

甘肃省食品安全地方标准

黄芪生产卫生规范

(征求意见稿)

编制说明

兰州文理学院

甘肃省疾病预防控制中心

甘肃卫生职业学院

兰州大学化学化工学院

甘肃中岭科技有限公司

西北师范大学

2021年8月23日

《食品安全地方标准 黄芪生产卫生规范》（征求意见稿）

编制说明

一、任务来源及简要起草过程

（一）任务来源

根据国家卫生健康委、国家市场监督管理总局于2019年发布《关于对党参等9种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》（国卫食品函〔2019〕311号）的公告，《甘肃省卫生健康委员会关于公开征集2020年食品安全地方标准计划立项的通知》（甘卫食品函〔2020〕285号）要求，在甘肃省卫生健康委员会的统一组织申报、立项和批复下，兰州文理学院、甘肃省疾病预防控制中心、甘肃中岭科技有限公司承担了《食品安全地方标准 黄芪生产卫生规范》的标准制定。兰州大学化学化工学院、甘肃卫生职业学院、西北师范大学作为协作单位参与本标准的制订工作。

（二）简要起草过程：

本标准根据GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

自2020年初甘肃省地方标准《黄芪生产卫生规范》立项以来，起草组召开了多次会议讨论标准起草的框架、基本内容及核心条款等，通过查阅资料，制定规范草案。通过走访兰州陇萃堂黄芪生产加工车间，征求生产部门人员意见，结合企业黄芪生产实际情况，形成《甘肃省食品安全地方标准 黄芪生产卫生规范》征求意见稿。自2020年11月至2021年8月先后组织召开四次专家论证会，对该标准征求意见稿进行逐条讨论并形成修改意见。会后，起草组根据修改意见对标准进行修改并提交。

二、国内国际相关标准情况的说明

目前食品安全标准中暂无黄芪生产卫生规范的国家食品安全标准和地方食品安全标准。本标准在编制中坚持了以国家食品安全法律、法规及标准为纲的原则。即：（1）必要性原则：贯彻国家的法律、法规、方针、政策及国家、行业、地方强制性标准。积极采取国家、行业、地方推荐性标准；企业内部标准只有在确定必要时才能制定，避免没有实际意义的要求形成标准。（2）有效性原则：标准必须具备一定的功效，对标准适用范围内的工作具有有效性。（3）操作性原则：标准要具有实际操作的可能性。（4）持续改进原则：标准的编写体现持续改进的思想，充分考虑先进的管理经验和最新技术水平。在编制标准过程中无重大分歧意见，标准符合现行法律法规和强制性标准，不存在与现行法律、法规和强制性标准相违背之处。

本标准制定主要参考我国现行的标准GB14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》，以及个别省份制定的相关地方标准如：《DBS23/006-2019 食品安全地方标准 干制黄芪花》、《DBS23/007-2019 食品安全地方标准 干制黄芪茎叶》、《DB61/T 1004-2015 地理标志产品 子洲黄芪》、《T/CATCM 004-2018 黄芪（鲜制）无硫加工技术规范》等。

本次拟制定的黄芪生产卫生规范，有利于使我省黄芪作为食药物质的生产加工更加规范，对发展我省道地药材产业，乃至全省脱贫具有十分重大的意义。

三、标准的主要内容及制定情况

(一) 标准名称

本标准名称为《食品安全地方标准 黄芪生产卫生规范》。

(二) 范围

本标准规定了黄芪的加工、包装、贮存、运输、生产过程的安全控制。

本标准适用于甘肃境内黄芪的生产。

(三) 术语和定义

GB 14881 中的术语和定义适用于本标准，另外明确了“黄芪”的定义，黄芪为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的根。

标准中的其他术语和定义也充分考虑了整个产业链的各个环节的专业人员对这些术语和定义的理解，采用的术语和定义已在行业中形成了共识，无论是生产方，销售方和使用方的技术人员，对其都无异议。

(四) 主要条款说明

黄芪生产卫生规范在内容上主要参照 GB 14881 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》，对加工、选址及厂区环境、厂房和车间、生产设施与设备、卫生管理、原料和食品相关产品、生产过程的安全控制、包装、贮存和运输等做了规定。

1. 加工

黄芪加工过程为清洗、修根、切制和干燥。

2. 选址及厂区环境

选址及厂区环境按照 GB 14881 中 3 的相关规定。

3. 厂房和车间

厂房和车间布局部分直接引用 GB 14881 中 4 的相关规定。针对黄芪生产的主要工序强调了设置清洗间，修根间(场地)，切制间，成品干燥间，包装间，原料库和成品库。

4. 生产设施与设备

生产设施与设备部分直接引用 GB 14881 中 5 的相关规定。明确了黄芪生产过程中所需的供、排水设施，消毒设施，照明设施及仓储设施的要求。

5. 卫生管理

卫生管理部分参照 GB 14881 中 6 的相关规定。对卫生管理制度、厂房及设施卫生管理、加工人员卫生要求、虫害控制、废弃物管理相关要求等进行了明确。

6. 原料和食品相关产品

原料的选用直接关系到产品的品质，因此应选用无虫害、无霉变的黄芪，经过验收合格后方可使用。食品加工用水的水质应符合 GB 5749 的规定。生产中使用的包装材料、容器、消毒剂等食品相关产品应符合国家食品安全标准及相关法律法规的规定，且需经验收合格后方可使用。

7. 生产过程的安全控制

应符合 GB 14881 中 8 的相关规定。对黄芪生产过程中的化学污染和微生物污染的控制做了基本要求。

8. 包装、贮存和运输

黄芪的贮存和运输按照 GB 14881 中 8.5 和 10 的规定执行。针对黄芪的产品特点进一步明确了黄芪在包装、贮存和运输中的具体要求。

四、其他应予以说明的事项

无