

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

# T/BPSPA

## 北京民营科技促进会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

### 含氧（高溶解氧）型包装饮用水良好生产 规范

Good Manufacturing Practice for Oxygen-Enriched (High Dissolved Oxygen)  
Packaged Drinking Water

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2026 年 7 月 30 日）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

北京民营科技促进会 发布

目 次

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 人员管理 ..... 1

5 源水水质监测 ..... 2

6 水源卫生防护与管控 ..... 2

7 选址与厂区环境 ..... 3

8 厂房及车间建设规范 ..... 3

9 设备与设施 ..... 3

10 全厂区卫生管控 ..... 4

11 包装材料及辅助物料管控 ..... 4

12 生产过程质量安全控制 ..... 5

13 产品检验管理 ..... 5

14 成品贮存及运输管控 ..... 5

15 产品召回管理 ..... 6

参考文献 ..... 13

## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由北京民营科技促进会提出并归口。

本文件起草单位：中国质量标准出版传媒有限公司、浙江乔良渔业科技有限公司、诸暨高山泉纯净水有限公司……

本文件主要起草人：何金生、徐晓兰、李青山……

# 含氧（高溶解氧）型包装饮用水良好生产规范

## 1 范围

本文件以通用卫生规范为底线，同步防控常规食品安全风险与溶解氧衰减、密封失效、高压设备安全特有风险，防止生物、化学、物理交叉污染，保障产品水质安全与溶解氧指标稳定可追溯。建立含氧（高溶解氧）型包装饮用水全流程标准化管控体系。

适用于以合规源水搭配医用纯氧密闭增氧工艺生产含氧（高溶解氧）型包装饮用水的全部生产企业；覆盖厂区规划、水源管护、水处理、高压溶氧、无菌灌装、成品检验、仓储物流、产品召回全环节；可供监管核查、第三方审核、企业内部体系运行使用。

## 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 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》

GB 5749《食品安全国家标准 生活饮用水卫生标准》

GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》

GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

GB 19298《食品安全国家标准 包装饮用水》

T/BPSA XX《含氧（高溶解氧）型包装饮用水》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 含氧（高溶解氧）型包装饮用水

按照T/BPSA XX-XXXX《含氧（高溶解氧）型包装饮用水》规定定义。

### 3.2 高溶解氧工艺

在不破坏、不改变饮用水基础安全理化指标的前提下，采用纯氧高压溶入等物理方式提升水中溶解氧浓度的专属生产工序。

### 3.3 良好生产规范（GMP）

为保障预包装饮用水食品安全，围绕厂区环境、作业人员、生产设备、工艺流程、成品检验、仓储运输全链条建立的统一卫生管理与质量控制体系。

### 3.4 高阻氧包装

氧气透过量符合内控限值，延缓成品溶解氧衰减的瓶、桶、密封垫片。

### 3.5 溶氧衰减率

标准贮存条件下单位周期内成品溶解氧下降数值。

## 4 人员管理

### 4.1 岗位从业资质

企业须配置专职食品安全管理员、持证水质检验员、标准化生产操作人员。所有在岗人员必须完成食品安全法规、高氧水处理工艺、车间卫生操作专项培训，考核合格后方可上岗；检验人员需具备水质理化、微生物、溶解氧检测实操能力。

## 4.2 健康管控要求

建立从业人员常态化健康管理制度，每年组织全员统一体检。凡患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、皮肤病等有碍食品安全疾病的人员，严禁从事直接接触源水、半成品、成品及包装容器的岗位。上岗人员须统一穿戴洁净工作服、工作帽、一次性口罩，严格执行手部清洗、消毒流程。

## 4.3 常态化培训管理

搭建定期培训机制，培训内容覆盖食品安全法律法规、高溶解氧生产工艺、设备标准操作、车间消杀规范、突发水质风险应急处置等内容，完整留存培训课件、签到记录、考核成绩档案。

# 5 源水水质监测

## 5.1 基础水质监测

5.1.1 源水监测项目按 GB19298 原料指标执行；矿泉水类源水监测项目按 GB8537 执行。

5.1.2 非市政自备水源：丰水期、枯水期每年各 1 次全项检测；洪水、地震后立即加测，取样点设在取水出水口。

5.1.3 市政自来水作为源水：可使用供水单位水质报告，异常天气加强复测，进水口设置独立取样点位。

5.1.4 水质不达标必须立即停产取水，落实整改并复检合格后方可恢复生产，完整留存整改记录。

## 5.2 高氧产品专项监测

连续采集源水、半成品、成品溶解氧数据，实时记录浓度变化，建立完整动态监测台账。

## 5.3 检测资料留存

所有水质原始检测数据、第三方检测报告、自检记录统一归档保管，保存期限不少于产品保质期届满后 1 年。

# 6 水源卫生防护与管控

## 6.1 水源防护区域划分

依据取水水源类型划定一级、二级卫生防护区，设置硬质隔离围栏、永久性警示标识。防护区内禁止排污、畜禽养殖、矿产开采、垃圾堆放、农药喷洒等一切污染水体行为。

6.1.1 一级防护区（采集区）：取水点半径 $\geq 15\text{m}$ ，封闭式建筑专人管理，禁止无关人员、排污、堆放杂物。

6.1.2 二级防护区（内防护区）：取水点半径 $\geq 30\text{m}$ ，禁止厕所、水坑、污水管道、养殖活动。

6.1.3 地表水取水点周边设置隔离屏障，杜绝地表污水汇入。

## 6.2 日常防护巡查

安排专人定期巡查水源防护区域，及时清理周边污染源；编制水源突发污染应急预案，一旦监测发现水质异常，立即停止取水并启动应急处置流程。

## 6.3 取水设施卫生管控

6.3.1 取水构筑物全封闭，检修、改造后全面消毒；全程密闭管道输送，禁止敞口转运源水。

6.3.2 取水管、储水罐食品级材质，定期 CIP（在线清洗）清洗消毒，无死水死角。

## 7 选址与厂区环境

### 7.1 厂区选址要求

7.1.1 基础要求按照 GB14881 第 3 章执行，自备水源厂区选址靠近取水点，便于密闭管道输水。

7.1.2 厂区功能分区物理分隔：水源取水预处理区、高压溶氧准清洁区、灌装清洁区、原辅仓、避光成品仓、检验室、废弃物区、生活区；人流、物流、洁污通道单向不交叉。

7.1.3 厂区道路全硬化，配套完整排水；生活区与生产区间隔离，绿化远离车间防止虫害滋生。

### 7.2 厂区功能布局

厂区功能分区清晰，独立划分水源预处理区、高氧处理生产区、灌装洁净车间、成品仓储区、检验实验室、废弃物处置区；人流通道、物流通道、洁净通道与污染通道物理隔离，杜绝交叉污染。

### 7.3 厂区环境维护

厂区通行道路全部硬化，闲置区域绿化防尘；生产垃圾、生活垃圾分类密闭存放，每日及时清运；定期开展厂区灭鼠、灭蚊、灭蝇消杀作业，消除病媒生物滋生点位。

## 8 厂房及车间建设规范

### 8.1 车间基础施工要求

厂区通行道路全部硬化，闲置区域绿化防尘；生产垃圾、生活垃圾分类密闭存放，每日及时清运；定期开展厂区灭鼠、灭蚊、灭蝇消杀作业，消除病媒生物滋生点位。

### 8.2 洁净车间分级管控

按洁净等级划分预处理车间、高氧处理车间、无菌灌装车间；灌装区域独立配套空气净化系统、人员风淋消杀装置，严格管控车间温湿度、空气洁净度、沉降菌与浮游菌指标。各区硬质隔断，空气仅允许高洁净区流向低洁净区，杜绝倒流。

8.2.1 一般作业区：原料仓库、外包装、桶预处理；

8.2.2 准清洁作业区：水处理、高压密闭溶氧工段；

8.2.3 清洁作业区：无菌灌装、封盖工段（灌装防护区）。

### 8.3 独立配套功能间

8.3.1 单独设置员工更衣室、洗消间、水质检验室、包装容器清洗间，各功能间物理隔断，不得混用、串用。

8.3.2 清洁区入口设置一次更衣、二次更衣、风淋、非手动洗手消毒设施；一体化吹灌旋设备可豁免风淋、二次更衣。单独设置化验室，不得与溶氧、灌装车间连通。

## 9 设备与设施

### 9.1 公用配套设施

9.1.1 供水：生产水、清洗水、冷却水三色标识分管道，杜绝串水；储水罐配空气呼吸器。

9.1.2 通风净化：灌装区独立空气过滤，压缩空气除油除尘除水；溶氧工段增设防爆强制通风。

9.1.3 个人卫生：清洁区风淋、鞋消毒、干手、非手动洗手；卫生间与车间物理隔断。

9.1.4 仓储：成品仓库避光、控温 5℃~30℃；医用纯氧气瓶独立密闭存放区，远离热源油污。

9.1.5 清洗消毒：全车间配套 CIP 在线清洗系统，管路、罐体可完整拆解消毒。

## 9.2 生产专用设备

### 9.2.1 水处理设备

多级过滤、0.45μm 除菌滤芯、紫外 / 臭氧杀菌设备，部件材质均符合食品接触材料安全标准；设备管路、罐体无卫生死角，支持完整拆解清洗消毒。定期更换滤芯，监控消毒强度按照GB19304 8.2执行。

### 9.2.2 密闭溶氧成套设备

9.2.2.1 罐体、混合器、管路全部食品级不锈钢，压力容器每年第三方耐压校验。

9.2.2.2 配套在线溶解氧、压力、温度实时记录仪，计量仪表按期校准。

9.2.2.3 全程密闭循环，严禁开放式曝气，减少氧气逃逸与杂菌侵入。

9.2.2.4 支持 CIP 全自动清洗，无滞留死水死角。

## 9.3 灌装与包装设备

全自动一体化设备，灌装后瞬时密封，禁止手工灌装封盖；配套在线密封性检测仪。

## 9.4 辅助配套设施

配套独立供水、排水、通风、空气净化、设备消杀、成品留样、仓储温控全套设施；水质检测仪器每3个月、计量设备按期送至具备资质机构校准，确保检测数据精准有效。

## 9.5 设备全生命周期台账

建立设备采购、安装、日常维护、定期检修、消杀保养完整台账，所有保养、维修、消毒记录完整可追溯。

# 10 全厂区卫生管控

## 10.1 车间定期消杀制度

制定每日、每周、月度分级清洁消杀计划，统一使用合规食品级消毒剂，完整记录消杀区域、消杀时间、药剂名称、使用浓度。

## 10.2 设备器具卫生管理

所有直接接触水体、半成品、成品的管道、储水罐、过滤滤芯、瓶桶等器具，定期拆解清洗、消毒，留存消杀记录备查。

## 10.3 废弃物规范处置

生产废水经合规处理达标后方可排放；废瓶、废料、不合格产品单独密闭存放，当日清运处置，禁止在生产车间长期堆放。

# 11 医用纯氧、包装材料及辅助物料管控

## 11.1 医用纯氧专项管控

11.1.1 每批次索取供应商资质、质检报告，氧气纯度≥99.9%，无 CO、异味杂质。

11.1.2 气瓶固定防倾倒，分区避光存放，领用、使用完整台账。

## 11.2 包装材料（高阻氧专项）

11.2.1 瓶、桶、垫片符合 GB4806，具备阻氧检测报告，氧气透过量达标。

11.2.2 外购包装密闭防尘运输，不得露天堆放；周转桶逐只检查密封性，破损报废。

11.3 滤芯、消毒剂、食品级润滑油：分类隔离存放，领用登记，先进先出；化学品与水体、成品物理分隔。

11.4 所有原辅材料进货查验记录完整，不合格品分区标识，禁止投入生产。

## 12 生产过程食品质量安全控制

### 12.1 通用安全防控

12.1.1 微生物：严格执行附录 A 微生物监控，灌装头、清洗后空瓶、灌装前水体定期取样；臭氧消毒严控浓度，降低溴酸盐生成风险，紫外灯管定期更换。

12.1.2 化学：食品级消毒剂、润滑油，严控消毒残留，成品不得检出过氧化物、臭氧副产物。

12.1.3 物理：管道前置磁铁、滤网，维修后彻底清理金属碎屑，防止异物混入成品。

### 12.2 高溶解氧工序关键管控

12.2.1 标准化管控增氧工序压力、水体温度、溶氧时长等核心工艺参数，实时采集、记录溶解氧检测数据，保障成品溶解氧指标持续稳定达标。

12.2.2 高溶解氧工序流程：源密闭取水→多级过滤除菌→紫外 / 臭氧消毒→密闭高压溶氧（CCP1）→稳压脱泡→终端 0.45 μm 无菌过滤→密闭灌装瞬时封盖（CCP2）→灯检→成品

12.2.3 CCP1 高压溶氧工序管控参数：水温 10℃~22℃、溶氧罐压力 0.25~0.35MPa；每 30 分钟检测半成品 25℃溶解氧≥25mg；参数超标立即停机调整，完整记录实时数据。

12.2.4 CCP2 灌装密封工序：灌装全程无敞口，瓶内顶空占比≤5%；每小时抽检封盖密封性，漏气产品隔离报废，防止氧气流失、微生物侵入。

### 12.3 全流程追溯管理

每一批次产品完整记录源水批次、医用纯氧批号、溶氧参数、设备编号、操作人员，实现从水源到成品出库全链条信息可追溯。

## 13 产品检验管理

### 13.1 出厂检验要求

每批次成品出厂前完成出厂全项检验，除常规包装饮用水指标外，溶解氧为一票否决项，感官、pH、浑浊度、菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌、常温溶解氧、净含量任一不合格不得出厂。

### 13.2 型式检验管理

按照监管及标准规定周期开展型式检验，覆盖本标准全部理化、微生物、污染物、溶解氧专项指标。

### 13.3 成品留样管理

每批次成品规范留样，留样储存环境与成品标准储运条件保持一致，留样保存期限不短于产品标注保质期。

## 14 成品贮存及运输管控

### 14.1 仓储管理规范

成品仓库满足避光、通风、干燥条件，产品分区、分类堆放，全部离地、离墙摆放；仓库规避高温、阳光直晒环境，减少包装老化、水体溶解氧衰减。

### 14.2 运输管控要求



成品运输车辆保持车厢洁净密闭，不得与有毒、有异味、腐蚀性货品混装；装卸作业轻拿轻放，避免包装磕碰、破损、漏气。

## 15 产品召回管理

企业建立完善产品召回管理制度，明确不合格产品判定标准、分级召回流程、线上下架回收、无害化处置规范。当产品存在食品安全风险、关键指标不达标时，企业须第一时间启动召回程序，并向属地市场监督管理部门报备，完整留存召回、处置全过程记录。

附 录 A  
(规范性)

含氧（高溶解氧）型包装饮用水加工微生物监控程序

- A.1 含氧（高溶解氧）型包装饮用水加工过程的微生物监控以 GB19304 附录 A 为基础，参照表 A.1 执行。
- A.2 样品的采样及处理、检验方法结合生产实际情况确定。
- A.3 根据产品品种特性及生产实际情况确定监控指标限值。各监控点的监控结果应当符合监控指标的限值并保持稳定，当出现轻微不符合时，可通过增加取样频次等措施加强监控；当出现严重不符合时，应当立即纠正，同时查找问题原因，以确定是否需要微生物控制程序采取相应的纠正措施。

表A.1 含氧（高溶解氧）型包装饮用水加工微生物监控要求

| 监控项目                                                                                                                                                             | 建议取样点及取样物                            | 建议监控微生物 <sup>a</sup>          | 建议监控频率 <sup>b</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| 环境的微生物监控                                                                                                                                                         | 灌装防护区人员手部                            | 大肠菌群                          | 每周、每两周或每月           |
|                                                                                                                                                                  | 灌装防护区                                | 沉降菌（静态） <sup>c</sup>          | 每周、每两周或每月           |
|                                                                                                                                                                  | 灌装设备灌装头                              | 大肠菌群、菌落总数                     | 每周、每两周或每月           |
| 过程产品的微生物监控                                                                                                                                                       | 清洗、消毒后包装物（瓶、桶、盖）【吹瓶、灌装、封盖（封口）一体设备除外】 | 大肠菌群、菌落总数                     | 每周、每两周或每月           |
|                                                                                                                                                                  | 经处理后灌装前的水                            | 大肠菌群、菌落总数、铜绿假单胞菌 <sup>d</sup> | 每周、每两周或每月           |
| <sup>a</sup> 可根据需要选择一个或多个指示菌实施监控<br><sup>b</sup> 可根据具体取样点的风险确定监控频率。<br><sup>c</sup> 沉降菌按 GB/T18204.3 中自然沉降法测定。<br><sup>d</sup> 铜绿假单胞菌的检测仅适用于以非公共供水系统的水为生产用源水的产品。 |                                      |                               |                     |

附 录 B  
(资料性)  
溶氧工序关键控制点记录表模板

氧工序关键控制点记录表模版包括源水检测台账（表 B. 1）、医用纯氧入库验收（表 B. 2）

表B. 1 源水检测台账

|                           |         |              |           |            |                  |                                              |           |                |                     |             |                  |                      |                        |  |  |
|---------------------------|---------|--------------|-----------|------------|------------------|----------------------------------------------|-----------|----------------|---------------------|-------------|------------------|----------------------|------------------------|--|--|
| 采样日期                      |         |              |           | 采样人        |                  |                                              |           | 天气             |                     |             |                  | 温湿度                  |                        |  |  |
| 检测日期                      |         |              |           | 检测人        |                  |                                              |           |                |                     |             |                  |                      |                        |  |  |
| 检测依据                      |         |              |           |            |                  |                                              |           |                |                     |             |                  |                      |                        |  |  |
| 检测设备                      |         |              |           |            |                  |                                              |           |                |                     |             |                  |                      |                        |  |  |
| 检测项目<br>(单位)              |         | 浑浊度<br>(NTU) | 色度<br>(度) | 臭和味<br>(-) | 肉眼可<br>见物<br>(-) | 高锰酸盐<br>指数 (以<br>O <sub>2</sub> 计)<br>(mg/L) | PH<br>(-) | 二氧化氯<br>(mg/L) | 氨<br>(以N计<br>(mg/l) | 锰<br>(mg/L) | 菌落总数<br>(CFU/ml) | 总大肠菌群<br>(MPN/100ml) | 粪大肠<br>菌群<br>(个<br>/L) |  |  |
| 标准<br>值                   | 源水      |              |           |            |                  |                                              |           |                |                     |             |                  |                      |                        |  |  |
|                           | 出厂<br>水 |              |           |            |                  |                                              |           |                |                     |             |                  |                      |                        |  |  |
| 样品<br>名称<br>及检<br>测结<br>果 |         |              |           |            |                  |                                              |           |                |                     |             |                  |                      |                        |  |  |
|                           |         |              |           |            |                  |                                              |           |                |                     |             |                  |                      |                        |  |  |
|                           |         |              |           |            |                  |                                              |           |                |                     |             |                  |                      |                        |  |  |
| 备注                        |         |              |           |            |                  |                                              |           |                |                     |             |                  |                      |                        |  |  |

填表人：                                          复核人：                                          审核人：                                          报告日期：

表B. 2 医用纯氧入库验收

|               |          |                                                  |          |          |          |  |
|---------------|----------|--------------------------------------------------|----------|----------|----------|--|
| 入库时间          |          |                                                  |          |          | 验收人      |  |
| 氧气瓶验收事项：      |          |                                                  |          |          |          |  |
| 瓶嘴是否有油        | 是□<br>否□ | 瓶阀是否完好                                           | 是□<br>否□ | 气瓶是否损伤   | 是□<br>否□ |  |
| 是否在检验期内       | 是□<br>否□ | 是否有警示标签                                          | 是□<br>否□ | 是否蚀刻     | 是□<br>否□ |  |
| 是否贴有医用氧标签、合格证 | 是□<br>否□ | 是否注明品名、批准文号、企业名称、生产批号、生产日期、有效期、氧气重量、压力、执行标准等相关内容 | 是□<br>否□ | 存在问题描述：  |          |  |
| 氧气管道检查事项：     |          |                                                  |          |          |          |  |
| 氧气管道是否完好      | 是□<br>否□ | 氧气流量压力表是否正常工作                                    | 是□<br>否□ | 管道阀门是否正常 | 是□<br>否□ |  |
| 存在问题描述：       |          |                                                  |          |          |          |  |
| 医用氧气其他检查事项：   |          |                                                  |          |          |          |  |

|                                                              |                                                          |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 提供医用氧的生产企业是否同时具有标明医用氧生产范围的尚在有效期内的《药品生产许可证》及医用氧《药品注册证》、药品批准文号 | 是 <input type="checkbox"/><br>否 <input type="checkbox"/> |
| 存放氧气瓶的环境是否符合要求                                               | 是 <input type="checkbox"/><br>否 <input type="checkbox"/> |
| 是否存在使用过期医用氧的情况                                               | 是 <input type="checkbox"/><br>否 <input type="checkbox"/> |
| 存在问题描述：                                                      |                                                          |
| 备注：                                                          |                                                          |

**附 录 C**  
(资料性)  
**溶氧衰减风险排查清单**

本清单覆盖水源、溶氧工艺、灌装密封、包装材质、仓储运输、成品管控六大维度，用于企业日常自查、内审、第三方核查，每项包含风险点、判定依据、排查方法、整改要求。

### C.1 水源与预处理环节溶氧衰减风险

**表C.1 水源与预处理环节溶氧衰减风险清单**

| 序号 | 风险点                           | 风险危害               | 排查方法                     | 整改要求                                                           |
|----|-------------------------------|--------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1  | 原水预处理采用开放式曝气池 / 敞口储水罐         | 水体提前释放氧气，半成品初始溶氧偏低 | 现场查看储水、曝气设备是否全密闭；调取工艺流程图 | 全部储水、缓冲罐体密闭，配备呼吸器，禁止敞口静置水体                                     |
| 2  | 多级过滤管路存在大量空气积存死角              | 水流带入空气，溶氧持续逸散      | 停机查看管路高点是否无排气阀；巡检压力波动    | 管路高点加装自动排气装置，定期排空管内积气                                          |
| 3  | 预处理水温长期 $>22^{\circ}\text{C}$ | 水温越高氧气溶解度越低，溶氧损耗加大 | 每日记录原水、预热水温度台账           | 溶氧工段进水稳定控制 $10^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$ ，配备降温装置 |
| 4  | 预处理后水体长时间静置存放                 | 水体溶氧自然衰减           | 核查水处理至溶氧工序间隔时长           | 预处理完成后 2h 内进入密闭溶氧工序，禁止长时间缓存                                    |

### C.2 密闭溶氧工序核心风险（CCP 关键控制点）

**表C.2 密闭溶氧工序核心风险清单**

| 序号 | 风险点                      | 风险危害                 | 排查方法                     | 整改要求                                         |
|----|--------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------------------------------|
| 1  | 溶氧罐压力低于 $0.25\text{MPa}$ | 压力不足，氧气溶解不充分，出厂溶氧不达标 | 查看在线压力记录仪、每30 分钟手工复测     | 运行压力稳定 $0.25\sim 0.35\text{MPa}$ ，压力异常自动报警停机 |
| 2  | 溶氧罐、混合器密封件老化漏气           | 高压氧气外泄，半成品溶氧大幅下降     | 巡检罐体法兰、密封圈有无气泡、异响；停机水压检漏 | 每年更换密封垫片，每月检漏，漏气立即停机更换配件                     |
| 3  | 溶氧后未设置稳压脱泡工段             | 水体携带大量微小气泡，灌装后快速析出氧气 | 查看工艺流程是否缺少稳压静置单元         | 溶氧后设置不少于30min 密闭稳压脱泡工序                       |
| 4  | 溶氧设备 CIP 清洗后未排净空气        | 罐内残留空气稀释水体溶解氧        | 查看清洗开机前排气操作记录            | 每次清洗完成，密闭排空罐内空气后再通入纯氧生产                      |
| 5  | 溶氧设备 CIP 清洗后未排净空气        | 供氧不稳定，溶氧浓度忽高忽低       | 核查每批次医用纯氧质检报告，实时监测供气压力   | 氧气纯度 $\geq 99.9\%$ ，配备稳压缓冲气瓶，供气压力恒定          |

### C.3 灌装、封盖环节失氧风险

**表C.3 灌装、封盖环节失氧风险清单**

| 序号 | 风险点                  | 风险危害                | 排查方法                 | 整改要求                     |
|----|----------------------|---------------------|----------------------|--------------------------|
| 1  | 灌装工位敞口暴露、无密闭保护       | 水体直接接触空气，氧气快速逃逸     | 现场观察灌装是否全封闭吹灌旋一体化    | 禁止开放式灌装，灌装区全程隔绝大气        |
| 2  | 灌装后封盖间隔时间过长          | 瓶内水体与空气大面积接触，溶氧衰减   | 计时测试灌装完成至封盖间隔时间      | 灌装、封盖同步瞬时完成，间隔≤2s        |
| 3  | 封盖扭矩不足、瓶盖密封垫片破损 / 缺失 | 成品瓶内缓慢漏气，保质期溶氧持续下滑  | 每小时抽样做密封性浸水试验；目视检查垫片 | 设定标准封盖扭矩，垫片完整无破损，浸水无气泡泄漏 |
| 4  | 瓶内顶空容积过大             | 瓶内空气多，储存过程氧气持续向气相扩散 | 抽样测量液面至瓶口空间，计算顶空占比   | 灌装填充率≥95%，顶空体积≤5% 总容积    |
| 5  | 灌装洁净区温湿度偏高，环境空气含氧低   | 高温环境加速瓶内溶氧析出        | 查看洁净区 24h 温湿度记录      | 灌装环境温度≤25℃，通风气流不直吹灌装瓶口   |

#### C.4 包装材料阻氧性能风险

表C.4 包装材料阻氧性能风险清单

| 序号 | 风险点                         | 风险危害               | 排查方法                  | 整改要求                       |
|----|-----------------------------|--------------------|-----------------------|----------------------------|
| 1  | 采购普通无高阻隔 PET 瓶 / 桶，未使用高阻氧材质 | 包装氧气透过量高，存放期溶氧快速下降 | 查验包装供应商阻氧检测报告，年度送检包材  | 包材氧气透过量符合企业内控限值，索取检测合格证明   |
| 2  | 密封垫片材质阻氧性能差、老化              | 瓶盖处持续透氧，成品后期溶氧不达标  | 垫片留样定期做透氧检测，库存垫片定期核查  | 选用专用高阻氧硅胶 / 复合垫片，库存不超 6 个月 |
| 3  | 包装露天存放、长期高温堆放               | 包材加速老化，阻隔性能永久下降    | 查看原料仓库储存条件，现场检查包材外观   | 瓶、桶、垫片避光、5~30℃室内仓储，禁止露天堆放  |
| 4  | 回收周转桶内壁磨损、涂层脱落              | 桶身阻隔层失效，透氧量激增      | 周转桶进厂逐只目视检查，定期抽样测溶氧衰减 | 磨损、涂层脱落周转桶直接报废，禁止再生产使用     |

#### C.5 成品仓储保管溶氧衰减风险

表C.5 成品仓储保管溶氧衰减风险清单

| 序号 | 风险点               | 风险危害                 | 排查方法                 | 整改要求                         |
|----|-------------------|----------------------|----------------------|------------------------------|
| 1  | 成品仓库无避光设施，阳光直射瓶身  | 高温 + 光照双重加速氧气析出      | 现场查看仓库采光、遮阳设施，货架摆放   | 仓库全遮光，产品远离窗户、照明光源，避光存放       |
| 2  | 仓库温度长期高于 30℃      | 温度升高，水体溶氧溶解度持续降低     | 调取仓库全年温湿度自动记录，夏季重点核查 | 仓储恒温控制 5℃~30℃，高温季节加装降温通风设备   |
| 3  | 成品堆叠过高、紧贴墙面地面     | 通风差局部积热，局部升温加速失氧     | 现场测量货物离地、离墙距离，堆码高度   | 成品离地≥10cm、离墙≥15cm，堆码高度不超 6 层 |
| 4  | 成品长期超保质期存放        | 即使密封完好，溶氧自然衰减至标准下限以下 | 定期盘点库存，核查批次生产日期      | 严格执行先进先出，临期产品单独隔离优先出库        |
| 5  | 仓库频繁开关大门，冷热空气大量对流 | 瓶内温差变化产生气泡，溶氧损耗加大    | 记录仓库开门频次，观察昼夜温差      | 减少仓库频繁启闭，设置缓冲过渡门，稳定库温        |

#### C.6 成品运输、终端流通失氧风险

表C.6 成品运输、终端流通失氧风险清单

| 序号 | 风险点               | 风险危害                | 排查方法              | 整改要求                   |
|----|-------------------|---------------------|-------------------|------------------------|
| 1  | 运输车辆无避光遮阳，长途暴晒    | 运输途中快速升温，短期溶氧大幅下降   | 抽查运输车厢遮光设施，夏季跟车测温 | 配送车厢全覆盖遮阳膜，避开正午高温运输    |
| 2  | 运输与有毒、发热货品混装      | 车厢局部升温，同时存在包装腐蚀漏气风险 | 检查装车配货清单，现场核查车厢分隔 | 单独专车运输，不得与化工、生鲜、热源货物混运 |
| 3  | 装卸露天长时间放置，无遮阴防护   | 短时间高温暴晒造成溶氧骤降       | 现场抽查装卸作业流程，夏季作业时限 | 露天停留不超过30min，配备遮阳篷临时堆放 |
| 4  | 运输颠簸磕碰造成瓶盖松动、瓶身微裂 | 密封失效，持续漏气衰减溶氧       | 到货抽样密封性检测，破损瓶统计台账 | 装卸轻拿轻放，箱体缓冲防护，到货逐箱抽检密封 |

### 参 考 文 献

- 【1】 中华人民共和国食品安全法 2025年9月12日第二次修正版
  - 【2】 食品召回管理办法 2026年1月27日国家市场监督管理总局令第122号
  - 【3】 食品生产许可管理办法 2020年1月2日国家市场监督管理总局令第24号
  - 【4】 饮用水水源保护区划分技术规范 HJ 338-2018
-