

南京诚成食品有限公司

其他食品（风味发酵乳预拌粉）生产许可审查方案

第一章 总则

第一条 为了做好其他食品（风味发酵乳预拌粉）生产许可审查工作，不得以纯分装为生产工序，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（风味发酵乳预拌粉）生产许可审查方案（以下简称方案）。

第二条 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 其他食品（风味发酵乳预拌粉）生产许可审查要求

第一节 许可范围

第三条 实施食品生产许可管理的其他食品（风味发酵乳预拌粉），是指以乳粉为主要原料，添加一种或多种可用于食品的菌种（符合国家卫生健康委员会公告 2022 年第 4 号《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》的规定，并根据最新公告及时调整），辅以谷物粉、果蔬粉、蛋黄粉、乳清蛋白粉、食糖、食用葡萄糖、黑糖粉、麦芽糊精、抗性糊精、菊

粉、低聚果糖、低聚半乳糖、低聚木糖、胶原蛋白、重瓣红玫瑰、库拉索芦荟凝胶、金银花、槐花、罗汉果、DHA 藻油、魔芋粉、食用淀粉、奶油粉、芝士粉、酪蛋白、植脂末、罗汉果甜苷、柠檬酸钠、海藻酸钠、微晶纤维素、木糖醇、麦芽糖醇、赤藓糖醇、酶解大豆磷脂、阿拉伯胶、果胶、瓜尔胶、羟丙基二淀粉磷酸酯、羧甲基纤维素钠、乙酰化二淀粉磷酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、明胶、黄原胶、甜菊糖苷、三氯蔗糖、碳酸钙（加工助剂）、食品用香精中的一种或多种，经混合、包装制成的可直接加 4 倍-6 倍的温水恒温发酵制成风味发酵乳的预拌粉（以下简称产品）。

第四条 其他食品（风味发酵乳预拌粉）生产许可类别编号为 3101。类别名称为其他产品；品种明细为其他食品（风味发酵乳预拌粉）。

第二节 生产场所核查

第五条 厂房建在无有害气体、烟尘、灰尘、放射性物质及其他扩散性污染源的地区，符合 GB 14881 要求。厂房通风良好，设计合理，能满足生产流程的要求。有与生产相适应的原辅料库、生产车间、成品库。生产区与生活区分隔。

第六条 厂房具有足够空间，以利于设备、物料的贮存与运输、卫生清理和人员通行。

第七条 厂区道路采用便于清洗的混凝土，沥青及其他硬质材料铺设，防止积水和尘土飞扬。厂房与设施严格防止鼠、蝇及

其他害虫的侵入和隐匿。具有与生产的产品品种、数量相适应的厂房和车间，并根据生产工艺及清洁程度的要求合理布局和划分作业区，避免交叉污染；厂房内设置的检验室应当与生产区域分隔。

第八条 生产车间依其清洁度要求分为：一般作业区（原料库、原料冷库、包材库、成品库、化验室、换鞋间、外包装间），清洁作业区（男更衣室、女更衣室、洗消间、洁净走廊、洗衣间、整衣间、称量间、粉碎间、混料间、内包装间）。清洁作业区温度要求（20℃-25℃），湿度要求≤45%。

第九条 生产车间入口处设置更衣室，配备换鞋、更衣、洗手、干手和消毒设施。

第三节 设备设施核查

第十条 根据实际工艺需要配备生产设备和设施，包括：（1）称量设备；（2）混合设备；（3）包装设备；（4）除粉尘设备；（5）烘箱。生产设备的性能和精度应满足生产工艺的需求。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、无腐蚀、不易脱落的材料制作，并应易于清洁和保养。并配备相应的清洁消毒设施。

第十一条 根据出厂检验项目配备出厂检验项目，包括：分析天平（0.1mg）、电子天平(0.1g)、干燥箱、培养箱、pH计、灭菌锅、恒温水浴锅、生物显微镜、超净工作台及相关的计量器

具。

第四节 设备布局和工艺流程

第十二条 生产设备按生产工艺流程进行合理布局,避免工艺交叉回流。

第十三条 基本生产工艺流程包括:原辅料验收(含外包消毒)→拆包→称量→烘干(如需要)→筛分→称量→混合→金属检测→内包装→外包装。工艺流程可根据产品配方及工艺情况进行调整。工艺流程中关键控制环节为:原辅料的验收、筛分、混合、金属检测。

第十四条 原辅料验收:按原辅料标准采购合格原料,并索取索票,索取产品合格证明,建立进货验收台账。

第十五条 烘干:对原物料进行烘干,使原辅料水分符合产品要求(水分 $\leq 7\%$)。

第十六条 筛分:对原物料进行筛网筛分,防止异物流入下一工序,破坏产品质量。

第十七条 称量:对配料的名称、进货时间、批号等进行严格记录,核验并确认数据、配比是否符合配方要求,以及称量操作是否规范;配料计量器具应及时校准;食品添加剂使用符合GB 2760中的规定(按发酵乳和风味发酵乳执行)。

第十八条 混合:使用混合设备进行混合,混合工艺应保证物料混合的均匀性;先投小料混合均匀后,再投入大料,最终全

部混合均匀；应控制并记录投料种类、数量、投料顺序和每次的混合时间。

第十九条 金属检测：混合好的物料通过金属检测设备，防止金属异物的混入。

第二十条 内包装：用包装机进行包装。人员经更衣洗手消毒后进入车间，内包材经杀菌后使用，设备与车间按时进行清洁消毒。包装时确保称量准确、封口严，并监测和记录包装封口效果。

第五节 人员核查

第二十一条 食品安全管理人员、食品安全专业技术人员、检验人员、生产人员每年至少进行一次健康检查，必须取得健康合格证明后方可上岗工作。检验人员应具有相应的检验能力方能上岗。制定和实施职工培训计划，根据岗位需求开展食品安全知识及卫生培训，做好培训记录。食品安全管理人员上岗前应当经过培训，并考核合格。

第六节 管理制度审查

第二十二条 建立物料采购检查验收记录制度、卫生管理制度、生产过程管理制度、产品防护管理制度、产品放行管理制度、产品留样记录、人员培训管理记录、工作服清洗保洁制度，并规定采购原辅料时，查验供货者的许可证和产品合格证明，记录采购的原辅料名称、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。

第二十三条 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（领料、投料、余料管理）、生产关键环节（验收、筛分、混合、金属检测）控制的相关要求，做好设备清洗消毒，环境消杀等防止交叉污染，并记录产品的加工过程（包括工艺参数、环境监测等）。

第二十四条 建立并执行检验管理制度，规定原辅料检验、过程检验、产品出厂检验、型式检验以及产品留样的方式及要求，综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制等因素明确制定出厂检验项目，保存相关检验和留样记录。

第二十五条 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。

第二十六条 出厂检验能力至少满足感官指标、水分、乳酸菌活菌数、大肠菌群、净含量的检验要求。各指标检测按 Q/NJCC 0003S《风味发酵乳预拌粉》标准中规定的方法进行检验。

第二十七条 检验管理制度规定型式检验的要求，每半年至少进行 1 次型式检验，当更改主要原辅材料和关键生产工艺、停

产三个月以上恢复生产前、出厂检验结果与上一次型式检验结果有较大差别时，均需进行型式检验。

第二十八条 建立并执行运输和交付管理制度，根据产品特点、贮存要求、运输条件选择适宜的运输方式。

第二十九条 建立并执行食品安全追溯管理体系，记录并保存法律、法规及标准等规定的信息，保证产品安全可追溯。

第三十条 建立并执行不合格品管理制度，规定原料、半成品、成品及食品相关产品中不合格品的管理要求和处置措施。

第三十一条 建立并执行不安全食品召回制度，规定停止生产、通知相关生产经营者和消费者、召回和处置不安全食品的相关要求，记录召回和通知情况。

第三十二条 严格按照国家市场监督管理总局令第 60 号的规定履行食品安全主体责任。

第三十三条 建立并执行食品安全自查制度，规定对食品安全状况定期进行自查评价，并根据评价结果采取相应的处理或纠正措施。有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产活动，并向区级市场监督管理部门报告。

第七节 试制产品检验

第三十四条 按所申报产品的执行标准，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。检验项目要符合产品执行的食品安全标准、产品标准、审查细则和国务院卫

生行政部门相关公告的要求。

第八节 其他要求

第三十五条 风味发酵乳预拌粉标签符合 GB 7718《食品安全国家标准__预包装食品标签通则》和 GB 28050《食品安全国家标准__预包装食品营养标签通则》的规定及要求,还应符合产品标准中的标签要求(添加新资源食品为辅料的产品,应标注不适宜人群和食用限量)。

第三十六条 本方案实施期间,如《食品生产许可管理办法》、《食品生产许可审查通则》等上级规章及文件发生变更,则本方案相关内容依从其规定。

附件: 1.其他食品(风味发酵乳预拌粉)生产涉及的主要标准

2.其他食品(风味发酵乳预拌粉)规定的检验项目与方法

附件 1

其他食品（风味发酵乳预拌粉）生产涉及的主要标准

序号	标准号	标准名称
1	Q/NJCC 0003S	风味发酵乳预拌粉
2	GB/T 191	包装储运图示标志
3	GB 19640	食品安全国家标准 谷物粉
4	GB 7101	食品安全国家标准 饮料
5	GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
6	GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
7	GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
8	GB 29921	食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
9	GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
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
12	GB 11674	食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉
13	GB 19302	食品安全国家标准 发酵乳
14	GB 19640	食品安全国家标准 冲调谷物制品
15	GB 19644	食品安全国家标准 乳粉
16	GB 30616	食品安全国家标准 食品用香精
17	GB 31637	食品安全国家标准 食用淀粉
18	GB 31638	食品安全国家标准 酪蛋白
19	GB 25192	食品安全国家标准 再制干酪和干酪制品
20	GB 13104	食品安全国家标准 食糖
21	GB 15203	食品安全国家标准 淀粉糖
22	GB 2749	食品安全国家标准 蛋与蛋制品
23	GB 1886.25	食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠
24	GB 1886.41	食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶
25	GB 1886.243	食品安全国家标准 食品添加剂 海藻酸钠（又名褐藻酸钠）
26	GB 1886.71	食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷
27	GB 29929	食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰化二淀粉磷酸酯
28	GB 1886.214	食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）
29	GB 1886.232	食品安全国家标准 食品添加剂 羟甲基纤维素钠
30	GB 1886.234	食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇
31	GB 1886.103	食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素
32	GB 1903.27	食品安全国家标准 食品营养强化剂 低聚半乳糖
33	GB 6783	食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
34	GB 1886.355	食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷
35	GB 25533	食品安全国家标准 食品添加剂 果胶
36	GB 25531	食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖
37	GB 26404	食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇

序号	标准号	标准名称
38	GB 28303	食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠
39	GB 28307	食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液
40	GB 28403	食品安全国家标准 食品添加剂 瓜儿胶
41	GB 29931	食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基二淀粉磷酸酯
42	GB 29949	食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶
43	GB 30607	食品安全国家标准 食品添加剂 酶解大豆磷脂
44	GB 6783	食品安全国家标准 食品添加剂
45	JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
46	QB 2732	水解胶原蛋白
47	GB/T 20884	麦芽糊精
48	QB/T 4567	黑糖
49	QB/T 4791	植脂末
50	NY/T 494	魔芋粉
51	GB/T 23528	低聚果糖
52	GB/T 35545	低聚木糖
53	QB/T 4575	食品加工用乳酸菌
54	卫生部公告 2008 年 第 12 号 关于批准嗜酸乳杆菌等 7 种新资源食品的公告	
55	卫生部公告 2009 第 5 号 关于批准菊粉、多聚果糖为新资源食品的公告	
56	卫生部公告 2010 年第 3 号 关于批准 DHA 藻油、棉籽低聚糖等 7 种物品为新资源食品及其他相关规定的公告	
57	卫生部公告 2010 年第 17 号关于批准雨生红球藻等新资源食品的公告	
58	卫生部公告 2010 年第 65 号可用于食品的菌种名单	
59	卫生部公告 2011 年第 1 号关于批准翅果油等 2 种新资源食品的公告	
60	卫生部公告 2012 年第 8 号关于将肠膜明串珠菌肠膜亚种列入《可用于食品的菌种名单》的公告	
61	国家卫生计生委公告 2013 年第 16 号 关于批准显齿蛇葡萄叶等 3 种新食品原料的公告	
62	国家卫生和计划生育委员会公告 2014 年第 6 号 关于批准壳寡糖等 6 种新食品原料的公告	
63	国家卫生和计划生育委员会公告 2014 年第 20 号 关于批准番茄籽油等 9 种新食品原料的公告	
64	国家卫生和计划生育委员会公告 2016 年第 4 号关于小牛葡萄球菌等 3 菌种的公告	
65	国家卫生和计划生育委员会公告 2016 年第 6 号关于发酵乳杆菌 CECT5716 等 3 个菌种的公告	
66	国家卫生健康委员会公告 2023 年第 4 号 关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告	
67	中华人民共和国药典	
68	国家质量监督检验检疫总局【2023】 第 70 号令 《定量包装商品计量监督管理办法》	
69	国家卫生健康委员会公告 2022 年第 4 号 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	
70	卫生部 2012 年第 16 号公告关于批准中长链脂肪酸食用油和小麦低聚肽作为新资源食品等的公告	
71	卫办监督发〔2010〕65 号《卫生部办公厅关于印发《可用于食品的菌种名单》的通知	

本表为其他食品（风味发酵乳预拌粉）生产涉及的主要标准，仅供参考。

附件 2

其他食品（风味发酵乳预拌粉）规定的检验项目与方法

序号	检验项目	标准号	标准名称	检验方法
1	感官	Q/NJCC 0003S	风味发酵乳预拌粉	Q/NJCC 0003S
2	水分	Q/NJCC 0003S	风味发酵乳预拌粉	GB 5009.3
3	总砷	GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量	GB 5009.11
4	铅	GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量	GB 5009.12
5	蛋白质	Q/NJCC 0003S	风味发酵乳预拌粉	GB 5009.5
6	乳酸菌活菌数	Q/NJCC 0003S	风味发酵乳预拌粉	GB 4789.35
7	大肠菌群	Q/NJCC 0003S	风味发酵乳预拌粉	GB 4789.3
8	沙门氏菌	Q/NJCC 0003S	风味发酵乳预拌粉	GB 4789.4
9	金黄色葡萄球菌	Q/NJCC 0003S	风味发酵乳预拌粉	GB 4789.10
10	展青霉素	Q/NJCC 0003S	风味发酵乳预拌粉	GB 5009.185
11	霉菌	Q/NJCC 0003S	风味发酵乳预拌粉	GB 4789.15
12	净含量	Q/NJCC 0003S	风味发酵乳预拌粉	JJF 1070
13	食品添加剂	GB 2760 及其相 关食品添加剂标 准	《食品安全国家标 准 食品添加剂使 用标准》及其相关 食品添加剂标准	相应国家标 准
14	农药残留	GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残 留限量	相应国家标 准
15	标签	GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通 则	/

本表参照产品执行标准制作，仅供参考。