承德市乳酸菌食品生产许可审查方案

（征求意见稿）

**第** **一** **章 总** **则**

**第一条** 为加强食品生产许可管理，规范乳酸菌粉生产许可 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“审查通则”)等有关法律法规、规章及国务院卫生行政部门 公告和相关食品安全国家标准的规定，结合河北省及承德市食品

生产许可审查实际，制定本方案(以下简称“方案”)。

**第二条** 本方案所称乳酸菌粉是指使用国务院卫生行政部门 公布的《可用于食品的菌种名单》中的乳酸菌种，经接种活化、 发酵培养、浓缩、干燥、粉碎或不粉碎、调配或不调配、包装等 工序制成的粉状或颗粒状产品。片(块)、液体等其他状态产品

可参照本方案执行。

**第三条** 乳酸菌粉的申证类别为其他食品，类别编号为3101,

生产许可证副页须注明品种明细为：其他食品(乳酸菌粉)。

**第四条** 本方案应与《审查通则》结合使用，适用于承德市

乳酸菌粉食品生产许可审查工作。

仅有包装场地、工序、设备，没有完整的生产条件，不予生

产许可审查。

**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** 企业厂区要求、厂房和车间应当符合《审查通则》

的相关要求。

**第七条** 生产车间种类、布局应与产品特性、生产工艺和生 产能力相适应。生产车间一般包括活化扩培车间、称量配料车间、 发酵车间、离心浓缩车间、冷冻干燥车间、调配混合车间(如需)、

粉碎车间(如需)、内包装车间及外包装车间等。

**第八条** 厂房和车间根据生产工艺和清洁程度要求通常可划 分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，不同作业区应有

效分隔，避免交叉污染。各作业区具体划分见下表。

**乳酸菌粉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 |
| 乳酸菌粉 | 离心浓缩车间、冷冻  干燥车间、调配混合  车间(如需)、粉碎 车间(如需)、内包  装车间。 | 称量配料车间、  发酵车间等 | 仓储区、外包装  区等 |

原始种子制作、标准冻存管制作及试管水平、三角瓶水平

种子的活化扩培操作必须在实验室超净工作台或者在洁净区

内的超净工作台完成。

**第九条** 清洁作业区的出入应有合理的限制和控制，清洁作 业区、准清洁作业区的对外出入口应安装能自动关闭(如自动感 应器或闭门器等)的门和(或)空气幕，并应确保两侧的门不被 同时开启。应设置原辅料包装清洁设施和包装材料清洁消毒设 施。清洁作业区应保持干燥，并尽量减少供水设施及系统，如无

法避免，应有相应防护措施。

**第十条** 清洁区空气洁净度达到10万级(符合 GB50687 食 品工业洁净用房建筑设计规范中Ⅲ级相关要求)。企业的质量检 验机构应定期对清洁作业区进行空气质量监测，每年应有第三方

检测报告。

**第十一条** 库房应符合《审查通则》的相关要求。贮存乳酸 菌菌株及产品应具备相应的制冷设备或设施，以满足产品的贮存

要求。

**第三章设备设施**

**第十二条** 生产设备应符合《审查通则》的相关要求。乳酸 菌粉生产设备一般包括：活化扩培设备、前处理设备(如纯化 水设备、配料罐)、发酵设备、离心浓缩设备、冷冻干燥设备、 粉碎设备(如需)、调配混合设备(如需)、包装设备、异物

控制设备。

**第十三条** 主要物料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** 供排水、清洁消毒、废弃物存放、个人卫生、 通风、照明、温控、检验设备等设施应符合《审查通则》中的

相关要求。

**第十五条** 清洁作业区和准清洁作业区入口处应设置更衣 室、洗手、干手和消毒设施，换鞋(穿戴鞋套)或工作鞋靴消

毒设施。清洁作业区应设置二次更衣。

**第十六条** 产品自行检验的，企业应当按照产品执行标准 及检验管理制度中规定配备满足原料、半成品、成品检验所需

的检验设备设施。

包括但不限于：分析天平(0.1mg)、 天平(0.1g)、 干燥 箱、恒温培养箱、无菌室或超净工作台、灭菌锅、生物显微镜、

恒温水浴锅等。

**第四章设备布局与工艺流程**

**第十七条** 生产设备的布局与工艺流程应符合《审查通则》

的相关要求。

**第十八条** 乳酸菌粉基本工艺流程如下：

标准冻存管 → 菌种活化 → 配料 → 发酵 → 离心浓缩 → 冷冻干

燥→粉碎或不粉碎→调配或不调配→ 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** 生产企业应当根据产品特性、质量要求、风险控 制等因素，通过危害分析方法应对生产过程中的质量安全关键控 制环节进行控制，监控并记录各项指标。关键工序或关键点可设

为：原辅料验收、菌种活化、发酵、冷冻干燥、包装。

**第五章人员管理**

**第二十条** 人员要求、人员培训、人员健康管理制度应符合

《审查通则》的相关要求。

**第二十一条** 企业应设置独立的食品质量安全管理机构，按 照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的要求，配备专 职的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员，并制定《食 品安全总监职责》《食品安全员守则》,建立、实施和持续改进 食品安全管理制度和生产质量管理体系，确保各项制度落实到

位。

**第二十二条** 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。

**第六章** **管理制度**

**第二十三条** 采购管理及进货查验记录制度应符合《审查通

则》的相关要求，并根据原料特性、风险因素等制定原辅料的进

货检验(或验收)标准、程序和判定原则，保证使用的原辅料、 食品添加剂、食品相关产品符合法律法规和食品安全标准的要

求。

**第二十四条** 制定原辅料供应商审核制度，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。主要原辅料供应 商、贸易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。

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、质量标准、每批原辅料出入境检验检疫部

门出具的相关合格证明。

**第二十五条** 生产过程控制制度应符合《审查通则》的相关

要求。

应建立乳酸菌菌种鉴定、保存、使用及销毁处理制度。使用 的原始菌种应符合国务院卫生行政部门最新公布的《可用于食品 的菌种名单》和相关法律法规的要求，具有菌种来源证明或相应

的菌种鉴定报告。

菌种活化应严格控制活化时间、活化后 OD 值。

发酵应严格按工艺要求操作，严格控制培养基成分、发酵温

度，防止杂菌污染。

干燥工艺应严格监控温度、时间等工艺参数，对工艺参数进

行监控并记录。

包装工艺应设置异物控制措施，按照净含量要求定量包装，

封口后对产品外观、净含量、密封状况进行检查。

**第二十六条** 应制定下列检验管理制度：

(一)建立原辅料检验管理制度。规定食品原辅料、食品添 加剂和食品相关产品的进货检验(或验收)标准、程序和判定准

则。

(二)建立半成品检验管理制度。应建立乳酸菌粉过程检验 制度，包括从原始种子批到传代、扩增后保存的工作种子批应逐 批检验并建立使用、保存和检验记录制度；对生产过程中的原始 冻存管、种子液、发酵液等物料逐批检验；对中间单菌株产品逐

批检验。

(三)建立成品出厂检验管理制度。成品出厂检验应综合考 虑产品特性、工艺特点、原料控制情况等因素合理确定检验项目 和检验频次，并符合执行标准的规定。成品须经出厂检验合格后

方可销售。

(四)出厂自行检验的，应当定期与具有合法资质的检验机 构对出厂项目进行能力比对或验证，并符合相应的检验要求；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。

(五)企业可以使用快速检测方法进行出厂检验，但应保证 检测结果准确，应定期与国家标准规定的检验方法比对或验证。 当快速检验方法检验结果显示异常时，应使用国家标准规定的检

验方法进行确认。

(六)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，产品留样应保存至保质期满，并有记录。

**第二十七条** 出厂检验记录制度、运输和交付管理制度、食 品安全追溯管理体系、食品安全自查制度、不合格品管理制度及 不安全食品召回制度、食品安全事故处置方案等应符合《审查通

则》的相关要求。

**第二十八条** 企业应当根据食品安全法律、法规、规章、标

准和有关规定，建立但不限于下列食品安全管理制度和要求：

(一)应当建立日管控、周排查、月调度等风险管控制度。 企业应当建立基于食品安全风险防控的动态管理机制，充分进行 食品安全风险分析，建立并不断完善食品安全风险管控清单，按 照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的规定建立健全

日管控、周排查、月调度工作制度和机制。

(二)应建立卫生管理制度。包括食品加工人员和食品生产 卫生管理制度、清洁消毒制度和清洁消毒用具管理制度、工作服 清洗制度。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，防止产品在生产过程中被污染。

(三)应建立清场管理制度。各生产工序在生产结束后更换 品种或批次前，应当对现场进行清场并进行记录。清场工作包括 剩余物料的处理，中间品、成品的处理，废弃物的处理，生产用 具的处理，外包工序的清场。记录内容包括：工序、品名、生产 批次、清场时间、检查项目及结果等，清场负责人及复查人应当

在记录上签名，同时对清场的结果进行物料平衡的验证。

(四)按照《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》 (GB14881), 建立防止生物污染、化学污染、物理污染的控制

制度，有效防止产品在生产加工中的污染、损坏或变质。

(五)应制定设备故障、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。

(六)参照《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》 (GB14881) 附录《食品加工过程的微生物监控程序指南》,对

食品加工过程的微生物进行监控，合理设置卫生监控要求。

(七)应建立食品标签审核制度。产品标签应当符合法律法 规、食品安全标准等规定，并应按照国务院卫生行政部门公告的

规定进行标注。

(八)应建立记录和文件管理制度。如实记录从原料采购、 加工、检验、贮存、运输、销售各环节信息。对文件进行有效管

理，确保各相关场所使用的文件均为有效版本。

**第七章试制产品检验**

**第三十二条** 企业应提交符合产品执行的食品安全标准、产

品标准和国务院卫生行政部门公告的试制产品检验合格报告。

**第八章附** **则**

**第三十三条** 本方案由承德市行政审批局负责解释。

**第三十四条** 本方案自发布之日起施行。

**第三十五条** 国家市场监督管理总局或河北省市场监督管理

局发布相关文件规定后，本方案自行废止。

**附件1**

**乳酸菌粉生产企业应当执行标准明细表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 标准号 | 标准名称 |
| 1 | GB5009.239 | 食品安全国家标准食品酸度的测定 |
| 2 | GB5009.11 | 食品安全国家标准食品中总砷及无机砷的测定 |
| 3 | GB5009.12 | 食品安全国家标准食品中铅的测定 |
| 4 | GB/T191 | 包装储运图示标识 |
| 5 | GB7718 | 食品安全国家标准预包装食品标签通则 |
| 6 | GB9683 | 复合食品包装袋卫生标准 |
| 7 | GB4806.7 | 食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品 |
| 8 | GB1886.234 | 食品安全国家标准食品添加剂木糖醇 |
| 9 | GB14881 | 食品安全国家标准食品生产通用卫生规范 |
| 10 | GB/T317 | 白砂糖 |
| 11 | GB/T20880 | 葡萄糖 |
| 12 | GB/T20881 | 低聚异麦芽糖 |
| 13 | GB/T20882.6 | 麦芽糊精 |
| 14 | GB1886.47 | 食品安全国家标准食品添加剂天门冬酰苯丙  氨酸甲酯(又名阿斯巴甜) |
| 15 | GB/T23528.2 | 低聚果糖 |
| 16 | GB25595 | 食品安全国家标准乳糖 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 17 | JJF1070 | 定量包装商品净含量计量检验规则 |
| 18 | GB30616 | 食品安全国家标准食品用香精(含1号修改单) |
| 19 | QB2732 | 水解胶原蛋白 |
| 20 | GB5009.5 | 食品安全国家标准食品中蛋白质的测定 |
| 21 | GB5009.3 | 食品安全国家标准食品中水分的测定 |
| 22 | GB5009.4 | 食品安全国家标准食品中灰分的测定 |
| 23 | GB4789.1 | 食品安全国家标准食品微生物学检验总则 |
| 24 | GB4789.2 | 食品安全国家标准食品微生物学检验菌落总  数测定 |
| 25 | SN/T0738 | 出口食品中肠杆菌科检验方法 |
| 26 | GB4789.4 | 食品安全国家标准食品微生物学检验沙门氏  菌检验 |
| 27 | GB4789.10 | 食品安全国家标准食品微生物学检验金黄色  葡萄球菌检验 |
| 28 | GB4789.15 | 食品安全国家标准食品微生物学检验霉菌和  酵母计数 |
| 29 | GB4789.30 | 食品安全国家标准食品微生物学检验单核细  胞增生李斯特氏菌检验 |
| 30 | GB4789.35 | 食品安全国家标准食品微生物学检验乳酸菌  检验 |
| 31 | GB2760 | 食品安全国家标准食品添加剂使用标准(含6  个增补公告) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 32 | GB5749 | 生活饮用水卫生标准 |
| 33 | 国务院卫生行  政部门2022年4  号公告 | 关于《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼  儿食品的菌种名单》更新的公告 |
| 34 | 国务院卫生行  政部门2023年4  号公告 | 关于三新食品目录及适用的食品安全标准的公  告 |
| 35 | 国家市场监管  总局第70号 | 定量包装商品计量监督管理办法 |
| 36 | 国家质量监督  检验检疫总局  令第123号 | 国家质量监督检验检疫总局关于修改《食品标识  管理规定》的决定 |
| 37 | 2011年第10号 | 三聚氰胺在食品中的限量值的公告 |
| 38 |  | 企业使用的其他原辅料的相关标准 |
| 39 |  | 企业产品标准 |

**附** **件** **2**

**乳酸菌粉产品检验项目表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 监督 | 出厂 | 备注 | 检验设备 |
| 1 | 菌株鉴定或来源证明 | √ |  |  | 鼓风干燥箱  电磁炉  恒温水浴锅  数字PH计  恒温培养箱  超净工作台  电子天平  分析天平  单道可调量程  移液器  原子吸收分光  光度计  蒸汽灭菌锅 |
| 2 | 感官 | √ | √ |  |
| 3 | 水分 | √ | √ | 有此要求的 |
| 4 | 产酸活力 | √ | √ | 有此要求的 |
| 5 | 发酵酸度 | √ | √ | 有此要求的 |
| 6 | 铅 | √ | √ |  |
| 7 | 总砷 | √ | √ |  |
| 8 | 乳酸菌活菌数 | √ | √ |  |
| 9 | 霉菌和酵母 | √ | √ | 有此要求的 |
| 10 | 肠杆菌科 | √ | √ |  |
| 11 | 菌落总数 | √ | √ |  |
| 12 | 金黄色葡萄球菌 | V |  |  |
| 13 | 沙门氏菌 | √ |  |  |
| 14 | 单核细胞增生李斯特  氏菌 | √ |  |  |
| 15 | 净含量 | √ | √ |  |
| 16 | 标签 | √ | √ |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 17 | 食品添加剂 |  |  | 根据产品标 签标识及食 品添加剂使 用情况确定  检验项目 | 根据产品执行 的食品安全标 准确定应具备  的检验设备 |
| 18 | 其他检验项目 | √ |  | 根据产品执 行的食品安 全标准的规  定执行 |