

# 其他食品（胶原蛋白肽）生产许可审查方案

（征求意见稿）

## 第一章 许可范围

**第一条** 为做好其他食品（胶原蛋白肽）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》、《食品生产许可审查通则》（以下简称通则）等有关法律法规、规章和食品安全国家标准，制定其他食品（胶原蛋白肽）生产许可审查方案（以下简称方案）。

**第二条** 本方案应与通则结合使用，适用于其他食品（胶原蛋白肽）生产许可审查工作。仅有包装场地、工序、设备，没有完整的生产条件，不予生产许可。

**第三条** 实施生产许可管理的胶原蛋白肽是指以富含胶原蛋白的新鲜动物组织（包括皮、骨、筋、腱、鳞等）为原料，经过提取、水解、精制生产的，相对分子量低于10000的产品。不包括以胶囊、口服液、片剂、丸剂等名称、形态生产的产品。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（胶原蛋白肽）；类别编号为3101。

**第四条** 胶原蛋白肽可执行GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》、QB 2732《水解胶原蛋白》、SB/T 10634《淡水鱼胶原蛋白肽粉》、地方标准及备案有效的企业标准。

**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** 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、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，符合《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中生产场所相关规定。

**第七条** 生产车间及辅助设施的设置应按生产工艺流程需要及卫生要求，有序而合理布局，根据产品特点、生产工艺流程、生产特性以及生产过程对清洁度的要求采取有效分隔或分离，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。

生产车间依其清洁度要求分为清洁作业区（干燥的出粉口区域、内包材消毒区、内包装车间等）、准清洁作业区（投料、提取、酶解、过滤、杀菌、浓缩、干燥车间等）和一般作业区（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）。使用封闭管道生产的可根据实际情况调整区域设置。

**第八条** 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。清洁作业区入口应设置更衣区，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，并设置风淋设施。

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。

各区域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（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。

**第十条** 应建立仓储管理制度，原料、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。

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。

生产设备根据实际工艺需要配备，一般包括：原料处理设备、酶解设备；过滤设备；杀菌、浓缩设备；干燥设备（适用于粉剂生产工艺）；包装设备；金属检测设备（液体可不作要求）；除尘设施等。

**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。

**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** 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。

**第十六条** 企业应具备满足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、液相色谱仪、显微镜、无菌室或超净工作台、干燥箱、水浴锅等。企业委托出厂检验的项目可不配备相应项目的检验设备。

**第十七条** 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**

**第十八条** 生产设备的布局、安装和维护必须按照工艺流程设计，一般包括：原料验收、预处理（有需要时）、投料、酶解、杀菌、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、金属探测等。其中投料、酶解、杀菌、喷雾干燥、内包装、金属探测为关键控制环节。

**第十九条** 原辅材料控制。采购的畜禽肉等应经兽医卫生检验检疫，并有合格证明。原辅材料及食品相关产品应符合相应国家标准或行业标准规定，如使用的原辅材料为实施生产许可证管理的产品，必须选用获得生产许可证企业生产的产品。

**第二十条** 预处理（有需要时）。根据原料来料质量选择预处理或者不预处理，预处理包括挑选、切碎等过程。

**第二十一条** 投料控制。严格按照酶解配方进行称量投料，一人称量投料一人复核，并做好投料记录。

**第二十二条** 酶解控制。记录酶解温度和时间。酶解温度和时间应符合规定要求。

**第二十三条** 杀菌控制。记录杀菌温度和杀菌时间。杀菌温度和时间应符合规定要求。

**第二十四条** 过滤控制。可根据工艺需要选择相应过滤设备分离酶解杂质，滤液浊度应符合规定要求。

**第二十五条** 浓缩控制。采用浓缩设备，进行蒸发浓缩，期间的温度应符合规定要求。

**第二十六条** 干燥控制。采用喷雾干燥机进行脱水干燥，进气温度和出料温度应符合规定要求。

**第二十七条** 内包装控制。包装车间内温度和湿度应符合规定要求，以保证产品在包装过程中不因环境温度或湿度影响降低品质。严格监控内包材的杀菌时间，确保有效杀菌；密封应严实不漏气；产品标签应符合 GB 7718、GB 28050 标准中的规定。

**第二十八条** 金属检测控制。包装后的成品通过金属探测仪进行检测，将不能通过金属探测仪的产品剔除报废，每次使用前对金属探测仪进行验证保持设备有效。

## 第五章 人员管理

**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。

**第三十条** 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。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3年以上相关工作经历和生产管理经验。生产操作人员应掌握胶原蛋白肽的生产工艺操作规程，熟练操作生产设备设施，人员数量应满足企业生产需求。

**第三十二条** 检验人员应具有食品、化学或相关专业专科以上学历，或者具有食品检测工作经历，经专业培训合格后上岗。研发人员应具有生物、食品、医药、营养学或相关专业本科以上学历。

**第三十三条** 负责清洁消毒的人员应接受良好培训，能够正确使用清洁消毒工器具及相关试剂，保证清洁和消毒作业的效果满足生产要求。

**第三十四条** 企业应当建立培训与考核制度，制定培训计划，培训的内容应与岗位的要求相适应，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。

**第三十五条** 企业应建立食品加工人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的食品生产人员必须取得健康合格证明后方可上岗工作，每年至少进行一次健康检查。应对食品加工人员开展班前健康检查，并形成记录，防止法律法规规定的有碍食品安全疾病的人员接触直接入口食品。

## 第六章 管理制度

**第三十六条** 建立并执行采购管理及进货查验记录制度。企业应规定食品原料和食品相关产品的验收标准，定期对主要原料供应商进行评价、考核，确定合格供应商名单。

**第三十七条** 建立并执行生产过程控制制度。在关键环节所在区域，配备相关的文件如岗位规程、记录表等。生产过程中原料管理（领料、投料管理等）、生产关键环节（酶解、杀菌、浓缩、喷雾干燥等）的控制措施实施记录，应与企业制定的工艺文件要求一致。

**第三十八条** 建立并执行检验管理及出厂检验记录制度。应包括原料检验、过程检验、出厂检验及产品留样的方式及要求，过程检验包括但不限于对半成品质量、安全指标的监测。产品执行标准规定出厂检验要求的，应按标准规定执行。执行标准未规定出厂检验要求的，企业应综合考虑产品特性、工艺特点、生产过程控制等因素确定检验项目、检验频次、检验方法等检验要求。

出厂检验应包含感官要求、相对分子量、水分、菌落总数、



大肠菌群、净含量项目的测定。

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。

使用快速检测方法时，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。

**第三十九条** 建立并执行运输和交付管理制度。根据食品及食品原料的特点和卫生需要规定运输、交付要求。不得与有毒、有害、有异味的物品一同运输。不应使用未经清洗的车辆和未经消毒的容器运输产品。

**第四十条** 建立并执行食品安全追溯制度。如实记录原料采购与验收、生产加工、产品检验、出厂销售等全过程信息，实现产品有效追溯。企业应合理设定产品批次，建立批生产记录，如实记录投料的原料名称、投料数量、产品批号、投料日期等信息。

**第四十一条** 建立并执行食品安全自查制度。企业应对肉制品生产安全状况进行检查评价，并规定自查频次。

自查内容应包括食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验情况；生产过程控制情况；人员管理情况；检验管理情况；记录及文件管理情况等。

**第四十二条** 建立并执行不合格品管理及不安全食品召回制度。应明确对在验收和生产过程中发现的不合格原料、半成品和成品进行标识、贮存和处置措施，不合格品应与合格品分开放置

并明显标记。如实、完整记录不合格品保存和处理情况。企业应对召回的食品采取补救、无害化处置、销毁等措施，如实记录召回和处置情况，并向所在地县级市场监管部门报告。

**第四十三条** 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。

**第四十四条** 应对生产过程的半成品进行过程监测，控制产品质量稳定性。

**第四十五条** 应制定有效的清洗、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。

**第四十六条** 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。

**第四十七条** 建立食品安全事故处理制度，应有食品安全事故处置记录。

## 第七章 试制产品检验

**第四十八条** 企业按照所申报品种及执行标准，提供试制产品的检验合格报告，企业应对提供的检验报告真实性负责。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 其他要求**

**第四十九条** 胶原蛋白肽涉及的主要标准详见附件 1、检验项目和方法详见附件 2。

**第五十条** 本方案自南通市市场监督管理局发布之日起实施。

附件 1

胶原蛋白肽生产涉及的主要标准

序号	标准号	标准名称
1	GB 1886.174	食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂
2	GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
3	GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
4	GB 5749	生活饮用水卫生标准
5	GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
6	GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
7	GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
8	GB 31645	食品安全国家标准 胶原蛋白肽
9	SB/T 10634	淡水鱼胶原蛋白肽粉
10	QB 2732	水解胶原蛋白

附件 2

胶原蛋白肽检验项目及方法

序号	检验项目	标准号	标准名称	检验方法	发证	型式检	出厂
1	感官指标	GB31645	食品安全国家标准 胶原蛋白肽	GB31645	✓	✓	✓
2	相对分子量	GB31645	食品安全国家标准 胶原蛋白肽	GB31645	✓	✓	✓
3	羟脯氨酸	GB31645	食品安全国家标准 胶原蛋白肽	GB/T 9695.23	✓	✓	
4	总氮	GB31645	食品安全国家标准 胶原蛋白肽	GB5009.5	✓	✓	
5	灰分	GB31645	食品安全国家标准 胶原蛋白肽	GB5009.4	✓	✓	
6	水分	GB31645	食品安全国家标准	GB5009.3 第一法	✓	✓	✓

			胶原蛋白 肽				
7	铅	GB31645	食品安全 国家标准 胶原蛋白 肽	GB5009.12	✓	✓	
8	镉	GB31645	食品安全 国家标准 胶原蛋白 肽	GB5009.15	✓	✓	
9	总 砷	GB31645	食品安全 国家标准 胶原蛋白 肽	GB5009.11	✓	✓	
10	铬	GB31645	食品安全 国家标准 胶原蛋白 肽	GB5009.123	✓	✓	
11	总 汞	GB31645	食品安全 国家标准 胶原蛋白 肽	GB5009.17	✓	✓	
12	菌 落总数	GB31645	食品安全 国家标准 胶原蛋白 肽	GB4789.2	✓	✓	✓
13	大 肠菌群	GB31645	食品安全 国家标准 胶原蛋白 肽	GB4789.3	✓	✓	✓
14	净 含量	《定量包装商品计量监 督管理办法》		JJF1070	✓		✓
14	标 签	GB7718	食品安全 国家标准 预 包装食品标签 通则	/	✓		