

食品质量安全市场准入工作系列宣贯教材

食品质量安全市场准入 审查指南

蜂花粉及蜂产品制品、速冻食品、薯类食品、
巧克力及巧克力制品、含茶制品和代用茶、
白酒、其他酒、蔬菜制品分册

(2006版)

国家质量监督检验检疫总局食品生产监管司 编



中国标准出版社

食品质量安全市场准入工作系列宣贯教材

食品质量安全市场准入审查指南

蜂花粉及蜂产品制品、速冻食品、
薯类食品、巧克力及巧克力制品、
含茶制品和代用茶、白酒、其他酒、
蔬菜制品分册

(2006 版)

国家质量监督检验检疫总局食品生产监管司 编

中国标准出版社

2007

图书在版编目(CIP)数据

食品质量安全市场准入审查指南:2006版. 蜂花粉及蜂产品制品、速冻食品、薯类食品、巧克力及巧克力制品、含茶制品和代用茶、白酒、其他酒、蔬菜制品分册/国家质量监督检验检疫总局食品生产监管司编. — 北京:中国标准出版社,2007

(食品质量安全市场准入工作系列宣贯教材)

ISBN 978-7-5066-4463-1

I. 食… II. 国… III. 食品-质量控制-中国-指南
IV. TS207.7-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 036460 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 34.25 字数 977 千字

2007 年 3 月第一版 2007 年 3 月第一次印刷

*

定价 90.00 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)68533533

食品质量安全市场准入工作系列宣贯教材

编写委员会

主 审 蒲长城

副主审 纪正昆

主 编 邬建平

副主编 鲍俊凯 王 红

主要编写人员(按姓氏笔画排序)

马福祥	元晓梅	王 云	王丹丹	王 英
王郑平	王祖明	王 晖	王维红	冯 波
卢业举	白 净	刘晓毅	刘艳琴	刘稼骏
朱明春	毕玉安	江 华	阮 玲	吴一楠
吴玉奎	宋全厚	李少芬	李海燕	李 寰
邴 炜	杨金宝	邹 洁	张 洁	张艳阳
苗笑亮	范春光	娄 义	段文锋	贺丹英
赵清慧	聂大可	翁 昆	郭向丹	郭剑雄
高胜普	曹 红	曹应战	盛华栋	崔云飞
黄军华	黄战鹰	蔡玮红	稽 超	薛元力

前 言

“民以食为天，食以安为先”，食品是人类赖以生存和发展的物质基础，而食品质量安全的关系到人类健康和国计民生的大事情。保证食品的质量安全，就是要保证人类摄入的食品不含有对人身有害的物质，并能提供人体所需要的基本营养素。

根据国务院《关于进一步加强食品安全工作的决定》(国发[2004]23号)的精神，我国对食品安全的监管是按照一个环节由一个部门监管的原则，分段监管。质检部门负责食品生产加工环节的监管，以及食品生产加工环节的卫生监管职责。

食品质量安全市场准入制度是国家质检总局在对食品生产加工企业进行广泛调查的基础上，遵循适应市场经济规律、符合世贸规则、借鉴国外成功经验、结合我国国情的原则，集中全系统智慧，探索建立的以食品生产许可、强制检验、市场准入(QS)标志为主要内容的食品质量安全市场准入制度。该制度实施5年来，为规范食品生产秩序，推动产业结构调整，促进食品质量总体水平的提高发挥了重要作用，得到了国务院领导和各级党委、政府的肯定，受到了广大食品生产加工企业的拥护，赢得广大人民群众的热烈的欢迎。

2006年国家质检总局采取对原有细则修订补充、制定新细则的办法，将所有的食品纳入了市场准入管理，在2006年年底发布了26个细则。随着这些新细则的实

施,实现了食品质量安全市场准入制度对食品的全面覆盖。

为配合这些食品市场准入工作的实施,加强对食品生产许可证审查工作的指导,保证食品生产行政许可的有效性,国家质检总局食品生产监管司组织编写了这套教材。

本教材是食品质量安全市场准入工作系列教材之一,含产品的审查细则、实用说明和相关标准三部分内容。审查细则中包含了发证产品的范围、基本生产流程及关键控制环节、必备的生产资源、产品相关标准、原辅材料的有关要求、必备的出厂检验设备、检验项目、抽样方法及其他要求。实用说明是对实施细则的详尽解释,详细介绍了产品的历史、行业的发展状况、生产工艺、生产设备的用途、产品的定义,通过具体示例帮助读者全方位理解细则的含义,以便对整个行业有个全面的了解,指导在具体核查活动中对企业的条件是否符合细则的要求做出准确的判断。教材中收录了产品相关的所有标准文本,为核查人员提供了方便、准确的标准资料。本教材对这些食品的生产许可证审查工作指导性强,适合参与此项工作的审查员,以及进行管理工作的工作人员使用。同时,也是指导广大食品生产企业,特别是中小型生产企业,取得食品生产许可的权威资料。

本教材的编写工作得到了地方质量技术监督的支持,也得到了相关国家食品质检中心的大力支持,在此表示衷心的感谢。各地在使用过程中有什么问题,请及时与编者联系。

国家质量监督检验检疫总局食品生产监管司

二〇〇七年三月

目 录

第一篇 蜂花粉及蜂产品制品

第一部分	蜂花粉及蜂产品制品生产许可证审查细则(2006 版)	1
第二部分	蜂花粉及蜂产品制品生产许可证审查细则(2006 版) 实用说明	6
第三部分	蜂花粉及蜂产品制品相关标准	14

第二篇 速冻食品

第一部分	速冻食品生产许可证审查细则(2006 版)	27
第二部分	速冻食品生产许可证审查细则(2006 版)实用说明	32
第三部分	速冻食品相关标准	45

第三篇 薯类食品

第一部分	薯类食品生产许可证审查细则(2006 版)	71
第二部分	薯类食品生产许可证审查细则(2006 版)实用说明	75
第三部分	薯类食品相关标准	91

第四篇 巧克力及巧克力制品

第一部分	巧克力及巧克力制品生产许可证审查细则(2006 版)	111
第二部分	巧克力及巧克力制品生产许可证审查细则(2006 版) 修订说明	115

第三部分	巧克力及巧克力制品相关标准	117
------	---------------------	-----

第五篇 含茶制品和代用茶

第一部分	含茶制品和代用茶生产许可证审查细则(2006 版)	124
第二部分	含茶制品和代用茶生产许可证审查细则(2006 版) 实用说明	130
第三部分	含茶制品和代用茶相关标准	144

第六篇 白 酒

第一部分	白酒生产许可证审查细则(2006 版)	171
第二部分	白酒生产许可证审查细则(2006 版)实用说明	176
第三部分	白酒相关标准	195

第七篇 其 他 酒

第一部分	其他酒生产许可证审查细则(2006 版)	295
第二部分	其他酒生产许可证审查细则(2006 版)实用说明	299
第三部分	其他酒相关标准	311

第八篇 蔬 菜 制 品

第一部分	蔬菜制品生产许可证审查细则(2006 版)	398
第二部分	蔬菜制品生产许可证审查细则(2006 版)实用说明	406
第三部分	蔬菜制品相关标准	458

第一篇 蜂花粉及蜂产品制品

第一部分 蜂花粉及蜂产品制品生产 许可证审查细则(2006 版)

一、发证产品范围及申证单元

本细则是对蜂产品生产许可证细则的补充,在原细则的基础上增加了两个申证单元:蜂花粉和蜂产品制品。

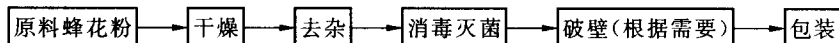
蜂花粉指蜜蜂采集被子植物雄蕊药或裸子植物小孢子囊内花粉细胞而形成团粒状物(原料蜂花粉)经干燥、去杂、消毒灭菌加工制作而成的蜂花粉;蜂产品制品指蜂蜜、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)、蜂花粉、蜂胶的提取物、混合物,或以蜂蜜、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)、蜂花粉、蜂胶为主要原料添加其他物质(如食品添加剂、营养强化剂、植物提取物、其他食品等),经科学加工而制成的具有蜂产品基本特性的产品。

在生产许可证上应当注明获证产品名称及品种,即蜂产品〔蜂蜜、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)、蜂花粉、蜂产品制品〕。分装企业还应单独注明分装。蜂产品生产许可证有效期为3年,其产品类别编号为2601。

二、基本生产流程及关键控制环节

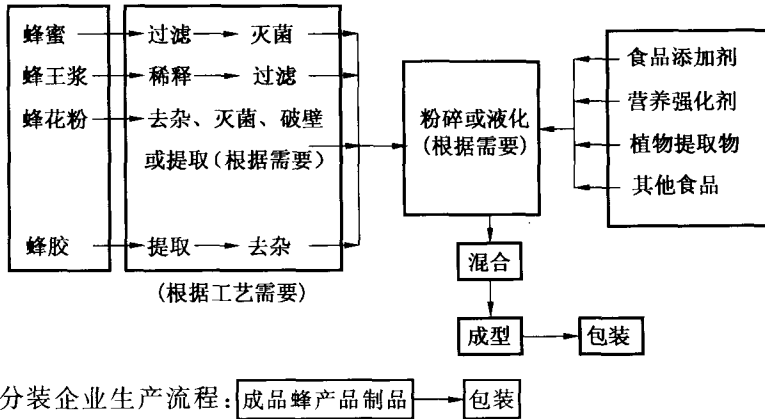
(一) 基本生产流程

1. 蜂花粉



分装企业生产流程: 成品蜂花粉 -> 包装

2. 蜂产品制品



(二) 关键控制环节

1. 原材料的质量控制。
2. 灌装(包装)过程的卫生控制。
3. 蜂花粉去杂、灭菌过程控制。
4. 蜂产品制品混合过程质量控制。
5. 蜂产品制品中食品添加剂及营养强化剂的使用控制。

(三) 容易出现的质量安全问题

1. 蜂花粉水分含量不符合标准要求。
2. 原料蜂胶中药物残留或重金属超标。
3. 蜂产品制品中食品添加剂及营养强化剂超量、超范围使用。
4. 蜂产品制品微生物指标不符合标准要求。

三、必备的生产资源

(一) 生产场所

蜂产品企业应具备与生产能力相适应的原辅料仓库、加工车间、包装车间、成品库。生产用厂房能满足工艺要求。厂房与设施必须根据工艺流程合理布局,并便于卫生管理和清洗。

1. 灌装车间应相对密封,入口处应设有人员和物品净化设施。
2. 车间内地面及墙壁做到能够冲洗并保持清洁,分别设有独立的投料间和灌装间。
3. 蜂花粉的粉碎车间应保持空气洁净,飞溅的花粉粉末应得到有效去除和隔离。
4. 蜂胶、蜂花粉浸提车间应有对溶剂进行保管控制的设施。
5. 胶囊、片剂等固体产品需要保持环境干燥的,应严格控制温度与湿度。

(二) 必备的生产设备

1. 蜂花粉

干燥设施、筛选设备、消毒灭菌设施、花粉破壁或提取设施(根据需要)、灌装设备、包装设备。

分装企业应具有灌装设备、包装设备。

2. 蜂产品制品

原料预处理设备(如粉碎设备、过滤设备、灭菌设备、筛选设备、干燥设施、提取设施、去杂设施、浓缩设施以及其他满足工艺要求的设备、设施)、调配罐、混合设施、成型设备(如制粒设备、压片设备、粉碎设备、干燥设备等)、灌装设备、包装设备。

蜂产品生产过程需要的滤材应选用无纤维脱落且符合卫生要求的,禁止使用石棉作滤材。粉碎、压片、整粒设备应选用符合卫生要求的材料制作。

分装企业应具有灌装设备、包装设备。

四、产品相关标准

GB 19330—2003《原产地域产品 饶河(东北黑蜂)蜂蜜、蜂王浆、蜂胶、蜂花粉》,GH/T 1014—1999《蜂花粉》,GB 14891.2—1994《辐照花粉卫生标准》及备案有效的企业标准。

蜂产品制品所执行的企业标准原则上要包括本细则中所要求的全部检验项目。如有特殊情况,企业必须在申请时说明理由,由审查组加以确认。

五、原辅材料的有关要求

企业生产的蜂花粉以及蜂产品制品的原辅材料、包装材料必须符合相应的国家标准、行业标准、地方标准的规定,不得含有源自蜜源、粉源和胶源植物的有毒物质。

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。

六、必备的出厂检验设备

分析天平(0.1mg)、天平(0.1g)、无菌室或超净工作台、微生物培养箱、灭菌锅、生物显微镜、干燥箱、花粉图谱(适用于蜂花粉)。

七、检验项目

蜂产品的发证检验、监督检验和出厂检验按表中列出的检验项目进行。对各类各品种的主导产品带“*”号标记的出厂检验项目,企业应当每年检验2次。

蜂花粉产品质量检验项目表

序号	检 验 项 目	发证	监督	出厂	备 注
1	感官要求	√	√	√	
2	水分	√	√	√	
3	杂质	√	√	√	
4	灰分	√	√	*	
5	维生素 C	√	√	*	
6	蛋白质	√	√	*	
7	碎蜂花粉率	√	√	√	

续表

序号	检 验 项 目	发证	监督	出厂	备 注
8	单一品种蜂花粉率	✓	✓	✓	仅对单一品种蜂花粉有要求
9	铅	✓	✓	*	
10	砷	✓	✓	*	
11	汞	✓	✓	*	
12	六六六、DDT	✓	✓	*	
13	菌落总数	✓	✓	✓	
14	大肠菌群	✓	✓	✓	
15	致病菌	✓	✓	*	
16	霉菌	✓	✓	*	
17	标签	✓	✓		
18	净含量	✓	✓	✓	

蜂产品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	✓	✓	✓	
2	水分	✓	✓	✓	
3	果糖和葡萄糖含量	✓	✓	*	以蜂蜜为主要原料的产品
4	蛋白质	✓	✓	*	以蜂王浆、蜂花粉为主要原料的产品
5	总黄酮含量	✓	✓	*	以蜂胶为原料的产品
6	10-羟基-2-癸烯酸	✓	✓	*	以蜂王浆为主要原料的产品
7	铅	✓	✓	*	
8	砷	✓	✓	*	
9	汞	✓	✓	*	以蜂胶为原料的产品
10	甜味剂(糖精钠、甜蜜素、安赛蜜)	✓	✓	*	按 GB 2760 判定
11	防腐剂(山梨酸、苯甲酸)	✓	✓	*	按 GB 2760 判定
12	色素(柠檬黄、日落黄、胭脂红、苋菜红、亮蓝等)	✓	✓	*	视产品具体颜色选择,按 GB 2760 判定
13	菌落总数	✓	✓	✓	
14	大肠菌群	✓	✓	✓	
15	致病菌	✓	✓	*	
16	霉菌	✓	✓	*	
17	酵母	✓	✓	*	
18	标签	✓	✓		配料表中必须注明蜂产品的含量
19	净含量	✓	✓	✓	
20	执行标准规定的其他项目	✓	✓	*	

八、抽样方式

根据企业所申报的发证产品品种,在企业成品库内按照每个申证单元随机抽取 1 种品种进行发证检验。所抽样品须为同一批次保质期内的产品。抽样基数:蜂花粉和蜂产品制品不得少于 10kg。抽样数量:蜂花粉和蜂产品制品随机抽取 1kg(不低于 8 个最小包装);样品分成 2 份,1 份检验,1 份备查。

如果生产企业只生产大包装产品,核查组应在成品库中随机从 4 件中抽取不少于 1kg 的样品。

样品确认无误后,由核查组抽样人员与被抽查单位在抽样单上签字、盖章、当场封存样品,并加贴封条,封条上应有抽样人员签名、抽样单位盖章及抽样日期。

九、其他要求

包装钢桶应符合 GH/T 1015 要求,塑料包装桶应符合相应食品包装标准要求。不得使用镀锌桶或盛装过农药、燃料油、食用油或其他化工产品的包装容器。

第二部分 蜂花粉及蜂产品制品生产许可证 审查细则(2006 版)实用说明

一、蜂花粉及蜂产品制品行业发展概况

蜜蜂产业是我国历史悠久的传统农业的组成部分。随着我国社会主义市场经济体制的建立,我国蜂产品行业蓬勃发展,蜂产品年产量及出口量均居世界前列,成为世界蜜蜂产业大国。国内、国际市场对蜂产品的需求进一步扩大,对蜂产品质量的要求更高,蜂产品市场潜力巨大。然而近年来,一些省市对蜂产品进行了监督抽查,抽查结果令人吃惊,合格率均在 20%~45%之间。通过国家和地方历次抽查数据估计,在国内蜂产品市场上,品质好的和比较好的的仅占 30%~40%,品质差的占 40%~50%。假的和掺假的约占 10%~20%。因此,对蜂产品及其蜂制品的质量监督管理迫在眉睫。

(一) 概况

蜂产品是蜜蜂为了种族的生存和繁衍向自然界索取并加以加工的物质和分泌物,包括蜂蜜、蜂花粉、蜂王浆、蜂蜡、蜂胶、蜂毒和蜂幼虫等,其中以蜂蜜、蜂王浆、蜂花粉、蜂胶为主。我国幅员辽阔,气候适宜,蜂粉源丰富,是蜂群数量多、蜂产品总产量和总贸易量大的国家。我国蜂产品产量之大,不但能满足国内市场需求,而且可以为外贸出口提供充足的货源。近十年来,随着人们生活水平的不断提高,对蜂蜜、蜂王浆、蜂花粉、蜂胶等保健品的开发利用,全国涌现出上千家专业工厂或公司,分别对蜂产品进行不同层次的加工,其中外贸进出口企业占全国蜂产品企业的五分之一~四分之一,内销量也在逐年提高。同时,随着消费者需求的多样化,各类蜂产品制品也应运而生。该细则将蜂花粉和蜂产品制品纳入食品市场准入管理范围,至此凡作为食品的蜂产品及其制品均纳入市场准入管理范畴。由于这两类产品执行标准不同,加工工艺不同,所涉及的生产设备不同,出厂检验内容也不同,因此作为两个申证单元予以考虑。

(二) 蜂花粉及蜂产品制品的品种和分类

1. 蜂花粉

蜂花粉是指蜜蜂从显花植物——蜜源植物花药内采集的花粉,经过蜜蜂向其内部加入花蜜和唾液,混合成不规则的扁圆形,上面带有蜜蜂后肢嵌挟痕迹的团状物。

对蜂花粉根据花粉团的颜色,相对分为纯蜂花粉和杂蜂花粉;纯蜂花粉又根据蜜源植物开花情况相对命名,如纯油菜蜂花粉、玉米蜂花粉等。

2. 蜂产品制品

蜂产品制品指蜂蜜、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)、蜂花粉、蜂胶的提取物、混合物,或以蜂蜜、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)、蜂花粉、蜂胶为主要原料添加其他物质(如食品添加剂、营养强化剂、植物提取物、其他食品等),经科学加工而制成的具有蜂产品基本特性的产

品。依据产品使用的原料和生产工艺可粗略分为两大类:一类是两种或两种以上经预处理的、符合相应要求的蜂产品〔包括蜂蜜、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)、蜂花粉、蜂胶的提取物〕混合、加工制成蜂产品制品;另一类是一种或多种经预处理的、符合相应要求的蜂产品(包括蜂蜜、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)、蜂花粉、蜂胶的提取物)合理添加食品添加剂、营养强化剂、植物提取物、其他食品等,经科学加工而制成的具有蜂产品制品。但不论是何种蜂产品制品,均应以蜂产品〔包括蜂蜜、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)、蜂花粉、蜂胶的提取物〕作为其特征物质及主要营养成分的,即具有蜂产品基本特性的产品。

蜂产品制品市场的发展是市场经济发展的需要,它综合了两种及两种以上蜂产品的营养特点,改善并丰富了蜂产品的口味,放宽了产品的保存条件,同时保持了蜂产品基本特性。蜂产品制品种类繁多,形式多样,目前市场上常见的有胶囊、软胶囊、口服液、片剂、冲剂等,如蜂三宝片、蜂胶软胶囊、蜂花粉晶冲剂、王浆蜂蜜口服液、蜂胶片等,使得消费者能根据各自的需要、口味、消费能力等选择产品。

二、蜂花粉及蜂产品制品发证范围的确定及申证单元的划分

《蜂花粉及蜂产品制品生产许可证审查细则》是对《蜂产品生产许可证审查细则》的补充,在原细则的基础上增加了两个申证单元:蜂花粉和蜂产品制品。

蜂花粉指蜜蜂采集被子植物雄蕊药或裸子植物小孢子囊内花粉细胞而形成团粒状物(原料蜂花粉)经干燥、去杂、消毒灭菌加工制作而成的蜂花粉;蜂产品制品指蜂蜜、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)、蜂花粉、蜂胶的提取物、混合物,或以蜂蜜、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)、蜂花粉、蜂胶为主要原料添加其他物质(如食品添加剂、营养强化剂、植物提取物、其他食品等),经科学加工而制成的具有蜂产品基本特性的产品。

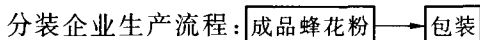
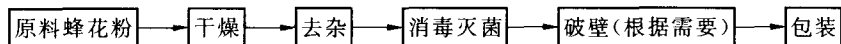
在生产许可证上应当注明获证产品名称及品种,即蜂产品〔蜂蜜、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)、蜂花粉、蜂产品制品〕。分装企业还应单独注明分装。蜂产品生产许可证有效期为3年,其产品类别编号为2601。

三、蜂花粉及蜂产品制品加工工艺及容易出现的质量安全问题

(一) 生产加工工艺

1. 基本生产流程

(1) 蜂花粉



1) 干燥:蜜蜂刚采回的鲜花粉团含水量一般在20%以上,在常温下适合微生物的繁殖生长,易使其发酵变质和长霉。花粉含水量一般在5%以下被认为是安全的。

花粉干燥的方法有以下几种:

① 日晒干燥法,这种方法需要注意防止日光直晒,因为紫外线能破坏花粉营养。同时要防止苍蝇、灰尘的污染。

② 热风干燥法,用鼓风机鼓入干燥的热空气,将花粉水分带走。

③ 真空干燥法,特别是低温真空干燥法最能保存花粉中的营养成分。

④ 红外干燥法、化学干燥法等。

2) 去杂:脱粉其售价的花粉可能带有蜜蜂的肢体、沙粒和灰尘等,因此加工前必须进行去杂,目前去杂的方法有风选法和筛选法。

3) 消毒灭菌:花粉营养丰富,很容易被微生物污染,甚至会感染上大肠杆菌或其他致病菌,因此必须经过消毒灭菌,目前常用的灭菌方法有:

① 酒精消毒法,这种方法简便易行,但消毒不彻底。

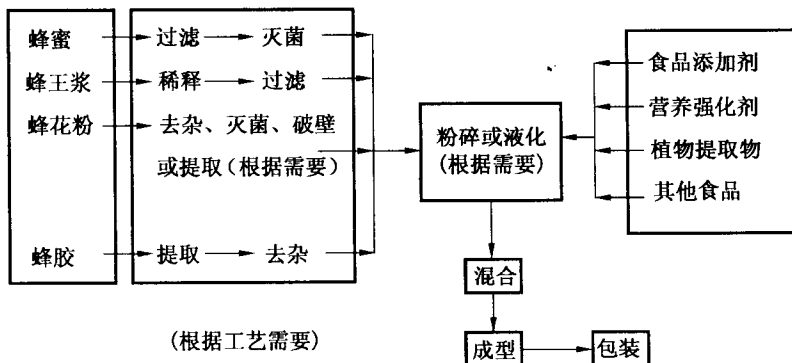
② 微波消毒法,灭菌效果较好,对花粉的有效成分破坏较小,比较适合中小型企业使用。

③ 钴 60 辐射消毒法,这种方法最好。此外还有高速电子流消毒法、高压灭菌法等,效果也较好。

4) 破壁:成熟的花粉有两层壁,一层是由孢粉素为主要成分构成的外壁;一层是由果胶质、纤维素等构成的内壁。花粉外壁坚硬,具有抗酸和抗生物分解的特性。人们在食用时,其营养成分会因花粉的外壁阻碍而不能完全吸收,因此将其外壁除去,但除去外壁的花粉其各种营养素的稳定性降低,因此,生产花粉制品是否要破壁,不能一概而论,要视加工的制品和剂型或包装而定。

破壁的方法目前有机机械破壁法、变温破壁法、发酵破壁法等。

(2) 蜂产品制品



分装企业生产流程: 成品蜂产品制品 → 包装

蜂产品制品的原料预处理要参照相应的蜂产品要求进行。

注 1: 蜂花粉及蜂产品制品加工过程中的设备、管道在生产前应进行清洗消毒,连续生产时应定期清洗消毒以确保产品的质量。

注 2: 与成品蜂花粉及蜂产品制品直接接触的包装容器,如瓶、桶等应实施清洗、消毒,确保无污染。

2. 关键控制环节

(1) 原材料的质量控制。

(2) 灌装(包装)过程的卫生控制。

(3) 蜂花粉去杂、灭菌过程控制。

- (4) 蜂产品制品混合过程质量控制。
- (5) 蜂产品制品中食品添加剂及营养强化剂的使用控制。

(二) 容易出现的质量安全问题

- 1. 蜂花粉水分含量不符合标准要求。
- 2. 原料蜂胶中药物残留或重金属超标。
- 3. 蜂产品制品中食品添加剂及营养强化剂超量、超范围使用。
- 4. 蜂产品制品微生物指标不符合标准要求。

四、蜂花粉及蜂产品制品生产企业必备条件的审查方法及要求

(一) 生产资源提供

1. 生产场所

蜂产品企业应具备与生产能力相适应的原辅料仓库、加工车间、包装车间、成品库。生产用厂房能满足工艺要求。厂房与设施必须根据工艺流程合理布局,并便于卫生管理和清洗。

- (1) 灌装车间应相对密封,入口处应设有人员和物品净化设施。
- (2) 车间内地面及墙壁做到能够冲洗并保持清洁,分别设有独立的投料间和灌装间。
- (3) 蜂花粉的粉碎车间应保持空气洁净,飞溅的花粉粉末应得到有效除去和隔离。
- (4) 蜂胶、蜂花粉浸提车间应有对溶剂进行保管控制的设施。
- (5) 胶囊、片剂等固体产品需要保持环境干燥的,应严格控制温度与湿度。

2. 必备的生产设备

(1) 蜂花粉

干燥设施、筛选设备、消毒灭菌设施、花粉破壁或提取设施(根据需要)、灌装设备、包装设备。

分装企业应具有灌装设备、包装设备。

(2) 蜂产品制品

原料预处理设备(如粉碎设备、过滤设备、灭菌设备、筛选设备、干燥设施、提取设施、去杂设施、浓缩设施以及其他满足工艺要求的设备、设施)、调配罐、混合设施、成型设备(如制粒设备、压片设备、粉碎设备、干燥设备等)、灌装设备、包装设备。

蜂产品生产过程需要的滤材应选用无纤维脱落且符合卫生要求的,禁止使用石棉作滤材。粉碎、压片、整粒设备应选用符合卫生要求的材料制作。

分装企业应具有灌装设备、包装设备。

(3) 判定原则

1) 合格:全部具备《审查细则》中规定的必备的生产设备,且功能齐全,精度满足规定要求,运行良好。各生产工序、工艺流程、生产设备组合科学、合理。

2) 一般不合格:全部具备《审查细则》中规定的必备的生产设备,能满足蜂花粉及蜂产品生产最基本的规定要求,运行正常。但部分设备的功能、精度有轻微的缺陷,或部分生产工序、工艺流程、生产设备组合存在不合理情况,经整改能达到规定要求。

3) 严重不合格:缺《审查细则》中规定的必备的生产设备1项或1项以上,或功能、精