

舟山市市场监督管理局

关于征求《舟山市胶原蛋白肽 (酶法水解胶原蛋白肽)食品生产许可审查 方案(意见征求意见稿)》意见的公告

为进一步加强舟山市胶原蛋白肽(酶法水解胶原蛋白肽)食品生产监督管理,规范胶原蛋白肽(酶法水解胶原蛋白肽)食品生产许可审查工作,我局牵头组织制定《舟山市胶原蛋白肽(酶法水解胶原蛋白肽)食品生产许可审查方案》,已经过专家评定,现将《舟山市胶原蛋白肽(酶法水解胶原蛋白肽)食品生产许可审查方案(意见征求意见稿)》全文予以公示,公开征求社会公众意见,如有修改意见和建议,请发送至 ptscjgfj@163.com。提出意见和建议截止日期至12月30日。

附件:舟山市胶原蛋白肽(酶法水解胶原蛋白肽)食品生产许可审查方案(意见征求意见稿)

舟山市市场监督管理局

2023年11月29日

附件

舟山市胶原蛋白肽（酶法水解胶原蛋白肽）食品生产许可审查方案

第一章 总则

第一条 本方案适用于舟山市内胶原蛋白肽（酶法水解胶原蛋白）食品生产许可条件审查。方案中所称胶原蛋白肽（酶法水解胶原蛋白）是指以经检验检疫合格的新鲜动物组织（包括皮、骨、筋、腱、鳞等）为原料，经前处理、提取、酶解、过滤、杀菌、浓缩、干燥、包装等工艺或以食品添加剂明胶为原料，经酶解、过滤、杀菌、浓缩、干燥或不干燥、包装等工艺制成的相对分子质量小于10000所占比例90%以上的食品加工用胶原蛋白肽（酶法水解胶原蛋白），下文简称为胶原蛋白肽。本方案不适用于以其他原料加工的胶原蛋白肽，以及采用酸水解工艺制成的胶原蛋白肽。胶原蛋白肽食品的申证单元为1个，即其他食品{食品加工用[胶原蛋白肽（酶法水解胶原蛋白）]}。

第二条 胶原蛋白肽的食品类别为“其他食品”，类别名称（品种明细）为：其他食品{食品加工用[胶原蛋白肽（酶法水解胶原蛋白）]}；类别编号为3101。胶原蛋白肽食品类别、类别名称、品种明细及执行标准等见下表。

胶原蛋白肽食品类别目录列表

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{食品加工用[胶原蛋白肽(酶法水解胶原蛋白肽)]}	以经检验检疫合格的新鲜动物组织(包括皮、骨、筋、腱、鳞等)为原料,经前处理、提取、酶解、过滤、杀菌、浓缩、干燥、包装等工艺或以食品添加剂明胶为原料,经酶解、过滤、杀菌、浓缩、干燥或不干燥、包装等工艺制成的胶原蛋白肽。	GB 31645 《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》或符合 GB 31645 指标规定且原料采用符合本方案规定的食品添加剂明胶的企业标准。	不包括以胶囊、口服液、片剂、丸剂等名称、形态生产的产品。

第三条 原料要求应符合 GB 31645 规定。

第四条 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。

第六条 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。

车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，胶原蛋白肽生产车间及清洁作业区具体划分见下表。

胶原蛋白肽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
胶原蛋白肽	干燥的出粉口区域、内包材消毒清洁间、内包装车间等	提取、酶解、过滤、杀菌、浓缩、干燥车间等	原料处理车间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等

第七条 清洁作业区出入应有合理的限制和控制，进入清洁作业区的包装材料等应有清洁消毒措施，应设置包装材料消毒清洁间（柜）。

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。需要清洗的工作区地面应有一定的坡度，地面不得积水。

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。

第八条 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。

第九条 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。

第十条 食品添加剂应由专人负责管理，设置专库或专区存放，并使用专用登记册（或仓库管理软件）记录食品添加剂的名称、进货时间、进货量和使用量等。

第三章 设备设施

第十一条 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、清洁剂或消毒剂发生反应，并应保存完好无损。不得使用添加邻苯二甲酸酯类物质的塑料材质。

第十三条 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。

第十四条 生产用水的水质应符合生活饮用水卫生标准。

第十五条 有合理的排水设施和废水处理设施，排水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，排水系统入口应安装带水封的地漏，以防止固体废弃物进入及浊气逸出，并有防止废水逆流的设计。

第十六条 生产加工过程产生的废弃物应使用专用设施存放，易腐败的废弃物应及时清除。对生产过程中产生的有害气体、强酸、强碱等化学腐蚀性物质，粉尘、噪声及污水应进行治理，达到相应的国家标准。

第十七条 洗手消毒更衣室应设在车间入口处，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，并设置换

鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。

第十八条 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。

第十九条 清洁作业区的员工工作服应为连体式或一次性工作服，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。

第二十条 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，至少安装初效和中效空气净化设备。

第二十一条 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。

第二十二条 企业应具备满足半成品、成品检验所需的检验设备、设施和试剂。如：分析天平（0.1mg）、天平（0.1g）、灭菌锅、微生物培养箱、显微镜、无菌室或超净工作台、干燥箱、定氮装置、水浴锅、马弗炉、原子吸收仪（带石墨炉检测器）、液相色谱仪、紫外分光光度计等。

第二十三条 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

第二十四条 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。

第二十五条 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。

胶原蛋白肽基本生产工艺和设备

序号	基本生产工艺	生产设备	备注
1	原料处理	清洗设备等	
2	提取、酶解	提取设备、酶解设备	
3	过滤	过滤设备	
4	杀菌、浓缩	杀菌、浓缩设备等	
5	干燥	喷雾干燥设备等	适用于粉剂生产工艺
6	包装	全自动或半自动包装设备	生产用于食品加工原料的大包装产品可不作要求
7	在线或成品异物检测	X光异物监控设备或金属检测设备	自动控制，能检测出球径 $\geq 2\text{mm}$ 金属；液体可不作要求。

第二十六条 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。

第二十七条 通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工

序或关键点，并实施质量控制，制定操作规程，关键工序或关键点可设为：原料验收、酶解、杀菌、干燥。原辅料应制定进货检验计划，并按国家相关标准或企业内控标准要求取样检测、记录，按标签标示要求进行贮存。

应对原辅料的名称、规格、是否合格、外包装有无污染等进行确认。备料区与进料区之间应设置独立的缓冲处理区，做好物料外包装的除尘。拆包过程中，应注意内袋对外袋碎屑及线绳的静电吸附，定期对拆包进料区进行卫生清理，检查物料内袋有无破损，发现破损或物料结块等异常，应做退料处理。物料除去外包装后经过洁净的通道进入清洁作业区。

第五章 人员管理

第二十八条 企业应设置独立的食物质量安全管理机构，负责食物质量安全管理体系的建立、实施和持续改进，确保各项制度落实到位。

第二十九条 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物安全总监、食品安全员等食物安全管理人员，明确企业主要负责人、食物安全总监、食品安全员等的岗位职责。

第三十条 企业负责人和食物安全管理人员，应具有 3 年以

上食品工作经历，掌握胶原蛋白肽的质量安全知识，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、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。

第三十一条 生产管理人员应有食品、医药、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。

第三十二条 从事检测的人员应具有食品、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。

第三十三条 企业应当建立培训与考核制度，制定培训计划，每年不低于 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定期培训考核，不具备能力的不得上岗。

第三十四条 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。建立人员每日健康检查记录，保证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

第三十五条 应建立原辅料的采购管理制度，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。主要原辅料供应商应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责任。

第三十六条 应制定原辅料供应商审核制度和审核办法，对原辅料供应商的审核至少应包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告。

第三十七条 应建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品验收规定及进货查验记录制度，明确接收或拒收的审批人员。

第三十八条 原辅料的验收标准和检验方法应符合国家法律法规和标准的要求。

第三十九条 包装材料应清洁、无毒且符合国家相关标准及规定，直接接触食品的包装材料不得使用添加邻苯二甲酸酯类物质的材料，包装材料在特定贮存和使用条件下不应影响胶原蛋白的安全和产品特性，包装材料不得重复使用。

第四十条 按照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB14881），建立防止微生物污染、化学污染、物理污染的控制制度。

第四十一条 应建立食品安全追溯体系。应确保对产品从原辅料采购到产品销售的全程有效追溯，实现质量安全信息顺向可追踪、逆向可溯源，发生质量安全问题时产品可召回、原因可查清。

（一）应充分利用二维码、射频识别（RFID）等信息化技术手段，通过对各环节信息的记录与衔接，完成从原辅料采购、生产加工、物流运输、销售过程的质量安全信息追溯，实现从原辅料到产品的物流与信息流的同步。

（二）记录应包括产品、原辅料、生产、检验检测、销售、贮存、运输、交付接收、设备、设施、人员、召回、销毁、投诉等全部信息内容，各项记录应当真实、准确、完整、有效，不得灭失。关键工序和关键控制点及产品销售环节应建立电子信息化管理记录系统。

（三）企业应采用先进的信息化手段，不断优化追溯信息采集，逐步减少手工记录的比例，实现关键工序、关键岗位、关键控制点的信息数据在线采集、即时录入，确保所有可追溯信息数据的真实性、及时性、客观性、准确性和完整性，能够有效应对食品安全突发事件。

第四十二条 应建立仓库管理制度，所有物料应规定适当的贮存期限，遵循“先进先出”或“近有效期先出”的原则制定物料的使用计划，定期检查质量和卫生情况，及时清理且不得使用变质或超过保质期的食品原辅料和食品添加剂。

物料的发放和使用应当有可追溯的清晰的发放记录，经收发双方核实并在相应的记录上签字确认。产品放行前应当有明确的待检标识，经检验合格后方可批准放行。

化学腐蚀性物品应专库贮存，按危险品仓库有关要求管理。

第四十三条 应建立工作服的清洗保洁制度，生产中应注意保持工作服干净完好，必要时及时更换。生产人员在未消毒和更换工作服前，不得进行胶原蛋白肽的加工、生产。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。

第四十四条 建立生产设备管理制度，设备台账、说明书、档案应保管齐全；制定设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。生产前应检查设备是否处于正常状态，出现故障应及时排除并记录。维修后的设备应进行验证或确认，确保各项性能满足工艺要求。

第四十五条 应建立生产过程控制制度，对生产过程的半成品进行过程监测，控制产品质量稳定性。

企业的质量检验机构应依据《食品安全国家标准 食品生产通用卫生方案》（GB14881）附录 A 中的监控指南，制定环境及过程产品的微生物监控程序。

第四十六条 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。

第四十七条 应建立有效的清洗、消毒方法和管理制度，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。

第四十八条 企业应定期对清洁作业区的沉降菌等参数进行空气质量监测。

第四十九条 建立产品防护管理制度，有效防止产品在生产加工中的污染、损坏或变质。

制定设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时的产品处置办法，保证对不符合标准的产品按不合格产品处置。当进行现场维修、维护及施工等工作时，应采取适当措施避免异物、异味、碎屑等污染食品。

用于食品、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体应经过滤净化处理，以防止造成间接污染。用于生产设备的可能直接或间接接触食品的部件润滑油，应当是食用油脂或能保证食品安全要求的其他油脂。

第五十条 应建立运输与交付管理制度，不得将原辅料、产品与有毒有害物品一同运输。运输工具、车辆应定期检查卫生清洁情况，运输条件应符合物料的贮存要求（温、湿度等）。物料进入仓储前应对外包装进行必要的清洁。交接时应检查食品状态，确认食品物流包装完整、清洁、无污染、无异味，并确认食

品种类、数量、温度等信息确认无误后尽快装卸，并做好交接记录。交接时应查验运输工具环境温度是否符合温控要求。当温度或食品状态异常时，应不予接收。

第五十一条 应建立检验管理制度，检验记录应真实、准确。产品出厂检验应依据产品执行标准规定的所有检验项目进行每批次自行检验。检验能力至少满足感官、水分、总氮、羟脯氨酸、相对分子质量小于 10000 的胶原蛋白肽所占比例、灰分、铬、菌落总数、大肠菌群等项目的测定。

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。

检验合格的产品可追溯到相应的出厂检验报告。

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。

应建立留样管理制度，产品留样间应满足产品贮存条件要求，留样数量应满足复检要求并保存至保质期满，并有记录。

第五十二条 建立检验设备管理制度，应有检验设备台账及设备使用记录，定期校准、维护检验设备和设施，保持检验设备的准确有效运行。

第五十三条 建立产品召回制度，应对召回的食品采取补救、

无害化处理、销毁等措施，记录召回和处理情况，并应当向辖区市场监管部门报告。

第五十四条 应建立原辅料、半成品和成品的不合格品管理制度及相关处理办法，建立和保存不合格品处理过程记录。

生产过程产生的油脂等副产品，不得流入食品生产和经营领域，且应登记流向，完善相关台帐。

第五十五条 应按照卫生方案的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并形成自查报告。

企业应建立食品安全风险管理和自查制度，主动收集国家发布的食品安全风险监测和评估信息，研究评估生产过程中存在的风险因素，采取有效措施，防范风险，建立风险收集记录，定期对食品安全状况进行检查评价。

第五十六条 应建立食品安全事故处理制度，应有食品安全事故处置记录。

第五十七条 应建立文件管理制度，企业质量管理机构应对质量文件的有效性负责，质量文件的起草、修订、审核、批准应由相关人员签名，并注明日期。

第五十八条 应建立记录管理制度，记录内容应完整、真实，所有记录（包括电子文档）保存时间不得少于产品保质期满后六个月。记录的任何更改都应当标注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可查。

第五十九条 建立消费者投诉处理制度。对消费者提出的意见、投诉等，企业相关管理部门应作记录，并查找原因，妥善处理。

第六十条 鼓励企业建立产品信息网站查询系统，提供标签、外包装、质量标准、出厂检验结果等信息，方便消费者查询。

第七章 试制产品检验合格报告

第六十一条 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可以由申请人自行检验，或者委托有资质的食品检验机构出具。检验项目应包含标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目。

第八章 附则

第六十二条 本类产品不允许分装。

第六十三条 本方案自 12 月 30 日起施行。