

ICS 67.040

X 10

中华人民共和国国家质量监督

检验检疫总局备案号：38007-2013

# DB53

# 云南省地方标准

DB53/T 485—2013

---

## 企业生产松花粉及其制品许可条件 审查细则

2013-06-01 发布

2013-09-01 实施

---

云南省质量技术监督局 发布



## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由云南省产品质量监督检验研究院提出。

本标准由云南省质量技术监督局归口。

本标准起草单位：云南省产品质量监督检验研究院、国家热带农副产品质量监督检验中心。

本标准主要起草人：于国忠、祝红昆、李波、李军明。



# 企业生产松花粉及其制品许可条件 审查细则

## 1 范围

本标准规定了松花粉及其制品的术语和定义、产品分类和申证单元、生产许可条件审查、生产许可检验。

本标准适用于企业申请使用以松花粉原粉为主要原料，添加或不添加辅料，加工制作的松花粉及其制品生产条件的审查及其产品生产许可的检验。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 14881 食品企业通用卫生规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 松花粉原粉

指松科植物开花时采下的雄花穗，经晾干，搓下花粉，过筛除去花穗及枝叶而得的花粉。

### 3.2

#### 松花粉

以松花粉原粉为原料，经过干燥处理，除杂、细筛、杀菌、破壁（或不破壁）、包装等工艺制成的松花粉。

### 3.3

#### 松花粉制品

以松花粉为原料，添加或不添加辅料，采用成型工艺制成的松花粉产品。

## 4 产品分类和申证单元

### 4.1 产品分类

按配料工艺不同分为松花粉、松花粉制品。

### 4.2 申证单元

松花粉及其制品的申证单元为1个：即松花粉及其制品，其食品品种类别编号为2801。生产许可证产品名称须注明食品品种类别、申证单元和产品品种，即其他食品[松花粉及其制品（松花粉、松花粉制品）]，生产许可证附页注明获得生产许可的食品品种明细。

## 5 生产许可条件审查

### 5.1 管理制度审查

#### 5.1.1 主要原料及产品管理制度审核

主要原料及产品管理制度审核内容应包括：

- a) 原料进货查验逐批检测记录制度；
- b) 不合格原辅材料拒收、报废、返厂等处理办法规定；
- c) 半成品、成品的不合格判定规定，并有相关处理办法；
- d) 设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时生产产品的处置办法，保障不符合标准的产品按不合格产品处置；
- e) 出厂不合格产品的召回制度。

#### 5.1.2 人员要求管理制度审核

人员要求管理制度审核内容应包括：

- a) 技术人员、操作人员上岗培训、考核办法；
- b) 重要工段设定相适应的生产、质量、检验技术人员及岗位责任；
- c) 进行定期质量安全、加工技术培训、质量管理教育的培训计划；
- d) 生产加工人员安全防护措施，并保证当直接接触原料及产品的生产加工人员患法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，应调离原工作岗位。

#### 5.1.3 技术标准、工艺文件审核

技术标准、工艺文件审核内容应包括：

- e) 企业生产所涉及的相关现行有效的国家标准文本；
- f) 技术标准、工艺文件、台账、生产过程和关键控制点等的管理规定，记录保存2年的规定；
- g) 企业建立的台账和生产过程的记录包括：进货验收记录、进货台账、环境场所清洁记录、生产设备清洗消毒记录、库房保管记录、生产投料记录、关键控制点控制记录、出厂检验记录、产品检验留样记录、不合格产品处置记录、不合格原料处理记录、产品销售记录、不合格产品召回记录、退货处置记录、从业人员健康检查记录、学习培训记录、消费者投诉受理记录、风险收集记录、食品安全事故处置记录、检验设备记录、停产复产记录等。

#### 5.1.4 企业采购制度审核

企业采购制度审核内容应包括：

- h) 有原辅料供应商评价办法；
- i) 进货验收制度要包含对进厂的主要原材料进行验证、检验、记录、报告以及接收或拒收的处理意见和审批手续等内容；
- j) 采购制度应保证原料、辅料应符合相应的食品安全国家标准、地方标准和企业标准的规定，未经安全性评价证明其食用安全性的，不得作为普通食品原料生产；

- k) 采购制度应按照有关规定保证对购入的原辅材料（包含包装材料）进行验证，并严格执行索证索票制度，做好记录。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。如选用进口原料，必须使用经进出口检验检疫部门检验合格的产品；
- l) 采购制度应保证购入的食品添加剂进行合格验证，确保产品质量。

#### 5.1.5 过程管理制度审核

过程管理制度应规定：

- a) 进入清洁作业区的人员应及时更换并规范穿着整洁划一的工作服，工作服应定期清洗消毒；
- b) 准清洁作业区、一般作业区的员工工衣为符合要求的工作服，指定区域使用的工衣和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着，生产人员在未消毒和更换工作服前，不得进行松花粉及其制品的加工、生产；
- c) 所有设备和工器具应定期清洗或消毒，接触湿物料的设备 and 工器具使用前、后应清洗，接触干物料的设备 and 工器具使用前、后应用干法清扫（必要时采用湿法清洗）；
- d) 生产过程中关键工序作业指导书，生产加工过程关键点的监控与检验制度；
- e) 租赁使用杀菌和破壁设备的生产企业与设备拥有者签订关于租赁使用和卫生安全要求协议。

#### 5.1.6 产品防护管理制度审核

产品防护制度应规定：

- a) 有效防止生产加工中松花粉及其制品污染、损坏或变质的制度；
- b) 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；
- c) 企业应主动收集企业内部发现的和国家发布的与企业相关的食品安全风险监测和评估信息。

#### 5.1.7 检验管理审核

检验制度中应有：

- a) 对出厂的松花粉及松花粉制品逐批出厂检验，并保存检验报告 2 年，样品保留至保质期；
- b) 出厂检验是委托检验或部分委托检验的，企业应和有资质的检验机构签订有效的委托检验合同，合同书中应载明符合相应食品标准的检验项目、检验机构出具的出厂检验报告对企业所检测的生产批次产品负责，企业须提供被委托检验机构的资质证书，证书附页应涵盖委托检验的项目；
- c) 合格的产品应当符合相关有效标准，检验不合格的不得出厂；
- d) 检验合格的松花粉及松花粉制品，标识检验合格证号，检验合格证号可追溯到相应的出厂检验报告。

### 5.2 生产场所核查

5.2.1 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、辅助生产设施应当符合 GB 14881 的规定，应与居民区保持合理距离，防止环境污染。

5.2.2 有与企业生产能力相适应的生产车间和辅助设施。生产车间一般包括原料预处理车间、加工车间、半成品贮存及成品包装车间等。辅助设施包括检验室、原辅料仓库、成品仓库等。生产车间能满足原料处理、加工和包装等的工艺要求。

5.2.3 生产车间和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。同时，应根据生产流程、生产操作需要和生产操作区域清洁度的要求进行隔离，防止相互污染。

5.2.4 车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。清洁作业区包括配料、成型、裸露待包装的半成品贮存、内包装车间等；准清洁作业区包括花粉的筛分、除杂、破壁、制粒等；一般作业区包括原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。

5.2.5 清洁作业区应有空气的消毒、杀菌措施。清洁作业区内部隔断、地面应采用符合生产卫生要求的材料制作；清洁作业区的温度、相对湿度应与生产工艺相适应。

5.2.6 生产车间地面应平整，易于清洗、消毒；应保证原料储存和生产过程处于干燥状态。

5.2.7 洗手及更衣设施应分别设置在车间进口处和车间内适当的地点。清洁作业区更衣室应设在车间入口处，并与洗手消毒室相邻。洗手消毒室内应配置足够数量的非手动式洗手设施、消毒设施和感应式干手设施。

5.2.8 生产区域内的卫生间应有洗手、消毒设施，生产区域内的卫生间接 GB 14881 要求执行。

### 5.3 设备核查

#### 5.3.1 生产设备管理要求

5.3.1.1 松花粉及松花粉制品生产企业应具备与《食品生产许可证申请书》中设计能力相适应的生产设备。

5.3.1.2 所有接触松花粉及松花粉制品的原料、过程产品、半成品的容器和工器具应为不锈钢或其他无毒害的惰性材料制作。

5.3.1.3 盛装废弃物的容器不得与盛装产品与原料的容器混用，应有明显标志。

5.3.1.4 设备台账、说明书、履历、档案应保管齐全。

5.3.1.5 设备维护保养完好，其性能与精度符合生产规程要求。设备维修计划、维修记录齐全。

#### 5.3.2 必备的生产设备

松花粉及松花粉制品生产企业应具备下列生产设备：

- a) 干燥设施；
- b) 筛选设备（根据需要）；
- c) 杀菌设施；
- d) 花粉破壁设施（根据需要）；
- e) 成型设备；
- f) 包装设备。

#### 5.3.3 必备的检验设备

5.3.3.1 所有适用于松花粉及其制品的相关标准（含企业标准）所规定的检验项目，申请人申明自检或部分自检的，应具有相应的检验设备，出厂检验项目及检验设备见下表 1。

表1 出厂检验项目及检验设备表

序号	检验项目	检验设备	备注
1	感官要求	白瓷盘等	
2	水分	电热干燥箱、分析天平（精度 0.1mg）	
3	净含量	电子天平（精度 0.1g）	
4	细度	标准筛	松花粉应具备
5	菌落总数	微生物培养箱、灭菌锅、生物显微镜	
6	大肠菌群		



5.3.3.2 企业所具备的检验设备的数量应与企业生产能力相适应。应审查企业提交的检验设备与生产能力相适应的书面报告。

## 5.4 基本设备布局、工艺流程核查

### 5.4.1 设备布局

设备的布局应当符合工艺、清洗的需要。

### 5.4.2 基本工艺流程

5.4.2.1 工艺流程应合理、有序，无交叉污染，企业可根据产品类型、生产设备、生产场所情况必要时进行适当调整。

5.4.2.2 松花粉工艺流程为：原料松花粉—干燥—筛选—破壁（或不破壁）—杀菌—包装。

5.4.2.3 松花粉制品工艺流程为：原料松花粉—干燥—筛选—破壁（或不破壁）—杀菌—配料—混合—成型—包装。

## 5.5 人员核查

### 5.5.1 生产管理人员和质量管理人员

5.5.1.1 企业生产、质量管理人员应有相关专业知识和生产经历，或经国家有关部门职能培训后的合格人员担任，应掌握松花粉及其制品涉及的质量法规，了解应承担的责任和义务。

5.5.1.2 企业领导层中至少有1名质量负责人，全面负责质量工作。并有与生产规模相适应的质量管理人员和专门质量保证人员，负责质量管理体系的执行、原料验收及产品检验。

### 5.5.2 技术人员

企业生产技术人员应掌握松花粉及其制品生产、检验的专业知识。企业检验人员应具有按照相关标准进行出厂检验的能力，并持证上岗。

### 5.5.3 生产操作人员

生产操作人员的数量应适应企业规模、工艺、设备水平。具有一定的技术经验，掌握生产工艺操作规程、按照技术文件进行生产，熟练操作生产设备，应有卫生部门颁发的健康证。

## 6 生产许可检验

### 6.1 抽样和封样

6.1.1 企业申请生产的所有松花粉及其制品，均应进行生产许可检验。同一品种不同包装的产品，不重复进行抽样。

6.1.2 在企业的成品库内，各抽取1种产品进行发证检验。所抽样品须为同一批次保质期内的产品，经出厂检验合格的产品，抽样基数不得少于200个最小包装。抽样数量为12个最小包装（总量不少于1kg）。所抽取的样品应分成2份，1份（2/3）用于检验，1份（1/3）用于备查。

6.1.3 样品确认无误后，由抽样人员与被抽样单位有关人员在抽样单上签字、盖章，当场封存样品，并加贴封条。封条上应当有抽样人员签名、抽样单位盖章及封样日期。抽样人员应当告知申请者有资格承担该产品发证检验任务的检验机构名称及联系方式，由申请者自主选择。并在规定时间内把封好的样品送到选定的检验机构。必须在产品的保质期内完成检验和结果的反馈工作。

## 6.2 检验项目

松花粉及其制品涉及的质量检验项目见表2。检验项目按产品适用的相关标准及卫生部相关管理公告的内容进行检验。表2中出厂检验项目中注有“\*”标记的，企业应当每年检验两次。

表2 松花粉及其制品质量检验项目表

序号	检验项目	发证	监督	出厂	备注
1	感官要求	√	√	√	
2	水分	√	√	√	
3	灰分	√	√	*	
4	不溶性膳食纤维	√	√	*	
5	蛋白质	√	√	*	
6	粗多糖	√	√	*	
7	细度	√	√	√	松花粉检测项目
8	显微特征	√	√	√	未破壁松花粉检测项目
9	铅	√	√	*	
10	砷	√	√	*	
11	六六六、DDT	√	√	*	
12	菌落总数	√	√	√	
13	大肠菌群	√	√	√	
14	致病菌	√	√	*	
15	霉菌	√	√	*	
16	标签	√	√		
17	净含量	√	√	√	
18	企业执行标准及标签明示的其他项目	√	√	*	



