

食品生产物料平衡技术指南

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

《食品生产物料平衡技术指南》国家标准的制定任务列入国家标准化管理委员会 2021 年国家标准制修订项目计划，计划编号为 20213382-T-469，本标准由全国食品质量控制与管理标准化技术委员会（SAC/TC313）归口。

（二）主要起草单位和工作组成员

主要起草单位：

主要起草人：

（三）制定背景

随着消费者对高质量食品需求的快速增长以及消费市场的日趋细化，食品种类日益增多，我国食品工业进入了品质升级、创新发展的新阶段。一个食品工厂往往同时生产几十种食品，使用的原辅料达上百种，日常运行使用和维护的物料种类可高达上千种，即便同一种原料也有不同来源。食品生产工艺的可靠性决定了食品企业生命。为了严格按照配方进行生产、提高食品企业生产效率，降低物料管理成本，确保工艺可靠性，有必要按照科学的规则实施食品生产物料平衡。

食品生产物料平衡是指在食品生产加工各工艺环节或某一工艺环节，针对某目标物质，核算生产工艺对目标物质利用率、损失率以及消耗负荷，以实现食品生产工艺的验证和检查。狭义的物料平衡是源于药品生产过程管理的概念，广义的物料平衡是指在生产过程可追溯性的基础上，各关键环节物料信息可追踪且物料数量在合理的偏差范围内保持一致。

食品生产物料平衡技术指南对食品生产企业开展规范化生产具有重要意义。

1、食品生产物料平衡是提高企业生产效率的重要基础

通过食品生产物料平衡，可以指导企业规范管理生产流程和工艺参数，及时掌握生产设施设备损耗、工艺变化以及管理手段变化带来的产率影响，实现各类物料高效利用，提高各类物料的利用率，帮助企业提高生产效率。

2、食品生产物料平衡是帮助企业准确投入新工艺生产的必要途径

通过食品生产物料平衡，可以指导食品企业顺利开展实验室工艺到工业化生产的放大，基于企业工业化生产的实际背景下，明晰食品生产工艺对食品成品或输出物料生产的影响，可以根据物料平衡结果科学调整工艺参数，快速实现新工艺的工业化生产。

3、食品生产物料平衡是外部组织对食品企业检查和审

核的重要手段

食品生产物料平衡是企业规范生产的重要表现之一。通过食品生产物料平衡，可以指导外部组织科学地对企业生产工艺进行检查和审核，为第三方开展物料平衡提供技术支持。

目前，我国食品企业内部物料平衡是重要的质量控制手段，但还是有很多不规范的地方，从对象目标的选择、物料平衡的计算方法以及基于物料平衡分析原因和解决途径等多个方面有待进一步规范。因此，目前提出《食品生产物料平衡技术指南》标准立项建议，一方面是可以为我国食品企业提供标准规范的物料平衡计算方法，帮助企业实现高效运行和低成本管理，另一方面，希望通过物料平衡加强食品企业质量管理，提高企业诚信。

（四）起草过程

1、成立标准起草组

2021年8月，标准制定计划下达后，中国标准化研究院立即成立了标准起草工作组，启动了标准的编写工作，明确了任务分工，确定了标准编制原则，制定了相应的编制计划。

2、收集整理相关资料，开展实地调研

2021年9月起，起草工作组开始收集、整理与食品生产物料平衡相关的标准和资料，并进行分析。

目前收集到的国外法规文件：

- （1）(EC) 178/2002

该文件中规定了食品、饲料、用于食品生产的动物，以及其他用于或者即将用于食品和饲料生产的任何物质应当在生产、加工和分销的所有阶段建立可追溯系统。

(2) ISO22000

可追溯性系统应能够唯一识别供应商的进料和终产品的首次分销途径。在建立和实施可追溯性系统时，应至少考虑以下内容：

- a) 材料接收、辅料和中间产品的批次与终产品的关系；
- b) 材料/产品的再加工；
- c) 终产品的分销。

(3) BRC 食品安全全球标准第 9 版

该文件第 3.9.3 条规定工厂应测试各个不同产品组的追溯系统，以确保实现从原材料（包括初级包装）供应商到成品的追踪，反之亦然。对于食品原料和成品（即包括印有食品安全和法律信息的包装和标签），追溯系统的测试应包括数量检查/物料平衡。

目前收集到的国内相关制度文件：

(1) 上海市市场监管局发布的食品生产企业物料平衡检查工作指南

2021 年 8 月 20 日上海市市场监管局发布了《上海市食品生产企业物料平衡检查工作指南（试行）》，该指南为全国首个生产企业物料平衡检查工作指南，适用于上海市市场

监管部门组织或委托第三方机构，采用物料平衡的方式对辖区食品生产企业开展的检查。指南主要对开展物料平衡检查的检查组组成和分工、检查方法、检查内容、检查程序、检查报告等内容进行了规定。

（2）山西省市场监管局发布的食品生产企业物料平衡检查工作指南

2023年1月山西省市场监管局制定发布《山西省食醋生产企业物料平衡检查工作指南（试行）》。该指南为山西食醋生产安全监管提供技术支撑，能够有效防范化解食醋行业系统性风险，促进山西食醋行业规范、健康、高质量发展。

项目组通过食品生产企业实地调研、人员访谈等调研形式，了解了食品生产物料平衡管理现状。

3、形成标准草案

起草工作组基于相关标准和资料，在实地调研的基础上，经过多次内部讨论，初步形成了标准草案。

4、召开标准研讨会，形成标准征求意见稿

2023年3-5月，起草工作组召开专家研讨会，组织专家对标准进行了逐字逐句的讨论，会后起草组经过进一步修改完善，形成了标准征求意见稿。

二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据

（一）编制原则

本标准秉承与相关标准协调一致和科学适用性的原则，

以客观的信息和真实有效的数据为基础，符合食品生产工艺客观规律、质量守恒定律、质量平衡原理及物料衡算相关公允方法等为准则，在借鉴国内外相关标准及资料已有经验的基础上，综合考虑我国食品生产物料平衡实际情况，科学、合理地编制了本标准的内容。

标准编写格式依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》。

（二）标准名称

根据当前食品生产物料平衡开展现状和实际需求，本标准提供了食品生产物料平衡管理等方面的指导，适用于开展食品生产物料平衡管理，拟将标准名称改为《食品生产物料平衡管理指南》。

（三）标准主要内容及其确定依据

本标准主要内容：物料平衡相关术语和定义、食品生产物料平衡的基本原则、物料平衡管理、附录等内容。

1、范围

该部分主要对《食品生产物料平衡技术指南》标准的主要内容和适用范围进行了规定。

本文件提供了食品生产物料平衡的基本原则、物料平衡管理等方面的指导。

本文件适用于开展食品生产物料平衡管理。

2、规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3、术语和定义

该部分主要对“物料平衡”、“食品生产物料平衡”、“物料平衡限度”、“得率”的定义进行了阐释。“物料平衡”定义为产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。“食品生产物料平衡”定义为在食品生产过程可追溯性的基础上，各关键环节物料信息可追踪且物料数量在允许的偏差范围内保持一致。“物料平衡限度”定义为当生产处于正常情况时，物料平衡结果的范围区间。“得率”定义为产品实际产量与理论产量的比值。

本部分内容参考了《药品生产质量管理规范》（2010年修订）、食品生产物料平衡方面的相关资料和专家意见。

4、基本原则

该部分阐述了食品生产物料平衡的基本原则，提出了食品生产物料平衡管理的作用、意义，提出了宜按照PDCA循环原则（计划——实施——检查——改进）开展食品生产物料平衡管理各项活动，宜根据食品生产的基本工艺流程、主要工序（例如配制、发酵、提取等），选取关键物料开展物料平衡管理，提出食品生产企业宜在采用新工艺、新原料、新设备时进行物料平衡计算，并根据生产管理需要开展相应物料平衡管理。

本部分内容参考了食品生产物料平衡方面的相关资料、物料平衡现状实际情况和专家意见。

5、物料平衡管理

该部分规定了对物料平衡管理的相关要求，包括企业应建立相关制度，制定物料平衡计划。根据生产实践、不同产品类别制定物料平衡限度，建立物料平衡管理记录、建立追溯系统，定期开展物料平衡核查，发现物料平衡结果异常根据实际情况分析改进等。

本部分内容参考了食品生产物料平衡领域的相关资料和专家意见，结合我国食品生产物料平衡管理现状而制定。

6、附录

该部分规定了物料平衡的计算方法。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

本文件将提供食品生产物料平衡的基本原则、物料平衡管理等方面的指导，有利于提升企业生产效率，防止食品生产过程中潜在的异常情况或差错给食品质量带来的影响。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准不涉及国际国外标准采标情况。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者

采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准不涉及国际国外标准相关情况。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准符合国家现行法律、法规、规章和强制性国家标准的要求，本标准有助于国内相关法律、法规、规章和强制性国家标准的实施。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现过重大分歧。

八、涉及专利的有关说明

本标准在编制过程中内容未涉及专利。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和 implementation 日期的建议等措施建议

建议本标准通过审查后作为推荐性标准发布实施，建议发布后一年实施。

本标准不涉及对现行标准的废止。

十、其他应当说明的事项

无

标准起草小组

2023年5月