

8.1.1.1 不同用途的水如生产用源水、清洗消毒用水、辅助生产用水等,应避免交叉污染,各管路系统应明确标识以便区分,鼓励企业设置清洗水回收设施。

8.1.1.2 辅助生产用水包括锅炉房、机修、制冷、空压机及真空泵站、污水站、检验实验室和贮运等的用水。

8.1.2 清洁消毒设施

应根据工艺需要配备相应的容器清洁消毒设施。与产品接触的设备及管道的清洗消毒应配备清洗消毒设施,鼓励使用原位清洗系统(clean in place,CIP),应定期对清洗消毒的效果进行评估。

8.1.3 个人卫生设施

8.1.3.1 配(投)料区应设置二次换鞋(穿戴鞋套)设施或工作鞋靴消毒设施,洗手、干手、消毒设施;

8.1.3.2 清洁作业区入口处应设置二次更衣室,设置风淋设施、换鞋(穿戴鞋套)设施或工作鞋靴消毒设施,洗手、干手、消毒设施。

8.1.3.3 当按照 7.4 要求,吹瓶、灌装、封盖(封口)一体设备不设在清洁作业区时,其灌装防护区入口处可不设置二次更衣室、风淋设施、鞋靴消毒设施和洗手、干手、消毒设施。

8.1.3.4 风淋设施应定期进行清洁和维护。

8.1.4 空气净化设施

8.1.4.1 食品加工用水储水罐应安装空气呼吸器。

8.1.4.2 灌装防护区应加装空气过滤装置,对空气进行过滤净化处理,并对过滤装置定期清洁。

8.1.4.3 灌装防护区静态空气洁净度(悬浮粒子、沉降菌)应达到 10 000 级且灌装局部应达到 100 级;或灌装防护区静态整体空气洁净度达到 1 000 级。

8.1.4.4 生产过程中直接与产品或包装接触的压缩空气应经过除油、除水、除尘过滤处理。

8.1.5 贮存设施

应具有与所生产产品的数量、贮存要求、周转容器周转期及产品检验周期相适应的仓储设施。

8.2 设备

8.2.1 采集设备、输水管道及水贮存设备应定期进行清洗、消毒。水贮存设备应密闭,易于排水和清洗,避免形成死水层。

- 8.2.2 水处理设备应包括精滤设备、杀菌/除菌设备(如臭氧发生器及混合设备、紫外线杀菌设备、除菌过滤设备等)。生产饮用纯净水的水处理设备还应包括反渗透设备或蒸馏设备或其他去离子设备。
- 8.2.3 如使用过滤除菌设备,滤膜孔径应至少达到 $0.45 \mu\text{m}$ 的规格。
- 8.2.4 如需添加食品添加剂,应采用自动化控制设备进行添加。
- 8.2.5 灌装、封盖(封口)设备应采用全自动化控制设备,不应手工灌装、手工封盖(封口)。
- 8.2.6 如使用周转容器生产包装饮用水,应配备周转容器的外洗设备、自动内洗消毒设备、灯检设备、自动灌装封盖(封口)设备、盖清洁或消毒设备、喷码设备等,如生产桶装饮用水,还应配备拔盖设备、桶口热塑膜包裹密封设备。
- 8.2.7 周转使用的空桶的内部清洗消毒设备应为连续自动化设备,至少包括预清洗、洗涤剂清洗、消毒剂清洗、水冲洗、成品水冲洗等不少于 10 个清洗消毒工位(含沥干工艺),并设置合理的冲洗时间、压力、洗涤剂和消毒剂的浓度等,确保空桶清洗消毒效果。

9 卫生管理

应符合 GB 14881—2013 第 6 章的规定。如使用臭氧杀菌工艺,工作场所空气中臭氧浓度应符合相关规定。

10 食品相关产品

- 除应符合 GB 14881—2013 第 7 章的规定外,还应符合以下要求。
- 10.1 非连线生产(外购)的包装容器(瓶、桶、袋)、瓶盖、桶盖在运输和贮存过程中应使用清洁卫生、防水的材料包装,运输车厢和贮存库应保持清洁,不得与有毒有害物混合运输贮存,应有防尘、防污染措施。
- 10.2 包装容器、材料应符合相关标准或规定,并且在特定贮存和使用条件下不影响食品的安全和产品特性。食品接触的包装容器、材料用添加剂应符合 GB 9685 及相关法规要求。
- 10.3 周转桶应采用符合 10.2 要求的材料制成,如聚碳酸酯(PC)等。
- 10.4 周转回厂的空桶应严格检查水桶的密封性和安全性,如影响产品质量和安全则不应再使用。周转桶不应露天存放。

11 生产过程的食品安全控制

- 除应符合 GB 14881—2013 第 8 章的规定外,还应符合以下要求。

11.1 水处理工艺控制

水处理工艺的设置应符合源水类型、水质特性及对产品水质的要求。

11.1.1 化学污染控制

- 11.1.1.1 为减少或去除某些化学物质,可对源水进行相应的处理,包括物理(机械)过滤和化学处理,如采用膜过滤器、砂滤或压缩纤维过滤器、活性炭过滤、去离子化(反渗透等)和曝气等工艺来完成。
- 11.1.1.2 如采用除铁、锰曝气工艺,应采取有效措施防止造成污染。

11.1.2 微生物污染控制

- 11.1.2.1 为控制微生物污染,可对源水进行相应的处理,包括化学处理(如臭氧消毒等)和物理处理

(如紫外线杀菌、过滤除菌等)。

11.1.2.2 采用臭氧消毒工艺的,应在保证杀菌效果的前提下严格控制臭氧浓度,避免或减少溴酸盐产生。

11.1.2.3 采用紫外线消毒工艺的,应定期监控紫外线强度。当紫外线强度降低到规定要求以下时,应及时更换,保持紫外灯管表面的清洁。

11.1.2.4 采用过滤除菌工艺的,应定期更换滤膜或滤料、定期反冲洗和清洗,检查滤膜性能等。

11.2 生产过程中装置的维护

应对水处理装置运行的有效性进行监控和维护,建立维护计划、设立监控指标、并保存实施记录。

11.3 生产过程中微生物的监控

应对灌装防护区、清洗消毒后的包装容器等关键生产环节进行微生物监控。具体的监控要求可参照附录 A 执行。

12 产品检验

除符合 GB 14881—2013 第 9 章的规定外,还应符合以下要求。

12.1 生产线检验

12.1.1 灌装封盖(封口)后应对产品的外观、灌装量、容器状况、封盖(封口)严密性和肉眼可见物等进行检验。

12.1.2 生产企业应配备与生产能力相符的空瓶、空桶、成品的检验人员。

12.1.3 建议企业采用在线检验设备,如空瓶或成品瓶的检验设备等。

12.2 实验室检验要求

应具备相应指标检验能力,包括菌落总数、大肠菌群、浑浊度、色度、臭氧浓度(仅适用于采用臭氧工艺)、电导率(仅适用于饮用纯净水);以非公共供水系统为水源的还应具备铜绿假单胞菌的检验能力,铜绿假单胞菌可委托有资质的第三方检验。

13 贮存和运输

应符合 GB 14881—2013 第 10 章的规定。

14 产品召回管理

应符合 GB 14881—2013 第 11 章的规定。

15 培训

应符合 GB 14881—2013 第 12 章的规定。

16 管理制度和人员

应符合 GB 14881—2013 第 13 章的规定。

17 记录和文件管理

应符合 GB 14881—2013 第 14 章的规定。

附录 A
包装饮用水加工过程的微生物监控程序指南

- A.1 包装饮用水加工过程的微生物监控可参照表 A.1 执行。
- A.2 样品的采样及处理、检验方法结合生产实际情况确定。
- A.3 根据产品品种特性及生产实际情况确定监控指标限值。各监控点的监控结果应当符合监控指标的限值并保持稳定,当出现轻微不符合时,可通过增加取样频次等措施加强监控;当出现严重不符合时,应当立即纠正,同时查找问题原因,以确定是否需要对微生物控制程序采取相应的纠正措施。

表 A.1 包装饮用水加工过程微生物监控要求

监控项目	建议取样点及取样物 ^a	建议监控微生物 ^b	建议监控频率 ^c
环境的微生物监控	灌装防护区人员手部	大肠菌群	每周、每两周或每月
	灌装防护区	沉降菌(静态) ^d	每周、每两周或每月
	灌装设备灌装头	大肠菌群、菌落总数	每周、每两周或每月
过程产品的微生物监控	清洗、消毒后包装物(瓶、桶、盖)[吹瓶、灌装、封盖(封口)一体设备除外]	大肠菌群、菌落总数	每周、每两周或每月
	经处理后灌装前的水	大肠菌群、菌落总数、铜绿假单胞菌 ^e	每周、每两周或每月

^a 可根据食品特性以及加工过程实际情况选择取样点。
^b 可根据需要选择一个或多个指示菌实施监控。
^c 可根据具体取样点的风险确定监控频率。
^d 沉降菌按 GB/T 18204.3 中自然沉降法测定。
^e 铜绿假单胞菌的检测仅适用于以非公共供水系统的水为生产用源水的包装饮用水。