

ICS

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 237—2025

生产原料预处理技术规程

Technical Code of Practice for Pretreatment of Production Raw Materials

征求意见稿

2025 - - 发布

2025 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言 II

一、引言 1

二、范围 1

三、规范性引用文件 1

四、术语和定义 2

五、预处理一般原则 3

六、预处理工艺设计与评估 3

七、前处理要求 3

八、 核心预处理操作通用技术要求 4

九、后处理与质量控制 4

十、设备与设施要求 4

十一、安全、环保与职业健康 5

十二、 文件管理 5

前 言

本文件依据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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

产品贮存管理规范

一、引言

在现代工业生产体系中，原料是产品质量的源头，其初始状态直接决定了后续生产工艺的稳定性和最终产品的品质。生产原料预处理作为连接原料采购与核心生产工序的关键环节，旨在通过一系列物理、化学或生物方法的初步加工，使原料在形态、纯度、活性、均一度或卫生安全等方面满足特定生产工艺的严格要求。当前，我国制造业正处于转型升级的关键阶段，对生产过程精细化、标准化控制的需求日益迫切。然而，在生产实践中，原料预处理环节仍存在操作随意性强、技术参数模糊、质量控制不连贯、能耗物耗较高等普遍性问题，不仅影响了生产效率和成本控制，更对最终产品的质量一致性与安全构成了潜在风险。为系统性解决这些问题，提升我国工业生产的整体技术水平和质量保障能力，广西产学研科学研究院联合行业技术专家、领先生产企业及检测机构，在深入调研和试验验证的基础上，依据国家相关法律法规和标准体系，研制本《生产原料预处理技术规程》团体标准。本标准的制定旨在为各行业企业的原料预处理作业提供一套科学、通用、可操作的技术规范框架，引导企业建立规范化的预处理工艺体系，实现从原料入口开始的全程质量控制，促进资源高效利用和产业技术进步。

二、范围

本标准规定了生产原料预处理过程的通用技术要求，包括预处理的一般原则、工艺设计与评估、前处理、核心预处理操作、后处理、质量控制、设备与设施、安全环保与职业健康以及文件管理等。本标准适用于各类制造企业（如食品、药品、化工、建材、冶金、纺织、生物制品等）对其生产所需的主要原料进行预处理活动的技术指导与规范。农产品初加工、矿业选矿等前端作业可参照本标准相关条款执行。本标准不替代各行业对特定原料的专用预处理技术标准，当存在行业特定标准时，应优先执行行业标准，本标准可作为通用基础要求的补充。

三、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准
- GB 8978-1996 污水综合排放标准
- GB/T 13306-2011 标牌
- GB/T 14002-2022 劳动定额术语
- GB/T 15624-2011 服务标准化工作指南
- GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求
- GB/T 23331-2020 能源管理体系 要求及使用指南
- GB/T 24001-2016 环境管理体系 要求及使用指南

T/GXDSL 237—2025

GB/T 28001-2011 职业健康安全管理体系 要求

GB/T 36076-2018 无菌检查用隔离器验证指导原则

GB 50016-2014（2018 年版） 建筑设计防火规范

GB 50073-2013 洁净厂房设计规范

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

GBZ 1-2010 工业企业设计卫生标准

GBZ 2.1-2019 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

HJ 2045-2014 铬渣干法解毒处理处置工程技术规范（引用其过程控制理念）

四、术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

（一）生产原料

指用于生产产品所必需的、未经本企业主体工艺加工的主要材料。

（二）预处理

为使生产原料满足后续主要生产工艺的投料要求，而对其进行的一系列初步加工处理作业的总称，通常包括但不限于清理、分选、破碎、粉碎、筛分、清洗、浸泡、干燥、混合、均质、调质、灭菌等单元操作。

（三）预处理工艺规程

规定特定原料预处理所需采用的设备、方法、条件、步骤、质量控制点及标准等内容的书面文件。

（四）关键预处理参数

在预处理过程中，对原料最终处理质量具有决定性影响，必须严格控制并在规定限值内的工艺参数，如温度、时间、压力、粒度、水分、浓度等。

（五）异物

混入原料中的非原料本身组成、且可能对生产过程或产品质量产生不良影响的物质，如金属、砂石、玻璃碎片、毛发、塑料、杂草种子等。

（六）得率

原料经过预处理后，所得合格中间产物的质量与投入原料总质量的百分比，是衡量预处理效率的重要经济指标。

（七）在线清洗（CIP）

在不拆卸设备部件或管道的情况下，利用清洗液在系统内部循环，对预处理设备进行的自动化清洗。

五、预处理一般原则

原料预处理活动应遵循安全性、有效性、经济性和合规性的基本原则。安全性是首要原则，必须确保预处理过程不会引入新的安全风险，处理后的原料在卫生、化学残留、物理危害等方面符合后续生产及最终产品的安全标准。有效性是指预处理应达到预设的工艺目的，如去除杂质至规定水平、使原料粒度分布满足要求、实现特定的水分活度或微生物控制指标等，为核心生产工序创造稳定、合格的投料条件。经济性要求在保证安全和有效的前提下，优化工艺流程和设备选型，合理控制能耗、物耗和人工成本，提高原料综合得率，降低预处理过程成本。合规性要求预处理全过程，包括工艺方法、添加剂使用、排放物处理、人员操作等，必须严格遵守国家及地方相关的法律法规、强制性标准以及行业监管要求。预处理工艺的设计与实施应基于对原料特性、后续工艺要求和产品质量标准的充分理解。应建立从原料接收到预处理后中间产物交接的全链条可追溯体系。鼓励采用自动化、连续化的预处理设备和技术，减少人为干预，提高处理的一致性和效率。预处理区域应与核心生产区域进行适当的物理或管理分隔，防止交叉污染。预处理过程中产生的废弃物，如杂质、废水、粉尘等，应分类收集并按照环保要求进行合规处置或回收利用。

六、预处理工艺设计与评估

企业应对每一种需要预处理的主要原料制定详细的预处理工艺规程。规程的制定应基于充分的工艺研究、验证和历史数据。工艺设计需明确以下内容：原料接收标准；预处理的具体目标（如杂质含量 $\leq 0.1\%$ ，粒度分布 $D_{90} \leq 100 \mu m$ ，水分含量控制在 $8\% \pm 1\%$ 等）；详细的工艺流程描述，包括所有单元操作的顺序；每个单元操作所使用的设备；关键预处理参数及其控制范围（例如，清洗水温 $50^{\circ}C \pm 5^{\circ}C$ ，浸泡时间 2.0 小时 ± 0.5 小时，干燥热风温度 $120^{\circ}C \pm 10^{\circ}C$ ，粉碎机筛网孔径 $2.0mm$ 等）；原料及中间产物的转移方式与容器要求；预处理过程中需要监控的质量指标、监控频率和取样方法；预期原料得率（如不低于 95% ）及主要损耗环节。

新设计的预处理工艺或现有工艺发生重大变更（如更换关键设备、改变核心参数、用于新原料等）时，必须进行工艺验证或再验证。验证应通过系统性的试验，收集充分的数据，证明该工艺能够持续稳定地生产出符合预定标准的中间产物。验证报告应包括验证方案、实施记录、数据分析和验证结论。预处理工艺应定期进行评估和优化，评估可基于过程能力指数（Cpk）、得率统计、能耗数据分析、设备故障率、质量投诉追溯等信息进行，以持续提升预处理过程的稳健性和经济性。

七、前处理要求

原料在进入核心预处理工序前，需完成接收、检验、暂存和准备等前处理步骤。原料接收时，应核对送货单据与实物信息（如品名、批号、数量、生产日期等）是否一致，检查包装完整性，有无受潮、污染、破损迹象。接收后，应依据原料内控标准进行检验，检验项目至少包括但不限于：外观、主要理化指标（如水分、纯度、酸值等）、关键杂质含量及卫生指标（如微生物总数、重金属、农药残留等，依据原料特性而定）。检验合格后方可准予投入预处理。应建立原料留样制度，留样量应能满足可能需要的复检要求，留样时间至少保存至对应批次产品保质期后一年。

经检验合格的原料应在规定的条件下分类、分区存放于原料库或预处理前暂存区。暂存环境（如温度、

湿度、避光要求）应符合原料特性要求，防止在预处理前发生变质、污染或交叉污染。对于有特殊存放要求的原料（如低温、冷藏、密封、防潮），必须严格执行。投入预处理前，需根据工艺规程进行必要的准备工作，如拆除外包装（在指定脱包区进行）、称量、预混合或按批次进行标识转移。拆除的外包装物应及时清理出现场。

八、核心预处理操作通用技术要求

核心预处理操作应根据工艺规程严格执行。清理与分选操作旨在去除原料中的各类异物和不合格原料（如霉变粒、破损粒）。可采用风选、筛选、磁选、色选、人工拣选等多种方式或组合。例如，使用永磁筒去除磁性金属杂质，磁力强度应不低于 8000 高斯；使用振动筛分选粒度时，筛网孔径应符合工艺要求并定期检查破损。破碎与粉碎操作需控制目标粒度分布和防止过度粉碎导致的发热或性质变化。应选择合适的破碎比和设备类型（如颚式破碎机、锤式粉碎机、气流粉碎机），并控制进料速度和设备温度。筛分操作常与破碎粉碎联用，用于控制最终粒度。筛网材质和孔径需根据原料特性选择，操作中应防止筛网堵塞或破损，并定期检查筛分效率。

清洗操作用于去除原料表面的污物、微生物及部分可溶性杂质。清洗用水水质至少应符合 GB 5749-2022 的要求，对于特殊行业（如制药、食品），可能需使用纯化水或注射用水。清洗效果与水温、时间、机械力（如水流冲击、鼓泡）、清洗剂（如允许使用的酸、碱、表面活性剂）种类和浓度有关，这些均需明确规定和控制。清洗后需进行有效的沥干或漂洗，以减少残留。浸泡操作常用于软化原料、提取或去除特定成分。需严格控制浸泡介质的成分、浓度、温度、料液比和时间。干燥操作旨在降低原料水分，需根据原料热敏性选择合适的干燥方式（如热风干燥、真空干燥、冷冻干燥）和参数（温度、风速、真空度、时间），防止焦化或营养成分破坏。混合与均质操作旨在使多种原料或添加剂均匀分布。混合设备（如 V 型混合机、三维运动混合机、螺带混合机）的选择应能确保混合均匀度达到要求，混合时间需经过验证确定。均质操作（如高压均质机、胶体磨）则用于获得更细腻、稳定的体系，需控制压力、次数或间隙。

九、后处理与质量控制

原料完成核心预处理后，需进行必要的后处理。这包括对预处理后的中间产物进行最终的质量检验，确认其符合向下一工序移交的标准。检验项目应基于预处理目标设定，可能包括感官、水分、粒度、成分含量、微生物限度等。检验合格后，应及时进行包装或装入指定的洁净容器中，并附上清晰标识，标明物料名称、批号、预处理日期、数量、质量状态等信息。中间产物的贮存应规定适宜的条件和期限，防止在移交前发生劣变。

预处理全过程应建立严格的质量控制体系。在关键工序设置质量控制点，进行在线监测或离线抽检。例如，在粉碎后在线检测粒度，在干燥出口在线检测水分，在混合工序定时取样检测混合均匀度。所有监测和检验数据应予以记录。应规定预处理中间产物的放行程序，只有经授权人员确认所有预处理步骤均已完成且质量符合标准后，方可放行并移交至下一工序。应建立不合格中间产物的处理程序，对预处理过程中产生的不合格品进行标识、隔离和评估，并按规定进行返工、降级使用或报废处理，并记录处置情况。

十、设备与设施要求

预处理设备的选择应满足工艺要求，其材质（特别是与物料直接接触部分）应不与原料发生化学反应、不易腐蚀、易于清洁，通常推荐使用不锈钢（如 304 或 316L）。设备容量和能力应与生产规模匹配。

设备应结构合理，无难以清洁的死角。鼓励采用易于拆装、具备在线清洗（CIP）或在线灭菌（SIP）功能的设备。所有设备应建立档案，包括说明书、图纸、验证文件、维修记录等。设备应定期进行预防性维护保养和校准（如称量设备、温度压力仪表），确保其始终处于良好工作状态。

预处理区域的设施布局应遵循工艺流程，减少物料往返，防止交叉污染。地面、墙壁和天花板应使用光滑、耐腐蚀、易清洁的材料建造。根据原料和工艺要求，必要时预处理区域应达到一定的空气洁净度级别（参照 GB 50073-2013 和 GB 50591-2010），并控制适当的温湿度。通风系统应能有效排出粉尘、蒸汽或异味，保持环境舒适并符合职业健康要求。产生大量粉尘的工序（如投料、粉碎、筛分）应配备有效的局部除尘装置，粉尘排放浓度应符合 GBZ 2.1-2019 等相关标准。供电、供水（包括工艺用水和清洗用水）、供气（如压缩空气、蒸汽）等公用系统应满足预处理工艺需求，并保证供应稳定可靠。消防设施应符合 GB 50016-2014（2018 年版）的规定。

十一、安全、环保与职业健康

预处理过程必须将安全置于首位。操作人员必须经过岗前培训，熟悉设备操作规程、物料安全数据表（MSDS）及应急预案。对于涉及危险操作（如高温、高压、高速运转、腐蚀性化学品使用）的设备，必须设置必要的安全防护装置、联锁装置和报警系统。设备急停按钮应醒目且易于触及。电气设备应符合防爆、防水等相应等级要求。预处理区域应保持整洁，地面无油污、水渍，防止滑倒。物料堆放应稳固，高度合理，通道畅通。

预处理过程应积极贯彻清洁生产理念，从源头减少废弃物产生。对于产生的废气、废水、粉尘和固体废弃物，应分类收集并优先考虑回收利用。无法回收的，必须进行处理，确保排放符合 GB 8978-1996 等国家及地方污染物排放标准后方可排放。废水处理设施应与预处理能力相匹配。噪声控制应符合 GBZ 1-2010 的要求，对高噪声设备采取隔声、消声措施。企业应关注预处理岗位员工的职业健康，定期对作业场所的有害因素（如粉尘、噪声、有毒物质浓度）进行监测，确保符合 GBZ 2.1-2019 规定的职业接触限值。应为员工配备必要的、有效的个人防护用品（PPE），如防尘口罩、防护眼镜、耳塞、防护手套、工作服等，并监督其正确使用。

十二、文件管理

应建立完善的预处理技术文件管理体系。所有预处理工艺规程、标准操作规程（SOP）、设备操作维护规程、清洁规程、检验规程等都必须形成书面文件，文件应内容清晰、表述准确、版本受控。文件编制、审核、批准、发放、修订和废止应有规范的程序。所有预处理活动，包括原料接收检验记录、预处理生产批记录（记录每一步操作、参数、设备编号、操作人/复核人、异常情况处理等）、过程监控记录、检验报告、设备运行与维护记录、人员培训记录等，都必须及时、真实、完整地填写和保存。记录保存期限应不少于产品保质期后一年，或符合相关法规要求。鼓励采用电子记录系统，但应确保其真实性、准确性和安全性，并经过验证。通过有效的文件管理，确保预处理过程的可追溯性和可重现性，为质量分析、问题调查和持续改进提供依据。

附则

本标准由广西产学研科学研究院提出并归口。

本标准起草单位：广西产学研科学研究院、[请在此处添加其他参与起草的单位名称]。

本标准主要起草人：[请在此处添加主要起草人姓名]。

本标准于 2025 年 11 月 15 日首次发布。

本标准解释权归广西产学研科学研究院所有。

任何组织或个人在实施本标准过程中遇到问题，可向归口单位咨询。随着技术进步和产业升级，本标准将适时进行复审和修订。
