附件2

甜酒曲食品生产许可审查规范

第一章 总则

第一条 本规范适用于江西省内甜酒曲食品生产许可条件审查。规范中所称甜酒曲是指以大米、麸皮或玉米、麸皮等原辅料，经接种根霉属（Rhizopus sp.）、酿酒酵母（Saccharomyces cerevisiae）等微生物，经过通风培养、干燥、包装等工艺制得的发酵剂。可发酵制作酒酿、醪糟等传统发酵食品，属于传统食品配料。根据产品制作米酒的口味不同，可将甜酒曲分为甜味型和风味型。甜酒曲食品的申证单元为1个，即其他食品(甜酒曲)。

第二条 甜酒曲的食品类别为“其他食品”，其类别名称（品种明细）为：其他食品（甜酒曲），类别编号为3101。甜酒曲食品类别、类别名称、品种明细及执行标准等见下表。

甜酒曲食品类别目录列表

| 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（甜酒曲） | 以大米、麸皮或玉米、麸皮等原辅料，经接种根霉属（Rhizopus sp.）、酿酒酵母（Saccharomyces cerevisiae）等微生物，经过通风培养、干燥、包装等工艺制得的发酵剂。 | QB/T4577或经省卫计委备案现行有效的企业标准 |

1. 本规范中引用的文件、标准，通过引用成为本规范的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

第二章 生产场所

第四条 厂房和车间的内部设计和布局应满足食品卫生操作要求，应当能够避免污染、交叉污染、微生物孳生，便于清洁、操作和维护；厂房和车间的设计应根据生产工艺合理布局，人流、物流走向应当合理，有效控制人员、设备和物料流动造成的污染风险。

第五条 厂房和车间应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求合理划分作业区，并采取有效分离或分隔。作业区可划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。清洁作业区包括微生物扩培间、培养间、干燥间、内包材消毒间（仓）、内包装间等；准清洁作业区包括原辅料预处理间等；一般作业区包括外包装间、原辅料仓库、包装材料仓库、成品仓库等。

第六条 厂房内设置的检验室应与生产区域分隔。厂房的面积和空间应与生产能力相适应，便于设备安置、清洁消毒、物料存储及人员操作。

第七条 企业应具备原辅料仓库、成品仓库、生产车间（原辅料预处理间、微生物扩培间、培养间、干燥间）、包装车间等生产场所。微生物扩培间、培养间、干燥间、内包装车间应相对独立，配备有效的消毒设施。生产车间进口处配备消毒设施。

第三章 设备设施

第八条 企业应具有与申报品种相适应的生产设备设施，各个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，便于操作、清洁、维护和消毒或灭菌。

第九条 应根据实际工艺需要配备相应的生产设备、设施。如：原辅料前处理设施（灭菌设备等）；粉碎设备（按需要）；发酵设备、设施[发酵盘（架）、通风设备设施]；干燥设备、设施；包装设备、设施；封口设备；生产日期或批号标注设备、设施。

第十条 生产用水的水质应符合生活饮用水卫生标准。

第十一条 企业应具备满足成品检验所需的实验室、检验设备、设施和试剂。如：分析天平（0.1mg）、天平（0.1g）、干燥箱、恒温水浴（精度0.2℃）、恒温培养箱、显微镜等。风味型还应具备酒精度检测用设备（电炉、附温比重瓶、蒸馏装置）。如有其它出厂检验项目的还应具备相应检验设备。

第四章 设备布局与工艺流程

第十二条 生产设备的布局、安装和维护必须符合工艺需要，便于操作、清洁、维护和消毒或灭菌。不合格、报废设备应搬出生产区，暂停使用的设备应有明显标志。

第十三条 企业应建立工艺文件、操作规程等生产技术文件，技术文件与实际操作应保持一致性。

第十四条 关键工序或关键点可设为：原辅料灭菌、微生物菌种扩培、通风培养、干燥、内包装。

第五章 人员管理

第十五条 企业应建立人员管理制度，各岗位人员的数量和能力应与企业规模、工艺、设备水平相适应，与产品质量相关的岗位应设置岗位责任。

第十六条 企业应当建立培训与考核制度，制定培训计划，培训的内容应与岗位的要求相适应，并有相应记录。食品安全管理、检验等与质量相关岗位的人员应定期培训考核，不具备能力的不得上岗。

第十七条 企业应建立食品加工人员健康管理制度，食品加工人员每年应当进行健康检查，取得健康证明后方可从事食品加工。建立人员健康检查记录，保证食品加工人员患有法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，应调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

第六章 管理制度

第十八条 制定原辅料的采购管理制度，保证原辅料符合国家法律法规和标准要求。接种用根霉属、酿酒酵母等微生物应符合相关规定,应制定严格的菌种管理操作制度,菌种保存、菌种扩培应按照制度严格执行并记录。

第十九条 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。

第二十条 包装材料应清洁、无毒且符合国家或行业相关标准及规定。

第二十一条 所有物料应规定适当的贮存期限，遵循“先进先出”或“近有效期先出”的原则制定物料的使用计划，定期检查质量和卫生情况，及时清理且不得使用变质或超过保质期的食品原辅料。

第二十二条 建立检验管理制度，检验记录应真实、准确。产品出厂检验应依据产品执行标准规定的出厂检验项目进行每批次检验。检验合格的产品应标注检验合格证号，检验合格证号可追溯到相应的出厂检验报告。

第二十三条 按照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB14881），建立防止微生物污染的控制制度,包括生产环境的微生物监控和过程中的微生物监控。

应配备足够的食品、工器具和设备的专用清洁设施，必要时应配备消毒设施。应采取措施避免清洁、消毒工器具带来的交叉污染。应建立杀菌或除菌工艺标准及杀菌或除菌设备的定期清洗管理制度,做好相关工艺记录,记录内容应完整、真实，确保可进行有效追溯。

企业使用的洗涤剂、消毒剂以及对环境场所进行消毒、杀菌的方式应安全可靠，符合国家有关规定。不得采用甲醛、高锰酸钾熏蒸方式对环境场所进行消毒杀菌。

第二十四条 建立产品召回制度，对召回的食品采取补救、无害化处理、销毁等措施，记录召回和处理情况，并应当向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

第二十五条 制定原辅料、半成品和成品的不合格管理制度及相关处理办法，建立和保存不合格品处理过程记录。

第二十六条 企业应当按照卫生规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并形成自查报告。

建立食品安全风险管理和自查制度，主动收集国家发布的食品安全风险监测和评估信息，研究评估生产过程中存在的风险因素，采取有效措施，防范风险，建立风险收集记录，定期对食品安全状况进行检查评价。

第二十七条 建立食品安全事故处理制度，应有食品安全事故处置记录。

第二十八条 建立检验设备管理制度，应有检验设备台账及设备使用记录，定期校准、维护检验设备和设施，保持检验设备的准确有效运行。

第二十九条 建立文件管理制度，企业质量管理机构应对质量文件的有效性负责，质量文件的起草、修订、审核、批准应由相关人员签名，并注明日期。

第三十条 建立记录管理制度，记录内容应完整、真实，所有记录（包括电子文档）保存时间不得少于产品保质期满后6个月。记录的任何更改都应当标注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可查。

第三十一条 建立消费者投诉处理制度。对消费者提出的意见、投诉等，企业相关管理部门应作记录，并查找原因，妥善处理。

第七章 试制产品检验合格报告

第三十二条 企业提供试制产品的有资质第三方检验合格报告，检验项目应涵盖附表中的全部项目。出厂检验注有“\*”标记的，企业应当每年检验2次。

第八章 附则

第三十三条 本类产品不允许分装。

第三十四条 本规范自发布之日起施行。

附表：

甜酒曲食品检验项目及技术要求表

| 序号 | 检验项目 | 监督 | 出厂 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 规格 | √ | √ |  |
| 2 | 净含量 | √ | √ |  |
| 3 | 感官 | √ | √ |  |
| 4 | 水分 | √ | √ |  |
| 5 | 酸度 | √ | √ |  |
| 6 | 糖度 | √ | √ |  |
| 7 | 酒精度 | √ | √ | 适用  风味型 |
| 8 | 铅 | √ | \* |  |
| 9 | 总砷 | √ | \* |  |
| 10 | 致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌） | √ | \* |  |
| 11 | 标签 | √ | √ |  |