附件：

即食人参（人工种植）片食品生产许可

审查规范（征求意见稿）

## 总则

第一条 本方案适用于江西省内即食人参（人工种植）片的生产许可条件审查。方案中所称即食人参（人工种植）片是指以人参（人工种植5年及5年以下）切片为原料，添加或不添加食品添加剂和其他辅料，经原料处理（挑选）、配料、糖制、蒸制、干燥和包装等工艺加工而成的制品。申证单元为其他食品。

即食人参（人工种植）片产品的申证单元为1个，即其他食品[即食人参（人工种植）片]。

第二条 即食人参（人工种植）片的食品类别为其他食品，其类别名称（品种明细）为：其他食品[即食人参（人工种植）片]，类别编号为3101。即食人参（人工种植）片生产许可食品类别、类别名称、品种明细及执行标准等见表一。

表一 即食人参（人工种植）片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 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 其他食品 | 其他食品 | 其他食品[即食人参（人工种植）片 ] |  以人参（人工种植5年及5年以下）切片为原料，添加或不添加食品添加剂和其他辅料，经原料处理（挑选）、配料、糖制、蒸制、干燥和包装等工艺加工而成的制品 |  经备案的企业标准 |

第三条 本方案正文中引用的文件、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。

## 生产场所核查

第四条 生产车间依其清洁度要求一般分为：一般作业区（原料处理区、仓储区、外包装区）、准清洁作业区（配料区、糖制区、蒸制区、干燥区、容器清洗场所）、清洁作业区（内包装区）。

第五条 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，洗手、干手和消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施；清洁作业区入口应设置洗手和（或）消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施等二次更衣设施。

第六条 各作业区之间应防止交叉污染，清洁作业区应与其他作业区分隔，清洁作业区应设有空气消毒设施。

## 设备设施核查

第七条 生产设备和设施根据实际工艺需要配备，一般包括：原料处理（挑选）设施、配料设施、糖制设备、蒸制设备、干燥设备、包装设备等。

第八条 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、生物显微镜（或菌落计数器）、干燥箱、分析天平（0.1mg）和天平（0.1g）、电炉及相关的计量器具等。

第九条 作业中产生的蒸汽，应采取有效措施排出室外。

第十条 生产用容器具在生产期间应按规定清洗，并做到消毒晾干备用。

第四章 设备布局和工艺流程

第十一条 设备布局应按工艺流程设计，一般包括：原料处理（挑选）、配料、糖制、蒸制、干燥、包装。应对生产过程中的质量安全关键点进行控制。原辅料应制定进货查验计划，按相关标准验收，并按标签标示要求进行贮存。

第十二条 配料控制。原辅料应按配方要求准确称量并记录，配料应有复核，防止投料种类和数量有误。

糖制控制。料液要混合均匀，时间应控制在工艺参数范围内，并记录。

蒸制控制。蒸制温度、时间应控制在工艺参数范围内，并记录。

干燥控制。干燥温度、时间应控制在工艺参数范围内，并记录。

内包装控制。包装后的产品应封口严密，净含量应符合要求。

第五章 人员核查

第十三条 从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

第六章 管理制度审查

第十四条 应建立进货查验记录制度，对原辅料、包装容器供应商进行审核，并定期进行审核评估；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。包装容器应符合相应食品安全国家标准和相应产品标准的要求。

生产用水应符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）中的卫生要求。生产用原辅料符合相关食品安全标准的要求。

第十五条 企业应建立产品配方管理制度；应列明配方中使用的食品添加剂、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、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。

第十六条 建立生产过程管理制度，对生产过程中配料、糖制、蒸制、干燥、内包装、清洗消毒、储运和交付等环节质量安全进行管控。

第十七条 应参照《食品安全国家标准 蜜饯生产卫生规范》（GB 8956）附录A《蜜饯加工过程的微生物监控程序指南》，合理设置微生物监控要求。

第十八条 应制定检验管理制度，包括对原辅料、过程、出厂检验的管理规定，确保产品符合食品安全标准要求。

即食人参（人工种植）片企业的检验能力至少满足感官、水分、菌落总数、大肠菌群、净含量项目的测定。

第七章 试制产品检验

第十九条 按所申报即食人参（人工种植）片产品标准，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。

第二十条 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

第二十一条 本方案自发布之日起施行。

附表

即食人参（人工种植）片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/\*\*\*\* | 备案有效的企业标准 | Q/\*\*\*\* |
| 2 | 水分 | Q/\*\*\*\* | 备案有效的企业标准 | GB 5009.3 |
| 3 | 人参总皂苷 | GB/T 19506 | 地理标志产品 吉林长白山人参 | GB/T 19506附录B |
| 4 | 总糖 | GB/T 10782 | 蜜饯通则 | GB/T 10782（6.5） |
| 5 | 铅 | [GB 2762](http://220.181.176.160/stdlinfo/servlet/com.sac.sacQuery.GjbzcxDetailServlet?std_code=GB%2017324-2003) | 食品安全国家标准食品中污染物限量 | GB 5009.12 |
| 6 | 总砷 | GB 5009.11 |
| 7 | 镉 | GB 5009.15 |
| 8 | 汞 | GB 5009.17 |
| 9 | 嘧菌酯 | GB 2763 | 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量 | GB 23200.46 |
| 10 | 苯醚甲环唑 | GB 2763 | GB 23200.8 |
| 11 | 菌落总数 | GB 14884 | 食品安全国家标准 蜜饯 | GB 4789.2  |
| 12 | 大肠菌群 | GB 4789.3平板计数法 |
| 13 | 霉菌 | GB 4789.15 |
| 14 | 沙门氏菌 | GB 29921 | 食品安全国家标准食品中致病菌限量 | GB 4789.4 |
| 15 | 金黄色葡萄球菌 | GB 4789.10第二法 |
| 16 | 食品添加剂 | GB 2760 | 食品安全国家标准食品添加剂使用标准(16.07) | 按照对应标准 |
| 17 | 标签 | GB 7718 | 食品安全国家标准预包装食品标签通则 | / |