江西省即食黄精和即食玉竹生产许可

审查规范

**第一章 总则**

**第一条** 本规范适用于江西省内即食黄精和即食玉竹的生产许可条件审查。规范中所称即食黄精和即食玉竹，是指以黄精、玉竹为主要原料，经挑选、清洗、配料或不配料、蒸制（多次）、干燥（多次）、切制或不切制、包装等工艺制成的或经挑选、清洗、配料或不配料、炆制、干燥、切制或不切制、蒸制、干燥、包装等工艺制成的可即食产品。本规范不适用于原料直接切制成型、干燥、包装等工艺制成的产品。

**第二条** 即食黄精和即食玉竹生产加工原料黄精指百合科植物滇黄精 *Polygonatum kingianum* Coll. et Hemsl *.、*黄精 *Polygonatum sibiricum Red* .或多花黄精 *Polygonatum cyrtonema Hua*的根茎；玉竹指百合科植物玉竹 *Polygonatum odoratum (Mill.)Druce*的根茎。

**第三条** 即食黄精和即食玉竹食品类别归类为其他食品，其类别名称为：其他食品（即食黄精、即食玉竹），类别编号为3101。即食黄精和即食玉竹生产许可食品类别、类别名称、品种明细及执行标准等见表一。

表一 即食黄精和即食玉竹食品生产许可食品类别目录列表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 食品类别 | 类别名称 | 品种明细 | 定义 | 执行标准a | 备注 |
| 其他食品 | 其他食品（即食黄精、即食玉竹） | 即食黄精、即食玉竹 | 以黄精、玉竹为主要原料，经挑选、清洗、配料或不配料、蒸制（多次）、干燥（多次）、切制或不切制、包装等工艺制成的或经挑选、清洗、配料或不配料、炆制、干燥、切制或不切制、蒸制、干燥、包装等工艺制成的可即食产品。 | 食品安全国家标准、食品安全地方标准、食品安全企业标准、食品国家标准、食品行业标准、食品地方标准、食品团体标准或者食品企业标准。 | 蒸制指水蒸气蒸煮至熟方式；炆制指在炆制锅内，加入适量饮用水，利用微火慢煮至熟方式；切制为非必要工艺，配料允许用其他改善口感的辅料；切制、配料工序顺序可调整。 |
| a企业可制定严于食品安全国家标准的企业标准，在本企业使用，并报省卫生行政部门备案。 |

**第四条** 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。

**第五条** 不得以分装方式生产即食黄精和即食玉竹。

**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、辅助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，有效避免人员、设备和物料流动造成的污染。

**第七条** 生产车间及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。根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行隔离，避免交叉污染。

生产车间一般包括原料清洗、挑选处理区（间）、配料区（间）、蒸制区（间）或炆制区（间）、干燥区（间）、包装前切制成型区（间）、原辅料仓库、成品仓库等。

**第八条** 车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，即食黄精和即食玉竹食品生产车间及清洁作业区具体划分见表二。

表二 即食黄精和即食玉竹食品企业生产车间及清洁作业区划分表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 清洁作业区 | 准清洁作业区 | 一般作业区 |
| 1 | 即食黄精和即食玉竹 | 成品冷却间或暂存间、内包材消毒仓（间）、包装前切制成型区（间）、内包装车间等 | 配料、蒸制、干燥、切制成型、炆制（有此工艺的）、原辅料缓冲区（间）、工器具清洗消毒间等 | 原料清洗处理区（间）、原料仓库、包材仓库、外包装车间及成品仓库等 |

**第九条** 清洁作业区出入应有合理的限制和控制，进入清洁作业区的原辅料、包装材料等应有清洁措施。

**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，必要时设有温度、湿度控制设施，满足物料或产品的贮存条件（如温、湿度）和安全贮存的要求。

**第十一条** 应建立仓储管理制度，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并有明确标示。清洁剂、消毒剂等包装标识完整，单独存放，妥善保存，应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。

**第三章 设备设施**

**第十二条** 企业应具有与申证产品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。采用自然干燥工艺的应在阳光房（棚）中完成，并有防蝇虫、防鼠设施，物料转运时应密闭转运。

**第十三条** 与原辅料、半成品、成品直接或间接接触的所有设备与用具，应使用安全、无毒、无臭味或异味、耐磨损、防吸收、耐腐蚀且可承受反复清洗和消毒的材料制造，直接接触面的材质应符合食品相关产品的有关标准。

**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** 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。

**第十六条** 生产加工过程产生的废弃物应使用专用设施存放，不得与盛装产品或原料的容器混用，并有明显标识。

**第十七条** 更衣室及洗手消毒室应设在车间入口处，洗手消毒室内应配置非手动式洗手设施、消毒设施和感应式干手设施。

**第十八条** 清洁作业区的入口应设置二次更衣室，更衣室的空气洁净度应符合清洁作业区的要求，更衣室对应不同洁净区两边的门应防止同时被开启。应设置阻拦式鞋柜、独立洁净服存放柜、洗手消毒设施等。

**第十九条** 清洁作业区的员工应着清洁工作服，并配备帽子、口罩和工作鞋，要保持工作服使用前后相互分离。准清洁作业区、一般作业区的员工工作服应符合相应区域卫生要求，并配备帽子和工作鞋。

**第二十条** 清洁作业区的温度、相对湿度应与生产工艺相适应。清洁作业区内的空气应进行杀菌消毒或净化处理，并保持正压，确保空气由高清洁区向低清洁区流动。企业的质量检验机构每月至少一次对空气洁净度进行监测。

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。

**第二十一条** 在有水蒸气产生而有可能污染食品的区域，应有通风设施。通风口必须装有易清洗耐腐蚀网罩。

**第二十二条** 企业应具备满足原辅料验收、半成品控制、成品出厂检验所需，并且与生产能力相适应的检验设备、设施和试剂。

**第四章 设备布局与工艺流程**

**第二十三条** 生产设备的布局、安装和维护必须符合工艺需要，便于操作、清洁、维护和消毒或灭菌。不合格、报废设备应搬出生产区，暂停使用的设备应有明显标志。

**第二十四条** 生产设备的配备应与产品加工工艺相符。一般包括：1.原料清洗处理设备或设施；2.蒸制、炆制、干燥设备或设施；3.包装设备或设施；4.生产日期和批号标注设施。

如果企业采用不同于表三中所列的工艺，应具备与生产工艺相适应的生产设备。

表三 即食黄精和即食玉竹基本生产工艺和设备设施

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 基本生产工艺 | 生产设备设施 | 生产设备要求 |
| 1 | 原料清洗、处理 | 清洗设备或清洗池、处理设备设施 |  |
| 2 | 蒸制 | 蒸煮设备设施 |  |
| 3 | 干燥 | 干燥设备设施 | 阳光房（棚）应有防蝇虫、防鼠设施 |
| 4 | 炆制（有此工艺的） | 炆制设备设施 | 加热设施应满足工艺需要 |
| 5 | 切制成型 | 切制设备或工器具 |  |
| 6 | 包装 | 工作台、称量设施、日期标注设施、封口设施或自动包装设备 |  |

**第二十五条** 企业应建立工艺文件、操作规程等生产技术文件，技术文件与实际操作应保持一致性。生产工艺和操作规程应经验证，调整产品工艺流程及设备时，应进行必要性和安全性评估验证，保证产品质量符合要求。

**第二十六条** 鼓励采用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。关键工序或关键点可设为：原料验收、蒸制或炆制、包装前干燥、包装，对其形成的信息建立记录系统。

**第五章 人员管理**

**第二十七条** 企业应设置独立的食品质量安全管理机构，负责食品质量安全管理制度的建立、实施和持续改进。

**第二十八条** 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。

**第二十九条** 企业负责人和食品安全管理人员，应具有食品或者药品生产工作经历，掌握即食黄精和即食玉竹食品的质量安全知识，知晓应承担的责任和义务。食品安全管理人员应有食品、医药、营养学或相关专业大专以上学历，并经过培训和考核，经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。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确保每批产品符合食品安全国家标准和国家相关法律法规的要求，承担原辅料进厂查验和成品出厂的放行责任。

**第三十条** 生产管理人员应有食品、医药、营养学或相关专业教育经历，或具有食品或者药品生产的工作经历和生产管理经验；采购人员应具备辨别原料黄精、玉竹的能力；生产操作人员应掌握生产工艺操作规程，熟练操作生产设备设施。

**第三十一条** 从事检测的人员应具有食品相关检测工作经历，经专业培训合格，持证上岗。

**第三十二条** 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，应及时调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

**第六章 管理制度**

**第三十三条** 制定原辅料的采购管理制度，保证原辅料符合国家法律法规和标准要求，并经企业质量安全管理部门批准后方可采购。主要原料供应商应相对固定并签订质量协议，在协议中应明确双方所承担的质量责任。

**第三十四条** 制定原辅料供应商审核制度和审核办法，对原辅料供应商的审核至少应包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告。

**第三十五条** 应当建立食品原辅料、食品相关产品进货查验记录制度，如实记录食品原辅料、食品相关产品的名称、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、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

**第三十六条** 原辅料的验收标准和检验方法应符合国家法律法规和标准的要求，即食黄精和即食玉竹食品生产所需主要原辅料及包材涉及的主要标准见附件二。

**第三十七条** 包装材料应清洁、无毒且符合国家相关标准及规定，在特定贮存和使用条件下不应影响食品安全和产品特性，包装材料不得重复使用。

**第三十八条** 按照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881），建立防止微生物污染、化学污染、物理污染的控制制度。

**第三十九条** 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。

**第四十条** 所有物料应规定适当的贮存期限，遵循“先进先出”或“近有效期先出”的原则制定物料的使用计划，定期检查质量和卫生情况，及时清理且不得使用变质或超过保质期的食品原辅料。

**第四十一条** 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，不得进行即食黄精和即食玉竹的加工、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。

**第四十二条** 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。

**第四十三条** 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。采用晒干工艺生产的，应对最后一次干燥工序的半成品微生物进行监测，必要时增加半成品或成品杀菌消毒。

**第四十四条** 已清洗与未清洗的生产用具不能共用同一储存区域，清洗后的用具应能尽快干燥并在适宜的环境下保存。

**第四十五条** 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。

**第四十六条** 应建立运输管理制度，不得将原辅料、产品与有毒有害物品一同运输。运输工具、车辆应定期检查卫生清洁情况，运输条件应符合物料的贮存要求（温、湿度等）。

**第四十七条** 建立检验管理制度，检验记录应真实、准确。产品出厂检验应依据产品执行标准规定的出厂检验项目进行每批次检验，并按执行标准规定的型式检验频率进行所有项目的检验。

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并保存至保质期满，并有记录。

**第四十八条** 企业可以使用快速检测方法及设备进行产品检验，但应保证数据准确，应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证，当检验结果呈阳性或可疑时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。

**第四十九条** 建立产品召回制度。对召回的食品采取补救、无害化处理、销毁等措施，记录召回和处理情况，并应当向所在地县级人民政府市场监管部门报告。

**第五十条** 制定原辅料、半成品和成品的不合格品管理制度及相关处理办法，建立和保存不合格品处理过程记录。

**第五十一条** 企业应当按照卫生规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，防范风险。

**第五十二条** 建立消费者投诉处理制度。对消费者提出的意见、投诉等，企业相关管理部门应作记录，并查找原因，妥善处理。

**第五十三条** 建立食品安全事故处理制度，应有食品安全事故处置记录。

**第五十四条** 建立检验设备管理制度，应有检验设备台账及设备使用记录，定期校准、维护检验设备和设施，保持检验设备的准确有效运行。

**第五十五条** 建立文件管理制度，企业质量管理机构应对质量文件的有效性负责，质量文件的起草、修订、审核、批准应由相关人员签名或电子流程审核，并注明日期。

**第五十六条** 建立记录管理制度。记录应当覆盖食品生产全过程，做到真实、准确、规范并具有可追溯性，记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后6个月。

 食品原辅料、食品相关产品采购记录：包括供应商评价记录、合格供应商名单、采购合同、进货台账、采购查验记录、供应商证明。

生产过程及安全防护记录：包括人员培训及考核、人员健康检查、人员卫生、环境场所清洁、除虫灭害、设备设施维护保养、设备设施清洗消毒、生产投料及各关键控制点记录、物料出入库、成品出入库、不合格原辅材料处置、不合格产品处理、停产复产等记录。

检验记录：建立和保存出厂检验原始记录、检验报告和出厂查验记录。如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，检验批次号和检验合格证号可追溯到相应的出厂检验报告。

 其他记录：包括成品生产、成品销售、产品召回、退货处置、消费者投诉受理、食品安全事故处置等记录。

**第五十七条** 鼓励建立产品信息网站查询系统，提供标签、外包装、质量标准、出厂检验结果等信息，方便消费者查询。

**第七章 试制产品检验合格报告**

**第五十八条** 企业提供试制产品的检验合格报告。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。检验项目应包含标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目。试制产品的检验项目应包含附件一中所列项目。

**第八章 附则**

**第五十九条** 本规范自发布之日起实施。

附件一：

**即食黄精和即食玉竹试制产品应包含的检验项目及限量指标**

**一、理化指标**

| 检测项目 | 限量指标 | 检测方法 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 水分/（g/100g） ≤  | / | GB 5009.3 | 企业自定 |
| 二氧化硫残留量/（g/kg ） ≤  | 0.1 | GB 5009.34 |  |
| 铅（以Pb计）/（mg/kg） ≤ | 1.0 | GB 5009.12 | 参考GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中“水果制品”项下铅限量制定 |
| 总砷（以As计）/（mg/kg） ≤ | 0.5 | GB 5009.11 | 参考GH/T 1091 《代用茶》限量要求及企业自检数据制定 |
| 镉（以 Cd 计）/mg/kg ≤ | 0.5 | GB 5009.15 |

**二、微生物限量**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | 采样方案a及限量（若非指定，均以/25g或/25mL表示） | 检测方法 | 备注 |
| n | c | m | M |
| 沙门氏菌 | 5 | 0 | 0 | - | GB 4789.4 | / |
| 金黄色葡萄球菌/（CFU/g） | 5 | 1 | 100 | 1000 | GB 4789.10 第二法 |
| 菌落总数/（CFU/g） | 5 | 2 | 1000 | 10000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群/（CFU/g） | 5 | 2 | 10 | 100 | GB 4789.3平板计数法 |
| 霉菌/（CFU/g）≤ | 50 | GB 4789.15 |
| a样品的采样及处理按GB 4789.1 执行。n为同一批次产品应采集的样品件数；c为最大可允许超出m值的样品数；m为检测项目指标可接受水平的限量值；M为检测项目指标的最高安全限量值。 |

附件二 ：

**即食黄精（即食玉竹）生产所需主要原辅料**

**及****包材等涉及的主要标准**

| 序号 | 国家标准 | （原辅料）标准名称 |
| --- | --- | --- |
|  | GB/T 317 | 白砂糖 |
|  | GB 2762 | 食品安全国家标准 食品中污染物限量 |
|  | GB 2763 | 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量 |
|  | GB 4806.7 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 |
|  | GB 5749 | 生活饮用水卫生标准 |
|  | GB 7718 | 食品安全国家标准 预包装食品标签通则 |
|  | GB 9683 | 复合食品包装袋卫生标准 |
|  | GB 9685 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准 |
|  | GB/T 10004 | 包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合 |
|  | GB/T 13662 | 黄酒 |
|  | GB 14963 | 食品安全国家标准 蜂蜜 |
|  | GB 15203 | 食品安全国家标准 淀粉糖 |
|  | GB 28050 | 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则 |