其他食品（胶原蛋白肽）生产许可审查方案

第一章 总则

第一条 为做好其他食品（胶原蛋白肽）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（胶原蛋白肽）生产许可审查方案（以下简称方案)。

第二条 本方案应与通则结合使用，适用于淮安市境内企业生产其他食品（胶原蛋白肽）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。

第三条 实施生产许可管理的胶原蛋白肽是指以富含胶原蛋白的新鲜动物组织（包括皮、骨、筋、腱、鳞等）为原料，经过提取、水解、精制生产的，相对分子质量低于 10000 的产品。不包括以胶囊、口服液、片剂、丸剂等名称、形态生产的产品,不可用酸解、碱解工艺。胶原蛋白肽的食品类别为 “其他食品”，类别名称:其他食品，品种明细为：其他食品（胶原蛋白肽)；类别编号为 3101。

第四条 应符合 GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》要求。

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 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、生产设施应当能够避免污染、交叉污染、微生物孳生，便于清洁、操作和维护。人流、物流走向应当合理，有效控制人员、设备和物料流动造成的污染，符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881）中生产场所相关规定。

第七条 生产车间及辅助设施的设置应按生产工艺流程需要及卫生要求，有序而合理布局，根据产品特点、生产工艺流程、生产特性以及生产过程对清洁度的要求采取有效分隔或分离，避免交叉污染。可能产生有害气体、粉尘、噪声和污染等污染源的生产场所必须单独设置，并与居民区有适当的卫生防护距离和措施。在使用、贮存强酸、强碱等腐蚀性化学物质的场所，应有防护措施和明显的警示标识。

生产车间依其清洁度要求分为清洁作业区（干燥的出粉口区域、内包材消毒区、内包装车间等)、准清洁作业区（投料、提取、酶解、过滤、杀菌、浓缩、干燥车间等）和一般作业区（原料处理车间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等)。使用封闭管道生产的可根据实际情况调整区域设置。

第八条 清洁作业区出入应有合理的限制和控制，进入清洁作业区的包装材料等应有清洁消毒措施，应设置包装材料消毒清洁间。准清洁作业区、清洁作业区应分别设有更衣室，同时应对人员流向进行规划，防止不同清洁程度作业区

人员交叉污染。更衣室应与生产车间相连接，保持清洁卫生，不得对生产车间造成潜在的污染风险。

生产车间地面应平整、防滑、耐磨、无毒、耐腐蚀、不渗水、便于清洗。需要清洗的工作区地面应有一定的坡度，地面不得积水。

各区域的墙壁和屋顶应采用浅色、防潮、防腐蚀、防毒、防渗和不易脱落的无毒材料。

不得采用甲醛、高锰酸钾熏蒸方式对环境场所进行消毒杀菌。

第九条 清洁剂、消毒剂等应采用适宜的器具妥善保存，包装标识完整，应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。化学腐蚀性物品应专库存放，按危险品仓库有关要求管理。食品添加剂应由专人负责管理，设置专库或专区存放，并使用专用登记册（或仓库管理软件）记录食品添加剂的名称、进货时间、进货量和使用量等。

第三章 设备设施

第十条 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（空调、冷库），满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求。

第十一条 企业应具有与申报品种相适应的生产设备设施，各个设备的设计产能应能相互匹配，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。

生产设备根据实际工艺需要配备，一般包括：原料处理

设备、酶解设备；过滤设备；杀菌、浓缩设备；干燥设备（适用于粉剂生产工艺）；包装设备；金属检测设备；除尘设施等。

第十二条 与原料、半成品、成品接触的设备与用具，应使用无毒、无味、抗腐蚀、不渗水、不易脱落的材料制作，并应易于清洁和保养。

第十三条 主要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 生产用水的水质应符合生活饮用水卫生标准。

第十五条 在有粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的除尘装置。通风口必须装有易清洗耐腐蚀网罩。

第十六条 企业应具备满足成品检验所需的检验设备、设施和试剂。如：分析天平（0.1mg）、天平（0.1g）、灭菌锅、微生物培养箱、液相色谱仪、显微镜、无菌室或超净工作台、干燥箱、水浴锅等。企业委托出厂检验的项目可不配备相应项目的检验设备。

第十七条 检验设备的数量应与企业生产能力相适应，精度应满足检验需要。检验仪器设备和检验用计量器具应按照相关规定定期进行校验。

第四章 设备布局与工艺流程

第十八条 生产设备的布局、安装和维护必须按照工艺流程设计，一般包括：原料验收、预处理（有需要时）、投料、酶解、杀菌、过滤、浓缩、干燥、包装、金属探测等。

具体工艺流程可依据产品标准和生产需要进行调整，但其工艺流程应科学合理并符合相关规定。

第十九条 应当根据产品特性、质量要求、风险控制等因素，通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键点，并实施质量控制，制定操作规程，有效监控并记录各项控制指标。

投料、酶解、杀菌、干燥、内包装、金属探测等可设为关键工序或关键点。

第二十条 原辅材料控制。采购的畜禽肉等应经兽医卫生检验检疫，并有合格证明。原辅材料及食品相关产品应符合相应国家标准或行业标准规定，如使用的原辅材料为实施生产许可证管理的产品，必须选用获得生产许可证企业生产的产品。

第二十一条 预处理（有需要时）。根据原料来料质量选择预处理或者不预处理，预处理包括挑选、切碎等过程。

第五章 人员管理

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，与产品质量相关的岗位应设置岗位责任。

第二十三条 应当依法配备食品安全管理人员和食品安全专业技术人员。企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员应当符合《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的相关要求。

企业主要负责人应当组织落实食品安全管理制度，对本

企业的食品安全工作全面负责。

食品安全管理人员，应掌握食用蛋白肽的质量安全知识，知晓应承担的责任和义务。食品安全管理人员应经过培训和考核，经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。

食品安全专业技术人员应与岗位要求相适应，掌握食用蛋白肽生产工艺操作规程，熟练操作生产设备设施，人员数量应满足企业生产需求。其中，检验人员应具有食品检验相关专业知识，经培训合格。

第二十四条 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。

第二十五条 企业应建立食品加工人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的食品生产人员必须取得健康合格证明后方可上岗工作，每年至少进行一次健康检查。

第六章 管理制度

第二十六条 应建立仓储管理制度，原料、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，不得将原辅料、产品与有毒有害物品一同贮存，防止交叉污染。不合格、退货或召回的物料或产品应分区存放。

第二十七条 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、考核，确定合格供应商名单。

第二十八条 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规程、记录表等。生产过程中原料管理（领料、投料、余料管理等)、生产关键环节(酶解、杀菌、浓缩、干燥等）的控制措施实施记录，应与企业制定的工艺文件要求一致。

第二十九条 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，过程检验包括但不限于对半成品质量、安全指标的监测。产品执行标准规定出厂检验要求的，应按标准规定执行。执行标准未规定出厂检验要求的，企业应综合考虑产品特性、工艺特点、生产过程控制等因素确定检验项目、检验频次、检验方法等检验要求。

出厂检验应包含感官要求、相对分子质量、水分、菌落总数、大肠菌群、净含量项目的测定。

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。

使用快速检测方法时，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。

第三十条 建立并执行运输和交付管理制度。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和未经消毒的容器运输产品。

第三十一条 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。

第三十二条 建立并执行食品安全自查制度。应当建立并执行食品安全日管控、周排查、月调度制度。

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。

第三十三条 建立并执行不合格品管理及不安全食品召回制度。应明确对在验收和生产过程中发现的不合格原料、半成品和成品进行标识、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。

第三十四条 建立生产设备管理制度，设备台账、说明书、档案应保管齐全；制定设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。生产前应检查设备是否处于正常状态，出现故障应及时排除并记录。维修后的设备应进行验证或确认，确保各项性能满足工艺要求。

第三十五条 应对生产过程的半成品进行过程监测，控制产品质量稳定性。

第三十六条 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。

第三十七条 建立产品防护管理制度，有效防止产品在生产加工中的污染、损坏或变质。

第三十八条 建立食品安全事故处理制度，应有食品安全事故处置记录。

第七章 试制产品检验

第三十九条 企业按照所申报品种及执行标准，提供的试制产品的检验合格报告，企业应对提供的检验报告真实性负责。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。检验项目应包含GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》规定的全部项目及净含量、标签等项目。

第八章 附则

第四十条 本类产品不允许分装。

第四十一条 本方案由淮安市市场监督管理局负责解释。

第四十二条 本方案自发布之日起实施。国家、省发布相关文件规定后，本方案自行废止。