

GB

중화인민공화국 국가표준

GB 31647-2018

식품안전 국가표준
식품첨가물 생산 통용 위생 규범

2018-06-21 발표

2019-06-21 실시

중화인민공화국 국가위생건강위원회
국가시장감독관리총국 발표

식품안전 국가표준

식품첨가물 생산 통용 위생 규범

1. 범위

본 표준은 식품첨가물 생산과정의 원료 구매, 가공, 포장, 표시, 저장, 운송 등 단계 및 생산 장소, 시설, 인원에 대한 기본 요구 조건과 관리 준칙을 규정한다.

본 표준은 국무원 위생 행정 부처의 허가를 받고 표준, 공고 등 방식으로 공포된 식품첨가물에 적용한다. 여기에는 영양 강화제, 식품용 에센스와 복합식품첨가물 등이 포함된다.

2. 부지 선정 및 공장 환경

2.1 부지 선정

2.1.1 공장은 제품을 오염시킬 수 있는 구역을 선택해서는 안 된다.

2.1.2 공장은 주변 주민의 생활과 안전에 영향을 미쳐서는 안 된다.

2.1.3 공장은 홍수와 침수 재해가 잘 발생하거나 주변에 벌레가 대량 번식할 가능성이 있는 곳을 피하고, 불가피할 경우에는 필요한 보호 조치를 취해야 한다.

2.2 공장 환경

2.2.1 환경이 식품첨가물 생산에 미치는 잠재 오염 리스크를 충분히 고려하고 적절한 조치를 통해 이를 최소로 줄여야 한다.

2.2.2 생산 장소는 청결해야 한다.

2.2.3 공장은 합리적으로 배치하고 생활 구역과 생산 구역 등 각 기능에 따라 분명하게 구분한다. 또한 적절한 분리와 격리 조치를 통해 교차 오염을 방지한다.

2.2.4 공장 도로는 평평하고 단단하며 먼지와 물 고임을 최대한 줄여야 한다.

2.2.5 상황에 따라 벌레 예방 통제 절차를 규정하고 벌레 번식을 방지할 수 있는 효과적인 조치를 취해야 한다.

2.2.6 에너지, 난방, 공조실, 급배수 시스템과 폐수, 폐기물 처리 시스템 및 기타 부대 건축과 시설은 생산 장소의 위생에 영향을 미치지 않고 주변 환경을 오염

시키지 않는 곳에 설치해야 한다. 특수 조건이 있는 폐기물 처리 방식은 관련 규정에 부합해야 한다.

2.2.7 생산 구역에서 제품 위생에 영향을 미치는 물품을 생산, 적치해서는 안 된다.

3. 공장 및 작업장

3.1 공장 면적과 공간은 생산력에 맞아야 한다. 제품 특성과 공정 요구 조건에 따라 생산 장소, 포장 장소, 원료 창고, 완제품 창고, 위험품 창고, 검사 장소 등 생산 장소를 배치하고, 그 면적과 공간은 설비 설치, 청결 소독, 원료 저장 및 인원 조작에 용이해야 한다.

3.2 공장과 작업장 내부 설계와 배치는 안전 생산 조건과 제품 생산 조작 조건에 맞아야 하며, 건축물, 설비 배치와 공정이 합리적으로 연계되고 생산의 연속성을 보장하며 생산 중 혹은 공정 간 교차 오염을 방지할 수 있어야 한다.

3.3 공장과 작업장은 제품 특징, 생산 공정, 생산 특성 및 생산 과정에 대한 청결도 요구 조건에 따라 일반 작업 구역, 준청결 작업 구역, 청결 작업 구역 혹은 일반 작업 구역, 청결 작업 구역 등으로 나누고, 필요한 위생 시설을 갖추어 효과적으로 분리하고 격리한다. 청결 작업 구역의 청결도는 제품 특징과 공정 조건에 부합해야 한다. 완전 밀폐 파이프식 생산 제품에 대해서는 제품 특징 및 공정 특수성에 따라 공장을 배치하고 작업 구역을 구분한다. 개방식 작업장을 사용하는 경우, 개방식 작업장의 원료 추가 투입구와 제품 필링 장소에 대해 안전 보호 조치를 취하여 식품안전 위험을 방지해야 한다.

3.4 공장 내 설치된 검사실은 생산 구역과 분리되어야 한다.

3.5 공장의 각 구역 및 시설 표시는 분명해야 한다. 위험 화학품을 사용, 저장하는 장소에는 선명하게 경고 표시를 해야 한다.

3.6 유해 가스, 분진, 오수, 폐기물 등 오염원이 발생하는 생산 장소는 단독 설치하고, 주변 환경과 최종 제품에 영향을 주지 않도록 보호 조치를 취해야 한다. 폐가스, 폐수, 폐기물 배출은 국가 관련 규정에 부합해야 한다.

3.7 바닥, 벽, 창문, 지붕 등은 보수, 청결, 소독이 쉽고 적합한 내구성을 갖춘 자재로 만들어야 한다. 청결 작업 구역과 준청결 작업 구역은 제품 특징에 따라 필요한 위생 조건도 갖추어야 한다. 효소제, 복합식품첨가물 및 식품용 에센스 생산 작업장의 바닥, 벽, 창문, 지붕 조건은 식품 가공 기업 생산 장소 관련 위생 조건에 부합해야 한다.

4. 시설 및 설비

4.1 시설

4.1.1 급수 및 배수 시설

적절한 급수 시설과 배수 시설을 갖추어야 한다. 생산용수 수질은 GB 5749 규정에 부합해야 하며, 특수 조건이 있는 경우 관련 규정에도 부합해야 한다.

4.1.2 청결 소독 시설

충분한 공구 및 기구와 설비를 갖춘 전용 청결 시설을 설치하고 필요시에는 적절한 소독 시설을 갖추어야 한다. 청결, 소독 공구 및 기구로 인한 교차 오염을 방지할 조치를 취해야 한다.

4.1.3 개인 위생 시설

4.1.3.1 생산 장소에는 탈의실을 설치해야 한다. 필요시에는 특정한 작업 구역 입구에 수요에 따라 탈의실을 설치할 수 있다. 탈의실의 크기와 시설 배치는 생산 인원 숫자와 맞아야 하고, 작업복과 개인 복장 및 기타 물품을 분리하여 보관한다.

4.1.3.2 필요시 소독 수요에 맞는 크기의 신발을 바꾸는(덧신 착용) 시설 혹은 작업화 소독 시설을 갖추어야 한다.

4.1.3.3 화장실은 제품 생산, 포장 혹은 저장 등 구역과 직접 연결되지 않아야 하며, 청결을 유지하고 냄새가 없어야 한다.

4.1.3.4 청결 작업 구역 입구에 손을 씻고 말리는 시설을 설치하고, 필요시 소독 시설을 설치해야 한다. 필요시에는 작업 구역 내 적절한 위치에 손을 씻고(혹은) 소독하는 시설을 설치해야 한다. 소독 시설에 맞는 수도꼭지 스위치는 자동식을 사용해야 한다. 필요시 냉·온수 혼합기를 설치해야 한다.

4.1.4 통풍 시설

적절한 자연 통풍 혹은 인공 통풍 조치를 취해야 한다. 필요시 자연 통풍 혹은 기계 시설을 통해 생산 환경 온도와 습도를 조절한다. 통풍 시설은 합리적으로 배치하고 청결, 보수, 교체가 용이해야 하며, 공기가 청정 기준이 낮은 작업 구역에서 청정 기준이 높은 곳으로 흐르지 않도록 주의한다. 분진 혹은 냄새가 발생하는 가공 구역은 분진 제거 시설 혹은 통풍 조치를 취해야 한다.

4.1.5 조명 시설

생산 작업장 내 생산 가공 조건에 맞는 조명도를 갖추어야 한다. 작업대와 노출

제품 위 조명 설비는 보호 조치를 취해야 한다. 공장 조작 구역에 긴급 조명 시설을 설치해야 하며, 연소 혹은 폭발 가능성이 있는 제품의 생산 및 보관 구역에는 방폭 조명 등의 시설을 설치해야 한다.

4.1.6 창고 시설

4.1.6.1 생산 제품의 수량, 저장 조건에 맞는 창고 시설을 갖추어야 한다. 원료, 반제품, 완제품, 포장재 등은 성질에 따라 저장 장소를 구분하거나 구역별로 가지런히 적치해야 하며, 명확히 표시하여 교차 오염을 방지한다.

4.1.6.2 세척제, 소독제, 살충제, 윤활제, 연료 등 물질은 개별적으로 안전하게 포장하고 명확히 표시하도록 하며, 원료, 반제품, 완제품, 포장재 등과 격리 적치해야 한다.

4.1.6.3 위험 화학품은 전용 창고, 탱크, 저장 장소를 설치해야 하며, 국가 관련 규정에 부합해야 한다.

4.2. 설비

4.2.1 생산 능력에 적합한 생산 설비를 갖추어야 한다.

4.2.2 원료, 반제품, 완제품과 접촉하는 설비와 용구는 무독, 무미, 내부식, 탈락 방지 소재로 제작해야 하며 청결, 유지와 보수가 용이해야 한다.

4.2.3 설비와 연결된 주요 고정 파이프는 파이프 내 물질의 흐름 방향 등을 표시해야 한다.

4.2.4 압력계, 온도계, 기록계 등 모니터링, 통제, 기록 설비는 정기적으로 점검하고 보수해야 한다.

4.2.5 설비 보수와 유지 제도를 수립해야 하며, 설비의 일상 유지 보수를 강화하고 정기적으로 점검하며 즉시 기록한다.

4.2.6 각종 설비와 파이프는 파손, 누수를 방지하여 완벽하게 작동할 수 있도록 해야 한다.

5. 위생 관리

5.1 위생 관리 제도

5.1.1 인원과 기업 생산 위생 관리 제도 및 해당 심사 기준을 수립하고 업무 책임을 정해야 한다. 제품 특징 및 생산, 저장 과정의 위생 조건에 따라 제품 품

질과 안전의 핵심 제어 단계에 대한 모니터링 제도를 수립해야 한다.

5.1.2 정기적으로 제도의 집행 상황과 효과를 확인하고 문제 발생 시 즉시 시정한다.

5.1.3 미생물 통제 조건이 있는 제품의 생산과정 중 미생물 모니터링은 GB 14881-2013 부록 A 요구 조건을 참조한다.

5.2 공장 및 시설 위생 관리

5.2.1 공장 바닥, 벽, 창과 문, 지붕 등이 파손되면 즉시 보수해야 한다.

5.2.2 공장 내 각 시설은 청결을 유지해야 하고, 문제 발생 시 즉시 보수하거나 교체한다.

5.2.3 생산, 포장, 저장 등 설비와 공구 및 기구, 생산용 파이프, 노출 제품 접촉 표면 등은 수요에 따라 정기적으로 세척하고 소독해야 한다. 소독이 불가능한 공정은 기타 필요한 조치를 통해 위생을 보장해야 한다.

5.2.4 현장 유지 보수 및 시공 등 작업 시 적절한 조치로 이물질, 잡내 등 오염을 방지해야 한다.

5.3 인원 건강관리 및 위생 요구 조건

5.3.1 관계자 건강관리 제도를 수립하고 시행한다. 관계자는 업무에 투입되기 전 위생 교육을 받아야 한다.

5.3.2 생산 장소에서는 흡연, 음식물 섭취 및 식품첨가물 위생에 영향을 주는 기타 활동을 금지한다. 작업자는 관련 위생 제도를 엄격히 준수하고 개인 청결, 위생에 주의하며, 규정에 따라 작업복과 모자, 작업화를 착용하고 손을 씻고 소독하는 등의 청결 조치를 취해야 한다. 또한 생산과 무관한 물품 반입을 금지한다. 방문객 출입 시 작업자와 동등한 위생 요구 조건을 따라야 한다.

5.4 작업복 관리

5.4.1 식품첨가물 생산 특징 및 다양한 공정에 따라 청결, 보호에 필요한 전용 작업복을 준비해야 한다. 작업 구역 출입 시 작업복을 착용해야 한다.

5.4.2 청결 기준의 차이에 따라 작업복은 디자인, 색 혹은 표시물로 구분해야 한다. 구역별 작업복은 규정된 구역 내에서 사용하고 혼용해서는 안 된다.

5.4.3 작업복 세탁 청결 제도를 제정하고, 필요시 즉시 교체해야 한다. 생산 중 작업복 청결 유지에 주의해야 한다.

6. 원료 및 관련 제품

6.1 일반 요구 조건

6.1.1 원료와 관련 제품 구매, 검수, 운송, 저장 관리 제도를 수립하여 사용한 원료와 관련 제품이 국가 관련 규정에 부합하도록 보장해야 하며, 필요한 구매, 검수, 저장, 사용 및 운송 기록을 보관한다.

6.1.2 제품 기준에 따라 규정된 원료 품질 규격대로 구매 및 검수하고 표준에 원료에 대한 규정이 있는 경우 규정에 부합하는 원료를 사용해야 한다. 원료에 대한 구체적인 규정이 없는 경우에는 최종 제품이 품질 규격 표준에 부합한다는 전제 하에 적합한 원료를 선택하여 사용해야 한다.

6.1.3 원료와 관련 제품이 검수에 합격하면 종류, 구역, 창고를 분리하여 저장해야 한다. 검수에 불합격한 원료의 경우 합격품과 분리하여 지정 구역에 보관하고 명확히 표기해야 하며, 즉시 반품, 교환 등의 처리를 해야 한다.

6.1.4 원료와 관련 제품 창고는 전문 인력이 관리해야 하며, 관리 제도를 수립하여 정기적으로 품질 및 위생 상황을 점검한다. 변질 혹은 품질 유지 기한이 경과된 원료와 관련 제품은 즉시 처리한다. 창고 출고는 선입고 선출고 원칙을 따라야 한다.

6.1.5 생산 가공 전 원료와 관련 제품에 대한 관능 검사를 진행하고, 필요시 실험실 검사를 진행하여 규정 요구 조건에 부합하도록 한다.

6.1.6 식품 원료, 식품첨가물, 식품첨가물과 직접 접촉하는 포장재를 담은 포장 혹은 용기의 재질은 안정적이고 무독 무해하며 쉽게 오염되지 않고 관련 표준 및 안전 위생 조건에 부합해야 한다.

6.1.7 원료 운송 도구와 용기는 청결을 유지하고 관리가 양호해야 하며, 필요시 소독해야 한다. 식품 원료는 오염 방지를 위하여 유독, 유해 물품과 동시에 운송하지 않도록 한다. 식품 원료 운송 및 저장과정에서 직사광선을 피하고 방수, 방진 시설을 갖추어야 한다. 필요시 보온, 냉장, 신선도 유지 등의 시설도 갖추어야 한다. 위험 화학품은 국가 관련 규정에 따라 저장하며 규정에 따른 방법으로 조작하여 교차 오염 혹은 돌발 사고가 발생하지 않도록 한다.

6.1.8 윤활제, 세척제, 소독제 등 화학 물품은 용도에 따라 분류, 표시해야 하며,

안전하게 보관하여 제품이 오염되지 않도록 해야 한다. 사용 시 규정에 따른 방법으로 조작하며 오염 혹은 돌발 사고를 방지해야 한다.

6.2 구매 요구 조건

6.2.1 구매한 식품 원료는 공급자의 허가증과 제품 합격 증명 문서를 확인해야 한다. 합격 증명 문서를 제공하지 못한 식품 원료의 경우 식품 안전 표준에 따라 검사를 진행해야 한다. 가축과 가금류 원료를 구매하는 경우에는 검역 및 검사 합격 증명 문서를 확인해야 한다. 부패 변질, 회수 혹은 공업 가공 후 유해 폐기물 등을 구매하여 식품 원료로 사용해서는 안 된다.

6.2.2 식품첨가물 구매 시 공급자의 허가증과 제품 합격 증명 문서를 확인해야 한다.

6.2.3 화학공업 원료 구매 시 공급자의 관련 자격 및 제품 합격 증명 문서를 확인해야 하며, 제품은 해당 품질 규격 요구 조건에 부합해야 한다.

6.2.4 포장 재료, 용기, 세척제, 소독제 등 관련 제품 구매 시 제품 합격 증명 문서를 확인해야 하며, 허가 관리를 시행하는 관련 제품의 경우 공급자 허가증도 확인해야 한다.

6.2.5 수입 식품 원료, 식품첨가물 구매 시 출입국 검사검역 당국의 요구 조건에 부합하는 합격 증명 자료를 갖추었는지 여부를 확인해야 한다. 국내에서 수입 식품 원료, 식품첨가물을 구매하는 경우에는 공급자 자격도 확인해야 한다.

7. 생산과정 중 안전 통제

7.1 관련 식품 안전 표준 규정을 엄격히 따른 원료, 공정으로 생산하여 제품 품질이 식품 안전 표준 조건에 부합하도록 한다. 제품이 품질 유지 기한 내에 성능을 유지해야 한다. 표준에 규정된 원료, 공정으로 생산한 식품첨가물 반제품을 사용할 수 있으며, 가공 혹은 추출 등의 방법으로 식품첨가물 제품을 생산한다. 표준에 생산 공정 관련 규정이 없는 식품첨가물은 생산 기업이 생산과정 관리를 강화해야 하고 인체 건강에 유해한 생산 공정을 적용해서는 안 된다.

7.2 제품 특징과 공정 유형에 따라 과학적인 방법으로 필요한 공정 계수를 설정하며 로트별 공정 계수를 기록한다. 또한 공정 계수 비교 검사를 실시하고 설정하여 식품첨가물 섭취 안전과 제품 성능을 보장한다.

7.3 생물학적 공정으로 생산한 식품첨가물을 사용하는 경우 발효 설비의 pH, 온도, 시간, 압력 등의 계수를 엄격하게 통제해야 한다. 발효 시 무균 공기와 증기를 사용해야 하고, 살균과정에서 온도, 압력, 시간 등의 공정을 엄격하게 제어

하여 살균 효과를 보장해야 한다. 발효 설비는 세척과 멸균이 용이하며 무사각, 무잔류를 보장한다.

7.4 화학적 공정으로 생산하는 식품첨가물은 재료 투입 순서와 화학 반응 설비의 온도, 시간, 압력 등 계수를 엄격하게 통제해야 하며, 제품 품질에 대한 부작용을 모니터링하기 위한 설비 및 방법을 갖추어야 한다.

7.5 추출 공정으로 생산하는 식품첨가물은 압력, 온도 및 추출 시간과 추출 용제량을 엄격히 통제해야 하며, 용제 잔류량을 엄격히 통제한다.

7.6 배합 식품첨가물은 배합 방법을 엄격히 통제해야 하며, 혼합 가공과정에서 해당 공정 계수를 통제하여 재료의 균일한 혼합을 보장한다.

7.7 식품첨가물 생산과정에서 균종을 사용하는 경우 엄격한 관리 및 작업 제도를 갖추어야 하며, 균종 보존 및 배양 확대 작업과정에서 무균 작업을 해야 한다.

7.8 원료와 속포장재 등을 생산 구역에 반입할 때 적절한 완충 구역과 시설을 갖추어야 하며, 필요시 세척 소독하여 이물질이 생산 라인에 혼입되어 제품이 오염되는 것을 방지해야 한다.

7.9 교차 오염이 발생하지 않도록 동일한 생산 라인 혹은 생산 설비에서 가공 원료가 다른 제품을 생산하지 않도록 한다. 동일 라인으로 생산해야 할 경우에는 세척 소독 제도를 제정해야 한다. 제품 전환 시 생산 라인 혹은 설비를 청결하게 세척하고 필요시에는 소독해야 한다. 또한 세척과 소독 효과를 검증하여 식품첨가물이 오염되지 않도록 주의한다.

7.10 제품의 생물, 화학 및 물리적 오염을 방지할 수 있는 관리 제도를 수립해야 하고, 발생 가능한 오염원과 오염 루트를 분석하여 적절한 통제 계획과 절차를 제정한다.

7.11 생산과정에서 발생 가능한 유해 물질에 주의해야 하고 필요한 조치를 통해 위험을 안전 범위로 낮춘다.

7.12 강산성, 강알칼리성 등 부식성 화학 물질을 생산하고 사용하는 장소에는 눈에 띄는 경고 표시를 해야 하고 사고 응급 처리 시설을 갖추어야 한다.

7.13 선진화된 품질 관리 체계로 생산과정의 품질 안전을 통제한다.

8. 포장 표시

8.1 식품첨가물은 정형 포장해야 한다.

8.2 식품첨가물 포장재와 포장 형식은 정상적인 저장, 운송, 판매 조건에서 제품의 안전성과 품질을 최대한 보장해야 한다.

8.3 식품첨가물 제품 라벨과 설명서에는 사용 방법, 저장 방법 등을 명기하고, 관련 법률 법규 표준에 부합해야 한다.

9. 검사

9.1 식품첨가물은 자체 검사를 하거나 자격을 갖춘 검사 기관에 위탁하여 검사해야 한다.

9.2 자체 검사는 검사 항목과 관련된 실험실과 검사 능력을 갖추어야 한다. 자격을 갖춘 검사자가 규정된 검사방법에 따라 검사하며, 검사 기기 및 설비는 정기적으로 점검하고 교정해야 한다.

9.3 생산된 식품첨가물에 대한 출고 검사를 진행해야 한다. 제품 특징과 표준 조건에 따라 출고 검사 제도를 수립하고 식품첨가물이 검사에 합격하면 출고한다.

9.4 검사실은 완전한 관리 제도를 갖추어야 하고 각 항목 검사의 초기 기록과 검사 보고를 보관하도록 한다. 온라인 검사 항목과 자동 검사 항목 기록에 대한 데이터 수집과 보관 제도를 갖추도록 한다. 검사 기록 보관 기한은 법률 법규에 부합해야 한다.

9.5 제품 샘플 보관 제도를 수립해야 하며, 적시에 샘플을 보관한다. 샘플 보관 기한은 제품 품질 유지 기한보다 길어야 한다.

10. 제품 저장 및 운송

10.1 제품 특징과 위생 수요에 따라 창고 제도를 수립하고 적절한 저장과 운송 조건을 선택해야 한다.

10.2 식품첨가물을 저장, 운송, 하역하는 용기, 공구 및 기구, 설비는 안전, 무해, 청결해야 하며 제품 오염 위험을 낮춰야 한다.

10.3 저장, 운송과정에서 제품의 특성에 따라 먼지, 습기, 직사광선을 피하는 등의 보호 조치를 취하여 제품 손상을 방지해야 한다.

10.4 위험 화학품은 전문 인력이 보관하고 저장과 운송은 국가 관련 규정에 부합해야 한다.

11. 제품 이력추적 및 리콜 관리

원료 구매부터 제품 판매까지 전 과정에 대하여 국가 관련 법률 법규 조건에 부합하는 효과적인 이력추적 및 리콜 제도를 수립해야 한다.

12. 교육 훈련

12.1 식품첨가물 생산 관련 업무자에 대한 교육 훈련 제도를 수립해야 하며, 교육 훈련 계획을 만들어 실시하고, 교육 훈련을 기록한다.

12.2 생산, 검사 등 관련 작업자는 업무에 대한 교육 훈련을 거쳐 심사에 합격한 후 업무에 종사해야 한다.

12.3 위험 화학품 관련 작업자는 위험 화학품 지식 교육 훈련을 받아야 한다.

12.4 균종 보관, 확대 배양 관련 작업자는 미생물과 균종 관련 지식에 관한 교육 훈련을 받고 해당 능력을 갖추어야 한다.

12.5 식품안전 관련 법률 법규 표준 개정 시 즉시 이에 관한 교육 훈련을 실시한다.

13. 관리 제도 및 인원

13.1 관리 제도

13.1.1 기업은 식품안전 보장 관리 제도를 수립해야 한다.

13.1.2 식품안전 관리 제도는 생산 규모, 공정 기술 수준, 제품 종류 특성에 부합해야 하고, 생산 실정 및 실시 경험에 따라 식품안전 관리 제도를 지속적으로 개선해야 한다.

13.1.3 위험 화학품 생산 관련 기업은 해당하는 방호, 처치 등의 제도도 수립해야 한다.

13.2 인원 요구 조건

13.2.1 기업은 생산하는 식품첨가물에 해당하는 식품안전 관리 인원, 전문 기술 인원, 조작 인원, 검사 인원을 갖추어야 한다.

13.2.2 기업 책임자는 관련 법률, 법규 및 품질 안전 관리 지식을 숙지해야 한다.

13.2.3 제품 품질 책임자는 제품 생산 및 품질, 위생 관리 노하우를 갖추고 해당

법률 법규를 이해하며 품질 안전 관리 지식, 식품 및 식품첨가물 전문 기술 지식과 안전 관련 표준을 숙지해야 한다.

13.2.4 식품안전 관리자는 식품안전 기본 원칙과 작업 규범을 이해하며, 잠재 위험을 판단하여 적절한 예방과 시정 조치를 취하고 효과적으로 관리해야 한다.

13.2.5 전문 기술자는 생산된 제품과 관련된 식품 및 식품첨가물 품질 안전 표준을 숙지하고, 생산된 제품과 관련된 전문 기술 지식과 식품첨가물 품질 안전 지식을 갖추어야 한다.

13.2.6 작업자는 업무 작업 지도서, 작업 규정 혹은 배합 등 공정 문서 관련 요구 조건을 정확히 이해하고 작업 업무 설비에 대해 숙지해야 한다.

13.2.7 검사자는 업무와 관련된 품질 안전 지식과 검사 능력을 갖추고 검사 방법, 과정을 이해하며 검사 작업을 독립적으로 완수할 수 있어야 한다.

14. 기록 및 문건 관리

14.1 기록 관리

14.1.1 기록 제도를 수립하여 식품첨가물 생산 중 구매, 가공, 저장, 검사, 판매 등의 단계를 상세하게 기록해야 한다. 기록 내용은 완전하고 진실하며 제품 원료 구매부터 판매까지 전 과정에 대한 이력추적이 가능해야 한다.

14.1.1.1 원료와 포장재 등 식품 관련 제품 명칭, 규격, 수량, 공급자 명칭 및 연락처, 입고 일자 등의 내용을 사실대로 기록해야 한다.

14.1.1.2 식품첨가물 가공 과정, 제품 저장 상황 및 제품 검사 로트번호, 검사 일자, 검사자, 검사 방법, 검사 결과 등의 내용을 사실대로 기록해야 한다.

14.1.1.3 출고 제품의 명칭, 규격, 수량, 생산 일자, 생산 로트번호, 구매자 명칭 및 연락처, 검사 합격증, 판매 일자 등의 내용을 사실대로 기록해야 한다.

14.1.1.4 리콜 제품의 명칭, 생산 배치, 규격, 수량, 리콜 원인 및 후속 시정 방안 등의 내용을 사실대로 기록해야 한다.

14.1.2 원료와 포장재 등 식품 관련 제품 입고 검사 기록, 제품 출고 검사 기록은 기록자와 심사자의 서명이 있어야 하며 기록 내용이 완전해야 한다. 보관 기한은 2년 이상이다.

14.2 문서 관리 제도를 수립하고, 관련 장소에서 유효한 버전의 문서를 사용할 수 있도록 문서를 효과적으로 관리한다.

14.3 선진화된 기술 수단(컴퓨터 정보 시스템 등)을 이용하여 기록하고 문건을 관리하도록 권장한다.

부록 A

(자료성 부록)

식품첨가물 생산 형식별 식품안전 통제 요구 지침

식품첨가물 원료 출처는 식품 원료, 비식품 원료 심지어 위험 화학품에 이르기 까지 매우 다양하다. 동시에 식품첨가물 생산 형식과 공정 역시 화학 반응법, 동식물 등의 천연 원료 추출법, 바이오 발효법 및 물리 혼합법 등 기본 방법부터 이들의 교차, 혼합사용까지 굉장히 복잡하고 다양하다.

부록 A의 예시는 식품첨가물 생산 형식별 통제 요구 조건을 제시한 것으로 이를 식품첨가물 생산 기업의 부지 선정, 공장, 생산 공정 배치, 청결 구역 확정 등에 참고하도록 한다. 실제 생산하는 과정에서는 제품 특징과 생산 공정 기술 수준 등의 요인에 따라 참고하여 시행한다. 자세한 내용은 표 A.1을 참조한다.

A.1 식품첨가물 생산의 다양한 형식과 설비, 시설 특징에 따라 필요한 작업장을 배치하고 해당 식품안전 통제 제도를 수립하여 실시하고 개선한다.

A.2 어떠한 생산 형식이든 식품첨가물 최종 제품의 포장, 저장, 운송 단계에서 식품첨가물 제품의 품질을 보장하고 교차 오염 방지에 주의하여 식품 최종산물의 위생과 식품안전을 최종적으로 보장하도록 한다.

표 A.1 식품첨가물 생산 형식별 식품안전 통제 요구 지침

생산 형식	공정 특징	공장, 설비 시설 특징	청결 구역 구분	인원 및 위생 관리 제도
화학반응법 (화학적 합성, 분리 등) 가스 생산 공정	화학공업 생산 관리 참고	대부분 파이프식 연속 생산 라인임. 제품 특징에 따라 공장, 설비 시설 위생 조건이 까다롭지 않으나, 방폭, 화학 보호 등 안전 요구 조치와 관련됨	포장 단계를 제외한 기타 생산 구역은 일반 작업 구역 요구 조건에 따름. 가스 등 특수 조건이 있는 제품은 생산 안전 요구 조건도 고려해야 함	포장 단계를 제외한 기타 생산 구역의 인원 및 위생 관리 통제 등 급이 낮은 편임. 제품 특징에 따라 개인 보호 제도를 엄격히 이행
동식물 등 천연	원료 출처, 속성	원료 전처리는 원	구분 기준과 요구	원료 전처리에 특

<p>원료 추출법 (증류, 분쇄, 압착, 추출 등)</p>	<p>및 공정 수요별 각각의 전처리 방식이 있음. 후속 생산은 식품 생산 관리 참고</p>	<p>료와 공정 특징에 따라 설정. 후속 생산과 식품 생산 공장 및 설비 시설 요구 조건 일치</p>	<p>조건은 GB 14881 관련 규정을 참고 하여 이행. 특수 요구 조건이 있는 원료의 전처리 단 계는 예외로 함</p>	<p>수 요구 조건이 있는 경우, 위생 통제 등급이 낮은 편임. 후속 생산 인원 및 위생 관 리는 GB 14881 관련 규정을 참고 하여 이행</p>
<p>생물발효법 (발효법, 효소법 등)</p>	<p>식품 생산 관리 참고 생산과정에서 곰팡이, 기타 잡균 의 오염 및 번식 에 주의</p>	<p>식품 생산 공장과 설비 시설 요구 조 건이 일치하며, 청 결 유지에 각별히 주의하고 곰팡이, 기타 잡균의 오염 및 번식이 일어나 지 않도록 함</p>	<p>구분 기준과 요구 조건은 GB 14881 관련 규정을 참고 하여 이행</p>	<p>인원 및 위생 관 리는 GB 14881 관련 규정을 참고 하여 이행</p>
<p>물리혼합법 (복합식품첨가물과 식품용 조미료 등)</p>	<p>원료 요구 조건과 식품 생산 조건이 일치하며, 식품 생 산 관리 참고</p>	<p>식품 생산 공장과 설비 시설 요구 일치</p>	<p>구분 기준과 요구 조건은 GB 14881 관련 규정을 참고 하여 이행</p>	<p>생산 인원 및 위 생 관리는 GB 14 881 관련 규정을 참고하여 이행</p>