

其他食品（异麦芽酮糖醇）生产许可审查方案

（征求意见稿）

第一章 许可范围

第一条 为了做好其他食品（异麦芽酮糖醇）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》等有关法律法规、规章，制定其他食品（异麦芽酮糖醇）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，适用于其他食品（异麦芽酮糖醇）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 实施食品生产许可管理的其他食品（异麦芽酮糖醇），是指以白砂糖为原料，经异构、氢化、精制而成的异麦芽酮糖醇，或以异麦芽酮糖为原料氢化、精制而成的食品工业用异麦芽酮糖醇，产品形态包括粉末和颗粒。该产品可应用于各类食品，但不包括婴幼儿食品。

第四条 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

第五条 厂区、厂房和车间、库房要求应符合《食品生产通用卫生规范》（GB14881）中生产场所相关规定。生产场所应设置溶糖区域、氢化反应区域、精制区域、烘干区域、包装区域、原辅材料及包装容器仓库、成品仓库。

第六条 生产车间依其清洁度要求一般分为：一般作业区（酶反应区、氢化反应作业区、仓储区、外包装区等）、准清洁作业区（投料区、溶糖区）、清洁作业区（精制作业区、烘干作业区、内包装区等）。

第七条 清洁作业区对空气进行过滤净化处理，加装空气过滤装置并定期清洁。

第八条 原辅料、包装材料、成品等应依据性质的不同分设贮存场所或区域。同一仓库贮存性质不同物品时，应适当分离或分隔（如分类分区存放），并有明显的标识。

原辅料、包装材料、成品仓库应当符合《食品生产许可审查通则》的相关要求，储存温度和湿度应满足标签标示要求，并设有温湿度监控设施。

第三章 设备设施

第九条 企业应具备与生产产品品种、数量相适应的生产设备设施。设备设施的性能和精度应满足生产加工的要求且便于操作、清洁、维护。主要生产设备设施见表1。

表1 异麦芽酮糖醇主要生产设备设施

设备类别	设备设施名称
制水设备	RO 反渗透纯水制备设备

配料设备	溶糖釜
脱色设备	脱色釜
过滤设备	精密过滤器、板框过滤器
酶反应设备	异构化柱
氢化设备	氢化反应釜
浓缩设备	蒸馏釜
结晶设备	结晶釜
离心设备	卧式离心机
烘干设备	螺带干燥机
筛分设备	振筛机
金探设备	金属探测器
包装设备	电子秤
其他设备	接收罐、中转釜
注：本表所列设备设施为常规设备设施，企业可根据实际生产情况优化调整。	

第十条 生产设备、设施等应有运行状态标识，用于生产的计量器具和关键仪表，应建立校准计划定期进行校准或检定，并有检定或校准状态标识。固定管道设施应有管道内物料名称和流向标识。

第十一条 不与食品接触的水（如：冷却水、污水或废水等）的管道系统与食品加工用水的管道系统应使用完全分离的管路

输送，各管路系统应明确标识以便区分，不应有逆流或相互交接现象。

第十二条 供水设施的管道出水口应防止污染，使用过程中应防止虹吸、回流。排水设施的排水口应保持排水畅通，防止废弃物堵塞排水管道、地漏、排水沟。

第十三条 应配备相应的清洗消毒设备设施。专用设施（如置物架）存放清洗消毒后的工器具，不交叉混放。

第十四条 生产车间入口处应设置更衣室，洗手、干手和消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）设施；清洁作业区和准清洁作业区应分别设置人员洗手、消毒、干手等设备设施。

第十五条 卫生间应设立在更衣室之外，保持清洁卫生，其设施和布局不得对生产车间造成潜在的污染风险。

第十六条 检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度等应当满足相应的检验需求。检验设备主要有：电子天平、液相色谱仪、真空干燥箱、恒温干燥箱、pH计、电导率仪、马弗炉、原子荧光光度计、原子吸收分光光度计（配备有石墨炉、镍元素灯等）、恒温培养箱等。

第四章 设备布局和工艺流程

第十七条 应具备合理的生产设备布局和工艺流程，避免交叉污染。生产设备的布局应符合生产工艺、清洗、消毒、维护的需要。

第十八条 异麦芽酮糖醇生产工艺流程主要为：配料、溶解、过滤、固定化酶反应、氢化反应、脱色、过滤、蒸发浓缩、结晶、离心、干燥、内包装、外包装。

第十九条 应根据相关标准并结合原料、产品特点和工艺要求控制生产车间环境。

第二十条 食品加工用水应符合生产工艺要求，并定期监测。溶解工序和各工序清洁用水应使用二级 RO 水。

第二十一条 应按工艺要求配比投料并对生产过程中的关键工艺及参数进行控制。关键工艺包括：制水、固定化酶反应、氢化、过滤、蒸馏、结晶、干燥等。关键工艺参数控制分别为：

生产用水：二级 RO 水监测感官、pH、电导率、菌落总数。

固定化酶反应：监测进料口和出料口温度、调节反应液流速。

氢化工序：控制氢化过程反应温度、压力，检测反应液中异麦芽酮糖醇含量以控制反应终点。

过滤工序：监控微孔过滤器的压力。

蒸馏工序：控制蒸馏釜内温度，检测釜内料液固形物含量以确定蒸馏终点。

结晶工序：控制搅拌转速、结晶温度。

干燥工序：控制出水温度、真空度、真空干燥时间。

第五章 人员管理

第二十二条 应依法配备食品安全管理人员、食品安全专业技术人员和生产操作人员，明确岗位职责，落实人员责任，除符合食品安全法律法规、标准和有关规定外还应符合下列要求：

（一）生产技术人员应具有食品或相关专业大专及以上学历，经专业理论和实践培训考核合格后上岗。

（二）生产操作人员具有一定的技术经验，掌握生产工艺操作规程，按照技术文件进行生产，熟练操作生产设备，经培训考核合格后上岗。

（三）实验室从事检测的人员经专业理论和实践培训，具备相应检测和仪器设备操作能力，考核合格后可开展检验工作，要求每个检验项目至少 2 人以上具有独立检验的能力。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业专科及以上学历，并具有 1 年以上相关技术工作经历。

第二十三条 应当建立培训与考核制度，相关工作由指定部门或专人负责。应根据不同岗位的实际需求，制定和实施培训制度和培训计划并实施考核，做好培训和考核记录，培训内容至少

应包括食品生产法律法规、食品安全知识等。检验人员培训计划应包括专业知识、专业技能以及有关生物、化学安全和防护等的培训。

第二十四条 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，取得健康证明后方可上岗工作。

第六章 管理制度

第二十五条 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、食品添加剂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，确定合格供应商名单。采购食品包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂等食品相关产品应当查验产品的合格证明文件，实行许可管理的食品相关产品还应查验供货者的许可证，食品包装材料等食品相关产品必须经过验收合格后方可使用。

第二十六条 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操作规程、生产记录等。生产过程中原料管理（领料、投料、余料管理等）、生产关键环节（如生产工序、设备、贮存、包装等）的控制措施实施记录，应与企业制定的工艺文件要求一致。

第二十七条 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，过程检验包括氢化反应工序反应液的异麦芽酮糖醇含量、蒸馏工序反应液固形物含量的检测。

第二十八条 建立并执行运输和交付管理制度。企业应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运输产品。

第二十九条 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。

第三十条 建立并执行食品安全自查制度。企业应对生产安全状况进行检查评价，应当定期（每季度至少一次）开展食品安全风险隐患排查工作，并做好自查记录。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。

第三十一条 建立并执行不合格品管理及不安全食品召回制度。企业应明确对在验收和生产过程中发现的不合格原料、包装材料和成品进行标识、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。

第三十二条 应当建立文件管理制度。文件应分类归档、保存，分发和使用应为批准的现行有效文本。已废除或失效的文件除留档备查外，不应在工作现场出现。

第三十三条 应当建立记录管理制度。应确保记录内容完整、真实、准确。记录的任何更改都应标注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可查。应建立的记录包括：进货台账、库房保管记录、环境场所清洁记录、生产设备清洁消毒记录、洗涤剂 and 消毒剂配制和使用记录、设备维护保养及检修记录、车间现场清场检查表、清洗置换操作记录、清洗液残留物检测记录、从业人员健康档案、培训考核记录、进货验收记录、生产投料记录、关键控制点控制记录、环境监测记录、包装记录、出厂检验记录和检验报告、产品出厂放行记录、产品留样记录、不合格产品处置记录、不合格原辅料处理记录、产品销售管理记录、不合格产品召回记录、退货处置记录、食品安全事故处置记录、检验设备使用记录等。

第七章 试制产品检验

第三十四条企业应按所申报食品品种和执行标准,从同一品种、同一配方、同一工艺、同一批次的试制产品中抽取具有代表性的产品进行检验。

第三十五条 企业应按食品安全国家标准和/或国务院卫生行政部门公布的食物质量安全规定及国家相关行政主管部门的要求,提供全项目检验合格报告。

第八章 附则

第三十六条 异麦芽酮糖醇涉及的主要标准参加附件 1,检验项目与方法参见附件 2。

第三十七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

异麦芽酮糖醇涉及的主要标准

序号	标准号	标准名称
1	QB/T 4486	异麦芽酮糖醇
2	GB1886.182	食品安全国家标准 食品添加剂 异麦芽酮糖
3	GB31633	食品安全国家标准 食品添加剂 氢气
4	HG/T5525	镍铝合金氢化催化剂
5	GB/T317	白砂糖
6	Q/GDGY0012	固定化蔗糖异构酶制剂
7	GB 29215	食品安全国家标准 食品添加剂 植物活性炭

注：本表为异麦芽酮糖醇生产涉及的主要标准，仅供参考。

附件 2

异麦芽酮糖醇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
1	感官	QB/T 4486	异麦芽酮糖醇	QB/T 4486

2	异麦芽酮糖醇 (GPM+GPS)含量 (以干基计)	QB/T 4486	异麦芽酮糖醇	QB/T 4486
3	山梨醇+甘露醇含量	QB/T 4486	异麦芽酮糖醇	QB/T 4486
4	干燥失重	QB/T 4486	异麦芽酮糖醇	GB5009.3
5	还原糖(以葡萄糖计)	QB/T 4486	异麦芽酮糖醇	QB/T 4486
6	灼烧残渣	QB/T 4486	异麦芽酮糖醇	GB/T 7531
7	镍	QB/T 4486	异麦芽酮糖醇	GB 5009.138
8	铅	QB/T 4486	异麦芽酮糖醇	GB 5009.12
9	总砷	QB/T 4486	异麦芽酮糖醇	GB 5009.11

注：本表为异麦芽酮糖醇涉及的检验项目及方法，同时还应符合国家卫生健康委公告、国家标准或行业标准等要求。