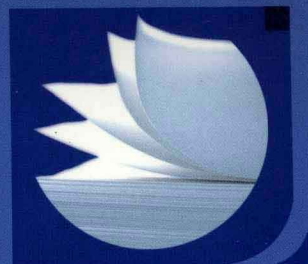


乳制品及婴幼儿配方乳粉生产许可条件 审查文件及相关标准选编（2010版）

中国质检出版社第一编辑室 编



 中国质检出版社
中国标准出版社

乳制品及婴幼儿配方乳粉 生产许可条件审查文件及 相关标准选编

(2010 版)

中国质检出版社第一编辑室 编

中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

乳制品及婴幼儿配方乳粉生产许可条件审查文件及相关标准选编:2010版/中国质检出版社第一编辑室编. —北京:中国标准出版社,2012

ISBN 978-7-5066-6590-2

I. ①乳… II. ①中… III. ①乳制品-生产许可证-审查-文件-中国-2010②婴幼儿-保健奶粉-生产许可证-审查-文件-中国-2010③乳制品-食品加工-食品标准-汇编-中国-2010④婴幼儿-保健奶粉-食品加工-食品标准-汇编-中国-2010 IV. ①TS252.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 007176 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 10.5 字数 269 千字
2012 年 2 月第一版 2012 年 2 月第一次印刷

*

定价 50.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

牛乳被誉为营养价值最接近于完善的食物,人均乳制品消费量是衡量一个国家人民生活水平的主要指标之一。在我国,乳制品逐渐成为人民生活必需食品。

为全面构建竞争有序、发展协调、增长持续、循环节约的现代乳制品工业,保障我国乳制品安全,提升我国乳制品工业在国际的地位和竞争能力,在《乳制品工业产业政策(2009年修订)》(工业和信息化部、国家发展和改革委员会公告,工联产业〔2009〕第48号)的基础上,国家质量监督检验检疫总局2010年11月1日制定颁布了《企业生产乳制品许可审查细则(2010版)》、《企业生产婴幼儿配方乳粉许可审查细则(2010版)》。

为了配合乳制品以及婴幼儿乳粉生产许可审查工作的开展,我们编辑了本书。包括三部分内容,第一部分是食品生产许可审查通则(2010版);第二部分是审查细则,包括企业生产乳制品许可条件审查细则(2010版)、企业生产婴幼儿配方乳粉许可条件审查细则(2010版);第三部分是乳制品及婴幼儿配方乳粉产品相关标准。

编 者

2011年10月

目 录

第一部分 审 查 通 则

食品生产许可审查通则(2010 版)	3
--------------------------	---

第二部分 审 查 细 则

企业生产乳制品许可条件审查细则(2010 版)	45
企业生产婴幼儿配方乳粉许可条件审查细则(2010 版)	58

第三部分 乳制品及婴幼儿配方乳粉产品相关标准

GB 5420—2010 干酪	71
GB 10765—2010 婴儿配方食品	75
GB 10767—2010 较大婴儿和幼儿配方食品	89
GB 11674—2010 乳清粉和乳清蛋白粉	97
GB 12693—2010 乳制品良好生产规范	101
GB 13102—2010 炼乳	113
GB 19301—2010 生乳	117
GB 19302—2010 发酵乳	121
GB 19644—2010 乳粉	127
GB 19645—2010 巴氏杀菌乳	131
GB 19646—2010 稀奶油、奶油和无水奶油	135
GB 23790—2010 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范	139
GB 25190—2010 灭菌乳	149
GB 25191—2010 调制乳	153
GB 25192—2010 再制干酪	157

第一部分

审 查 通 则

食品生产许可审查通则

(2010 版)

1. 总则

为规范申请人按规定条件设立食品生产企业,落实质量安全主体责任,保障食品质量安全,依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》、《食品生产许可管理办法》等有关法律、法规、规章,制定本通则。

2. 适用范围

本通则适用于对申请人生产许可规定条件的审查工作,包括审核资料、核查现场和检验食品。

3. 使用要求

本通则应当与《食品生产许可管理办法》、相应食品生产许可审查细则结合使用。《食品生产许可管理办法》及本通则涉及的相关责任主体,均应依照规定使用相应格式文书,不得缺失。

4. 审查工作程序及要点

4.1 申请受理

收到申请人食品生产许可申请后,材料齐全并符合要求的发给申请人《食品生产许可申请受理决定书》;申请材料不符合要求,应一次告知申请人补正材料;不属于食品生产许可事项的或不符合法律法规要求的,应发给申请人《食品生产许可申请不予受理决定书》。

4.2 组成审查组

审查组织部门根据申请生产食品品种类别和审查工作量,确定审查组长和成员,并通知确定的人员及其所在单位。

4.3 制定审查计划

审查组拟定开展审查的时间,熟悉需要审查的申请材料,与申请人沟通,形成审查计划,报告审查组织部门确定。审查组织部门通知申请人,告知需要配合的事项。

4.4 审核申请资料

4.4.1 审核食品安全管理制度

审查组依据法律法规规定,审核申请人制定的组织生产食品的各项质量安全管理制度是否完备,文本内容是否符合要求。

4.4.2 审核岗位责任制度

审核申请人制定的专业技术人员、管理人员岗位分工是否与生产相适应,岗位职责文本内容、说明等对相关人员专业、经历等要求是否明确。

4.4.3 必要时审核申请材料可以与现场核查结合进行。

4.5 实施现场核查

核查申请人生产现场实际具备的条件与申请材料的一致性,以及与申请生产的食品相

关的卫生规范、条件及审查细则规定要求的合规性。

4.5.1 核查厂区环境。主要核查厂区内环境是否与申请材料申述情况一致,是否符合相关卫生规范及条件的要求。

4.5.2 核查生产车间。主要核查车间布局及环境是否与申请材料申述情况一致,以及车间布局的合规性。

4.5.3 核查原辅料及成品库房。主要核查各功能库房面积、防护条件、温湿度控制等是否与申请材料申述情况一致,以及是否能满足生产食品品种数量存放要求等。

4.5.4 核查生产设备设施。主要核查所具有的生产设备设施是否与申请材料申述情况一致,以及对申请生产食品品种、数量的生产工艺和质量安全要求的满足性。

4.5.5 核查检验条件。申请材料中申明自行出厂检验的,主要核查出厂检验设备是否齐全、精度是否满足要求、是否与申请材料申述情况一致。申明委托检验的,核查委托合同是否满足要求及其与申请材料的符合性。

4.5.6 核查工艺流程。主要核查工艺流程布局、设备布局是否与申请材料申述情况一致,及其与审查细则的合规性。

4.5.7 核查相关技术人员,主要核查专业技术人员与管理人员是否与申请材料申述情况一致。

4.6 形成初步审查意见和判定结果

在组长组织下,审查人员应当汇总、合并、讨论资料审核和现场核查情况,确定符合、基本符合和不符合项,形成初步审查意见和判定结果。

4.7 与申请人交流沟通

在组长主持下,审查组应当对 4.5.1~4.5.7 的初步审查意见和判定结果与申请人沟通。审查组全体人员应当参加沟通,申请人相关管理人员及技术人员可以参加沟通。

4.8 审查组应当填写对设立食品生产企业的申请人规定条件审查记录表。

4.9 判定原则及决定

对设立食品生产企业的申请人规定条件审查记录表中审查结论分为符合、基本符合、不符合。当全部项目的审查结论均为符合的,许可机关依法作出准予食品生产许可决定;当任何一个至八个项目审查结论为基本符合的,申请人应对基本符合项进行整改,整改应在 10 日内完成,申请人认为整改到位的,由当地县局予以审查确认并签字,许可机关作出准予食品生产许可决定;当任何一个项目的审查结论为不符合或者八个以上项目为基本符合、预期待完成整改或整改不到位的,许可机关依法作出不予食品生产许可决定。

4.10 形成审查结论

在组长主持下,审查组应当根据审查情况及与申请人的沟通情况,讨论形成审查结论,填写对申请人规定条件的审查报告。申请人应署名或签署意见,参加审查人员应一并签署。

4.11 报告和通知

审查结论应报审查组织单位,审查组织单位应将审查结论书面告知申请人。需要申请人改进的,审查组织单位应在食品生产许可改进表中明确。

4.12 意见反馈

申请人有权对审查全过程进行监督,并反馈现场核查意见。

5. 生产许可检验工作程序及要点

5.1 通知检验事项

资料审核和现场核查结论符合规定条件要求的,许可机关应当向申请人送达准予生产许可决定书和食品生产许可证及副本。告知申请人批量食品抽样基数、检验项目等食品审查细则规定的事项。

5.2 样品抽取

许可机关接到申请人生产许可检验申请后,审查组织部门及时安排人员按细则规定的抽样方法实施抽样。样品一式两份,并加贴封条,填写抽样单。抽样单及样品封条应有抽样人员和申请人签字,并加盖申请人印章。

5.3 选择检验机构

申请人在公布的检验机构名单中选择作为生产许可的检验机构。

5.4 样品送达

5.4.1 封存的两份样品由申请人在7日内送达检验机构,一份用于检验,一份用于样品备份。

5.4.2 申请人应当充分考虑样品的保质期,确定样品送达时间。

5.5 样品接收

5.5.1 检验机构接收样品时应认真检查。对符合规定的,应当接受;对封条不完整、抽样单填写不明确、样品有破损或变质等情况的,应拒绝接收并当场告知申请人,及时通知审查组织部门。

5.5.2 对接收或拒收的样品,检验机构应当在抽样单上签章并做好记录。

5.5.3 检验机构应当妥善保管已接收的样品。

5.6 实施检验

检验机构应当在保质期内按检验标准检验样品,并在10日内完成检验。

5.7 检验结果送达

检验完成后2日内检验机构应当向审查组织部门及申请人递送检验报告。

5.8 许可检验复检

检验结果不合格的,申请人可以在15日内向许可机关提出生产许可复检申请。许可机关接到申请人的生产许可复检申请后,参照本规定5.3~5.7执行。

5.9 食品生产许可证副页

食品检验合格后,许可机关发放《食品生产许可证》副页。

6. 已设立食品企业、食品生产许可证延续换证,审查工作和许可检验工作可同时进行。

7. 本通则由国家质量监督检验检疫总局负责解释。

8. 本通则自公布之日起施行,《食品质量安全市场准入审查通则(2004版)》同时废止。

食品生产许可证申请书

申请食品品种类别及申证单元_____

申请人名称_____

生产场所地址_____

联系人_____

联系电话_____传真_____

电子邮件_____

申请日期_____年_____月_____日

首次申请 ☐

延续换证 ☐

变更 ☐

(格式文本,自行下载,按法律规定和后附注意事项填写)

注 意 事 项

1. 填写要实事求是,不得弄虚作假。
2. 用钢笔填写或打印,要求字迹清晰、工整,不得涂改。
3. 申请人署名、印章的名称应与工商行政管理部门预先核准或登记注册的一致(印章复印无效)。
4. 申请生产食品品种类别及申证单元按照相应审查细则的规定填写。
5. 一个申证单元一套申请材料,一套申请材料不得包含多个申证单元。
6. 计量单位应使用行业通用的法定计量单位。
7. 申请人提交本申请书一式 3 份。
8. 申请生产许可证变更时,只填写变更部分内容。

食品生产许可证申请书目录

1. 申请人陈述
2. 申请人基本条件和申请生产食品情况表
3. 申请人治理结构
4. 申请人生产加工场所有关情况
5. 申请人有权使用的主要生产设备、设施一览表
6. 申请人有权使用的主要检测仪器、设备一览表
7. 申请人具有的主要管理人员、技术人员一览表
8. 申请人各项质量安全管理制度清单及其文本

申请人陈述

1. 本申请人企业名称已经□预先核准、□登记注册。附有效期内名称预先核准通知书(或营业执照)复印件 3 份。

2. 本申请人已组成治理结构。附结构图及法定代表人、负责人或投资人的资格证明或身份证明复印件 3 份。

3. 本申请人已获得必要的生产加工场所。附生产加工场所有关情况、平面图(标尺寸、面积等主要参数)及其有权使用证明材料各 3 份。

4. 本申请人生产加工场所周围环境符合相关规定。附周围环境平面图 3 份。

5. 本申请人生产加工场所各功能间布局符合相关规定。附各功能间布局图复印件 3 份(标尺寸、面积等主要参数)。

6. 本申请人生产加工场所已拥有必要的生产设备设施。附设备设施清单,关键设备标有参数(其中委托检验的,附委托检验合同)3 份。

7. 本申请人生产工艺流程符合相关规定。附示意图复印件 3 份。

8. 本申请人已拥有必要的专业技术人员、管理人员。附一览表 3 份。

9. 本申请人已制定必要的质量安全管理制度。附制度文件清单及文本各 3 份(其中拟执行企业标准的,需提供备案的企业标准)。

10. 本申请人按审查细则要求,提供附件相关材料 3 份(如有时)。

11. 本申请人拥有的以上资源,符合规定条件,能够适应申请生产的食品品种,单班生产八小时:日产量可以达到_____、月产量可以达到_____、年产量可以达到_____。

本申请人承诺:愿意对申请材料内容真实性负责,并承担相应的法律责任。

申请人签名/盖章:

年 月 日

申请人基本条件和申请生产食品情况表

申请人基本条件汇总	申请人名称或 预核准名称			
	食品生产许可证 编号	(换证申请和扩项申请时填写)		
	生产场所地址			
	法定代表人或负责人		经济性质	
	营业执照编号 (如有时)		企业代码 (如已设立时)	
	主要管理和 技术人员数		生产厂房 建成时间	
	占地面积	米 ²	建筑面积	米 ²
申请生产食品情况	申证单元及 食品品种明细	申证单元：		
		(食品品种明细)(可附页)		
	执行食品安全标准 或企业标准	标准号：		
		(列出全部项目)		
	年设计能力	吨	年实际产量 (企业已设立时)	吨

申请人治理结构

职责	身份证(明)文件号码
法定代表人	
负责人	
投资人	

注：本表需附治理结构图。

申请人生产加工场所有关情况

[illegible]

注 1: 本表所报工序必须覆盖审查细则规定的各工艺要求。

注 2: 本表需附功能间平面布局图示、工艺流程图示、设备布局图示。