宁波市海曙区食用酵素食品生产许可

审查方案

（征求意见稿）

第一章 总则

**第一条** 本方案适用于宁波市海曙区内食用酵素食品生产许可条件审查。方案中所称食用酵素是指以（可用于食品加工的）动物、（可用于食品加工的）植物、食用菌等为原料，添加或不添加辅料，经微生物发酵制得的含有特定生物活性成分，可供人类食用的酵素产品。特定生物活性成分是指来自生物体内的或经发酵制得的对生命现象有影响的微量或少量物质，包括多糖类、寡糖类、多酚类、皂苷类、黄酮类、有机酸类、蛋白质及多肽类、氨基酸类、维生素类等。本方案不适用于无原料前处理、发酵等关键工序，仅有包装场地、工序、设备，没有合理的设备布局和工艺流程生产的产品。食用酵素的申证单元为1个，即其他食品[其他食品（食用酵素）]。

**第二条** 食用酵素的食品类别为“其他食品”，类别名称（品种明细）为：其他食品[其他食品（食用酵素）]，品种明细应当按终产品形态标明产品状态（固态、半固态、液态）；类别编号为3101。食用酵素食品类别、类别名称、品种明细及执行标准等见下表。

表1 食用酵素食品类别目录列表

| 食品  类别 | 类别  名称 | 品种明细 | 定义 | 执行  标准 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 其他  食品 | 其他  食品 | 其他食品[食用酵素(固态、半固态、液态)] | 以（可用于食品加工的）动物、（可用于食品加工的）植物、食用菌等为原料，添加或不添加辅料，经微生物发酵制得的含有特定生物活性成分，可供人类食用的酵素产品。特定生物活性成分是指来自生物体内的或经发酵制得的对生命现象有影响的微量或少量物质，包括多糖类、寡糖类、多酚类、皂苷类、黄酮类、有机酸类、蛋白质及多肽类、氨基酸类、维生素类等。 | 有效的、相对应的食品安全国家标准、行业标准、地方标准、团体标准及企业标准。 | 不包括无原料前处理、发酵等关键工序，仅有包装场地、工序、设备，没有合理的设备布局和工艺流程生产的产品。 |

**第三条** 本方案中引用的文件、标准通过引用成为本方案的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本方案。

第二章 生产场所

**第四条** 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、辅助生产设施应当能够避免污染、交叉污染、微生物孳生，便于清洁、操作和维护。人流、物流走向应当合理，有效控制人员、设备和物料流动造成的污染。

**第五条** 生产车间及辅助设施的设置应按生产流程需要及卫生要求，有序而合理布局，根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行隔离，避免交叉污染。可能产生有害气体、粉尘、噪声和污染等污染源的生产场所必须单独设置，并与居民区有适当的卫生防护距离和措施。在使用、贮存强酸、强碱等腐蚀性化学物质的场所，应有防护措施和明显的警示标识。

生产车间根据工艺需要一般包括原料前处理区、水处理区、菌株（种）制备间（区）（外购菌种的除外）、扩培间（区）（外购菌种的除外）、发酵间（区）、过滤间（区）、半成品暂存间（区）、干燥间（区）、调配（配料）间（区）、内包（灌装）间（区）、杀菌（冷却）间（区）、原辅料外包装清洁区、仓储区、外包装区等。

车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，食用酵素生产车间及清洁作业区具体划分见下表。

表2 食用酵素企业生产车间及清洁作业区划分表

| 产品名称 | 清洁作业区 | 准清洁作业区 | 一般作业区 |
| --- | --- | --- | --- |
| 食用酵素（固态） | 内包装区、配料混合区、半成品暂存区 | 原料前处理区、菌种培养区、发酵区、过滤区、调配区、干燥区、杀菌区 | 原辅料外包装清洁区、原料清洗区、水处理区、仓储区、外包装区 |
| 食用酵素（半固态/液态） | 灌装区、冷却区 | 原料前处理区、菌种培养区、发酵区、过滤区、调配区、杀菌区、 | 原辅料外包装清洁区、原料清洗区、水处理区、仓储区、外包装区 |

食用酵素（固态）中的半成品暂存区，指裸露待包装的半成品贮存区域。

对于有后杀菌工艺的，灌装防护区可设在“准清洁作业区”，杀菌区可设在“一般作业区”。

如生产非直接饮用产品或发酵后物料通过连续封闭式管道输送时，除上述表中 “清洁作业区”必须符合要求外，其他功能区可设在“一般作业区”。

**第六条** 清洁作业区出入应有合理的限制和控制，进入清洁作业区的原辅料、包装材料等应有清洁措施，清洁间进出两边的门应防止同时被开启，进入清洁作业区的空气经过滤满足清洁作业区的洁净度的要求。对于通过风动管道运输的原料或产品进入清洁作业区，需要设计和安装适当的空气过滤系统。

生产车间地面应平整、防滑、耐磨、无毒、耐腐蚀、不渗水、便于清洗。

准清洁区、清洁区的墙壁和屋顶应采用浅色、防潮、防腐蚀、防毒、防渗和不易脱落的无毒材料。

不得采用甲醛、高锰酸钾熏蒸方式对环境场所进行消毒杀菌。

**第七条** 应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设施，并有通风和照明设施，加工场所和其它场所工作面光泽和亮度应能满足生产和操作需要。必要时设有温、湿度控制设施（空调、冷库），满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求。

**第八条** 应建立仓储管理制度，原料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所或分区域码放，并有明确标识，不得将原辅料、产品与有毒有害物品一同贮存，防止交叉污染。不合格、退货或召回的物料或产品应分区存放。清洁剂、消毒剂等应采用适宜的器具妥善保存，包装标识完整，应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。化学腐蚀性物品应专库存放，按危险品仓库有关要求管理。

**第九条** 食品添加剂应由专人负责，设置专库并加锁存放，食品添加剂的使用范围和使用量应符合《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB 2760）的规定。

第三章 设备设施

**第十条** 企业应具有与申报品种相适应的生产设备设施，各个设备的设计产能应能相互匹配，其性能与精密度应符合生产要求，便于操作、清洁、维护和消毒或灭菌。

**第十一条** 与原料、半成品、成品接触的设备与用具，应使用无毒、无味、抗腐蚀、不渗水、不易脱落的材料制作，并应易于清洁和保养。

设备、工器具等与食品接触的表面应使用光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒的材料制成，在正常生产条件下不会与食品、清洁剂和消毒剂发生反应，并应保存完好无损。

**第十二条** 主要的固定管道设施应标明内容物名称和流向。用于测定、控制、记录的监控设备，如压力表、温度计等，应定期校准、维护，确保准确有效。

**第十三条** 生产用水包括生活饮用水和纯化水，生产用水应当符合生产工艺及相关技术要求。

**第十四条** 室内排水的流向应由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域，且应有防止逆流的设计。污水在排放前应经适当方式处理，以符合国家污水排放的相关规定。

**第十五条** 应配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施，废弃物定期清除。

**第十六条** 更衣室及洗手消毒室应设在车间入口处，洗手消毒室内应配置足够数量的非手动式洗手设施、消毒设施和感应式干手设施,更衣室应设置换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。

**第十七条** 清洁作业区的入口应设置二次更衣室，并有防止交叉污染的措施，应设置阻拦式鞋柜、独立洁净服存放柜、洗手消毒设施等。

符合下列条件之一的，可豁免上述要求：使用自带洁净室及洁净环境自动恢复功能的灌装设备；使用灌装和封盖（封口）都在无菌密闭环境下进行的灌装设备。

**第十八条** 清洁作业区的员工工作服应为洁净服或一次性工作服，并配备帽子、口罩和工作鞋，要保持工作服使用前后相互分离。准清洁作业区、一般作业区的员工工作服应符合相应区域卫生要求，并配备帽子和工作鞋。不同清洁作业区的工作服应从颜色、标识上加以明显区分并分开清洗。

**第十九条** 准清洁作业区和清洁作业区应相对密闭，清洁作业区应设有空气处理装置和空气消毒设施。清洁作业区应满足相应空气洁净度要求。静态时空气洁净度应至少达到10万级要求。

**第二十条** 在有粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的除尘装置。通风口必须装有易清洗耐腐蚀网罩。

**第二十一条** 检验设备一般应具有：pH计、无菌室（或超净工作台）、灭菌设备、微生物培养箱、干燥箱、水浴锅、0.1mg精度分析天平、0.1g精度天平，根据出厂检验的特定生物活性成分指标项目，还应配备相应的设备及相关的计量器具等。

**第二十二条** 检验设备的数量应与企业生产能力相适应，精度应满足检验需要。检验仪器设备和检验用计量器具应按照相关规定定期进行校验。

第四章 设备布局与工艺流程

**第二十三条** 生产设备的布局、安装和维护必须符合工艺需要，便于操作、清洁、维护和消毒或灭菌。不合格、报废设备应搬出生产区，暂停使用的设备应有明显标志。

**第二十四条** 生产设备的配备应与产品加工工艺相符，如果企业采用不同于下表中所列的工艺，应具备与生产工艺相适应的生产设备。

应根据工艺需要配备包装容器清洁消毒设施，如使用周转容器生产，应配备周转容器的清洗消毒设施。

具体产品按企业实际工艺流程生产，但其工艺流程必须科学合理，符合相关规定。

表3 食用酵素（固态）基本生产工艺和设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 基本生产工艺 | 生产设备 | 备注 |
| 1 | 原料前处理 | 清洗破碎设备、原料预处理设备 | 有该工序的 |
| 2 | 菌种制备 | 菌种制备设备 | 有该工序的 |
| 3 | 接种 | 接种设备 |  |
| 4 | 发酵 | 发酵设备 |  |
| 5 | 过滤 | 过滤设备 | 有该工序的 |
| 6 | 调配 | 调配设备 | 有该工序的 |
| 7 | 杀菌、浓缩 | 杀菌/浓缩设备 | 有该工序的 |
| 8 | 干燥 | 干燥设备 |  |
| 9 | 配料混合 | 配料设备、混合设备 | 有该工序的 |
| 10 | 内包装 | 自动包装设备、金属检测设备 | 生产大包装（食品工业用）原料的可不作要求 |
| 11 | 外包装 | 贴标设备、喷码设备 | 有该工序的 |
| 12 | 清场 | 全自动CIP清洗设备 |  |

表4 食用酵素（半固态/液态）基本生产工艺和设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 基本生产工艺 | 生产设备 | 备注 |
| 1 | 原料前处理 | 清洗破碎设备、原料预处理设备 | 有该工序的 |
| 2 | 菌种制备 | 菌种制备设备 | 有该工序的 |
| 3 | 接种 | 接种设备 |  |
| 4 | 发酵 | 发酵设备 |  |
| 5 | 过滤 | 过滤设备 | 有该工序的 |
| 6 | 调配 | 调配设备 | 有该工序的 |
| 7 | 杀菌、浓缩 | 杀菌/浓缩设备 | 有该工序的 |
| 8 | 灌装 | 自动灌装封盖（口）设备 |  |
| 9 | 外包装 | 贴标设备、喷码设备 | 有该工序的 |
| 10 | 清场 | 全自动CIP清洗设备 |  |

**第二十五条** 企业应建立工艺文件、操作规程等生产技术文件，技术文件与实际操作应保持一致性。

**第二十六条** 企业应明确影响产品质量的关键控制工序和环节，并对生产过程中的质量安全关键点进行控制。关键控制工序可设为：

固态产品：原料验收、发酵、杀菌、干燥、内包装等。

半固态/液态产品：原料验收、发酵、杀菌、灌装等。

第五章 人员管理

**第二十七条** 企业应设置独立的食品质量安全管理机构，负责食品质量安全管理制度的建立、实施和持续改进，确保各项制度落实到位。

**第二十八条** 企业应建立人员管理制度，各岗位人员的数量和能力应与企业规模、工艺、设备水平相适应，与产品质量相关的岗位应设置岗位责任。依法配备与企业规模、食品类别、风险等级、管理水平、安全状况等相适应的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员，明确企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员等的岗位职责。

**第二十九条** 企业负责人和食品安全管理人员，应具有3年以上食品工作经历，掌握食用酵素的质量安全知识，知晓应承担的责任和义务。食品安全管理人员应有食品、医药、生物、营养学或相关专业大专以上学历，并经过培训和考核，经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。企业主要负责人应当组织落实食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。食品安全管理人员应确保每批产品符合食品安全国家标准和国家相关法律法规的要求，承担原辅料进厂查验和成品出厂的放行责任。

**第三十条** 生产管理人员应有食品、医药、生物、营养学或相关专业教育经历，或具有食品相关工作经历和生产管理经验。生产操作人员应掌握生产工艺操作规程，熟练操作生产设备设施。特殊岗位的生产操作人员资格应符合有关规定。

**第三十一条** 从事检测的人员应具有食品、生物、化学或相关专业专科以上的学历，或者具有食品检测工作经历，应经专业培训合格，持证上岗。

**第三十二条** 企业应当建立培训与考核制度，制定培训计划，不低于40学时，培训的内容应与岗位的要求相适应，应当包含法律法规、食品安全相关标准、生产知识、管理体系知识等，并有相应记录。食品安全管理、检验等与质量相关岗位的人员应进行培训考核，不具备能力的不得上岗。

**第三十三条** 企业应建立食品加工人员健康管理制度，食品加工人员每年应当进行健康检查，取得健康证明后方可从事食品加工。建立人员健康检查记录，食品加工人员患有法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，应调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

第六章 管理制度

**第三十四条** 企业应建立进货查验记录制度，企业应当建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明。如实记录食品原料、食品添加剂和食品包装材料等食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。

**第三十五条** 企业应建立食品添加剂管理制度，应列明配料中使用的食品添加剂的使用依据和规定使用量；所使用的食品添加剂应符合相应产品标准及国务院卫生行政部门相关公告的规定。

**第三十六条** 企业应建立生产过程管理制度，实施全过程生产管控，并做好相应记录。

**第三十七条** 企业应建立检验管理制度，包括对原辅料检验、出厂检验的管理规定，确保产品符合相关标准要求，并妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。

食用酵素生产企业的检验能力至少满足感官要求、净含量、pH、乙醇含量、特定生物活性成分（应规定不少于3项）、大肠菌群、菌落总数（适用于灭菌型产品）、乳酸菌（适用于非灭菌产品）、商业无菌（适用于罐头工艺加工的产品）。

企业可以使用快速检测方法及设备，但应保证检测结果准确。使用快速检测方法及设备做检验时，应定期与国家标准规定的检验方法比对或者验证。快速检测结果不合格时，应使用国家标准规定的检验方法进行确认。

**第三十八条** 企业应建立记录管理制度，对食品生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节详细记录。记录内容应完整、真实，确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。鼓励企业采用先进技术手段如电子计算机信息系统进行产品追溯。

**第三十九条** 应建立日管控、周排查、月调度制度，确保每天生产的食品符合相关的安全、卫生和质量标准，每周至少要进行一次排查，以便及时发现和解决存在的问题，每月对自身的食品生产过程进行全面检查和调度，以确保每月的生产质量达到最高水平。

第七章 试制产品检验合格报告

**第四十条** 企业提供试制产品的检验合格报告。试制产品检验合格报告应当由有资质的食品检验机构出具，企业应对检验报告的真实性负责。检验项目按产品适用的食品安全国家标准、行业标准、企业标准及国务院卫生行政部门的相关公告要求进行。

第八章 附则

**第四十一条** 本方案自发布之日起施行。

附件：1.本方案参考的主要标准

2.本方案参考的检验项目与方法

附件1

本方案参考的主要标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 标准号 | 标准名称 |
| 1 | QB/T 5323 | 植物酵素 |
| 2 | QB/T 5324 | 酵素产品分类导则 |
| 3 | QB/T 5356 | 果蔬发酵汁 |
| 4 | T/CBFIA 08001 | 酵素产品分类导则 |
| 5 | T/CBFIA 08002 | 食用酵素良好生产规范 |
| 6 | T/CBFIA 08003 | 食用植物酵素 |
| 7 | GB 2760 | 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准 |
| 8 | GB 2761 | 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量 |
| 9 | GB 2762 | 食品安全国家标准 食品中污染物限量 |
| 10 | GB 2763 | 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量 |
| 11 | GB 5749 | 生活饮用水卫生标准 |
| 12 | GB 7718 | 食品安全国家标准 预包装食品标签通则 |
| 13 | GB 14880 | 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准 |
| 14 | GB 14881 | 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 |
| 15 | GB 28050 | 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则 |
| 16 | GB 29921 | 食品安全国家标准 食品中致病菌限量 |
| 17 | GB 31650 | 《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》 |

附件2

本方案参考的检验项目与方法

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准号 | 标准名称 | 检验方法 | 备注 |
| 1 | 感官 | QB/T 5323  QB/T 5356 | 植物酵素  果蔬发酵汁 | QB/T 5323 |  |
| 2 | pH | GB 5009.237 |  |
| 3 | 可溶性固形物 | GB/T 12143 | 该项目适用于半固态/液态产品 |
| 4 | 乙醇 | GB/T 12143 |  |
| 5 | 总酸 | GB 12456 |  |
| 6 | 乳酸 | GB 5009.157 |  |
| 7 | 有机酸 | GB 5009.157 |  |
| 8 | 粗多糖 | SN/T 4260 |  |
| 9 | 游离氨基酸 | GB 5009.124 |  |
| 10 | 多酚 | GB/T 31740.2 |  |
| 11 | 维生素B1 | GB 5009.84 |  |
| 12 | 维生素B2 | GB 5009.85 |  |
| 13 | 维生素B6 | GB 5009.154 |  |
| 14 | 维生素B12 | GB 5009.285 |  |
| 15 | 蛋白质 | / | / | GB 5009.5 |  |
| 16 | 肽类 | / | / | 按照对应标准进行检验 |  |
| 17 | 寡糖类 | / | / | 按照对应标准进行检验 |  |
| 18 | 总皂苷 | / | / | 保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版） |  |
| 19 | 总黄酮 | / | / |  |
| 20 | 总蒽醌 | / | / |  |
| 21 | 总三萜 | / | / |  |
| 22 | 铅 | [GB 2762](http://220.181.176.160/stdlinfo/servlet/com.sac.sacQuery.GjbzcxDetailServlet?std_code=GB%2017324-2003) | 食品安全国家标准食品中污染物限量 | GB 5009.12 |  |
| 23 | 总砷 | GB 5009.11 |  |
| 24 | 镉 | GB 5009.15 |  |
| 25 | 总汞 | GB 5009.17 |  |
| 26 | 铬 | GB 5009.123 |  |
| 27 | 乳酸菌 | QB/T 5323 QB/T 5356 | 植物酵素  果蔬发酵汁 | GB 4789.35 | 该项目适用于非灭菌型产品 |
| 28 | 菌落总数 | GB 4789.2 | 该项目适用于灭菌型产品 |
| 29 | 大肠菌群 | GB 4789.3  平板计数法 |  |
| 30 | 霉菌、酵母 | GB 4789.15 |  |
| 31 | 商业无菌 | GB 4789.26 | 该项目适用于罐头工艺加工的产品 |
| 32 | 金黄色葡萄球菌 | GB 29921 | 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量 | GB 4789.10 |  |
| 33 | 沙门氏菌 | GB 4789.4 |  |
| 34 | 食品添加剂 | GB 2760 | 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准 | 按照对应标准进行检验 |  |
| 35 | 营养强化剂 | GB 14880 | 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准 | 按照对应标准进行检验 |  |
| 36 | 标签 | GB 7718 | 食品安全国家标准 预包装食品标签通则 | / |  |
| 37 | 营养标签 | GB 28050 | 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则 | / |  |
| 38 | 其他特征性指标 | / | / | / |  |