

# 《食品用干燥剂生产规范及评价要求》编制说明

## 一、工作情况

### （一）任务来源

根据“中关村京典药品检验检测质量技术联盟团标制修订管理办法”文件要求，团体标准《食品用干燥剂生产规范及评价要求》（T/ZJDTQTA003-2023）由中关村京典药品检验检测质量技术联盟提出并归口，由中关村京典药品检验检测质量技术联盟食药包装专委会及北京市产品质量监督检验研究院、中国营养保健食品协会标准化检验检测专业委员会等单位负责组织制定。

### （二）起草单位及工作组成员

本标准由北京市产品质量监督检验研究院牵头编写，主要起草单位包括：广东广益科技实业有限公司、干将新材料有限公司、晋江拓普旺防霉材料有限公司、北京集思聚源科技有限公司、嘉兴星越包装材料有限公司、深圳市春旺新材料股份有限公司、扬州九美保险技术有限公司、东莞市鼎兴实业有限公司、上海樱琦干燥剂有限公司、淮安市威特保鲜剂有限公司、湘潭上尚保鲜科技有限公司、江苏欧凯包装科技有限公司、东莞市欣荣天丽科技实业有限公司、南京新绿叶实业有限公司、湘潭市益友科技有限公司、佛山市顺德区特普高实业有限公司、湖南西胜智能装备有限公司、山东伟拓金属材料有限公司、漳州市百家合贸易有限公司、龙口市启航工贸有限公司、南京味佳丽食品保鲜有限公司、南京洁源包装有限公司、中国营养保健食品协会标准化检验检测专业委员会、中关村京典药品检验检测质量技术联盟食药包装专业委员会等。

标准主要起草人包括：

### （三）工作背景

食品用干燥剂对食品安全的影响已被业内广泛关注。GB/T 41897-2022《食品用干燥剂质量要求》发布推动了食品用干燥剂行业的规范化发展，但是标准主要针对食品用干燥剂应满足的质量规格进行了要求，干燥剂对食品安全的影响有待进一步解决。同时，国际社会针对食品用干燥剂等活性和智能材料及制品已规定了食品安全要求。例如，欧盟针对接触食品的活性和智能材料制定了法规层面的要求 EC 450-2009《活性和智能材料及制品》。我国 GB 31603-2015《食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产卫生规范》对各类食品接触材料及制品的生产过程进行了通用要求，针对食品用干燥剂还应进一步细化要求。因此，GB/T 41896 和 GB/T 41897 起草工作参与单位仍做为主要工作团队针对食品行业安全需求及食品用干燥剂业发展需求，对干燥剂引发的食品安全风险从化学性风险、物理性风险及微生物风险角度进行了进一步梳理和研究，开启了本团体标准的预研究阶段。

### （四）主要工作过程

本标准自 GB/T 41897-2022《食品用干燥剂质量要求》完成制定工作后，原标准起草组考虑到食品用干燥剂产品质量标准仅包括对产品的质量性能要求，即对食品用干燥剂的质量性能指标进行了规定，如吸水率等，但未对应满足的食品安全要求进行规定。因此，在产品质量标准制定的基础上，起草组继续开展了食品用干燥剂产品生产过程及终产品应满足的要求开展了进一步研究。

2022年3月，国标工作组旨在对食品用干燥剂开展安全评价提供指引，开启新的研究；

2022年5月，征集参与单位形成新的起草组；

2022年7月，形成预研阶段标准草案，并重新组建标准起草组，对标准草案进行了研讨，对文本涉及的若干重点问题进行了研讨；并进入实质性起草阶段，由于疫情影响该过程有所延长；

2023年3月形成起草组内征求意见稿，共收集到干燥剂30条意见

2023年6月30日，在收集整理意见的基础上形成行业征求意见稿并进行会议讨论；

于2023年7月19日，正式立项，并进一步研讨工作细节，形成新的征求意见稿。

## 二、标准编制原则

1. 本标准的编制立足于我国食品用干燥剂产业发展现状，规范与指导产品从生产全过程控制保障食品，兼顾国内外相关法规与标准发展。在编制过程中认真贯彻国家有关法律法规和方针政策，标准中的所有规定，与现行法律、法规及相关标准不存在冲突。

2. 编制过程中本着“科学、合理、系统、适用”的原则，注重实用性、易读性、可操作性，

3. 本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则》系列标准的相关要求进行编写。

## 三、主要技术内容

本标准的主要技术内容包括食品用干燥剂的生产过程全程控制要求及评价要求。

### （一）关于人员

包括对食品用干燥剂生产企业人员组织结构中应涉及的食品安全管理职责和相互关系要求，考虑到食品用干燥剂与食品安全的关系，本标准在制定过程中认真研究了我国《食品相关产品暂行管理办法》中针对人员与食品安全的要求。同时，参照了 GB 31603-2015 对人员的要求，从组织结构及培训与考核角度分别进行了规定。

其中，针对食品用干燥剂生产企业的组织结构及人员要求中考虑到企业的特点应设置质量安全总监和质量安全员，规定了对产品质量否决权。质量安全员的要求应符合《食品相关产品暂行管理办法》的规定。考虑到生产企业的从业人员水平及企业可持续发展需求，要求应建立培训考核制度，要求对从事相关生产操作和质量检验的人员应经过专业技术培训合格后方可

上岗。同时规定了技术档案的要求。

## （二）关于设施与设备

针对食品用干燥剂的生产过程中可能涉及的食品安全隐患，从布局、生产设施与设备、检验设施与设备、贮存设施与设备几个方面进行了规定。

### 1. 关于布局

针对食品用干燥剂，厂区、环境与布局应符合 GB 31603 的规定。要求生产企业在新建、改建和扩建时均应充分考虑接触食品的干燥剂生产过程的安全性，对选址、设计和建设进行规划；要求生产企业应具备生产用房、检验用房、存储用房及辅助用房并衔接合理。同时规定了与其他工业品生产区域应避免交叉污染。

### 2. 关于生产设施与设备

针对生产设施的要求。考虑到食品用干燥剂产品应符合的食品安全要求，针对食品用干燥剂生产的各个环节进行了考量。由于食品用干燥剂生产过程中，部分生产环节不可避免存在粉尘污染，不适合对全部生产区域进行统一规定，因此对包装车间和其他区域分别进行了规定如下：

（1）包装车间设定为十万级净化车间。关于包装车间洁净度要求，考虑到参与企业意见及我国行业状况，并参考药品关联评审的药包材评审要求，设定为与药用干燥剂生产相应的净化车间要求，设定为十万级净化车间。该要求也满足了 GB 31603 对食品接触材料及制品中不经清洁直接用于与食品接触的产品的要求的基础上，进一步进行了量化规定。

10 万级净化车间标准是：1.尘粒最大允许数（每立方米）； 2.大或等于 0.5 微米的粒子数不得超过 3500000 个，大或等于 5 微米的粒子数不得超过 20000 个； 3.微生物最大允许数； 4.浮游菌数不得超过 500 个每立方米； 5.沉降菌数不得超过 10 个每培养皿。压差：相同洁净度等级的净化车间压差保持一致，对于不同洁净等级的相邻净化车间之间压差要 $\geq 5\text{Pa}$ ，净化车间与非净化车间之间要 $\geq 10\text{Pa}$ 。

推荐的要求是：包装车间空气中细菌菌落总数应 $\leq 2500\text{cfu}/\text{m}^3$ 。工作台表面细菌菌落总数应 $\leq 20\text{cfu}/\text{m}^3$ ；工人手表面细菌菌落总数应 $\leq 300\text{cfu}/\text{只手}$ ，并不得检出致病菌。生产环境采样与测试方法参照 GB 15979。

（1）其他车间。参照 GB 31603 对食品接触材料及制品洁净生产要求，考虑到食品用干燥剂产品不经清洁直接用于与食品接触，因此，参照 GB 31603 中对于不经清洁直接接触食品的在制品和终产品的要求。同时，鼓励其他车间参照此要求。对于不可避免有粉尘污染的生产工序，应与洁净区域进行有效隔离。考虑到洁净区域需要定期消毒，对消毒过程进行了规定，要求如使用消毒剂，则消毒剂应符合 GB 14930.2 《食品安全国家标准 消毒剂》的要求。

（2）生产设备要求。规定了对生产设备的基本要求及防止设备所用润滑剂、冷却剂等污染要求。同时，规定了生产设备的安装、使用、维护和保养均应实施档案管理。

(3) 检验设施与设备。要求食品用干燥剂生产企业应设置检验室。应具备的检验设备至少应满足 GB/T 41897 中出厂检验项目的要求；对微生物检验室提出了要求；对检验设备的校准进行了规定，规定了检验设备的计量及档案管理相关要求；同时规定了食品用干燥剂生产企业应设置留样室。并对留样与生产批次的关系及留样保存期进行了规定。

### 3. 关于贮存设施与设备

对食品用干燥剂企业物料储存进行了原则性规定，即应符合 GB 31603 的相关规定，并进一步细化到仓储区的各项具体要求，物料分类管理及标识要求，对不合格物料的存放要求等。

#### (三) 关于原辅料

在食品用干燥剂原辅料控制环节要求的考量中，起草组充分参照了 GB 31603-2015《食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产卫生规范》及《食品相关产品监督管理暂行办法》对原辅料控制的要求。在此基础上，提出了对食品用干燥剂原辅料涉及食品安全的控制要求。规定了食品用干燥剂原辅料控制，包括采购、验收、贮存和使用等过程，并对记录要求进行了规定。

干燥剂内包装（小包装）要求。考虑到食品用干燥剂通常直接接触食品部分为干燥剂内料的包装材料，要求包装材料如属于生产许可管理范围时，应为获证产品，如塑料、纸等。干燥剂内包装所使用的包装材料、容器，以及相关的油墨、粘合剂、衬垫等应符合相应的食品安全国家标准的要求。用于干燥剂的复合包装材料应对溶剂残留总量和苯类溶剂残留量进行要求。并应满足溶剂残留总量不大于  $5\text{mg}/\text{m}^2$ ，苯类溶剂残留应不得检出（检出限  $0.01\text{mg}/\text{m}^2$ ）。

干燥剂内料各组分的要求。总体原则为符合食品安全国家标准要求。如无相应的食品安全国家标准可以遵循时，应科学制定安全评价方案，并对其进行安全性评价，铁粉原料的质量要求见附录 A。其安全性评价指标应包括但不限于迁移测试安全性评价。

干燥剂原辅料预期可接触食品或其成分有可能迁移入食品时，应提供符合性声明及相应支持文件。支持性文件应可证明干燥原辅料符合相关食品安全国家标准和产品质量标准的有关要求，如相应的检验报告或供应商提供的产品质量证明材料。但是，考虑到干燥剂做为活性材料的特殊性，迁移试验测试面临的问题相对复杂且根据接触食品的不同有可能面临个性化评估，因此，本标准只对迁移试验做原则性规定。

针对 GB/T41897 中对转包时间进行了要求，但并未明确定义“转包时间”。本标准在“术语和定义”部分补充了定义了“转包时间”即“开封包装时间”。

#### (四) 关于生产过程控制

### 1. 试生产

参照《食品相关产品监督管理暂行办法》，兼顾食品用干燥剂产品特点，对“试生产”环节进行了规定。对试生产环节的规定旨在推动企业在新配方及生产条件发生变化时，对产品质量的变化应进行重新评估和验证。本标准规定了在哪些情况发生变化时，应进行试生产以及相应的验证要求。

## 2. 生产过程

在该章节，对食品用干燥剂生产过程中应满足的要求进行了规定。制定该章节的基本原则是满足《食品安全法》和《食品相关产品监督管理暂行办法》中关于生产过程控制的要求。同时，参照了相关法规文件中的先进管理理念。例如，为了确保追溯的有效性，参照了药品生产对“批”的划分理念。即：《药品生产质量管理规范》（2010年版）第三百一十二条：“（二十七）批 经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或成品。为完成某些生产操作步骤，可能有必要将一批产品分成若干亚批，最终合并成为一个均一的批。”中国 GMP 这一定义与欧盟 GMP 完全一致。

### （五）关于检验

#### 1. 关于检验的基本要求

本章节包括基本要求和评价指标设定。在基本要求部分规定了生产企业检验控制要求。干燥剂的评价指标包括质量性能要求、食品安全要求以及防误食性能评价等。其中，质量性能指标应符合 GB/T 41897 的要求，食品安全要求中，对微生物种类及限量要求应与所接触食品的要求相当，至少不低于相应食品对微生物种类及限量的要求。同时，应符合相应的食品安全国家标准要求，如包装材料的相关食品安全国家标准。对于没有食品安全国家标准的辅料和添加剂应进行安全评价。

#### 2. 关于特定理化指标的要求

（1）富马酸二甲酯。富马酸二甲酯（英文名称 Dimethyl Fumarate）简称为 DMF 又名 (E)2-丁烯二酸二甲酯，反丁烯二酸二甲酯 ((E)2-Butenedioicacid-dimethylester)，别马来酸二甲酯 (Allomaleicacid-dimethylester)，俗称防霉保鲜剂霉克星 1 号。富马酸二甲酯是一种新的气氛型防霉剂。能透过皮肤接触，引致人体皮肤灼痛或过敏等严重反应。欧盟于 2012 年颁布 (EU) No 412/2012，全欧限制富马酸二甲酯。欧盟市场上流通的产品或产品零件中 DMF 的含量应不超过 0.1mg/kg。

（2）钴。干燥剂中钴及含钴化合物的使用主要是发挥指示作用，如干燥状态为蓝色，吸收水分后为粉红色。2017 年 10 月 27 日，钴和钴化合物被列于世界卫生组织国际癌症研究机构公布的致癌物清单的 2B 类致癌物清单中。2008 年 10 月 28 日在欧盟 REACH 下列入

第一批 SVHC 高关注度物质清单。美国国立卫生研究院 (NIH) 将钴和钴复合物增加到清单中, 评级为体内释放钴离子可以成为“合理认为会成为人体致癌物”, 该清单包括不同形式的钴复合物释放离子到体内。本文件规定为不得使用。

(3) 其他。干燥剂包装材料不应使用 Bisphenol A (BPA - CAS N° 80-05-7)、- Food allergens (as listed in Annex II of Regulation (EU) 1169/2011)、Melamine 三聚氰胺 (CAS N° 108-78-1)、Genetically Modified Organism 过敏源 (GMO)、Phthalates 至少 18P。

3. 针对生产企业的文件要求。包括文件管理程序。质量管理体系文件和卫生管理文件。

#### 四、国内外相关法规标准情况

##### (一) 欧盟

欧盟 (EC) No 1935/2004 法规制定了一些适用于活性和智能材料的规定。其中包括关于释放的活性物质必须符合欧盟和成员国的食品和标识的规定。特定措施中应制定具体的规定。

欧盟法规 (EC) No 450/2009 《与食品接触的活性和智能材料与制品 (on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food)》对用于食品的活性和智能材料进行了特别规定。该法规要求应对构成活性或智能组分的单个物质或物质组 (如果相关) 进行评估, 以保证其安全性且符合 (EC) No 1935/2004 法规制定的要求。在某些情况下, 当活性或智能功能意味着不同物质相互作用导致功能增强或生成具有活性和智能功能的新物质时, 可能有必要对这些物质进行评估和许可。

##### REACH 附录 17 对富马酸二甲酯 DMF 的要求

2012 年 5 月 16 日, 欧盟发布条例 (EU) No 412/2012, 将富马酸二甲酯加入 REACH 法规附件 17 (REACH 法规限制物质清单), 自此, REACH 法规限制物质清单增加到 61 项限制物质。该法令在自欧盟公报发布之日 20 天后执行, 并要求欧盟成员国将其无条件转化为本国法律。故 2012 年 6 月 4 日起, 全欧盟将限制富马酸二甲酯。

##### 对富马酸二甲酯 (DMF) 的限制

##### 61. 富马酸二甲酯 (DMF)

CAS 号: 624-49-7

EC 号: 210-849-0

- 1) 用于物品及物品的任一成分中 DMF 的含量不得超过 0.1mg/kg
- 2) 物品及物品中任一成分 DMF 含量超过 0.1mg/kg 不得投放市场。

##### (二) 英国

英国食品标准局（FSA）发布了英国的食品接触材料（FCM）授权指南，主要概述脱欧后新的 FCM 在英国上市的授权流程。对于活性智能材料则要求(EC) No 450/2009：食品接触性活性和智能材料与制品(on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food)。

### （三）德国

德国在国家层面及 BfR 均未对活性和智能材料及制品进行单独的规定。德国针对干燥剂的标准有 DIN 55473，是 DIN(德国标准化学会)制定的用于规范工业用包装干燥剂的技术标准。

### （四）丹麦

丹麦于 2013 年发布《格陵兰岛食品接触材料通知》，《通知》中修订案基本执行欧盟食品接触法规中的条款。同时，对活性和智能材料做出了相关规定，其中包括：要求对不能食用的材料应标记“DO NOT EAT”，并运用相关符号标记。

### （五）日本

厚生劳动省是日本对食品接触材料及制品进行直接管理的主管部门，其对视食品触材料品质进行监测时主要的法律法规依据为《食品卫生法》、《食品、添加剂等的规格标准》等。按照《食品卫生法》的规定，一切有害物质均不得用于食品包装材料中。《食品、添加剂等的规格标准》对可用于食品接触材料及制品的物质进行了收录，未收录的物质原则上不得用于食品包装材料。因此，除特殊情况外，在生产及制造活性包装材料时，若使用到未收录物质，需要另行申报。在进行安全性评估且得到审批后方可使用。

### （六）韩国

2021 年 5 月 28 日，韩国食品安全部（MFDS）发布了第 2021-234 号公告，拟对《食品用器具、容器和包装的标准与规范》的部分内容进行修订，其中包括制定使用活性、智能（功能性）物质材料的容器、包装的生产标准。

### （七）我国

我国目前针对食品用干燥剂尚无相应的食品安全国家，但干燥剂包装材料应符合相应的食品安全国家标准要求。近年来，由于干燥剂的使用日益广泛，食品用干燥剂相关的推荐性国家标准、行业标准均已制定和发布。团体标准和企业标准在该领域发挥着重要作用。我国现行有效的产品质量标准主要有：GB/T 41897 《食品用干燥剂质量要求》、HJ/T 204 《环境标志产品技术要求 包装用纤维干燥剂》、QB/T 5297 《干燥剂包装袋用纸》等。

上述标准对开展食品用干燥的安全评价研究具有指导意义。例如，SN/T 2196-2008 标准规定了活性及智能食品接触材料类的抽样、检验、检验结果的判定和不合格品的处置。该标准适用于进出口活性及智能食品接触材料和制品的检验。根据该标准食品用干燥剂属于活性食品接触材料和制品中的水分吸收剂。

标准规定了活性及智能材料及制品的通用要求和特殊要求。检验项目包括感官检验、安全卫生项目检验和标签检验等。该标准的符合性判定要求为：经检验各项指标均符合相应材质的国家卫生标准、GB 2760 或符合进口国相应的卫生标准、食品添加剂限量标准，以及符合本标准规定要求的，判定为合格。

## **五、其他需要说明的情况**

考虑到我国食品用干燥剂行业相关研究有待逐步深入，本文件中的部分要求仅为结合行业状况与各参与起草企业共识。起草组将不断跟踪行业发展和研究的，对有待商榷的条款进行修订。因此，本文件可视为关于食品用干燥剂生产规范及评价要求的第一版或试行版本。