



宁夏回族自治区市场监督管理局(知识产权局)

Intellectual Property Office of Market Supervision and Administration Office of Ningxia Hui Autonomous Region



首页

机构职能

政府信息公开

网上办事

政民互动

当前位置：首页 > 部门文件

自治区市场监管厅关于印发《宁夏特色乳制品生产许可审查细则》的通知

发布时间：2020-05-22 19:28:26 信息来源：宁夏回族自治区市场监督管理局(知识产权局) 预览次数：6 字体大小：(大 中 小)

各市县市场监管局、行政审批服务局：

现将《宁夏特色乳制品生产许可审查细则》印发给你们，请各地在食品生产许可审查中，结合《食品生产许可审查通则》（2016版）及其《企业生产乳制品许可条件审查细则》（2010版）使用，严格执行市场监管总局《食品生产许可管理办法》（国家市场监督管理总局令第24号），坚持标准，严格审查，确保许可工作质量。

自治区市场监管厅

2020年5月21日

(此件公开发布)

宁夏特色乳制品生产许可审查细则

第一章 总 则

第一条 为了做好宁夏特色乳制品生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》及《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》（2016版）、《乳制品良好生产规范》（GB12693）等有关法律法规、标准，制定宁夏特色乳制品生产许可审查细则（以下简称细则）。

第二条 本《细则》适用于申请以驴乳、驼乳、马乳等牛羊乳以外的小品种生乳或其加工制品为主要原料，加入或不加入适量维生素、矿物质和其他辅料，按照法律法规及食品安全标准等要求，加工制作特色乳制品生产条件的审查及其生产许可的检验。具体包括：特色液体乳、特色乳粉、其他特色乳制品。

仅有包装场地、工序、设备，不具备完整的生产条件，不予生产许可。

第三条 本《细则》正文中引用的文件、标准通过引用成为本《细则》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《细则》。

第二章 生产许可审查要求

第一节 许可范围

第四条 实施食品生产许可管理的宁夏地方特色乳制品，是指以使用驴乳、马乳、骆驼乳等牛羊以外的动物生乳为原料加工制成的具有地方特点的各种乳制品。宁夏特色乳制品食品类别为其他食品类，编号为32XX。申证单元为3个，包括：特色液体乳（巴氏杀菌特色乳、灭菌特色乳、调制特色乳、发酵特色乳）；特色乳粉（全脂特色乳粉、脱脂特色乳粉、部分脱脂特色乳粉、调制特色乳粉、发酵特色乳粉）；其他特色乳制品（奶油、干酪）。生产许可证注明申证单元、产品类别。生产许可证副页注明获得生产许可的具体特色乳制品品种明细。

第二节 生产场所核查

第五条 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、辅助生产设施应当符合国家标准《乳制品良好生产规范》(GB12693) 的相关规定。

第六条 有与企业生产能力相适应的生产车间和辅助设施。

生产车间一般包括收乳车间、原料预处理车间、加工车间、灌装车间、半成品贮存及成品包装车间等。辅助设施包括检验室、原辅料库、包材库、成品库等。

储存巴氏杀菌乳、需要冷藏的调制乳、发酵乳等成品应必备冷库及相应的制冷设备,以满足产品的贮存要求。

第七条 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。同时,应根据生产流程、生产操作需要和生产操作区域清洁度的要求进行隔离,防止相互污染。

第八条 生产车间依其清洁度要求分为一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区。

清洁作业区包括液体乳灌装间、喷雾干燥塔出粉口区域、粉碎车间、包材暂存间、裸露粉加工及待包装的半成品贮存间、包装车间等。

准清洁作业区包括原料预处理车间,低温冷冻干燥区域、其他加工车间。

一般作业区包括收乳间、原料库、包材库、外包装车间及成品库等。

第九条 清洁作业区空气中的菌落总数分别应控制在30CFU/皿以下(按GB/T 18204.1中的自然沉降法测定),准清洁作业区的空气中的菌落总数应控制在50CFU/皿以下,并提交有资质的检验机构出具的空气洁净度每年的检测报告。

清洁作业区内部隔断、地面应采用符合生产卫生要求的材料制作。清洁作业区的温度、相对湿度应与生产工艺相适应。空气应进行杀菌消毒或净化处理,并保持正压。企业的质量检验机构每星期均需对清洁区的空气质量进行监测。

第十条 生产车间地面应平整,易于清洗、消毒。

第十一条 更衣室应设在车间入口处，并与洗手消毒室相邻。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。清洁作业区的入口应设置二次更衣室，进入清洁作业区前设置消毒设施。

第十二条 生产区域内的卫生间应有洗手、消毒设施，卫生间外门不得与清洁作业区、准清洁作业区的门窗相对。

第三节 设备设施核查

第十三条 生产设备和设施根据实际工艺需要配备，一般包括：

1.特色液体乳

(1) 巴氏杀菌乳：储奶罐；净乳设备；均质设备；巴氏杀菌设备；灌装设备；制冷设备；全自动CIP清洗设备；保温运输工具。

(2) 特色灭菌乳：储奶罐；制冷设备；净乳设备；均质设备；超高温灭菌设备或高温保持灭菌设备；无菌灌装设备；全自动CIP清洗设备。

(3) 特色调制乳：储奶罐；净乳设备；均质设备；高温杀菌或灭菌设备；灌装设备；制冷设备；全自动CIP清洗设备；保温运输工具(常温产品除外)。

(4) 特色发酵乳：储奶设备；净乳设备；均质设备；发酵罐（发酵室）；制冷设备；杀菌设备；灌装设备；全自动CIP清洗设备；保温运输工具(常温产品除外)。

2.特色乳粉

(1) 湿法工艺：储奶罐；净乳设备；均质设备；制冷设备；浓缩设备；杀菌设备；立式喷雾干燥设备；自动包装设备；全自动CIP清洗设备。

(2) 冷冻（真空）干燥工艺：储奶设备；净乳设备；均质设备；制冷设备；浓缩设备；杀菌设备；冻干（真空）干燥设备；自动包装设备；全自动CIP清洗设备。

(3) 干法工艺：原料的计量设备、隧道杀菌设备、预混设备、混合设备、半成品和成品的计量设备；内包装物的杀菌设备和设施；全自动小包装设备。

全脂乳粉、脱脂乳粉、部分脱脂乳粉不得采用干法工艺生产。采用干法生产的调制乳粉不得从外面采购原料乳粉。

3.其他乳制品

(1) 奶酪:储奶罐；净乳设备；制冷设备；杀菌设备；搅拌设备；凝乳设备；压榨设备；成型设备；包装设备；全自动CIP清洗设备。

(2) 奶油：储奶罐；净乳设备；制冷设备；脂肪分离设备；杀菌设备；压炼设备；包装设备；全自动CIP清洗设备。

(3) 奶片：配料设备；杀菌设备；成型设备；包装设备。

第十四条 生产设备相关要求

(1) 所有接触原料、半成品的容器和工器具必须为不锈钢或其他无毒害的惰性材料制作，清洁作业区不得使用竹、木质等工具；

(2) 盛装废弃物的容器不得与盛装原料、过程产品及半成品的容器混用，应有明显标识；

(3) 直接接触原料的易损设备，必须有防护；

(4) 干燥塔的供风设施必须达到要求，排出的气体应经过除尘处理；

(5) 设备台账、说明书、档案应保管齐全；

(6) 设备维护保养完好，其性能与精度符合生产规程要求，记录齐全。

第十五条 必备的检验设备

所有适用于产品的相关标准（含企业标准）所规定的检验项目，申请人应具有相应的检验设备。检验设备的数量应与企业生产能力相适应。企业可以使用经认定的快速检验设备。但检验结果呈阳性时，应使用食品安全国家标准检验方

法进行确认。企业必须具备三聚氰胺检验项目的检验设备及能力。

第四节 设备布局、工艺流程

第十六条 设备布局应按工艺流程设计，一般包括

1.特色液体乳

(1) 巴氏杀菌乳：原料乳验收→净乳→冷藏→标准化→均质→巴氏杀菌→冷却→灌装→冷藏

(2) 特色灭菌乳：原料乳验收→净乳→冷藏→标准化→预热→均质→超高温瞬时灭菌（或杀菌）→冷却→无菌灌装（或保持灭菌）→成品储存

(3) 特色调制乳：原料乳验收→净乳→冷藏→标准化→均质→杀菌→冷却→无菌灌装→灌装→冷藏（需冷藏的产品）

(4) 发酵乳：原料乳验收→净乳→冷藏→标准化→均质→杀菌→冷却→接入发酵菌种→发酵→冷却→灌装→冷藏

2.特色乳粉

(1) 湿法工艺：原料乳验收→净乳→冷藏→标准化→均质→杀菌→浓缩→喷雾干燥→筛粉、晾粉或经过流化床→包装

(2) 冷冻（真空）干燥工艺：原料乳验收→净乳→冷藏→标准化→均质→杀菌→浓缩→冷冻（真空）干燥→粉碎→包装

(3) 干法工艺：原料粉称量→拆包（脱外包）→隧道杀菌→预混→混料→包装

3.其他特色乳制品

(1) 奶酪：原料乳验收→净乳→冷藏→标准化→均质→杀菌→冷却→凝乳→凝块切割→搅拌→排出乳清→成型压榨→成熟→包装

(2) 奶油：原料乳→净乳→脂肪分离→稀奶油→杀菌→发酵→成熟→搅拌→排除酪乳→奶油粒→洗涤→压炼→包装

具体产品按企业实际工艺流程生产，但其工艺流程必须设计合理。

企业可根据产品类型、生产设备、生产场所情况必要时进行适当调整。企业调整产品工艺流程及设备时，应提交必要性和安全性报告。核查时应注意核查国家禁止使用或明令淘汰的生产工艺和设备。

第十七条 电子信息记录系统企业应对以下关键控制环节建立电子信息记录系统。

1.特色巴氏杀菌乳:原料验收；储存；标准化；巴氏杀菌；出厂检验；产品销售。

2.特色灭菌乳:原料验收；储存；预处理；标准化；灭菌；无菌灌装（或保持灭菌）；设备清洗；出厂检验；产品销售。

3.特色调制乳:原料验收；储存；标准化；高温杀菌或其他灭菌方式杀菌；出厂检验；产品销售。

4.特色发酵乳:原料验收；储存；标准化；发酵剂的制备；发酵；灌装；设备的清洗；出厂检验；产品销售。

5.特色乳粉

(1) 湿法工艺：原料验收；储存；标准化；杀菌；浓缩；喷雾干燥；包装；出厂检验；产品销售。

(2) 冷冻（真空）干燥工艺：原料验收；储存；标准化；杀菌；浓缩；冷冻（真空）干燥；粉碎；包装；出厂检验；产品销售。

(3) 干法工艺：原料验收；配料的称量；隧道杀菌；预混；混合；包装；出厂检验；产品销售。

6.干酪：原料乳验收；储存；杀菌及灭菌；发酵；包装；出厂检验；产品销售。

7.奶油：原料乳的验收；储存；杀菌及灭菌；发酵；包装；出厂检验；产品销售。

第五节 人员核查

第十八条 (1) 企业法人代表：法人代表应掌握生产乳制品所涉及的质量法规，食品质量安全知识，了解应当承担

的责任和义务，具有较高的食品质量安全意识。(2) 生产管理和质量管理人员：应具有大专以上学历，具有乳制品生产经验；应掌握乳制品产品涉及的质量法规，了解应承担的责任和义务。企业领导层中至少有1名质量安全负责人，全面负责质量安全工作。有与生产规模相适应的质量安全管理人员和专门质量保证人员，负责质量管理体系的执行、原料验收及产品检验。(3) 检验人员：检验人员应具有相关专业大专以上学历，掌握乳制品生产、检验等专业知识。或获得食品相关检验职业资格证书，掌握乳制品生产、检验等专业知识。检验人员中有三聚氰胺独立检验能力的至少2人以上。检验人员应具有相应的检验能力，并定期考核培训；(4) 生产人员：生产人员的数量应适应企业规模、工艺和设备能力；应当具有一定的技术水平，掌握生产工艺操作规程、按照技术文件生产，熟练操作生产设备，重要工段设定相适应的生产、质量、检验技术人员及岗位责任；特殊岗位的生产操作人员资格应符合有关规定。(5) 从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，取得健康证后方可上岗工作。生产加工人员安全防护措施，并保证当直接接触原料及产品的生产加工人员患有法律法规规定的有碍食品安全的疾病，应调离原工作岗位。

第六节 管理制度审查

应按照《食品安全法》《食品安全法实施条例》《乳制品良好生产卫生规范》《危害分析与关键控制点(HACCP)体系乳制品生产企业要求》等有关法律法规规定及《食品生产许可审查通则》的规定，对企业建立的食品质量安全管理制度的完整情况进行审核。主要审核以下内容：

第十九条 应建立进货查验记录制度。(1)对进厂的主要原辅料及包材进行验证、检验、记录、报告以及接收或拒收的处理意见和审批手续等内容；有原辅料供应商评价办法；(2) 生乳进货查验逐批检测记录制度,并定期对供应商进行审核评估，应在和供应商签订的合同中明确双方承担的食品安全责任。企业制定的生乳收购查验规定，应保证收购的生乳符合有关要求，杜绝企业使用乳或乳制品以外的动物性蛋白质（允许使用的食品添加剂除外）或其他非食用原料制成的产品作为生产原料；做好记录。应保证原料、辅料应符合相应的食品安全国家标准、地方标准和企业标准的规定；兽药、重金属等有毒有害物质或者致病性的寄生虫和微生物、生物毒素等指标符合相关食品安全国

家标准；应按照规定保证对购入的生乳进行三聚氰胺等项目检验；（3）采购制度应保证购入的生产调制乳粉时使用的食品营养强化剂进行合格验证，确保产品质量。

第二十条 应建立产品防护制度。（1）有效防止生产加工中乳制品污染、损坏或变质的制度；（2）确保采购的不合格原辅材料、加工中发现的风险因素、出厂检验发现的不安全食品等情况得到有效控制；能根据购入原辅料的实际情况，对使用的所有原辅材料中可能出现的掺杂使假物质进行必要的检测；（3）企业应主动收集企业内部发现的和国家发布的与企业相关的食品安全风险监测和评估信息。

第二十一条 应建立过程控制制度。企业应建立生产过程管理制度，对生产过程中原料乳的验收、净乳、冷藏、标准化、均质、杀菌、浓缩、干燥、筛粉、晾粉、包装、清洗消毒、储运和交付控制等环节质量安全进行管控。

（1）企业应建立原料控制制度，做好原料乳的验收、净乳、冷藏等质量管控，做好领料、投料等的记录。有配料工艺的，需复核确认。杀菌应规定杀菌方式、杀菌条件和灭菌效果的评价方法。灌装封盖（口）应规定封盖（口）的方法设备和材料，保证封盖（口）严密、不损害容器、不污染乳品。

生乳应在挤奶2小时内降温至0-4℃，采用保温奶罐车及时运输；生乳到厂后及时加工，如果不能及时处理，应有冷藏贮存设施，冷藏温度不超过5℃，贮存时间不超过24小时。进行温度及相关指标的监测，并记录。

有调配工序的应有复核，确保投料种类、顺序和数量正确。生产配方粉时，对配料混合的均匀度应定期予以确认。当配方、原材料、设备、工艺等变更时，应及时进行再确认。

杀菌工序应有温度、时间的记录，并定时检查是否达到规定的要求，确保产品的安全特性。

（2）应按照《食品安全国家标准 乳制品良好卫生规范》及《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB14881-2013）建立生物污染、化学污染、物理污染的控制制度。

（3）企业的质量检验机构应采用《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB14881-2013）附录A食品加工过程微生物监控程序指南，合理设置卫生监控要求。

(4) 应制定有效的清洗、消毒方法和管理制度，所有设备和工器具必须定期清洗或消毒；接触湿物料的设备 and 工器具使用前、后应清洗，接触干物料的设备 and 工器具使用前、后应用干法清扫(必要时采用湿法清洗)；保证生产场所、生产设备、包装容器、工作服和人员的清洁卫生和安全，防止产品及包装在生产过程中被污染。

(5) 企业的操作人员在生产工序、设备管理、贮存、包装等环节应按工艺规程、作业指导书等文件进行生产操作。

(6) 进入清洁作业区的人员应进行定期或不定期的体表微生物检查；

(7) 清洁作业区的员工工衣为连体式或一次性工衣，并配备帽子、口罩和工作鞋。准清洁作业区、一般作业区的员工工衣为符合要求的工衣，并配备帽子和工作鞋。指定区域使用的工衣和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。生产人员在未消毒和更换工作服前，不得进行生产加工；

(8) 企业应根据产品质量安全要求，按照关键质量控制点的操作控制程序和作业指导书实施质量控制，并有相应的记录。

第二十二条 应建立检验管理制度。 (1) 企业应制定检验管理制度，包括对原辅料、过程、出厂检验的管理规定，确保产品符合食品安全标准要求。应有原辅料、半成品、成品的不合格判定规定，并有相关处理办法。(2) 对出厂的乳制品产品逐批出厂检验，并留存检验报告2年。产品需留样，留样数量应满足复检要求并保存至保质期满。检验合格的产品应标注检验合格证号，检验合格证号可追溯到相应的出厂检验报告。(3) 全脂乳粉、脱脂乳粉、部分脱脂乳粉等原料乳粉出厂检验应自行检验。(4) 企业检验部门未能涵盖的卫生指标，如黄曲霉毒素、农药兽药残留、重金属等，企业应定期送检，由具有相关资质的机构出具检验报告。(5) 企业应对产品全项目检验能力进行验证，每年进行一次。(6) 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进行比对或验证。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。

第二十三条 其他管理制度审核内容

(1) 设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时生产产品的处置办法，保障不符合标准的产品按不合格产品处置。

(2) 出厂不合格产品的召回制度应包含食品安全国家标准《乳制品良好生产规范》(GB12693)中的相关内容,有实施召回电子信息系统的管理规定。

第七节 试制产品检验

第二十四条 企业按所申报乳制品的品种和执行标准,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。

第二十五条 企业应对所提供的检验报告真实性负责;检验项目按产品使用的食品安全标准、产品标准、企业标准及卫健部门的相关公告要求进行。

宁夏特色乳制品生产企业应当执行标准明细表

序号	标准号	标准名称	说明
1	GB 14881	食品生产通用卫生规范	
2	GB 12693	乳制品良好生产规范	
3	GB 5413.33	生乳相对密度的测定	
4	GB 5413.30	乳和乳制品杂质度的测定	
5	GB 5009.239	食品中酸度的测定	适用于乳粉中复原乳 酸度

6	GB 5413.37	乳和乳制品中黄曲霉毒素M ₁ 的测定	
7	GB 5009.5	食品中蛋白质的测定	
8	GB 5009.6	食品中脂肪的测定	
9	GB 5413.5	乳和乳制品中乳糖的测定	
10	GB 5009.3	食品中水分的测定	
11	GB 5009.4	食品中灰分的测定	
12	GB 5009.12	食品中铅的测定	
13	GB 5009.11	食品中砷的测定	
14	GB 5009.123	食品中铬的测定	
15	GB 5009.17	食品中总汞的测定	
16	GB 5009.33	食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定	
17	GB 5009.24	食品中黄曲霉毒素M ₁ 的测定	
18	GB 21703	乳和乳制品中苯甲酸和山梨酸的测定	
19	GB 5413.38	生乳冰点的测定	
20	GB 5413.39	乳和乳制品中非脂乳固体的测定	
21	GB 4789.1	食品微生物学检验总则	
22	GB 4789.2	食品微生物学检验 菌落总数测定	
23	GB 4789.3	食品微生物学检验 大肠菌群计数	
24	GB 4789.4	食品微生物学检验 沙门氏菌检验	
25	GB 4789.10	食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验	
26	GB 4789.15	食品微生物学检验 霉菌和酵母计数	
27	GB 4789.18	食品微生物学检验 乳与乳制品检验	
28	GB 4789.30	食品微生物学检验 单核细胞增生李斯特氏菌检验	适用于产品标准中有要求的企业
29	GB 5749	生活饮用水卫生标准	

30	卫生部2008年 第25号公告、GB 22388	三聚氰胺	
31	GB 2760	食品添加剂	添加了GB2760允许添加的添加剂的全部乳制品，无检验方法的除外
32	GB 14880	营养强化剂	添加了GB14880允许强化的营养强化剂的全部乳制品，无检验方法的除外
33	GB 2762	污染物限量	
34	GB 7718	标签	
35	GB 2761	真菌毒素限量	



版权声明 联系我们 网站地图 主办单位：宁夏回族自治区市场监督管理厅(知识产权局)



ICP备案编号：宁ICP备19000426号-1 网站标识码：6400000047 宁公网安备：64010602000078号 网站统计：1954152