

附件

其他食品（食品加工用植物蛋白肽） 生产许可审查方案

第一章 总 则

第一条 为做好其他食品（食品加工用植物蛋白肽）生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》、《食品生产许可审查通则》（以下简称《通则》）等要求，制定其他食品（食品加工用植物蛋白肽）生产许可审查方案（以下简称方案）。

第二条 本方案应与《通则》结合使用，适用于其他食品（食品加工用植物蛋白肽）生产许可审查工作。仅有包装场地、工序、设备，没有完整的生产条件，不予生产许可。

第三条 食品加工用植物蛋白肽是指以食品加工用植物蛋白（单一物质）为原料，经过酶解、过滤、浓缩、杀菌、干燥等工序生产的，相对分子质量在 189~10000 的肽为主要成分的产品。本方案不适用于以酸水解工艺制成的植物蛋白肽，不适用于以菜籽和棉籽为蛋白原料生产的植物蛋白肽。

第四条 食品加工用植物蛋白肽可以执行 GB 31611《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白肽》或符合规定要求的企业标准。大豆肽粉可以执行 GB/T 22492《大豆肽粉》。食品加工

用植物蛋白肽的食品类别为其他食品，类别编号为 3101，类别名称为其他食品：食品加工用植物蛋白肽（具体品种）。

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 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、辅助生产设施应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）规定，能够避免污染、交叉污染、微生物滋生，便于清洁、操作和维护。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。

第七条 生产车间及辅助设施的设置应按生产工艺流程需要及卫生要求，有序而合理布局，根据产品特点、生产工艺流程、生产特性以及生产过程对清洁度的要求采取有效分隔或分离，避免交叉污染。在使用、贮存强酸、强碱等腐蚀性化学物质的场所，应有防护措施和明显的警示标识。车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，不同作业区之间应当有效分隔。

表 1 食品加工用植物蛋白肽生产车间及清洁作业区划分表

产品名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
食品加工用植物蛋白肽	收粉区、内包区、脱去外包	投料区	原辅料库、包装材料库、成品仓

	装而且经过消毒后的内包材暂存区等		库，外包装区及生产辅助作业区等
备注：酶解、灭酶、过滤、杀菌、浓缩、干燥等工序在一般作业区的密闭管道内生产。			

第八条 清洁作业区应根据工艺特点制定空气洁净度要求，清洁作业区需安装初效和中效空气净化设备。准清洁作业区和清洁作业区应相对密闭，清洁作业区应设有空气处理装置和空气消毒设施。

第九条 清洁作业区入口应设置更衣区，洗手、干手和（或）消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。清洁作业区入口应设置二次更衣室，并有防止交叉污染的措施，应设置阻拦式鞋柜、独立洁净服存放柜、洗手消毒设施等，可设置风淋设施。清洁作业区的员工工作服应为连体式或一次性工作服，并配备发网、口罩和工作鞋，要保持工作服使用前后相互分离。准清洁作业区、一般作业区的员工工作服应符合相应区域卫生要求，并配备帽子和工作鞋。

第十条 生产车间地面应平整、防滑、耐磨、无毒、耐腐蚀、不渗水、便于清洗。准清洁作业区、清洁作业区的墙壁和屋顶应采用浅色、防潮、防腐蚀、防毒、防渗和不易脱落的无毒材料。

第十一条 原料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所或分区域码放，并明确标识，防止交叉污染。不合格、退货、召回的物料或产品应分区存放。清洁剂、消毒剂等应采用专用器具妥善保存，包装标识完整。化学腐蚀性物品应专库存放，按危险品仓库有关要求管理。

第十二条 食品添加剂应由专人负责管理，设置专库或专区存放，并进行标识管理。

第三章 设备设施

第十三条 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。

第十四条 应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设施，并有通风和照明设施。加工场所和其他场所工作面光泽和亮度应能满足生产和操作需要。必要时设有温湿度控制设施，满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光等）和安全贮存的要求。

第十五条 与原辅料、半成品、成品接触的设备与用具，应使用无毒、无味、抗腐蚀、不渗水、不易脱落、易清洁保养和消毒的材料制作，所有与食品接触的设备及管道系统应具备良好的可清洗性，设备内表面应光滑、无死角，易于排水和清洗消毒。企业应根据产品特性和工艺需要，配备清洗（CIP）系统，并对清洗效果验证。

第十六条 管道设施应标明内容物名称和流向。用于测定、控制、记录的监控设备，如压力表、温度计等，应定期校准、维护，确保准确有效。

第十七条 企业应配置与生产相适应的水处理设备设施。水处理系统应使用不锈钢或符合食品级要求的材质，并保持循环流动，防止微生物滋生，定期进行清洗消毒及水质监测。

第十八条 在有粉尘产生而有可能污染食品的区域，应配备相应的除尘装置。

第十九条 生产加工过程产生的废弃物应当设置专用存放设施，易腐败废弃物应及时清理处置。生产过程产生的粉尘、噪声、污水应采取有效治理措施，排放符合国家相关标准。厂区应设置合理的排水及废水处理设施，排水流向应从清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域。排水系统入口应设置带水封的地漏，防止固体废弃物进入管道及浊气逸出，同时具备防止废水逆流的构造设计。

第二十条 更衣室及洗手消毒室应设在车间入口处，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，更衣室应设置换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。

第二十一条 准清洁作业区和清洁作业区应相对密闭，清洁作业区应设有空气处理装置和空气消毒设施。

第二十二條 企業應具備滿足半成品、成品檢驗所需的檢驗設備、設施和試劑。自行檢驗的，檢驗設備一般包括：高效液相色譜儀、氨基酸分析儀、凱氏定氮儀、原子吸收儀、滅菌鍋、微生物培養箱、生物顯微鏡（或菌落計數器）、分析天平、干燥箱、馬弗爐、超淨工作台等，以及配套計量器具。

不具備自行檢驗能力的，應當委託具有資質的檢驗機構實施檢驗，出具相應檢驗報告。檢驗可採用備案有效的企業標準規定的檢驗方法。企業可使用快速檢測方法及設備，應當保證檢測結果準確。採用快速檢測方法開展檢驗的，應定期與國家標準規定的檢驗方法進行比對或驗證。快速檢測結果不合格的，應當採用國家標準規定的檢驗方法予以確認。

第四章 設備布局與工藝流程

第二十三條 生產設備的配備應與產品加工工藝相符，避免交叉污染。食品加工用植物蛋白肽基本生產工藝和所對應生產設備見表 2。

表 2 食品加工用植物蛋白肽基本生產工藝和所對應生產設備表

序號	基本生產工藝	生產設備
1	配料投料	高效均質配料機等
2	酶解	酶解罐等
3	滅酶	滅酶設備等
4	過濾	過濾設備等
5	濃縮、殺菌	濃縮設備、殺菌設備等

6	干燥	喷雾干燥设备等
7	包装	包装设备
8	成品异物检测	磁选设备
9	水处理	纯化水处理系统

第二十四条 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。

原辅材料控制。原辅材料及食品相关产品应符合相应国家标准或行业标准规定。食品加工用植物蛋白应符合 GB 20371 的规定。酶制剂应符合 GB 1886.174 的规定。

投料控制。严格按照酶解配方进行称量投料，并做好投料记录。

酶解控制。酶解温度和时间应符合规定要求，并记录酶解温度和时间。

灭酶控制。灭酶温度应符合规定要求，并记录灭酶温度。

过滤控制。可根据工艺需要选择相应过滤设备分离酶解杂质，滤液浓度应符合规定要求。

杀菌控制。杀菌温度应符合规定要求，并记录杀菌温度。

浓缩控制。采用浓缩设备，进行蒸发浓缩，浓缩后的浓度应符合规定要求。

干燥控制。采用喷雾干燥塔进行最后的脱水干燥，进气温度和出风温度应符合规定要求。

异物检测控制。产品包装前通过磁选设备进行异物检测，每次使用前对磁选设备进行检查保持设备有效。

内包装控制。包装车间内温度和湿度应符合规定要求，以保证产品在包装过程中不因环境温度或湿度影响降低品质。内包应密封严实不漏气。产品标签应符合 GB 7718、GB 28050 标准中的规定，产品标签应标示具体植物蛋白肽的来源和产品状态，如：大豆肽粉等。

水处理工序控制。应当规定水处理过滤装置的清洗更换要求，制定水处理工艺监测指标并记录。

第二十五条 通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键点，并实施质量控制，制定操作规程，关键工序或关键点为：原料验收、酶解、灭酶、杀菌、干燥、异物检测。原辅料应制定进货检验计划，并按国家相关标准或企业内控标准要求取样检测、记录，按标签标示要求进行贮存。

应对原辅料的名称、规格、是否合格、外包装有无污染等进行确认。备料区与进料区之间宜设置独立的缓冲处理区，做好物料外包装的除尘。检查物料内袋有无破损，发现破损或物料结块等异常，应做退料处理。物料除去外包装后经过物流通道进入准清洁作业区。

第五章 人员管理

第二十六条 企业应设置独立的食品质量安全管理机构，负责食品质量安全管理体系的建立、实施和持续改进，确保各项制度落实到位。

第二十七条 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。依法配备与企业规模、食品类别、风险等级、管理水平、安全状况等相适应的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员，明确企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员等的岗位职责。

第二十八条 企业负责人和食品安全管理人员，应具有3年以上食品工作经历，掌握食品加工用植物蛋白肽的质量安全知识，知晓应承担的责任和义务。食品安全管理人员应有食品、医药、营养学或相关专业大专以上学历，并经过培训和考核。企业主要负责人应当组织落实食品安全管理体系，对本企业的食品安全工作全面负责。食品安全管理人员应确保每批产品符合执行标准的要求，承担原辅料进厂查验和成品出厂的放行责任。

第二十九条 生产负责人员应有食品、医药、营养学或相关专业教育经历，或具有3年以上相关工作经验和生产管理经验。生产操作人员应掌握植物蛋白肽的生产工艺操作规程，熟

练操作生产设备设施。特殊岗位的生产操作人员资格应符合有关规定。

第三十条 检验人员应具有食品、化学或相关专业专科以上的学历，或者具有食品检测工作经历，经专业培训合格后上岗。研发人员应具有生物、食品、医药、营养学或相关专业本科以上学历。

第三十一条 负责清洁消毒的人员应接受良好培训，能够正确使用清洁消毒工器具及相关试剂，保证清洁和消毒作业的效果满足生产要求。

第三十二条 企业应当建立培训与考核制度，制定年度培训计划，培训的内容应与岗位的要求相适应，应当包含法律法规、食品安全相关标准、生产知识、管理体系知识等，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。

第三十三条 企业应建立食品加工人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的食品生产人员必须取得健康合格证明后方可上岗工作，每年至少进行一次健康检查。应对食品加工人员开展班前健康检查，并形成记录，患有法律法规规定的有碍食品安全疾病的人员，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

第三十四条 应建立原辅料、包装容器的采购管理制度，保证原辅料符合国家法律法规和标准要求，并经质量安全管理机构批准后方可采购。主要原辅料供应商签订采购合同或质量安全协议，在合同或协议中应明确双方所承担的质量安全责任。企业应规定食品原料和食品相关产品的验收标准，定期对主要原料供应商进行评价、考核，确定合格供应商名单。

应制定原辅料、包装容器供应商审核制度和审核办法，对原辅料包装供应商的审核至少应包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告。

第三十五条 建立并执行生产过程控制制度。在关键环节所在区域，配备相关的文件如岗位规程、记录表等。生产过程中原料管理（领料、投料管理等）、生产关键环节（酶解、灭酶、杀菌、干燥、异物检测）的控制措施实施记录，应与企业制定的工艺文件要求一致。

第三十六条 建立并执行检验管理及出厂检验记录制度。应包括原料检验、过程检验、出厂检验及产品留样的方式及要求，过程检验包括但不限于对半成品质量、安全指标的监测。产品执行标准规定出厂检验要求的，应按标准规定执行。执行标准未规定出厂检验要求的，企业应综合考虑产品特性、工艺特点、生产过程控制等因素确定检验项目、检验频次、检验方法等检验要求。出厂检验能力应满足出厂检验要求。

第三十七条 建立并执行运输和交付管理制度。根据食品及食品原料的特点和卫生需要规定运输、交付要求。不得与有毒、有害、有异味的物品一同运输。

第三十八条 应建立食品安全追溯体系。如实记录原料采购与验收入库、生产加工、产品检验、出厂销售等全过程信息，实现产品有效追溯。企业应合理设定产品批次，建立批生产记录，如实记录投料的原料名称、投料数量、产品批号、投料日期等信息。应确保对产品从原辅料采购到产品销售的全程有效追溯，实现质量安全信息顺向可追踪、逆向可溯源，发生质量安全问题时产品可召回、原因可查清。

第三十九条 建立并执行食品安全自查制度。企业应对植物蛋白肽生产安全状况进行检查评价，并规定自查频次。自查内容应包括食品原料、食品相关产品进货查验、生产过程控制、人员管理、检验管理等记录及文件管理情况。

第四十条 建立并执行不合格品管理及不安全食品召回制度。应明确对在验收和生产过程中发现的不合格原料、半成品和成品进行标识、贮存和处置措施，不合格品应与合格品分开放置并明显标记。如实、完整记录不合格品保存和处理情况。企业应对召回的食品采取补救、无害化处置、销毁等措施，如实记录召回和处置情况，并向属地市场监管部门报告。

第四十一条 建立食品安全防护管理制度。应建立食品防护计划，最大限度降低生产过程中因故意污染、蓄意破坏等人为

因素，或设备故障、停电停水等特殊原因中断生产造成食品受到生物性、化学性、物理性污染的风险，有效防止产品在生产加工中的污染、损坏或变质。

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、异味等污染食品。用于食品、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体应经过滤净化处理，以防止造成间接污染。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。

第四十二条 应建立留样管理制度，产品留样间应满足产品贮存条件要求，留样数量应满足复检要求并保存至保质期满，并有记录。企业应配备与生产相适应的留样间（区），按产品的保存条件 and 生产批次进行留样管理，及时保留样品。

第四十三条 建立生产设备管理制度，设备台账、说明书、档案应保管齐全；制定设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。生产前应检查设备是否处于正常状态，出现故障应及时排除并记录。维修后的设备应进行验证或确认，确保各项性能满足工艺要求。

第四十四条 应制定有效的清洗、消毒管理制度，保证生产场所、生产设备、包装容器、工作服和人员的清洁卫生和安全，防止产品及包装在生产过程中被污染。

第四十五条 建立过敏原管理制度。如生产线上同时生产其他含过敏原或不含过敏原的产品，应进行严格的风险评估，并采取有效的物理隔离、生产排序、清洁。

第四十六条 应建立文件管理制度，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。

第四十七条 应建立记录管理制度，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六个月。

第七章 试制产品检验报告

第四十八条 企业按照所申报品种及执行标准，提供试制产品的检验合格报告，不同品种的产品出具不同的检测报告。企业应对提供的检验报告真实性负责。检验项目应包含标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目。检验项目可根据执行标准调整。

第八章 附则

第四十九条 本方案适用于江苏祈瑞医药科技有限公司申请其他食品（食品加工用植物蛋白肽）食品生产许可审查工作。

第五十条 相关标准、检验项目和方法参照附件（资料性文件）。

第五十一条 本方案自南通市市场监督管理局发布之日起实施。

- 附件：1.其他食品（食品加工用植物蛋白肽）生产涉及的主要标准
- 2.其他食品（食品加工用植物蛋白肽）（GB 31611）规定的检验项目与方法
- 3.其他食品（食品加工用植物蛋白肽：大豆肽）（GB/T 22492）检验项目及方法

附件 1

其他食品（食品加工用植物蛋白肽）生产涉及的主要标准

序号	标准号	标准名称
1	GB 31611	食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白肽
2	GB/T 22492	大豆肽粉
3	GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
4	GB 20371	食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白
5	GB 5749	生活饮用水卫生标准
6	GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
7	GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
8	GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
9	GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
10	GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
11	GB 1886.174	食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂
12	GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
13	GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
14	GB 5009.6	食品安全国家标准 食品中脂肪的测定
15	GB 5009.5	食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
16	GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
17	GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
18	GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
19	GB 5009.22	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定
20	GB 31645	食品安全国家标准 胶原蛋白肽

21	GB 4789.2	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
22	GB 4789.3	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
23	GB 4789.4	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
24	GB 4789.10	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
25	GB 4789.15	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

附件 2

其他食品（食品加工用植物蛋白肽）（GB 31611）检验项目与方法

序号	检验项目	标准号	标准名称	检验方法	发证	型检	出厂
1	感官指标	GB31611	食品加工用植物蛋白肽	GB 31611	√	√	√
2	总氮（以干基计）	GB31611	食品加工用植物蛋白肽	GB 5009.5	√	√	√
3	相对分子质量在 189~10000 肽段的相对百分比	GB31611	食品加工用植物蛋白肽	GB 31645-2018 附录 A	√	√	√
4	水分	GB31611	食品加工用植物蛋白肽	GB 5009.3	√	√	√
5	脲酶（尿素酶）活性（仅限大豆蛋白肽）	GB31611	食品加工用植物蛋白肽	GB 20371	√	√	√

6	铅（以 Pb 计）	GB31611	食品加工用植物蛋白肽	GB5009.12	√	√	√
7	总砷（以 As 计）	GB31611	食品加工用植物蛋白肽	GB5009.11	√	√	√
8	菌落总数	GB31611	食品加工用植物蛋白肽	GB 4789.2	√	√	√
9	大肠菌群	GB31611	食品加工用植物蛋白肽	GB 4789.3	√	√	√
10	真菌毒素限量	GB 2761	食品中真菌毒素限量	按 GB2761 相应方法	√	√	√
11	标签	GB 7718	预包装食品标签通则	GB 7718	√		
12	营养标签	GB28050	预包装食品营养标签通则	GB 28050	√		

附件 3

其他食品（食品加工用植物蛋白肽：大豆肽）（GB/T 22492）检验项目及方法

序号	检验项目	标准号	标准名称	检验方法	发证	型检	出厂
1	感官指标	GB/T22492	大豆肽粉	GB/T22492	√	√	√
2	粗蛋白质 （以干基计）	GB/T22492	大豆肽粉	GB 5009.5	√	√	√
3	肽含量 （以干基计）	GB/T22492	大豆肽粉	GB/T 22492	√	√	√
4	相对分子 质量分布	GB/T22492	大豆肽粉	GB /T 22492	√	√	
5	水分	GB/T22492	大豆肽粉	GB 5009.3	√	√	√
6	脲酶活性	GB/T22492	大豆肽粉	GB 20371	√	√	√
7	灰分	GB/T22492	大豆肽粉	GB 5009.4	√	√	√
8	粗脂肪	GB/T22492	大豆肽粉	GB 5009.6	√	√	√

9	总砷	GB 31611	食品加工用植 物蛋白肽	GB 5009.11	√	√	
10	铅	GB 31611	食品加工用植 物蛋白肽	GB 5009.12	√	√	
11	总汞	GB 16740	食品安全国家 标准 保健食 品	GB 5009.17	√	√	
12	菌落总数	GB 31611	食品加工用植 物蛋白肽	GB 4789.2	√	√	√
13	大肠菌群	GB 31611	食品加工用植 物蛋白肽	GB 4789.3	√	√	√
14	沙门氏菌	GB 16740	食品安全国家 标准 保健食 品	GB 4789.4	√	√	
15	金黄色葡 萄球菌	GB 16740	食品安全国家 标准 保健食 品	GB 4789.10	√	√	
16	霉菌和酵 母	GB 16740	食品安全国家 标准 保健食 品	GB 4789.15	√	√	
17	真菌毒素 限量	GB 16740	食品安全国家 标准 保健食 品	按 GB2761 相应方法	√	√	

18	标签	GB 7718	预包装食品标 签通则	GB 7718	√		
19	营养标签	GB 28050	预包装食品营 养标签通则	GB 28050	√		