附件1

**其他食品（N-乙酰神经氨酸）生产许可审查细则**

（2019版试行）

## 第一章 总则

1. 为了做好N-乙酰神经氨酸产品的生产许可审查工作，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（N-乙酰神经氨酸）生产许可审查细则（以下简称细则）。
2. 本细则应与《食品生产许可审查通则》结合使用，适用于其他食品（N-乙酰神经氨酸）生产许可审查工作。
3. 实施食品生产许可管理的其他食品（N-乙酰神经氨酸），是指以食品级葡萄糖和玉米浆（或玉米浆干粉）为原料，经大肠埃希氏菌(菌株号SA-8)发酵、过滤、灭菌、水解、提纯等工艺加工制成的食品工业用N-乙酰神经氨酸。生产许可证类别名称为其他食品，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（N-乙酰神经氨酸）。
4. 禁止以分装方式生产其他食品（N-乙酰神经氨酸）产品。
5. 本细则正文中引用的文件、标准通过引用成为本细则的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本细则。

第二章 生产场所核查

1. 其他食品（N-乙酰神经氨酸）产品生产企业厂房选址和设计、内部建筑结构应当符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）规定。一般应设置与生产品种数量相适应的原辅料仓库、生产加工车间、包装车间、成品仓库等。
2. 生产车间应按生产流程需要及卫生要求，合理布局。同时应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求合理划分作业区，并采取有效分离或分隔，防止交叉污染。厂区与生产车间依其清洁度要求一般分为：非生产区（办公室、配电、动力装备、检验室）、一般作业区（原料仓库、包材仓库、成品库、外包间等）、准清洁作业区（发酵、灭菌、水解、提取车间等）、清洁作业区（内包装间等）。
3. 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，应有换鞋（鞋套）及（或）工作鞋靴消毒设施。更衣室应保证工作服与个人服装及其他物品分开放置。应配置足够数量的非手动式洗手设施、消毒设施；必要时设置冷热水混合器。在临近洗手设施的显著位置标示简明易懂的洗手方法。还应设置干手设施。清洁作业区入口应设置二次更衣区，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。
4. 生产车间环境控制原则应防止或减少微生物的污染和生长繁殖，满足产品控制要求。准清洁作业区和清洁作业区应相对密闭，清洁作业区需安装初效和中效空气净化设备及空气消毒设施。
5. 库房应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设备、设施，满足物料和产品的贮存条件；运输应满足产品的储运要求。

第三章 设备设施核查

1. 应根据生产工艺要求，配备相应的生产加工设备设施。一般包括：配料混合设备、发酵培养设备、过滤设备、灭菌设备、水解设备、提纯设备、包装设备等。设备的构造要便于清洗、消毒。应采取设置筛网、捕集器、磁铁、金属检查器等有效措施降低金属或其他异物污染食品的风险。周转用容器，宜采用不锈钢材质，避免破损导致的物理性风险。
2. 在现场核查中，具备多功能的综合性设备（设施），只要满足加工工艺要求，可视为多台相关功能设备。生产设备（设施）配置应满足产量、工艺需要。
3. 应配备生产设备和工器具的清洁、消毒用设备、设施。清洁、消毒用具应放置在专用场所或区域妥善保管。
4. 应具有与生产的产品品种、数量相适应的检验设备设施，检验设备的数量应与企业生产能力相适应。通常需要检验的项目及设备包括但不限于：感官、菌落总数（无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1g）、恒温培养箱）；大肠菌群（无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1g）、恒温培养箱、生物显微镜（按需要））；N-乙酰神经氨酸（高效液相色谱）；PH值（pH计）；水分（分析天平（0.1mg）、鼓风电热恒温干燥箱、干燥器等，或水分快速测定仪）；净含量（电子秤或天平）。

第四章 设备布局和工艺流程

1. 生产设备按工艺流程有序排列，合理布局，应符合工艺、清洗的需要。工艺流程必须科学合理，符合国家卫生计生委相应新食品原料的公告要求，并应与产品执行的标准相适应。基本工艺流程为：配料混合、发酵培养、过滤、灭菌、水解、提纯、包装等。
2. 应对生产过程中的质量安全关键点进行控制。原辅料及包装材料应符合相应国家标准或行业标准或企业内控标准要求。食品原料中真菌毒素限量应符合《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》（GB 2761）的规定；污染物限量应符合《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762）的规定；农药残留量应符合《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》（GB 2763）的规定；进口原料必须提供出入境检验检疫部门的合格证明材料；加工用水应符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）的规定。食品添加剂（含加工助剂）使用应符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定，禁止超范围、超标准使用食品添加剂；发酵用菌种应符合国家有关规定，接种、发酵、培养等都应严格按工艺要求操作，严格控制培养基成分、培养温度和培养时间，防止杂菌生长。

### 第五章 人员核查

1. 生产企业应有食品安全专业技术人员、管理人员。生产管理人员应按照《市场监管总局关于开展食品安全管理人员监督抽查考核有关事宜的公告》的要求，考核合格。

### 检验人员应具备与所开展的检验项目相适应的检验能力。

1. 生产人员应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的规定，保持良好的个人卫生，穿戴整洁的工作衣、帽，不得留长指甲、涂指甲油和佩戴首饰、手表和手机。
2. 从事接触直接入口食品工作的食品加工人员应持有效的健康证明。当直接接触原料及产品的加工人员患法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，应调离原工作岗位。

### 第六章 管理制度审查

1. 食品生产企业的主要负责人应当落实食品安全管理制度，对企业的食品安全工作全面负责。企业建立的食品安全管理制度应满足《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》要求，同时满足本细则要求。
2. 企业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、关键控制环节的卫生监控制度、清洁消毒制度和清洁消毒用具管理制度、工作服清洗保洁制度。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。宜按照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）附录《食品加工过程的微生物监控程序指南》，合理设置卫生监控要求。
3. 企业应制定防止化学污染管理制度及防止异物污染管理制度及清洁剂、消毒剂等化学品使用制度，防止食品生产过程中的物理、化学污染。
4. 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进行健康检查，取得健康证明；上岗前应接受卫生培训。
5. 企业应建立人员培训制度。定期审核和修订培训计划，评估培训效果，并进行常规检查，以确保培训计划的有效实施。
6. 企业应建立设备保养和维修制度。加强设备的日常维护和保养，定期检修，及时记录。
7. 企业应建立食品原料、食品添加剂及食品相关产品的采购、验收、运输和贮存管理制度。采购的食品原料、食品添加剂和食品相关产品应当查验供应商的许可证和产品合格证明文件，并定期对供应商进行审核评估。应在和供应商签订的合同中明确双方承担的食品安全责任。对无法提供合格证明的食品原料，应按照食品安全标准和企业内控技术要求检验合格。
8. 企业应建立食品添加剂和食品工业用加工助剂使用制度。按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）的要求使用食品添加剂。
9. 企业应建立生产过程管理制度。通过危害分析方法明确生产过程中的食品安全关键环节，并设立食品安全关键环节的控制措施。在关键环节所在区域，应配备相关的文件以落实控制措施。如配料（投料）表、岗位操作规程等。
10. 企业应建立废弃物存放和清除制度。废弃物应定期清除；易腐败的废弃物应尽快清除；必要时应及时清除废弃物。
11. 企业应建立检验管理制度。包括对原料、半成品、成品出厂和型式检验的管理规定。成品须经出厂检验合格后方可销售。当执行标准规定出厂检验要求及项目时，应按标准规定执行。当执行标准未规定出厂检验要求及项目时，企业应当综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制等因素确定检验项目和检验频次。

自行检验的企业应满足开展原料检验、半成品检验、成品出厂检验规定项目的检验能力。

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。

1. 企业应建立产品留样制度。及时保留样品。
2. 企业应建立仓储制度。发现异常应及时处理。
3. 企业应建立产品召回制度。当发现生产的食品不符合食品安全标准或存在其他不适于食用的情况时，应当立即停止生产，召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。
4. 企业应建立采购、加工、贮存、检验、销售等环节记录制度。对食品生产中各环节详细记录。记录内容应完整、真实，确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。
5. 企业应建立文件管理制度。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

1. 企业按所申报品种和执行标准，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。
2. 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

1. 本细则中引用的文件、标准，通过引用成为本细则的内容。凡是引用标准、文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本细则。
2. 企业的生产原料应有产品标准。
3. 相关标准、检验项目和方法参见附件（资料性文件）。
4. 本细则由黑龙江省市场监督管理局负责解释。
5. 本细则自发布之日起实施。

附件1 生产涉及的主要标准

附件2 生产涉及的生产记录表单

附件3 涉及的检测项目与方法

附件1

生产涉及的主要标准

| **序号** | **法规/标准号** | **名称** |
| --- | --- | --- |
| 1 | GB/T 20880 | 食用葡萄糖 |
| 2 | 新资源公告2017年第7号 | 国家卫生计生委关于乳木果油等10种新食品原料的公告 |
| 3 | GB 5749 | 生活饮用水卫生标准 |
| 4 | GB 14881 | 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 |
| 5 | GB 2760 | 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准 |
| 6 | GB 2761 | 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量 |
| 7 | GB 2762 | 食品安全国家标准 食品中污染物限量 |
| 8 | GB 2763 | 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量 |
| 9 | GB 14880 | 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准 |
| 10 | GB 7718 | 食品安全国家标准 预包装食品标签通则 |
| 11 | GB 28050 | 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则 |

附件2

生产涉及的生产记录表单

| **序号** | **记录名称** | **记录应包括但不限于以下内容** | **出处** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 进货查验记录 | 查验：食品原料、食品添加剂及食品相关产品供货者的许可证和产品合格证明。如实记录：采购产品名称、规格、生产日期或生产批号、保质期、供货者名称、地址及联系方式、进货日期、进货量等信息。 | 《食品安全法》第五十条第二款 |
| 2 | 原料检验记录 | 原料名称、规格、批号、数量、到货日期、检验日期（检验批号）、检测项目、检测方法、检验结果、检验人员、复核人员签字等。 | 《食品安全法》第四十六条（三） |
| 3 | 食品添加剂使用记录 | 食品添加剂及营养强化剂的名称、生产日期（生产批次）、领用日期、领用量、使用量、领用人、复核人签字等。 | 《食品安全法》第四十六条（二）GB 14881-2013 8.3.6 |
| 4 | 配料记录 | 物料名称、规格、生产日期（生产批次）、称量量、配料人、复核人签字等 | 《食品安全法》第四十六条（二） |
| 5 | 生产投料记录 | 配料名称、批号、使用数量、投料时间、投料人、复核人签字等。 | 《食品安全法》第四十六条（二） |
| 6 | 关键控制点的控制记录 | 产品名称、关键控制点（工序）名称、时间、关键控制参数（如：杀菌温度、时间等）及实施情况检查、责任人签字。 | 《食品安全法》第四十六条（二） |
| 7 | 清洁消毒剂（领用）使用记录 | 清洁剂和消毒剂名称、用途、领用人、领用时间、领用量、使用量等。 | 《GB14881-2013食品生产通用卫生规范》8.3.6 |
| 8 | 消毒液配制记录 | 清洁剂和消毒剂名称、用途、配制浓度、配制人、配制时间、配制量、使用量等。 | GB 14881-2013 8.2.1 |
| 9 | 设备（设施）清洗（消毒）记录 | 设备（设施）名称、清洗（消毒）方法、清洗剂（消毒剂）名称和用量、时间、责任人签字等。 | GB 14881-2013 6.1.4/8.2.1 |
| 10 | 设备（设施）维护保养记录 | 设备（设施）名称、维修保养内容、时间、责任人。 | 《GB 14881-2013食品生产通用卫生规范》5.2.3 |
| 11 | 不合格品处理记录 | 食品原料、食品添加剂、食品相关产品、半成品和成品的名称、规格、生产日期（生产批次）、数量、不合格情况、处理情况、责任人。 | 《食品生产许可审查通则（2016）》5.4.2. |
| 12 | 检验设备使用记录 | 名称、型号、状态、使用时间、使用人。 | GB 14881-2013 9.3 |
| 13 | 出厂检验记录 | 食品的名称、规格、抽样数量、生产日期（生产批号）、执行标准、检验项目、检验方法、检验结果、检验人员、复核人员签字、检验日期等。 | 《食品安全法》第五十二条《食品安全法》第四十六条（三） |
| 14 | 产品留样记录 | 产品名称、规格、生产日期（生产批号）、留样数量、留样日期、责任人。 | GB 14881-2013 9.3 |
| 15 | 库房管理记录 | 名称、规格、批号、入库日期、入库量、出库日期、出库量、库存量、负责人、库房温湿度。 | 《食品安全法》第四十六条（二） |
| 16 | 产品出厂放行记录 | 产品名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、检验合格证号或检验报告编号、批准人、放行日期。 | 《食品安全法》第五十一条 |
| 17 | 销售记录 | 产品的名称、规格、数量、生产日期（生产批号）、购货者名称、地址及联系方式、检验合格单、销售日期。 | 《食品安全法》第五十一条 |
| 18 | 退货处置记录 | 产品名称、规格、生产日期（批号）、退货数量、退货原因、处理情况、责任人。 | 《食品生产许可审查通则（2016）》5.4.2　 |
| 19 | 产品召回及处理记录 | 食品名称、规格、批次、数量、召回原因、召回产品处理情况、处理时间、处理地点、后续整改方案、向主管行政部门汇报情况、主管行政部门监督处理情况、责任人等。 | 《食品安全法》第六十三条 |
| 20 | 客户投诉及处理记录 | 客户姓名、联系方式、投诉产品名称、规格、生产日期（批号）、投诉事项、处理情况、责任人等。 | GB 14881-2013食品生产通用卫生规范14.1.3 |
| 21 | 食品安全事故处置记录 | 发生时间、地点、事故原因、相应产品名称、规格、生产日期（批号）、数量、处理情况、责任人等。 | 《食品生产许可审查通则（2016）》5.6 |
| 22 | 食品安全自查记录 | 检查地点、内容、时间、结果评价、处理措施、责任人。 | 《食品安全法》第四十七条 |
| 23 | 人员培训考核记录 | 培训人、培训对象、培训内容、时间、地点、考核。 | 《食品安全法》第四十四条第一款 |
| 24 | 人员健康管理记录 | 人员姓名、健康检查时间、项目、评价。 | 《食品安全法》第四十五条 |
| 25 | 除虫灭害记录 | 除虫灭害日期、范围、除虫灭害方式、药剂名称及用量、杀虫效果评价、药剂残留验证、责任人等。 | 《GB 14881-2013食品生产通用卫生规范》6.4 虫害控制 |

注：记录内容来自于《中华人民共和国食品安全法》、GB14881《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》

附件3

**N-乙酰神经氨酸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 | 企业标准  | 企业标准 | 按企业标准 |
| 2 | N-乙酰神经氨酸，g/100g  | 按企业标准 |
| 3 | pH值（2%水溶液）  | GB 5009.237 |
| 4 | 水分（g/100g）  | GB 5009.3 |
| 5 | 灰分（g/100g）  | GB 5009.4 |
| 6 | 铅（以Pb计）,mg/kg  | GB 2762 | 食品安全国家标准食品中污染物限量 | GB 5009.12 |
| 7 | 砷（以As计）,mg/kg  | GB 5009.11 |
| 8 | 菌落总数 | 企业标准  | 企业标准 | GB 4789.2 |
| 9 | 大肠菌群 | GB 4789.3平板计数法 |
| 10 | 食品添加剂 | [GB](http://220.181.176.160/stdlinfo/servlet/com.sac.sacQuery.GjbzcxDetailServlet?std_code=GB%202759.2-2003) 2760 | 食品安全国家标准食品添加剂使用标准 | 按照对应标准 |
| 11 | 营养强化剂 | GB 14880 | 食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准 | 按照对应标准 |
| 12 | 标签 | GB 7718 | 食品安全国家标准预包装食品标签通则 | / |
| GB 28050 | 食品安全国家标准预包装食品营养标签通则 |

注：产品执行有效的企业标准，本表规定了其他食品（N-乙酰神经氨酸）检验项目和方法标准，仅供参考。企业标准应符合国家卫生计生委2017年第7号公告相关要求。

附件2

|  |
| --- |
| 意见反馈表 |
| **序号** | **条款** | **原文** | **修改意见或建议** | **理由** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |