

糯米蛋食品生产许可审查方案(征求意见稿)

一、适用范围和使用原则

为了进一步明确糯米蛋食品生产许可审查工作，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、规章和食品安全国家标准，制定本方案。

本方案与《食品生产许可审查通则》（以下简称通则）、产品执行标准结合使用，适用于永川区糯米蛋食品生产许可审查工作。

实施食品生产许可管理的糯米蛋，是指以糯米、咸鸭蛋为主要原料，适量添加食用盐、肉制品、蔬菜、香辛料等一种或多种辅料，经蛋壳穿孔、去蛋清、配料、成型、蒸煮、冷却、包装、杀菌等工艺制成的即食糯米蛋。

糯米蛋的生产许可证有效期按《食品生产许可管理办法》执行，产品类别为其他食品，类别编号为 3101。

二、生产许可条件审查

（一）场所核查

1. 生产企业厂房选址和设计、内部建筑结构应当符合 GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》的规定。

应设置与加工方式、品种、数量相适应的原辅料储存、选蛋、原料预处理间、加工、冷却、包装、灭菌、工器具清洗消毒、成品仓库、废弃物存放等生产加工场所和其他辅助场所。还应设置满足标准要求

的出厂检验室。

2. 生产车间应按生产流程有序合理布局。

(1) 根据产品特点、生产工艺以及生产过程对清洁程度的要求合理划分一般作业区（仓库、杀菌及外包装等）、准清洁作业区（配料、原料预处理等）、清洁作业区（加工、内包装等）；

(2) 人物流应分开，防止交叉污染。

(3) 具有良好的通风、采光与照明、给排水条件；

(4) 配有排污、杀菌、防蝇、防虫、防鼠等设施；

(5) 更衣室应设置在车间入口处，并与洗手消毒区域相邻。洗手消毒区域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。

(6) 进入生产车间的员工应着清洁工作服、帽子、口罩和工作鞋。

3. 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，不得与非食品混放。需冷藏储存的原辅料还应设置满足储存条件的冷藏库或冷藏柜，库房的容量应满足生产加工数量的需求。

4. 企业生产所用的原辅料及储存食品原辅料、半成品和成品的容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂等食品相关产品，应符合食品安全国家标准及相关要求。

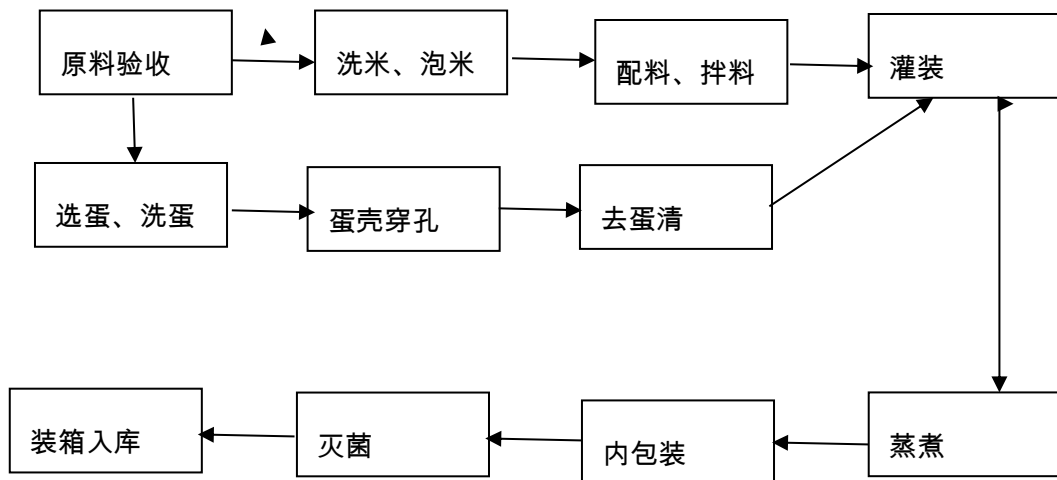
(二) 设备设施核查

1. 生产设备设施应满足工艺要求，一般包括：原料预处理设备设施（不锈钢水槽、照蛋器等）、配料设备设施（电子秤、周转容器等）、灌装设备设施（打孔机、装米设备等）、蒸煮设备（蒸煮锅、蒸煮釜等）、包装设备（真空包装机）、杀菌设备（杀菌釜）、咸蛋、肉制品冷藏设备（冷藏库或冷藏柜）。

2. 不同区域使用的周转设施应当明显标示并分开使用；
3. 直接接触食品的设备设施、工器具应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落，表面光滑、无吸收性，易于清洁保养和消毒。
4. 生产用水应符合生活饮用水卫生标准。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。
5. 应配备存放废弃物的专用设施并标识清晰。
6. 检验设备一般应具有无菌室（或超净工作台）、灭菌锅、微生物培养箱、微生物显微镜（或菌落计数器）、分析天平（0.1mg）、电子天平（0.1g）、自动电位滴定仪。

（三）设备布局和工艺流程

1. 基本生流程



2. 生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维护，避免交叉污染。

3. 应制定工艺规程、作业指导书等工艺文件，明确生产过程中的关键控制点，应包括原料验收、选蛋、配料、蒸煮、灭菌环节。重点防止因原辅料不合格（如：咸蛋腐败变质）导致微生物、重金属超标、蛋壳穿孔过程带来的物理、化学污染，同时要防止生产过程中

超量、超范围使用添加剂。

（四）人员核查

1. 应配备食品安全管理人員和食品安全專業技術人員，並以書面文件形式明確企業的主要負責人、食品安全管理人員、食品安全專業技術人員的職責及任職資格。

檢驗人員應具備與所開展的檢驗項目相適應的檢驗能力。

2. 應建立職工培訓制度，制定培訓計劃，根據食品安全管理工作和生產不同崗位人員的實際需要，制定和實施質量安全、法律法規和專業知識等培訓計劃，並做好培訓和考核記錄。

3. 應建立與食品接觸相關人員健康管理制度，與食品接觸相關人員每年應當進行健康檢查，取得健康證明後方可從事與食品接觸的相關管理和生產加工。建立人員健康檢查記錄，保證與食品接觸的相關管理和加工人員患有法律法規規定的有礙食品安全的疾病時，應調整到其他不影響食品安全的工作崗位。

（五）管理制度審查

1. 應當建立採購管理及進貨查驗記錄制度。

應當建立並執行採購管理制度，規定食品原料、食品添加劑、食品相關產品驗收標準。採購時，應當查驗供貨者的許可證和產品合格證明；對無法提供合格證明的食品原料，應當按照食品安全標準及產品執行標準進行檢驗。

應當建立並執行進貨查驗記錄制度，記錄採購的食品原料、食品添加劑及食品相關產品名稱、規格、數量、生產日期或者生產批號、

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。

2. 应当建立生产过程控制制度。

应当建立并执行生产过程控制制度，制定所需的操作规程或作业指导书，明确原料（如领料、投料、余料管理等）、生产关键环节：选蛋、配料、蒸煮、灭菌等控制要求，防止交叉污染，并记录产品的加工过程工艺参数、环境监测等情况。

3. 应当建立检验管理及出厂记录制度

应当建立并执行检验管理制度，包括对原辅料、过程、产品出厂检验以及产品留样的方式及要求的管理规定。

企业至少应具有感官、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、净含量的检测能力。

应当建立并执行产品出厂检验记录制度，规定产品出厂时，查验出厂产品的安全状况和检验合格证明，记录产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证明编号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。

4. 应制定食品生产的卫生管理制度。

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。

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。

5. 应建立食品添加剂管理制度。对产品配方实施严格管理，列明配方中使用的食品添加剂、食品营养强化剂、新食品原料的使用依据和规定使用量；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务院卫生行政部门相关公告的规定。不得超范围、超限量使用食品添加剂。严禁使用非食品原料、食品添加剂以外的化学物质、超过保质期的原辅料和其他可能危害人体健康的原辅料生产加工。

6. 应当建立并执行运输和交付管理制度、食品安全追溯管理制度、食品安全自查制度、不合格品管理及不安全食品召回管理制度、食品安全事故处置方案及其他相关保证食品安全的管理制度。

（六）试制食品检验合格报告

企业应当从同一规格、同一批次的产品中抽取具有代表性的样品检验。

企业应当提交符合食品安全标准、产品标准、审查方案和国务院卫生行政部门相关公告的试制食品检验合格报告。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，企业对检验报告的真实性的真实性负责。

