

陕西省其他食品（食用酵素）生产许可审查方案 （征求意见稿）

第一节 总 则

第一条 为做好陕西省食用酵素生产许可审查工作，依据《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》等有关法律法规、规章，制定陕西省其他食品（食用酵素）生产许可审查方案（以下简称方案）。

第二条 本方案应与《食品生产许可审查通则》结合使用，适用于陕西省食用酵素生产许可审查工作。仅有包装场地、工序、设备，没有合理的设备布局和工艺流程的，不予生产许可。

第三条 本方案正文中引用的文件、标准通过引用成为本方案的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本适用于本方案。

第二节 许可范围

第四条 实施食品生产许可管理的食用酵素，是指以动物、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、蛋白质及多肽、氨基酸类、维生素类等。

第五条 食用酵素的申证食品类别为其他食品，其类别名称为其他食品，类别编号 3101。在生产许可证上应当注明产品相应的食品类别、类别编号、类别名称及品种明细，即其他食品[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）。

第三节 生产场所核查

第六条 厂房选址和设计、内部建筑结构、辅助生产设施应当符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关规定。

第七条 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。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表 1。

表 1 食用酵素生产车间及清洁作业区划分

序号	品种名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	食用酵素 （固态）	内包装区、 调配区、半 成品暂存区	原料加工处理 区、发酵区、过 滤区、干燥区、 杀菌区、原辅料 外包装清洁区	原料的清洗区、水 处理区、仓储区、 外包装区

2	食用酵素 (半固态 /液态)	灌装防护区	原料加工处理 区、发酵区、过 滤区、调配区、 杀菌区、冷却区、 原辅料外包装清 洁区	原料的清洗区、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”。

第八条 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，应配置足够数量的非手动式洗手设施、干手设施、消毒设施、换鞋或穿戴鞋套设施或工作鞋靴消毒设施。临近洗手设施的显著位置应标示简明易懂的洗手方法。

第九条 清洁作业区入口应设置二次更衣区，配置足够数量的非手动式洗手、干手和（或）消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。临近洗手设施的显著位置应标示简明易懂的洗手方法。

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。

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。

第四节 设备设施核查

第十一条 企业应配备与生产能力相适应的生产设备，并按工艺流程有序排列，避免引起交叉污染。

固态产品：原料预处理设备（需要预处理的）、菌种保藏设备、发酵设备、过滤设备（需要过滤的）、贮罐、杀菌/浓缩设备（需要杀菌/浓缩的）、干燥设备、调配设施（需调配的）、自动包装设备、金属检测设备、自动喷码设备、全自动 CIP 清洗设备等。

半固态/液态产品：原料预处理设备（需要预处理的）、菌种保藏设备、发酵设备、过滤设备（需要过滤的）、调配设施（需调配的）、贮罐、杀菌设备（需要杀菌的）、自动灌装封盖（口）设备、自动喷码设备、全自动 CIP 清洗设备等。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。

第十二条 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，并应保持完好无损。

第十三条 用于测定、控制、记录的监控设备，如压力表、温度计等，应定期检定、校准、维护，确保准确有效。

第十四条 食品加工用水的水质应符合 GB 5749 的规定，对加工用水水质有特殊要求的应符合相应规定。

第十五条 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。

第十六条 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。

第十七条 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，出厂需检验特定生物活性成分指标项目时应配备相应检测特征性指标的设备及相关计量器具等。

第五节 设备布局和工艺流程核查

第十八条 设备布局应按工艺流程设计，工艺流程一般包括：

固态产品：原料清洗（有该工序的）、原料加工、接种、发酵、过滤、杀菌/浓缩（有该工序的）、干燥、冷却、调配（有该工序的）、内包装、外包装。

半固态/液态产品：原料清洗（有该工序的）、原料加工、接种、发酵、过滤、调配（有该工序的）、灌装、杀菌（有该工序的）、冷却、外包装。

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 应明确影响产品质量的关键工序和环节，并对

生产过程中的质量安全关键点进行控制，并对其形成的信息应建立电子信息记录系统。关键工序或关键点可设为：

固态产品：原料验收、发酵、杀菌/浓缩、调配、内包装等。

半固态/液态产品：原料验收、发酵、调配、灌装、杀菌等。

原料验收：采购的食品原料应查验供货者的资质和产品合格证明文件。对不能提供产品合格证明文件的原料，企业应当依照食品安全标准进行检验。菌种必须符合国家有关标准或规定，菌种在投产使用前必须严格检验其特性，确保其活性，防止其他杂菌污染。发酵用菌种应根据菌种的特性在适宜温度下贮存，以保持菌种的活力。

发酵：严格监控发酵的工艺参数（如发酵温度、时间等）并记录，对于发酵过程中的相关指标进行验证并记录。

杀菌（浓缩）：严格监控影响杀菌效果的工艺参数（如杀菌温度、时间等）并记录，对于杀菌效果进行监控并记录。

调配：应复核确认，防止投料种类和数量有误。应控制并记录投料种类、数量以及投料顺序；原辅料投入输送系统需有适宜规格的过滤器或其他等效的除杂措施；根据生产工艺要求，进行搅拌、加热、保温等操作的，应监控和记录相关工艺参数。

内包装：在产品包装前应设置异物控制措施，保证包装后的产品不含金属和其他异物。包装后的产品应取样并进行密封性测试，按产品标准要求进行检验，合格后方可出厂销售。

灌装：在产品灌装前应设置异物控制措施，控制灌装温度，按照净含量要求定量灌装；封盖/口应控制如封盖扭矩、封盖压力等封盖/口密封性参数，确保产品密封。灌装封盖/口后应对

产品的外观、灌装量、容器状况进行检查。

第二十条 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。

第六节 人员核查

第二十一条 应符合《食品安全法》、《食品生产许可审查通则》、《食品安全国家标准 食品生产企业卫生规范》（GB 14881）等相关法律法规及国家标准的要求，人员健康应符合国家卫生行政部门的规定。

第七节 管理制度审查

第二十二条 企业应制定并执行食品安全管理制度，相关制度应符合《食品安全法》、《食品生产许可审查通则》、《食品安全国家标准 食品生产企业卫生规范》（GB 14881）等相关法律法规及国家标准的要求。

第二十三条 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。

从食用农产品个体生产者直接采购食用农产品的，查验其有效身份证明；从食用农产品生产企业和农民专业合作社组织采购食用农产品的，查验其社会信用代码和产品合格证明文

件；从集中交易市场采购食用农产品的，索取并留存市场管理部门或经营者加盖公章或负责人签字的购货凭证。

采购畜禽肉等主要原料还应查验动物产品检疫合格证明。进口原料肉必须提供出入境检验检疫部门的合格证明材料。不得使用非经屠宰死亡的畜禽肉及非食用性原料。

第二十四条 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。应指定专人采购、专人保管食品添加剂，并在符合食品添加剂贮存要求的场所设立专库或专柜存放食品添加剂，专柜上锁，并有明显标识。做好相应的采购、贮存及使用记录。

第二十五条 应建立生产过程管理制度，对生产过程中原料预处理、接种、发酵、过滤、调配、包装/灌装、杀菌、外包装等环节质量安全进行管控，并做好相应记录。

第二十六条 应建立检验管理制度，包括对原辅料检验、过程检验、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。

第二十七条 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。

第八节 试制产品检验

第二十八条 企业按所申报食用酵素的品种和执行标准，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、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。

第九节 附 则

第三十条 本方案由陕西省市场监督管理局负责解释。

第三十一条 本方案自 年 月 日起施行。

附件：1.食用酵素涉及的主要标准
2.食用酵素规定的检验项目与方法

附件 1

食用酵素涉及的主要标准

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

本表为食用酵素生产涉及的主要标准，仅供参考。

附件 2

食用酵素涉及的检验项目与方法

序号	检验项目	标准号	标准名称	检验方法	备注
1	感官	T/CBFIA 08003 QB/T 5323	食用植物酵素 植物酵素	T/CBFIA 08003	
2	乙醇			GB/T 12143	
3	总酸			GB 12456	
4	乳酸			GB 5009.157	
5	有机酸			GB 5009.157	
6	粗多糖			SN/T 4260	
7	游离氨基酸			GB 5009.124	
8	多酚			GB/T 31740.2	
9	维生素 B ₁			GB 5009.84	
10	维生素 B ₂			GB 5009.85	
11	维生素 B ₆			GB 5009.154	
12	维生素 B ₁₂			GB 5413.14	
13	蛋白质	/	/	GB 5009.5	
14	肽类	/	/	按照对应标准进行检验	
15	铅	GB 2762	食品安全国家标准食品中污染物限量	GB 5009.12	
16	总砷			GB 5009.11	
17	镉			GB 5009.15	
18	总汞			GB 5009.17	
19	铬			GB 5009.123	
20	乳酸菌	T/CBFIA 08003 QB/T 5323	食用植物酵素	GB 4789.35	该项目适用于非灭菌型产品
21	菌落总数			GB 4789.2	该项目适用于灭菌型产品
22	大肠菌群			GB 4789.3 平板计数法	
23	霉菌			GB 4789.15	

序号	检验项目	标准号	标准名称	检验方法	备注
24	商业无菌			GB 4789.26	该项目适用于罐头工艺加工的产品
25	金黄色葡萄球菌	GB 29921	食用植物酵素 食品安全国家标准食品中致病菌限量	GB 4789.10 平板计数法	
26	沙门氏菌			GB 4789.4	
27	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	
28	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	
29	标签	GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则	/	
30	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	/	

本表为食用酵素检验项目和方法标准，仅供参考。