

揭东区市场监督管理局食品预拌粉生产许可证 审查细则

第一章 总则

第一条 为了加强食品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》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品生产许可管理办法》及相关食品安全国家标准等规定，制定《食品预拌粉生产许可审查细则》（以下简称《细则》）。

第二条 本细则中所称食品预拌粉是指以某一特定食品生产所需的原辅料为主要原料，添加或不添加食品添加剂，经原料预处理、配料、混合、包装等工艺制成的适用于制作特定食品的粉末和（或）颗粒状产品，并在产品标签明确标示用于上述特定终食品生产的预拌粉状原料。

第三条 食品预拌粉的食品类别为“其他食品”，类别编号为3101，类别名称为“其他食品”，品种明细为：“XX（某特定终产品名称）预拌粉，许可明细内容应注明为“XX（某特定终产品名称）预拌粉”。

第四条 本细则应当与《食品生产许可审查通则》结合使用，适用于揭阳市揭东区内食品预拌粉生产许可条件审查。

第五条 本规范中引用的文件、标准通过引用成为本规范的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的

修改单) 适用于本规范。

第二章 生产场所

第六条 厂区、厂房和车间、库房要求应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)、《食品生产许可审查通则》中生产场所相关规定。

第七条 厂房和车间应当与产品特性、生产工艺和生产能力相适应。一般包括原辅料外包装清洁、配料区、混合区、包装区等。辅助设施包括检验室、原辅料、包装材料、成品仓库及外包装区等。

第八条 生产车间和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,应根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行分离或分隔,防止交叉污染。生产车间应布局合理,生产车间应当按照生产工艺和防止交叉污染的要求划分作业区的洁净级别,分为一般作业区、准清洁区和清洁作业区。清洁作业区包括配料区、混合区、待包装半成品暂存间、包材消毒清洁区、内包装区;准清洁区包括原辅料内包装清洁区;一般作业区包括原辅料外包装清洁区、外包装区、原辅料、包装材料、成品仓库。

产品无微生物要求的,原辅料内包装清洁区可设在一般作业区。

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，满足物料或产品的贮存条件和安全贮存的要求。仓储区应有足够的空间，确保分区有序存放待检验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料和成品等各类物料和产品。仓储区的设计和建造应确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应能满足物料或产品的贮存条件（如温湿度）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

第三章 设备设施

第十条 生产设备，供排水、清洁消毒、废弃物存放、个人卫生、通风、照明、温控、检验等设施应符合《食品生产许可审查通则》有相关规定。

第十一条 生产设备和设施应当根据实际工艺需要配备。各个设备的设计产能应相互匹配，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。与原料、半成品、成品直接接触的设备与用具，应当使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落的材料制作，并应易于清洁和保养。

第十二条 食品预拌粉生产设备一般包括：原辅料处理设施、称量配料设备、混合设备、包装设备等。

第十三条 生产场所或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）或工作鞋靴消毒设施；产品标准有微生物要求的，清洁区入口处应当设置二次更衣区和洗手、干手设施。

第十四条 准清洁作业区和清洁作业区应相对密闭。产品标准有微生物要求的，清洁作业区根据产品特点和工艺要求分别制定不同的空气洁净度要求，清洁作业区必需安装初效和中效空气净化设备，定期对清洁作业区进行空气质量检测，并对检测能力 进行验证。在工艺设备安装完毕、生产车间重大改造后或清洁作业区洁 净环境破坏后重新生产时应当对清洁作业区的空气洁净度进行检测，符合要求后方可投入生产。

第十五条 产尘车间（如称量、混合、包装等）应当采取适当的除尘或粉尘收集措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。

第十六条 应按照产品执行标准及检验管理制度中规定的检验项目进行检验。自行开展相关检验的企业应配备满足原料、半成品、成品检验所需的检验设备设施，并确保检验设备的性能、精度满足检验要求。检验设备设施的数量应与企业生产能力相适应；检验仪器设备应按期检定或校准。常规检验项目及常用检验设备见表1。采用快速检测方法的，应配备相应的检验设备。

表 1 常规检验项目及常用检验设备设施

检验项目	检验设备设施	备注
感官要求	洁净白瓷盘等。	
水分	分析天平（0.1 mg）、鼓风	

	电热恒温干燥箱、干燥器等。	
净含量	电子秤或天平。	
菌落总数	无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1 g）、恒温培养箱等。	执行标准有要求
大肠菌群	无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1 g）、恒温培养箱等。	执行标准有要求
注：本表所列检验设备设施为常规检验项目所对应的设备设施，企业可根据产品类别及生产过程风险控制情况确定检验项目，配备相应的检验设备设施。		

第四章 设备布局和工艺流程

第十七条 生产设备的布局应当与产品工艺流程相符，避免交叉污染，应符合《食品生产许可审查通则》的相关规定。

第十八条 食品预拌粉为干法工艺。食品预拌粉生产工艺流程一般包括：原辅料包装清洁、配料、混合、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 应当通过危害分析方法明确生产过程中的食品安全关键环节，制定原辅料验收、配料、混合、包装等生

产工序 的工艺文件，明确关键控制环节、技术参数及要求，有效监控并 记录各项控制指标。

第二十条 应参照相关终产品食品安全标准实施审查，重点审核产品配方中食品添加剂使用和标示是否符合食品安全国家标准规定。

第五章 人员管理

第二十一条 应依法配备食品安全管理人員和食品安全专业技术人员，明确其职责。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。

第二十三条 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

第二十四条 应当建立并执行采购管理制度，规定食品原料、食品添加剂、食品相关产品验收标准。采购时，应当

查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准及产品执行标准进检验。应当建立并执行进货查验记录制度，记录采购的食品原料、食品添加剂及食品相关产品名称、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、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。采用进口原辅料的生产企业，应当审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、质量标准及按出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。

第二十五条 应建立生产过程管理制度，对生产过程中关键控制环节的质量安全进行管控：

（一）应当制定清场管理要求。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：序号、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。

（二）应当制定清洁管理要求。各生产工序在生产结束后、下次生产前，对车间环境、设备设施、工服和人员进行清洁、验证并记录。记录内容包括：清洁对象、清洁方式、清洁时间、效果确认等。

（三）应当制定食品添加剂使用管理要求。食品预拌粉生产过程中食品添加剂的使用应当符合GB2760—2024《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》中特定终产品允许使用的食品添加剂种类和添加量。

（四）应当制定称量配料控制要求。称量、配料过程应保证物料种类、数量与产品配方的要求一致，并由他人独立进行复核和记录。采用计算机信息系统实现称量、配料、混合、复核等自动化控制的，可不采用人工复核，但计算机信息系统应有防错设计并定期校验。手动称量前应当采取适当方式检查称量设备，确定其性能和精度符合称量的需求。称量前应当检查并记录原料的名称、规格、生产日期（或批号）、保质期和供货者的名称等内容，称量结束后应对物料名称、规格、数量、生产日期、称量日期等进行标识。投料前应对物料名称、数量等信息进行核对，并按工艺文件规定的投料顺序进行投料。建立称量、配料相关记录，记录、核算每批产品的投料量、产量及物料平衡情况，确保物料平衡情况符合设定的限度以及生产相关信息的可追溯。发现物料平衡情况异常时应查明原因，采取措施，防范食品安全风险。

第二十六条 产品有微生物要求的，应制定微生物监控计划。

第二十七条 企业应建立产品追溯制度，产品从原材料

采购、生产加工、出厂检验到出厂销售都应有记录，保障各个环节可有效追溯。

第二十八条 企业应建立检验管理制度，包括对原辅材料的验收、半成品监控和监测、成品出厂检验的管理规定，确保产品符合食品安全标准要求。检验能力至少满足感官、水分、净含量等项目的测定。企业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。

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，并妥善保存检验报告。

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。

产品留样。每批产品均应有留样，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。对过期产品进行科学处置，如实、完整记录留样及过期产品处置相关信息。

第七章 试制产品检验合格报告

第二十九条 企业按所申报食品预拌粉的品种和执行标

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。

第三十条 企业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。

第八章 附则

第三十一条 本类产品不允许分装。

第三十二条 本方案由揭阳市揭东区市场监督管理局负责解释。

第三十三条 本细则自发布之日起试行,有效期为1年。