

ICS 67.040
CCS X 04
备案号: 126550-2025

DB 11

北京市地方标准

DB11/T 1992.4—2025

食品生产企业质量管理规范 第4部分：复配食品添加剂

Specification for quality management of food product enterprise—
Part 4: Compound food additives

2025-09-23 发布

2026-01-01 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前 言	11
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 食品质量管理体系.....	2
5 诚信管理体系.....	2
6 组织机构.....	2
7 确认和验证.....	2
8 基础设施和卫生管理.....	3
9 设备设施.....	4
10 供应商的评估与批准.....	4
11 物料.....	4
12 生产过程管理和控制.....	4
13 检验.....	4
14 贮存和运输、追溯与召回.....	5
15 自查和不合格产品监测.....	5
16 投诉与服务.....	5
17 文件和记录管理.....	5
18 标签和说明书.....	5
附录 A（资料性）混合均匀度的验证方法.....	6
参考文献.....	7

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。

本文件是DB11/T 1992《食品生产企业质量管理规范》的第2部分。DB11/T 1992分为以下部分：

- 第1部分：运动营养食品；
- 第2部分：低温巴氏杀菌乳；
- 第3部分：焙炒咖啡；
- 第4部分：复配食品添加剂；
- 第5部分：冷链即食食品；

……

本文件由北京市市场监督管理局提出并归口。

本文件由北京市市场监督管理局组织实施。

本文件起草单位：北京市食品检验研究院（北京市食品安全监控和风险评估中心）、北京金康普食品科技有限公司、嘉吉亚太食品系统（北京）有限公司。

本文件主要起草人：杜建萍、邢超、陈婧、史娜、董昊昱、宋振玉。

食品生产企业质量管理规范 第4部分：复配食品添加剂

1 范围

本文件规定了复配食品添加剂生产企业质量提升的基本要素和技术要求，包括食品质量安全管理体系、诚信管理体系、组织机构、确认和验证、基础设施与卫生管理、设备、供应商的评估与批准、物料、生产过程管理和控制、检验、贮存运输与追溯召回、自查和不合格产品监测、投诉与服务、文件和记录管理、标签和说明书等内容。

本文件适用于复配食品添加剂生产企业。

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
 GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
 GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
 GB 26687 食品安全国家标准 复配食品添加剂通则
 GB 29924 食品安全国家标准 食品添加剂标识通则
 GB 31647 食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范
 DB11/T 1797 食品生产企业质量提升指南

3 术语和定义

GB 26687、GB 29924、GB 31647、DB11/T 1797 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

复配食品添加剂 *compound food additives*

为了改善食品品质、便于食品加工，将两种或两种以上单一品种的食品添加剂添加或不添加辅料，经物理方法混匀而成的食品添加剂。

[来源：GB 26687—2011，2.1]

3.2

混合 *mix*

依靠外力的适当操作，尽量使复配食品添加剂各组分的浓度分布达到均匀化的一种操作。

3.3

混合均匀度 *mixing uniformity*

复配食品添加剂的混合均匀化程度。

4 食品质量管理体系

应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

5 诚信管理体系

应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

6 组织机构

6.1 主体责任

应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

6.2 食品质量安全管理人員

6.2.1 食品质量安全管理人員应符合 DB11/T 1797 的相关规定。

6.2.2 食品安全管理人員应至少包括企业主要负责人、食品安全总监和食品安全員。

6.2.3 企业应对食品安全管理人員进行食品安全法律、法规、标准和专业知识培训与考核。食品安全总监和食品安全員经考核合格后方可上岗。

6.2.4 企业主要负责人职责：

- 对企业食品安全工作全面负责；
- 建立并落实食品安全主体责任长效机制；
- 掌握相应的食品安全法律法规、食品安全标准；
- 支持和保障食品安全总监、食品安全員依法开展食品安全管理工作；
- 在做出涉及食品安全的重大决策前，充分听取食品安全总监和食品安全員的意见和建议。

6.2.5 食品安全总监和食品安全員应至少具备以下能力：

- 掌握相应的食品安全法律法规、食品安全标准；
- 掌握复配食品添加剂有关的质量安全知识，具备识别和防控相应食品安全风险的专业知识；
- 熟悉企业食品安全相关设施设备、工艺流程、操作流程及生产经营过程食品安全控制要求；
- 通过企业组织的食品质量安全管理人員培训和考核。

7 确认和验证

7.1 应符合 GB 31647、DB11/T 1797 的相关规定。

7.2 应对生产所需的厂房、设施、设备、工艺流程及工艺参数、产品配方等进行确认，并制定相应控制措施。

7.3 产品配方研发过程中，应根据 GB 2760、GB 14880 等规定的产品应用类别进行合规性评价确认；配方设计应考虑复配添加剂在生产过程中不应发生化学反应，不应产生新的化合物。明确产品使用范围、使用量、使用方法、保质期等。

7.4 应定期开展验证工作，包括但不限于以下内容：

- 生产工艺和参数；

- 清洁消毒效果；
- 清洁作业区环境；
- 终产品保质期。

7.5 应根据复配食品添加剂特点组织实施验证,验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存,应至少包括验证方案、验证数据及验证报告等验证文件。

7.6 影响复配食品添加剂质量安全的主要因素发生变化后,应再次开展验证与确认。包括生产工艺与工艺参数、质量控制方法、供应商、主要生产设施设备等发生变化以及生产车间发生重大改造等情况。

8 基础设施和卫生管理

8.1 基础设施

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

8.2 卫生管理

8.2.1 应根据产品特点、生产工艺、产品预期用途等,制定卫生管理标准。

8.2.2 应合理划分作业区,建立相应的食品安全控制制度。

8.2.3 复配食品添加剂加工过程环境微生物监控指标、取样点、监控频率等应符合表1要求。

表1 复配食品添加剂加工过程环境微生物监控要求

监测项目		建议取样点 ^a	建议监控微生物 ^b	建议监控频率 ^c	建议监控指标限值
环境的微生物监控	直接接触表面	直接接触产品的灌装设备表面	菌落总数 大肠菌群	每周、每两周或每月	结合生产实际情况确定监控指标限值
	与产品或产品接触面临近的接触面	设备外表面、支架表面、控制面板、维修工具、地面、墙面等接触表面	菌落总数 婴幼儿配方乳粉供应商应监控坂崎肠杆菌、沙门氏菌等	每两周或每月	结合生产实际情况确定监控指标限值
		清洁作业区人手和工作服	菌落总数 大肠菌群	每周、每两周或每月	结合生产实际情况确定监控指标限值
过程产品的微生物监控		加工环节中微生物水平可能发生变化且会影响食品安全性和(或)食品品质的过程产品	菌落总数、大肠菌群	开班生产的首批次产品或连续生产中的每周、每两周	结合生产实际情况确定监控指标限值

^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卫生指示微生物实施监控。

^c 可根据具体取样点的风险确定监控频率。

8.2.4 应制定有效的清洁消毒计划和程序,在产品切换时对生产线和生产设备进行清洁,必要时进行消毒,并验证清洁消毒效果,确保产品不发生交叉污染。

9 设备设施

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

10 供应商的评估与批准

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

11 物料

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

12 生产过程管理和控制

12.1 一般要求

12.1.1 应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

12.1.2 应根据产品特点和工艺类型，通过科学的方法设定相应的工艺参数，做好每批次工艺参数的记录，并与设定工艺参数进行复核。

12.2 配料称量

12.2.1 配备适宜的称量设备并定期检定，精度应满足称量物料的要求。

12.2.2 称量过程应双人操作，一人称量，一人复核，或通过计算机或信息化系统复核。

12.3 投料

投料前应对物料品种、重量与配方等进行确认，依据生产工艺需求确定投料顺序。

12.4 混合

12.4.1 复配食品添加剂生产应严格控制配方，混合加工过程应控制相应的工艺参数，确保物料混合均匀，混合均匀度应 $\leq 5\%$ 。

12.4.2 应根据复配食品添加剂的产品特点和工艺类型，建立混合均匀度验证计划和程序，验证方法参考附录A。

12.5 退料

配料中剩余的原料应做好防护，已开封原料应标示原料名称、批号、保质期等内容，做好退库管理，确保下次生产时优先使用已开封原料。

13 检验

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

14 贮存和运输、追溯与召回

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

15 自查和不合格产品监测

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

16 投诉与服务

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

17 文件和记录管理

应符合GB 31647、GB 14881和DB11/T 1797的相关规定。

18 标签和说明书

18.1 应符合 GB 26687 和 GB 29924 的规定。

18.2 产品标签和说明书应明确使用方法、贮存条件等，并符合相关法律法规标准要求。

附 录 A
(资料性)
混合均匀度的验证方法

A.1 代表性指标筛选依据

混合均匀度代表性指标的确定一般遵循以下原则：

- 优先选择营养强化剂等指标；
- 检测方法稳定且准确性高；
- 产品中含量较低且控制范围较窄；
- 物性差异较大；
- 相似产品或配方在相同生产线上已表现出混合均匀性不太理想。

A.2 取样点选择

A.2.1 混合设备和/或中间体物料容器中至少选取10个取样点，至少应包括上、中、下3个水平位置。

A.2.2 样品取样点应该设置在产品不易混匀的位置，选取具有代表性的物质作为检测对象。

A.3 混合均匀度计算公式

应按照公式（1）计算变异系数：

$$CV(\%) = \frac{S}{\bar{X}} \cdot 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

CV --变异系数；

S --标准差；

\bar{X} --混合某物料含量均值。

应按照公式（2）计算标准差：

$$S = \sqrt{\frac{(X_1 - \bar{X})^2 + (X_2 - \bar{X})^2 + (X_3 - \bar{X})^2 + \dots + (X_n - \bar{X})^2}{n - 1}} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

S --标准差；

X --混合某物料含量测定值；

\bar{X} --混合某物料含量均值；

n --取样数量。

应按照公式（3）计算混合某物料含量均值：

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \dots + X_n}{n} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

\bar{X} --混合某物料含量均值；

X --混合某物料含量测定值；

n --取样数量。

参 考 文 献

- [1] GB/T 10649 微量元素预混合饲料混合均匀度的测定
- [2] 国家药品监督管理局药审中心 化药口服固体制剂混合均匀度和中控剂量单位均匀度研究技术指导原则（试行）
-