

其他食品（食品用预拌粉）生产许可审查方案

第一章 许可范围

第一条 为做好其他食品（食品用预拌粉）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（食品用预拌粉）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（食品用预拌粉）生产许可审查工作。仅有包装场地、工序、设备，没有完整的生产条件，不予生产许可。

第三条 实施食品生产许可证管理的食品用预拌粉是指以谷物粉、乳粉、淀粉、糖等原料，添加或不添加食品添加剂（含营养强化剂），经原料预处理、配料、混合、包装等工艺制成的供食品加工用的食品用预拌粉系列。

第四条 食品用预拌粉的食品类别为其他食品：食品用预拌粉系列（具体品种明细），类别编号为 3101。

第五条 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（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、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，有效避免人员、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 生产车间及辅助场所应与企业生产能力相适应,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。

生产车间一般包括原辅料配料车间、混合车间、成品内包装车间及成品外包装车间等。辅助场所包括工器具清洗消毒间、原辅料脱包缓冲间、内包材消毒间、原辅料仓库、包材仓库、成品仓库等。

第八条 食品用预拌粉系列生产车间应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。清洁作业区入口应设置二次更衣室。企业生产车间及作业区洁净度具体划分见表 1。

表 1 企业生产车间及作业区洁净度划分表

产品名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
食品用预拌粉系列	内包装车间	配料车间、混合车间、内包材消毒间等	原辅料脱包缓冲间、外包装间、原辅料仓库、包材仓库、成品仓库等

第九条 生产车间地面应平整、便于清洗、消毒及保持清洁。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。

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。

第十条 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。

第十一条 原辅料、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并明确标示。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，应与原辅料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。

第十二条 食品添加剂应指定专人采购、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，进行专项管理。做好相应的采购、贮存及使用记录。

第三章 设备设施

第十三条 设备设施核查按照食品预拌粉用途，参照《食品生产许可分类目录》中相应类别食品的生产许可审查细则及《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》（GB 14881）要求执行。

第十四条与原料、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光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒，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。

第十五条企业应具有与申证产品品种相适应的生产设备设施、计量称重设备，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。生产设备根据实际工艺需要配备，一般包括：1.配料设备；2.混合设备（含预混设备）；3.磁选设备；4.筛理设备；5.包装设备；6.生产日期和批号标注设备设施；7.除尘设备。

第十六条生产用水的水质应符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）的相关要求。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。

第十七条有固定管道设施的应标明内容物名称和流向。用于测定、控制、记录的监控设备，如计量秤、温度计等，应定期校准、维护，确保准确有效。

第十八条应配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施，盛装废弃物的容器不得与盛装产品与原料

的容器混用，车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰

第十九条 更衣室及洗手消毒室应设在车间入口处，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。

第二十条 清洁作业区的入口应设置二次更衣室，更衣室对应不同洁净区两边的门应防止同时被开启。应设置阻拦式鞋柜、独立洁净服存放柜/衣架、洗手消毒设施等。

第二十一条 清洁作业区的员工应着清洁工作服，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。

第二十二条 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。

检验设备应具备满足半成品、成品检验所需，如：分析天平（0.1mg）、天平（0.1g）、干燥箱等。

食品用预拌粉企业的出厂检验能力应至少满足感官、水分、净含量的测定。

第四章 设备布局与工艺流程

第二十三条 设备布局与工艺流程核查按照食品预拌粉用途，参照《食品生产许可分类目录》中相应类别食品的生产许可

审查细则及《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》（GB 14881）要求执行。设备布局应当按工艺流程设计，避免交叉污染。工艺流程应科学合理，并符合相关规定。食品用预拌粉生产工艺流程一般包括：原辅料验收、配料、混合、磁选、筛理、包装。

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 应通过危害分析方法明确影响产品质量的关键控制工序，并实施质量控制，制定操作规程。关键控制工序可设为：原料验收、配料、混合、磁选。

原辅料验收：严格执行进货查验记录制度，原辅料必须符合相应产品标准和食品安全国家标准的要求，食品用预拌粉生产涉及的主要标准见附件一。

配料：应实时记录并有复核，防止投料种类和数量有误。

混合：应经过充分验证合理确定混合时间，必要时应采用预混工艺保证物料混合的均匀性。

磁选：应定期清理磁选设备，并定期或不定期使用高斯计对磁力强度进行验证。

第二十六条 应建立具备生产过程中所需的各种产品配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件，实际操作应与工艺文件保持一

致。

第五章 人员管理

第二十七条 企业应加强人员管理，人员要求应符合《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可审查通则》及《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》（GB 14881）等相关法律法规及国家标准的规定。

第二十八条 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。

第二十九条 企业负责人和食品安全管理人员，应具有食品或相关行业工作经历，掌握食品用预拌粉的质量安全知识，知晓应承担的责任和义务。食品安全管理人员应有食品、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。

第三十条 生产管理人员应有食品、营养学或相关专业教育经历，或具有食品生产的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。

第三十一条 从事检测的人员应具有食品检测工作经历，熟

悉相关产品检验方法标准，熟练掌握相关检验技术。应经专业培训合格，方可上岗。

第三十二条 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。

第三十三条 企业应建立食品加工从业人员健康管理制度，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

第三十四条 企业应制定并执行食品安全管理制度。各项制度应符合《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可审查通则》及《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》(GB 14881)等相关法律法规及国家标准的要求。

第三十五条 应建立食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，如实记录食品原料、食品添加剂、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。

第三十六条 应建立供应商检查评审制度，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。采用进口原辅料的生产企业，应审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件。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。

第三十七条 应建立仓储管理制度，原辅料、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并明确标示。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，应与原辅料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。

第三十八条 应建立产品配方管理制度，产品配方中食品添加剂的使用应根据食品预拌粉的用途，符合《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB 2760）关于相应类别食品的规定。所使用的食品添加剂、食品营养强化剂、新食品原料应符合相应产品标准及国家卫生健康委员会相关公告的规定。

第三十九条 应建立生产过程控制制度，对生产过程中原辅料验收、配料、混合、磁选等工序进行严格控制，防止微生物、化学、物理污染。还应对生产过程的半成品进行水分过程监测，控制产品质量稳定性，并做好相应的记录。

第四十条 制定食品生产卫生管理制度。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。

第四十一条 应制定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，不得进入生产车间进行食品用预拌粉的加工、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得在指定区域以外的地方穿着。

第四十二条 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、维护和维修以及不同产品品种切换生产时清场的操作规程，避免交叉污染。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。不同产品品种切换生产时应先清场后再进行下一个产品的生产，并做好清场记录。

第四十三条 建立产品防护管理制度，有效防止产品在生产加工过程、原辅材料及产品储存、运输环节中受到污染、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应经过滤净化处理。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。

第四十四条 应建立并执行运输和交付管理制度，规定根据产品特点、贮存要求、运输条件选择适宜的运输方式，并做好交付记录。委托运输的，应当对受托方的食品安全保障能力进行审核。

第四十五条 应建立检验及出厂检验记录管理制度，规定原料检验、过程检验、产品出厂检验以及产品留样的方式及要求，综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制等因素明确制定出厂检验项目，保存相关检验和留样记录。

第四十六条 应建立食品召回制度，规定停止生产、通知相关生产经营者和消费者、召回和处置不安全食品的相关要求，记录召回和通知情况。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，并应当向所在地县级人民政府市场监管部门报告。

第四十七条 应建立不合格品管理制度，规定原料、半成品、成品及食品相关产品中不合格品的管理要求和处置措施。

第四十八条 应建立食品安全自查制度，规定对食品安全状况定期进行检查评价，并根据评价结果采取相应的处理措施。

有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产活动，并向所在地县级市场监督管理部门报告。

第四十九条 应建立食品安全事故处置方案，规定食品安全事故处置措施及向事故发生地县级市场监督管理部门和卫生行政部门报告的要求。

第五十条 建立文件和记录管理制度，企业质量管理部门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或电子流程审核，并注明日期。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后6个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于2年。

第五十一条 应建立并执行食品安全追溯管理体系，记录并保存法律、法规及标准等规定的信息，保证产品可追溯。

第五十二条 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。

第七章 试制产品检验合格报告

第五十三条 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。试制产品检验合格报告按所申报的食品用预拌粉系列（产品明细）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。企业应对提供的检验报告真

实性负责，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

第四十五条 本方案适用于江苏二零面粉海安有限公司申请食品加工用预拌粉食品生产许可审查工作。

食品加工用预拌粉相关标准、检验项目和方法参照附件（资料性文件）。

第四十六条 本方案自南通市市场监督管理局发布之日起实施。

附件一

食品用预拌粉生产涉及的主要标准

序号	标准号	标准名称
1	GB/T 191	包装储运图示标志
2	GB/T 1355	小麦粉
3	GB/T 5461	食用盐
4	GB 2712	食品安全国家标准 豆制品
5	GB 2713	食品安全国家标准 淀粉制品
6	GB 2715	食品安全国家标准 粮食
7	GB 2721	食品安全国家标准食用盐
8	GB 2749	食品安全国家标准 蛋与蛋制品
9	GB 2760	食品安全国家标准食品添加剂使用标准
10	GB 2761	食品安全国家标准食品中真菌毒素限量
11	GB 2762	食品安全国家标准食品中污染物限量
12	GB 2763	食品安全国家标准食品中农药最大残留限量
13	GB 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
14	GB 7718	食品安全国家标准预包装食品标签通则
15	GB 9683	复合食品包装袋卫生标准
16	GB 9685	食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准
17	GB 14880	食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准
18	GB 14881	食品安全国家标准食品生产通用卫生规范
19	GB 26687	食品安全国家标准 复配食品添加剂通则
20	GB 28050	食品安全国家标准预包装食品营养标签通则
21	GB 31639	食品安全国家标准 食品加工用酵母

序号	标准号	标准名称
22	GB 5749	生活饮用水卫生标准
备注：本表为食品预拌粉生产涉及的主要标准，仅供参考。企业亦可根据实际使用的原辅料情况进行调整。		

附件二

食品用预拌粉规定的检验项目与方法

序号	检验项目	方法标准
1	感官	应符合相关标准中规定
2	净含量	按 JJF 1070 的规定
3	水分	GB 5009.3
4	铅（以 Pb 计）	GB 5009.12
5	维生素 B1[仅限含维生素 B1（盐酸硫胺素）的产品]	GB 5009.84
6	维生素 B2[仅限含维生素 B2（核黄素）的产品]	GB 5009.85
7	烟酸（仅限含烟酰胺的产品）	GB 5009.89
8	铁（以 Fe 计）（仅限含硫酸亚铁的产品）	GB 5009.90
9	锌（以 Zn 计）（仅限含硫酸锌的产品）	GB 5009.14
10	钙（以 Ca 计）（仅限含碳酸钙的产品）	GB 5009.92
11	硒（以 Se 计）（仅限含亚硒酸钠的产品）	GB 5009.93
12	其他污染物限量（参照小麦粉检测）	应符合 GB 2762 的规定
13	食品添加剂	应符合 GB 2760 中终产品的规定
14	其他营养强化剂	应符合 GB 14880 中终产品的规定
15	真菌毒素限量（参照小麦粉检测）	应符合 GB 2761 的规定
16	标签	GB 7718
		GB 28050

序号	检验项目	方法标准
注：	本表规定了食品预拌粉检验项目和方法标准，仅供参考。具体检验项目和检验方法以产品执行标准为准。	