

食品预拌粉食品生产许可审查方案

第一章 总 则

第一条 为规范食品预拌粉生产许可活动，加强食品预拌粉安全监管，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等法律法规、规章和食品安全国家标准的规定，制定本方案。

第二条 本方案中所称食品预拌粉是指按某种特定终食品配方，将所用的原辅料（除液体原辅料外）预先混合，并在产品标签明确标示用于上述特定终食品生产的预拌粉状原料。

第三条 食品预拌粉的申证类别为其他食品，类别编号为3101，类别名称为其他食品，品种明细为：食品预拌粉（如：糕点预拌粉、冰淇淋预拌粉等）。

第四条 本方案应当与《食品生产许可审查通则》结合使用，仅适用于河北省食品预拌粉生产许可审查工作。仅有包装场地、工序、设备，没有完整生产工艺条件的，不予生产许可。

第五条 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

第六条 厂区要求、厂房和车间、库房要求应符合《食品生产许可审查通则》的相关规定。

第七条 厂房和车间应当与产品特性、生产工艺和生产能力相适应。一般包括原辅料外包装清洁、配料区、混合区、包装区等。辅助设施包括检验室、原辅料、包装材料、成品仓库及外包装区等。

第八条 生产车间和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，应根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行分离或分隔，防止交叉污染。

生产车间应布局合理，生产车间应当按照生产工艺和防止交叉污染的要求划分作业区的洁净级别，分为一般作业区、准清洁区和清洁作业区。清洁作业区包括配料区、混合区、待包装半成品暂存间、包材消毒清洁区、内包装区；准清洁区包括原辅料内包装清洁区；一般作业区包括原辅料外包装清洁区、外包装区、原辅料、包装材料、成品仓库。

产品无微生物要求的，原辅料内包装清洁区可设在一般作业区。

第九条 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，必要时设有温、湿度控制设施，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。仓储区应有足够的空间，确保分区有序存放待检验、合格、

不合格、退货或召回的原辅料、包装材料和成品等各类物料和产品。仓储区的设计和建造应确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应能满足物料或产品的贮存条件（如温湿度）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

第三章 设备设施

第十条 生产设备，供排水、清洁消毒、废弃物存放、个人卫生、通风、照明、温控、检验等设施应符合《食品生产许可审查通则》有相关规定。

第十一条 生产设备和设施应当根据实际工艺需要配备。各个设备的设计产能应相互匹配，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。

与原料、半成品、成品直接接触的设备与用具，应当使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落的材料制作，并应易于清洁和保养。

第十二条 食品预拌粉生产设备一般包括：原辅料处理设施、称量配料设备、混合设备、包装设备等。

第十三条 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，洗手、干手和消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施；产品标准有微生物要求的，清洁区入口处应当设置二次更衣区和洗手、干手设施。

第十四条 准清洁作业区和清洁作业区应相对密闭。产品标

准有微生物要求的，清洁作业区根据产品特点和工艺要求分别制定不同的空气洁净度要求，清洁作业区必需安装初效和中效空气净化设备，定期对清洁作业区进行空气质量检测，并对检测能力进行验证。

在工艺设备安装完毕、生产车间重大改造后或清洁作业区洁净环境破坏后重新生产时应当对清洁作业区的空气洁净度进行检测，符合要求后方可投入生产。

第十五条 产尘车间（如称量、混合、包装等）应当采取适当的除尘或粉尘收集措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。

第十六条 企业自行检验的，应具备与所检项目适应的检验室和检验能力。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度等应当满足相应的检验需求；检验仪器设备应按期检定或校准。

第四章 设备布局和工艺流程

第十七条 生产设备的布局应当与产品工艺流程相符，避免交叉污染，应符合《食品生产许可审查通则》的相关规定。

第十八条 食品预拌粉为干法工艺。食品预拌粉生产工艺流程一般包括：原辅料包装清洁、配料、混合、包装。

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。

第十九条 应当通过危害分析方法明确生产过程中的食品

安全关键环节，制定原辅料验收、配料、混合、包装等生产工序的工艺文件，明确关键控制环节、技术参数及要求，有效监控并记录各项控制指标。

第五章 人员管理

第二十条 人员管理应符合《食品生产许可审查通则》的相关规定。

第二十一条 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。

食品安全管理人员应有食品及相关专业大专以上学历或有5年以上相关产品工作经历，应经过培训并考核合格。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。

实验室从事检测的人员应具有食品或食品相关专业大专以上学历或有3年相关产品检验工作经历，具备检验的专业技能。

研发人员应有食品及相关专业本科以上学历，掌握食品生产工艺、营养和质量安全等相关专业知知识。

第六章 管理制度

第二十二条 管理制度应符合《食品生产许可审查通则》的

相关规定。

第二十三条 应当建立采购管理制度。保证原辅料符合国家法律法规和标准要求，并经质量安全管理机构批准后方可采购。主要原料供应商相对固定并签订质量协议，在协议中应明确双方所承担的质量安全责任。

制定主要原料供应商的管理制度、审核制度。要对原料和辅料供应商进行审核内容至少包括：供应商的住所、资质证明文件、质量安全标准、检验报告、原辅料采购控制能力、生产过程控制能力、设备设施条件、检验能力、不合格品管控能力，鼓励生产企业对主要原辅料供应商的质量管理体系进行现场审核评估，形成现场质量审核报告。

采用进口原辅料的生产企业，应当审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、质量标准及按出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。

第二十四条 应建立生产过程管理制度，对生产过程中关键控制环节的质量安全进行管控：

（一）应当制定清场管理要求。各生产工序在生产结束后、更换品种或批次前，应当对现场进行清场并进行记录。清场工作包括剩余物料的处理、中间品、成品的处理，废弃物的处理，生产用具的处理，外包工序的清场。记录内容包括：序号、品名、生产批次、清场时间、检查项目及结果等，清场负责人及复查人应当在记录上签名，同时对清场的结果进行物料平衡的验证。

(二) 应当制定清洁管理要求。各生产工序在生产结束后、下次生产前,对车间环境、设备设施、工服和人员进行清洁、验证并记录。记录内容包括:清洁对象、清洁方式、清洁时间、效果确认等。

(三) 应当制定食品添加剂使用管理要求。食品预拌粉生产过程中食品添加剂的使用应当符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB2760)中特定终产品允许使用的食品添加剂种类和添加量。

(四) 应当制定称量配料控制要求。称量、配料过程应保证物料种类、数量与产品配方的要求一致,并由他人独立进行复核和记录。采用计算机信息系统实现称量、配料、混合、复核等自动化控制的,可不采用人工复核,但计算机信息系统应有防错设计并定期校验。手动称量前应当采取适当方式检查称量设备,确定其性能和精度符合称量的需求。称量前应当检查并记录原料的名称、规格、生产日期(或批号)、保质期和供货者的名称等内容,称量结束后应对物料名称、规格、数量、生产日期、称量日期等进行标识。投料前应对物料名称、数量等信息进行核对,并按工艺文件规定的投料顺序进行投料。建立称量、配料相关记录,记录、核算每批产品的投料量、产量及物料平衡情况,确保物料平衡情况符合设定的限度以及生产相关信息的可追溯。发现物料平衡情况异常时应查明原因,采取措施,防范食品安全风险。

第二十五条 产品有微生物要求的,应制定微生物监控计划。

应参照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)附录 A 的要求,结合生产工艺及相关产品标准要求,制定生产过程的微生物监控计划。

第二十六条 企业应建立产品追溯制度,产品从原材料采购、生产加工、出厂检验到出厂销售都应有记录,保障各个环节可有效追溯。

第二十七条 企业应建立检验管理制度,包括对原辅材料的验收、半成品监控和监测、成品出厂检验的管理规定,确保产品符合食品安全标准要求。

检验能力至少满足感官、水分、特征性指标含量等项目的测定。企业应综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制情况等因素合理确定检验项目和检验频次,并符合执行标准的规定。

自行检验的,应当定期与具有合法资质的检验机构对出厂项目进行能力比对或验证,并符合相应的检验要求;不能自行检验的,应当委托具有合法资质的检验机构进行检验,并出具检验报告。

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。

第二十七条 应当制订研发管理制度,并配备研发人员。研发部门应当具备研发的能力并制定完善的研发制度及流程。研发部门对新产品的研发,应当包括对产品合规性、生产工艺、质量

稳定和安全方面的综合论证，需保留完整的论证文件等资料。

企业应当建立产品配方管理制度，列明配方中使用的食品添加剂使用依据和规定使用量；所使用的食品添加剂应当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。

第七章 试制产品检验

第二十八条 企业按所申报食品预拌粉的品种和执行标准，分别从同一规格、同一批次的试制产品中抽取具有代表性的样品检验。

第二十九条 企业应对提供的检验报告真实性负责；检验项目按产品适用的食品安全国家标准、产品标准、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

第三十条 本方案由河北省市场监督管理局负责解释。

第三十一条 本方案自印发之日起施行。