附件2

兵团其他食品（啤酒用麦芽）生产许可审查

方案（试行）（征求意见稿）

第一章 总 则

**第一条** 为规范兵团辖区其他食品（啤酒用麦芽）的生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》等法律法规、规章和相关食品安全国家标准的规定，制定本方案。

**第二条** 本方案应与《食品生产许可审查通则》结合使用，适用于兵团辖区啤酒用麦芽生产许可审查工作。仅有包装场地、工序、设备，没有完整生产工艺条件的，不予生产许可。

**第三条** 本方案中所称啤酒用麦芽是指以大麦、小麦为原料，经制麦（浸麦、发芽、干燥、焙焦）、炒制或不炒制而制成的啤酒用麦芽。

**第四条** 啤酒用麦芽的申证类别为其他食品，类别名称为其他食品，类别编号为3101，食品品种明细为其他食品：啤酒用大麦芽、啤酒用小麦芽。啤酒用麦芽生产许可类别、类别编号、类别名称、品种明细见表1。

**表1 啤酒用麦芽生产许可类别目录列表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **申证类别** | **类别编号** | **类别名称** | **品种明细** |
| 其他食品 | 3101 | 其他食品 | 其他食品：啤酒用大麦芽、啤酒用小麦芽 |

**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**  厂区要求、厂房和车间、库房要求应符合《食品生产许可审查通则》和《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关规定。

**第七条** 厂房和车间应当与产品特性、生产工艺和生产能力相适应。生产车间一般包括原料处理区、制麦区以及成品包装区等。辅助设施包括检验室、原辅料仓库、包装材料仓库、成品仓库及外包装区等。

**第八条** 生产车间和辅助设施的设置应按生产流程需要及卫生控制要求，有序而合理布局，应根据生产流程、生产操作需要和清洁度要求进行分离或分隔，防止交叉污染。

**第九条** 库房应与所生产产品的数量、贮存要求相适应。库房整洁，地面平整，易于维护、清洁，防止虫害侵入和藏匿。应有通风和照明设施，必要时应设温度、湿度控制设施，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，并进行检查和监控。

库房贮存的原料、成品、包装材料等应根据性质的不同分设贮存场所或分区域码放，并有明确标识，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。食品添加剂应专库或专区存放，并由专人管理。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。

第三章 设备设施

**第十条** 生产设备、供排水、清洁消毒、废弃物存放、个人卫生、通风、照明、温控、检验等设施应符合《食品生产许可审查通则》和《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关规定。

**第十一条** 生产设备和设施应当根据实际工艺需要配备。各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，并便于操作、清洁、消毒、维护。

**第十二条** 生产设备一般包括原料处理设备、制麦设备（浸麦、发芽、干燥、焙焦）、炒制设备（根据工艺需要）、除根设备、包装设备等。啤酒用麦芽常规生产设备设施见表2。

**表2 啤酒用麦芽常规生产设备设施**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品名称** | **设备设施类别** | **设备设施名称** |
| 啤酒用麦芽 | 原料处理设备 | 擦麦机、精选机等。 |
| 制麦设备 | 1.浸渍设备（水环式真空泵、抽碳机、浸渍槽等）；2.发芽设备（离心风机、翻麦机、卸料机、发芽箱等）；3.烘干设备（热风炉、离心引风机、翻麦机、数显温度计、机械刮板机等）。 |
| 除根设备 | 平面回转筛、除根机等。 |
| 包装设备 | 包装机等。 |
| 其他 | 刮板机、斗式提升机等。 |
| 注：本表所列设备为常规设备设施，企业可根据实际生产情况优化调整。 |

**第十三条** 制麦车间的主要设备、容器和工器具应为不锈钢或其他无毒的惰性材料制作，不得使用竹木质工具和铁器，生产设备应方便拆卸、易清理，且定期维护保养。设备清洗消毒后应进行验证并记录，保证设备卫生条件符合生产要求。

**第十四条** 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，并配置足够数量的洗手、消毒设施等。临近洗手设施的显著位置应标示简明易懂的洗手方法。

**第十五条** 应按照产品执行标准及检验管理制度中规定的检验项目进行检验。自行检验的企业应配备满足原料、半成品、成品检验所需的检验设备设施，并确保检验设备的性能、精度满足检验要求；检验仪器设备应按期检定或校准。常规检验项目及常用检验设备见表3。

**表3 常规检验项目及常用检验设备**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品名称** | **检验项目** | **检验设备** |
| 啤酒麦芽 | 感官要求 | 目测、鼻嗅。 |
| 夹杂物 | 天平（0.02g）。 |
| 商品水分 | 麦芽粉碎机、分析天平（0.1mg）、电热恒温干燥箱、干燥器等。 |
| 糖化时间 | 糖化器、分析天平（0.1mg）、天平（0.1g）等。 |
| 煮沸色度 | 回流冷却器、比色计等。 |
| 色度 | 比色计等。 |
| 浸出物 | 分析天平（0.1mg）、密度瓶、恒温水浴锅等。 |
| 粗细粉差 | 分析天平（0.1mg）、密度瓶、恒温水浴锅等。 |
| α-氨基氮 | 可见分光光度计、分析天平（0.1mg）、恒温水浴锅等。 |
| 库尔巴哈值 | 凯氏定氮仪、分析天平（0.1mg）、滴定管。 |
| 糖化力 | 糖化器、分析天平（0.1mg）、滴定管等。 |
| 注：本表所列检验设备为常规检验项目所对应的设备，企业可根据产品类别及生产过程风险控制情况确定检验项目，配备相应的检验设备。 |

第四章 设备布局和工艺流程

**第十六条** 生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，避免交叉污染。

**第十七条** 工艺流程一般包括：原料处理，制麦（浸麦、发芽、干燥、焙焦）、除根、炒制（根据工艺需要）、包装等。

企业可根据实际生产情况优化调整工艺流程，但应科学合理、符合相关规定。

**第十八条** 企业应当通过危害分析方法明确生产过程中的食品安全关键环节，制定原辅料验收、浸麦、发芽、干燥等生产工序的工艺文件，明确关键控制环节、技术参数及要求，有效监控并记录各项控制指标。

第五章 人员管理

**第十九条**  企业应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》。

食品安全专业技术人员应与岗位要求相适应，掌握产品生产工艺操作规程，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。

**第二十条** 企业应建立并执行培训与考核制度，制定培训计划，培训的内容应与岗位相适应。与质量安全相关岗位的人员应定期培训和考核。

**第二十一条** 企业应建立并执行食品加工人员健康管理制度，建立人员健康检查记录。患有法律法规规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。

第六章 管理制度

**第二十二条** 管理制度应符合《食品生产许可审查通则》和《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关规定。

**第二十三条** 企业应建立运行质量安全管理体系。应设置食品质量安全管理机构，配备专职质量安全管理人员，负责食品质量安全管理制度的建立、实施和持续改进。

**第二十四条** 企业应建立并执行采购管理及进货查验记录制度，保证原辅料符合国家法律法规和标准要求，并经质量安全管理机构批准后方可采购。应与主要原料供应商签订质量协议，在协议中应明确双方所承担的质量安全责任。

企业应建立原辅料供应商审核制度和审核办法。对原料供应商的审核至少应包括：供应商的资质证明文件、质量安全标准、检验报告。必要时进行现场审核，并形成现场质量审核报告。

采用进口原辅料，应审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、每批原料质量标准、产品出厂的检验数据和报告、出入境检验检疫部门出具的相关合格证明。

**第二十五条** 企业应建立并执行生产过程控制制度，对生产全过程各工序的关键环节控制点进行监控和检查。对监控发现的问题，应立即采取措施予以纠正，并对发现的问题和处置结果予以记录。

企业至少应设立下列生产关键环节控制要求：

（一）原辅料验收工序应当严格按照验收标准规定进行验收或检验，并记录；

（二）浸麦工序应当对浸麦时间、水温等工艺参数进行监控和记录；

（三）发芽工序应当对发芽时间、温度、通风量等工艺参数进行监控和记录；

（四）干燥工序应当对干燥温度、时间等工艺参数进行监控并记录；

（五）生产过程使用的食品添加剂品种和用量应符合

GB 2760的规定，并按要求记录。禁止用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质。

**第二十六条** 企业应建立并执行产品防护管理制度，有效防止产品在生产加工中的污染、损坏或变质。确保采购的不合格原辅材料、加工中发现的风险因素、出厂检验发现的不安全食品等情况得到有效控制；能根据购入原辅料的实际情况，对使用的所有原辅材料中可能出现的掺杂使假物质进行必要的检测。

制定设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时的产品处置办法，保证对不符合标准的产品按不合格产品处置。当进行现场维修、维护及施工等工作时，应采取适当措施避免异物、异味、碎屑等污染食品。

用于生产设备的可能直接或间接接触食品的部件润滑油，应当是食用油脂或能保证食品安全要求的其他油脂。

**第二十七条** 企业应建立并执行检验管理制度和出厂检验记录制度，包括对原辅材料的验收、半成品监控和监测、成品出厂检验和产品留样的管理规定，确保产品符合食品安全标准要求，并妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。

企业应综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制情况等因素合理确定检验项目和检验频次，并符合执行标准的规定。

（一）自行检验。每年至少对所检项目进行1次检验能力验证。使用快速检测方法进行出厂检验的，应当定期与国家标准规定的检验方法进行比对或验证。当快速检验方法检验结果显示异常时，应当使用国家标准规定的检验方法进行确认。

（二）委托检验。不能自行检验的项目，应当委托具有合法资质的检验机构进行检验，并妥善保存检验报告。

**第二十八条** 企业应建立并执行产品追溯管理制度，保证产品从原材料采购、生产加工、出厂检验到出厂销售均应记录，确保各环节可有效追溯。

第七章 试制产品检验合格报告

**第二十九条** 企业应按所申报啤酒用麦芽的品种和执行标准，提供同一品种、同一批次的试制产品检验合格报告，企业应对检验报告真实性负责。

**第三十条** 检验项目应符合相应的食品安全国家标准及企业明示的产品执行标准，包括国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准及国务院卫生行政部门相关公告的要求。

第八章 附 则

**第三十一条**  本方案由兵团市场监督管理局负责解释。

**第三十二条**  本方案自印发之日起施行。

**第三十三条**  本方案执行过程中，国家市场监督管理总局制定发布相关文件规定后，本方案自行废止。