



# 中华人民共和国国家标准

GB 18524—2016

---

## 食品安全国家标准 食品辐照加工卫生规范

2016-12-23 发布

2017-12-23 实施

---

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会  
国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准代替 GB/T 18524—2001《食品辐照通用技术要求》。

本标准与 GB/T 18524—2001 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 食品辐照加工卫生规范”;
- 修改了标准结构;
- 增加了术语和定义;
- 补充了对辐照加工过程、人员和记录等基本卫生要求和管理准则;
- 增加了辐照加工过程控制和辐射安全控制的相关要求;
- 增加了记录和文件的管理要求;
- 删除了原标准中附录 A,相关内容包含在辐照加工控制部分。删除了原标准中有关包装材料的附录 B,相关内容包含在包装部分。

# 食品安全国家标准

## 食品辐照加工卫生规范

### 1 范围

本标准规定了食品辐照加工的辐照装置、辐照加工过程、人员和记录等基本卫生要求和管理准则。本标准适用于食品的辐照加工。

### 2 术语和定义

GB 14881—2013 中的术语和定义适用于本标准。

#### 2.1 食品辐照

利用电离辐射在食品中产生的辐射化学与辐射微生物学效应而达到抑制发芽、延迟或促进成熟、杀虫、杀菌、灭菌和防腐等目的的辐照过程。

#### 2.2 吸收剂量 $D$

任何电离辐射,授予质量为  $dm$  的物质的平均能量  $d\bar{\epsilon}$  除以  $dm$  的商值,即  $D = d\bar{\epsilon}/dm$ ,单位: $J \cdot kg^{-1}$ (焦耳/千克),名称为戈瑞,符号为 Gy,  $1 Gy = 1 J \cdot kg^{-1}$ 。

#### 2.3 剂量不均匀度

加工负荷内最大吸收剂量和最小吸收剂量之比。

#### 2.4 最低有效剂量

在食品辐照时,为达到某种辐照目的所需的最低剂量,即工艺剂量的下限值。

#### 2.5 最高耐受剂量

在食品辐照时,不会对食品的品质和功能特性产生负面影响的最大剂量,即工艺剂量的上限值。

#### 2.6 辐照工艺剂量

在食品辐照中为了达到预期的工艺目的所需的吸收剂量范围,其下限值应大于最低有效剂量,上限值应小于最高耐受剂量。

#### 2.7 食品装载模式

辐照容器内食品箱的放置方式。

#### 2.8 安装鉴定

获得证据并用文件证明设备已经按照说明的要求予以提供并安装了的过程。

## 2.9 运行鉴定

当设备按程序运行时,获得证据并用文件来证明所安装的设备在预期的范围内运行。

## 2.10 性能鉴定

当所安装和运行的设备按照程序运行时,获得证据并以文件证明设备按照规定标准运行生产出符合要求的食品。

## 3 食品辐照的基本原则

3.1 用于辐照处理的食品应按照 GB 14881 和相关食品安全国家标准进行处理、加工和运输。

3.2 食品辐照不能代替食品生产加工过程中的卫生控制或良好生产规范,仅可在合理的工艺需求或对消费者健康有利的情况下才能使用。不得用辐照加工手段处理劣质不合格的食品。

3.3 辐照剂量应准确可靠,尽量采用该工艺所需的最低剂量,剂量不均匀度不应超过 2.0。

3.4 辐照处理不应影响食品结构完整性、功能性质、感官属性等产生不利影响。辐照后的食品应符合相应的食品安全国家标准产品标准中相应条款的规定。

3.5 辐照食品种类应在 GB 14891 规定的范围内,不允许对其他食品进行辐照处理。

3.6 除 5.2.5 中规定可重复辐照的特例外,其他情况下不得进行重复辐照。

## 4 辐照装置的通用技术要求

### 4.1 辐射源

食品辐照可用的电离辐射源为  $^{60}\text{Co}$  或  $^{137}\text{Cs}$  放射性核素产生的  $\gamma$  射线、电子加速器产生的能量不高于 5 MeV 的 X 射线、电子加速器产生的能量不高于 10 MeV 的电子束。

### 4.2 辐照装置

辐照装置的选址、设计及建造应符合相关国家标准,满足食品辐照加工的卫生要求。

### 4.3 辐照装置的安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定

4.3.1 辐照装置在设备安装之后,必须进行安装鉴定,以保证设备的性能能够达到设计要求;安装鉴定完成之后应进行运行鉴定,以确定设备能够按照设定程序进行运行。

4.3.2 食品在接受辐照前必须完成性能鉴定,确认其在正常操作情况下所接受的吸收剂量及其分布和辐照的重复性。

4.3.2.1 在与待辐照食品密度相近的模拟物装填后的辐照容器内,以三维立体的(便于区别最大和最小吸收剂量位置)方式布放剂量计进行吸收剂量分布图测定,确定最大吸收剂量、最小吸收剂量和参考点吸收剂量的位置。

4.3.2.2 建立不同堆积密度和堆积方式的产品中剂量分布与辐照运行参数的关系,确保产品获得规定限值内的吸收剂量。

4.3.2.3 辐射源活度增加或运行参数改变时必须重新进行鉴定,以确定初始的鉴定是否有效;否则,必须重新测量剂量分布图。

4.3.2.4 当设备维修可能影响辐射源结构、食品装载模式或辐照装置运行参数时,必须重新进行性能鉴定。

4.3.3 辐照装置的电子机械系统必须运行可靠,并符合 GB 17568 或 GB/T 25306 的要求。

#### 4.4 使用和维护

4.4.1 辐照装置建成后,必须按国家有关规定,经验收合格并取得辐射安全许可证后方可使用。

4.4.2 辐照装置使用单位应制定辐照装置使用规范,并按照规范使用辐照装置。

4.4.3 辐照装置应进行定期检查和维修,以确保安全使用。

### 5 辐照加工过程控制

#### 5.1 辐照前准备

##### 5.1.1 辐照前要求

###### 5.1.1.1 辐照前食品的包装

应根据食品类型和辐照加工过程选择合适的包装方式,包装应方便辐照加工的进行。包装应能有效地避免辐照加工后的再污染。包装应符合相应标准和有关规定。

###### 5.1.1.2 辐照前食品的贮藏

不同类型的辐照食品应分开存放,并有明显标识。有特殊贮藏要求如低温等的食品应满足其贮藏要求。

##### 5.1.2 辐照设备的选择

应根据辐照食品的种类、辐照目的和产品状态(如散装或定型包装)及其特性以及辐照设备处理能力选择辐照设备。

##### 5.1.3 辐照工艺剂量与常规剂量的测量

5.1.3.1 工艺剂量应设定在最低有效剂量与最高耐受剂量之间。

5.1.3.2 启用剂量测量应包括辐照源到辐照位置的重复性、辐照场(产品中)剂量分布、不同堆积密度和堆积方式的产品中辐照运行参数与产品吸收剂量的关系。

5.1.3.3 日常剂量监测应包括抽样监测产品吸收剂量、定期标定辐照场、核对产品剂量不均匀度、检验装置运行参数及与产品吸收剂量的关系。

5.1.3.4  $\gamma$  辐照装置的剂量测量应按 GB 16334 执行。电子束辐照装置的剂量测量应按 GB/T 16841 执行。

#### 5.2 辐照加工过程

##### 5.2.1 工艺规范的制定和食品安全要求

辐照工艺规范应保证辐照食品与未辐照食品分开、辐照处理能够达到既定的工艺目的和卫生质量要求。

##### 5.2.2 辐照工艺剂量的确定

5.2.2.1 应根据辐照食品种类和辐照目的确定辐照工艺剂量,被辐照食品的吸收剂量应符合 GB 14891

的要求。

5.2.2.2 工艺剂量应在最低有效剂量与最高耐受剂量之间。

### 5.2.3 食品装载模式的建立

5.2.3.1 每类食品的不同包装都应单独建立装载模式。装载模式说明中应写明辐照容器内食品单元的数量和位置。

5.2.3.2 装载模式的设计应在辐照容器容许重量范围内最大限度地充满容器空间,并尽可能均匀分布,以使剂量不均匀度最小。

### 5.2.4 对剂量的测量

5.2.4.1 食品装载模式建立后,应使用实际产品或近似密度的模拟物装载,以测量其剂量分布,进行装载模式验证。

5.2.4.2 测量剂量分布时应有足够数量的剂量计布放于辐照产品负载中,以确定最小和最大剂量区域,进而选定常规剂量监测位置,并计算出常规剂量点的剂量与最大剂量和最小剂量之间的关系。剂量测量应包括抽样监测产品吸收剂量、核对产品剂量不均匀度、检验装置运行参数及与产品吸收剂量的关系。

5.2.4.3 常规辐照加工中,剂量计应布放在辐照容器内的最小剂量或与最小剂量区有已知定量关系的容易放置的位置上。此外,还应在最大剂量区布放剂量计以监测食品接受的最大剂量。并做好记录、存档。

5.2.4.4 当辐照参数发生变化时,应重新进行剂量分布的测量。应根据装置预期的辐射加工应用和剂量测量系统的性能及测量不确定度等方面的要求,按GB/T 16640的规定选择适用的剂量测量用工作剂量计,并应定期溯源至国家吸收剂量标准。

### 5.2.5 重复辐照

5.2.5.1 除为控制虫害再次侵袭,低含水量食品(如谷物、豆类、脱水食品及类似产品)可以进行重复辐照外,其他情况不得进行重复辐照。

5.2.5.2 对下列食品进行辐照时,不属于重复辐照:

- 用小于 1 kGy 剂量辐照过的原料制成的食品;
- 含 5%以下辐照配料的食品;
- 为实现特殊工艺目的,将所需的全部吸收剂量分多次进行照射的食品。

5.2.5.3 重复辐照食品的累积剂量不应超过 10 kGy。

## 5.3 辐照后处理

### 5.3.1 储存

辐照产品和未辐照产品应分别存放在辐照区和未辐照区。产品放行前的储存应符合 GB 14881—2013 中第 10 章的规定。

### 5.3.2 产品放行

应制定产品的辐照放程序。程序应定义指定的辐照过程的要求,并应考虑测量系统的不确定度。如果这些要求不能满足,辐照产品被认为不合格产品。

应规定控制和处理辐照不合格产品的相关职责和权利。

此外,不合格产品的管理应得到辐照运营商和客户的一致同意,并应规定在技术协议中。应保存文

件化的程序和记录以寻找引起不合格的原因和问题。

## 6 人员管理

6.1 在辐照设施工作的人员应符合国家相关法律法规要求。

6.2 人员应经过从事辐照技术相应的培训,具备需要的技能和经验。

## 7 辐射安全的管理

### 7.1 防护的检测和监督

辐照食品企业应建立有效的防护检测和监督制度,应符合 GB 18871 的要求。

### 7.2 职业照射的检测和评价

辐照食品企业应制定职业照射检测和评价制度,应符合 GB 5294 的要求。

### 7.3 外照射泄露与放射性污染的检测

辐照食品企业应制定外照射泄露辐射水平检测、表面放射性污染检测制度,应符合 GBZ 141《 $\gamma$ 射线和电子束辐照装置防护检测规范》的规定。

## 8 标识

辐照食品的标识应符合 GB 7718 中 4.1.11.1 和 GB 14891 的规定。

## 9 记录和文件管理

### 9.1 辐照记录

#### 9.1.1 辐照装置记录

应记录辐照装置的建设、验收、许可登记及维修有关的全部资料。

#### 9.1.2 辐照工艺参数记录

应记录启用及日常运行中有关辐照加工控制、剂量检测以及辐照装置日常运行参数。

#### 9.1.3 辐照产品记录

应记录产品种类、辐照目的、辐照剂量、辐照日期、辐照后产品质量检测(包括辐照后取样、留样及库存管理等)。

对辐照处理的要求和条件应做记录,由专人保管,存档备查。辐照处理和条件的记录应包括但不限于如下内容:

- a) 辐照食品的名称、编码、批号和数量、出厂日期、收货日期,辐照食品委托方名称、地址和联系方式;
- b) 辐照目的;
- c) 辐射源核素名称和活度,或辐照装置的能量、束流、扫描宽度、传输速度及影响食品吸收剂量的加工参数;

- d) 辐照食品的密度,食品在辐照容器内或辐照装置内的装载模式;
- e) 辐照工艺剂量;
- f) 辐照装置设定的运行参数;
- g) 辐照日期;
- h) 常规剂量计的布放位置和数量;
- i) 常规剂量计监测的最小吸收剂量、最大吸收剂量和整体平均剂量结果;
- j) 剂量不均匀度;
- k) 常规剂量计的种类和校准记录;
- l) 剂量计读数装置的种类和校准记录;
- m) 辐照后留样的监测结果;
- n) 辐照产品的出库记录。

## 9.2 文件管理

所有记录文件应妥善保管,在食品的保质期内备查,应至少保存 2 年。

---