宁波前湾新区磷脂酰丝氨酸、磷脂酰丝氨酸油

生产许可审查方案

（意见征求稿）

1. 总则
2. 为规范宁波前湾新区磷脂酰丝氨酸、磷脂酰丝氨酸油生产许可审查工作，依据《中华人民共和国 食品安全法》《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》（以下简称《审查通则》）及相关食品安全国家标准等规定，制定本方案。
3. 本方案适用于宁波前湾新区磷脂酰丝氨酸、磷脂酰丝氨酸油生产许可条件的审查。本方案所称的磷脂酰丝氨酸是指以大豆卵磷脂和L-丝氨酸为原料，采用磷脂酶转化反应后，经纯化、干燥、粉碎、添加或不添加食品添加剂、混合(必要时)、包装等工艺加工而成的产品；磷脂酰丝氨酸油是指以磷脂酰丝氨酸为原料，添加食用植物油、鱼油、DHA藻油或中碳链甘三酯中的一种或多种液体食用油，经配料、混合、包装等工艺加工而成的产品。
4. 宁波前湾新区磷脂酰丝氨酸、磷脂酰丝氨酸油的食品类别为“其他食品”，类别名称为“其他食品”，品种明细为“其他食品：磷脂酰丝氨酸、磷脂酰丝氨酸油”，其产品类别编号为 3101。具体食品类别、类别名称、品种明细及执行标准等见表1。

表1 磷脂酰丝氨酸、磷脂酰丝氨酸油类别目录列表

| 食品  类别 | 类别  名称 | 品种明细 | 定义 | 执行标准 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 其他  食品 | 其他  食品 | 其他食品  ：磷脂酰丝氨酸 | 以大豆卵磷脂和L-丝氨酸为原料，采用磷脂酶转化反应后，经纯化、干燥、粉碎、添加或不添加食品添加剂、混合(必要时)、包装等工艺加工而成的产品。 | QB/T 5821-2023 《磷脂酰丝氨酸》、有效的、相对应的食品安全国家标准、行业标准、地方标准、团体标准及企业标准 |  |
| 其他  食品 | 其他  食品 | 其他食品  ：磷脂酰丝氨酸油 | 以磷脂酰丝氨酸为原料，添加食用植物油、鱼油、DHA藻油或中碳链甘三酯中的一种或多种液体食用油，经配料、混合、包装等工艺加工而成的产品 | 有效的、相对应的食品安全国家标准、行业标准、地方标准、团体标准及企业标准 |  |

1. 本方案中引用的文件、标准通过引用成为本方案的内容。凡是引用内容、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本方案。
2. 生产场所

**第五条** 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《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关规定,应当能够避免污染、微生物滋生，便于清洁、操作和维护。

**第六条** 生产车间及辅助设施的设置，应按生产流程需要及 卫生要求，有序而合理布局，根据生产流程、生产操作需要和清 洁度的要求进行隔离，避免交叉污染。

1. 车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，并采取有效分离或隔离。各作业区具体划分见表2。

表2 生产车间作业区划分表

| 产品名称 | 清洁作业区 | 准清洁作业区 | 一般作业区 |
| --- | --- | --- | --- |
| 磷脂酰丝氨酸 | 干燥车间、粉碎车间、混合车间、内包车间 | 配料间、酶化车间、纯化车间 | 原料仓库、包材仓库、成品库、外包车间 |
| 磷脂酰丝氨酸油 | 混合车间、内包车间 | 配料间 | 原料仓库、包材仓库、成品库、外包车间 |

1. 生产车间地面、墙壁应当易于清洗，保持清洁，设置有效的防尘、防蝇、防虫、防鼠设施。
2. 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，配置换鞋（鞋套）及（或）工作鞋靴消毒设施。更衣室应保证工作服与个人服装及其他物品分开放置。应配置足够数量的非手动式洗手设施、消毒设施。清洁作业区入口应设置二次更衣区，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。
3. 生产车间环境控制应防止或减少微生物的污染和生长繁殖，满足产品控制要求。准清洁作业区和清洁作业区应相对密闭，清洁作业区需安装十万级空气净化设备及空气消毒设施。
4. 仓库应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设备、设施，满足物料和产品的贮存条件，运输应满足产品的储运要求。

第三章 设备设施

1. 生产企业应根据生产工艺要求，配备相应的生产加工设备设施。常规生产设备设施见表3。

表3 常规生产设备设施

|  |  |
| --- | --- |
| 产品 | 常规生产设备设施 |
| 磷脂酰丝氨酸 | 配料设备（电子秤）、反应罐（带温控、搅拌功能）、纯化设备、干燥设备、粉碎机、混合机（必要时）、包装设备、金检设备 |
| 磷脂酰丝氨酸油 | 配料设备（电子秤）、混合设备、包装设备 |

1. 生产企业应配备生产设备和工器具的清洁、消毒用设备、设施。清洁、消毒用具应放置在专用场所或区域妥善保管。
2. 生产企业应具有与生产的产品、数量相适应的检验设备设施，检验设备的数量应与企业生产能力相适应，检验设备应按照相关规定定期进行校验。产品实行自行检验的企业，应具备的检验设备包括但不限于：分析天平（0.1 mg）、天平（0.1 g）、高效液相色谱、干燥箱、旋转蒸发仪、滴定管、无菌室（或超净工作台）、灭菌锅、微生物培养箱、生物显微镜等。
3. 企业应按照产品执行标准及检验管理制度中规定的检验项目进行检验。自行开展相关检验的企业应配备满足原料、半成品、成品检验所需的检验设备设施，并确保检验设备的性能、精度满足检验要求。检验设备设施的数量应与企业生产能力相适应。检验项目见附录2。

第四章 设备布局与工艺流程

1. 生产设备按工艺流程有序排列，合理布局，应符合工艺、清洗的需要。工艺流程必须科学合理，符合国家卫生行政部门相应新食品原料的公告要求，并应与产品执行的标准相适应。基本工艺流程与关键控制环节见表4。

表4 工艺流程和关键控制工序

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品 | 工艺流程 | 关键控制工序 |
| 磷脂酰丝氨酸 | 原料验收—投料—酶化—纯化—干燥—粉碎—混合（必要时）—内包—外包 | 1.原料验收；  2.酶化工序的温度控制；  3.干燥工序的水分控制； |
| 磷脂酰丝氨酸油 | 原料验收—配料—混合—内包—外包 | 1. 原料验收； 2. 混合工序的转速和时间控制。 |

1. 纯化工艺过程后续应使用相关规定允许使用的溶剂进行浸泡洗涤以达到灭菌效果。同时应有相应的溶剂回收设备，使用溶剂生产区域应符合防爆设计要求，溶剂储存区域应符合危险品库规范要求。
2. 企业应建立与实际操作相一致的工艺文件、操作规程等生产技术文件。
3. 人员管理
4. 人员要求、人员培训、人员健康管理制度应符合国家市场监管总局 2024 年第 4 号公告、《审查通则》的相关要求。
5. 企业应设置独立的食品质量安全管理机构，按 照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的要求，对应配备专职的食品安全管理人员，并制定《食品安全总监职责》、《食品安全员守则》，建立、实施和持续改进食品安全管理制度和生产质量管理体系，确保各项制度落实到位。
6. 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。
7. 管理制度
8. 企业应建立食品原料、食品添加剂及食品相关产品的采购、验收、运输和贮存管理制度。采购的食品原料、食品添加剂和食品相关产品应当查验供应商的许可证和产品合格证明文件，并定期对供应商进行审核评估。对无法提供合格证明的食品原料，应按照食品安全标准和企业内控技术要求检验合格。

以来自公共供水系统的水为生产用源水的，供水系统出入口应增设安全卫生设施，防止异物进入。生产用水应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》中的卫生要求。生产用原辅料符合相关食品安全标准的要求。

1. 企业应建立废弃物存放和清除制度。废弃物应定期清除，易腐败的废弃物应尽快清除。
2. 企业在过程控制中水分的检测可以使用快速水分测定仪；霉菌和酵母数的出厂检验可以使用快速测试片。快速检测法应保证检测结果准确，定期与国家标准规定的检验方法进行比对验证。快速检测结果不合格时，应使用国家标准规定的检验方法进行确认。
3. 生产过程控制制度、检验及留样管理制度、出厂检验记录制度、运输和交付管理制度、食品安全追溯管理体系、食品安全自查制度、不合格品管理制度及不安全食品召回制度、食品安全事故处置方案等应符合《审查通则》的相关要求。
4. 应当建立日管控、周排查、月调度等风险管控制度。企业应当建立基于食品安全风险防控的动态管理机制，充分进行食品安全风险分析，建立并不断完善食品安全风险管控清单，按照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的规定建立健全日管控、周排查、月调度工作制度和机制。
5. 企业应建立文件管理制度，对文件进行有效管理，确保各相关场所使用的文件均为有效版本。
6. 试制产品检验合格报告
7. 企业提供试制产品的有效第三方检验合格报告，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。
8. 附则
9. 本类产品不允许分装。
10. 本方案自 年 月 日起施行。

附录：1.本方案参考的主要标准

2.本方案参考的检验项目与方法

附录1：

本方案参考的主要标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 标准号 | 标准名称 |
| 1 | QB/T 5821 | 磷脂酰丝氨酸 |
| 2 | SC/T 3502 | 鱼油 |
| 3 | LS/T 3243 | DHA藻油 |
| 4 | GB/T 191 | 包装储运图示标识 |
| 5 | GB 1886.358 | 食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂 |
| 6 | GB 2716 | 食品安全国家标准 植物油 |
| 7 | GB 2760 | 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准 |
| 8 | GB 2761 | 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量 |
| 9 | GB 2762 | 食品安全国家标准 食品中污染物限量 |
| 10 | GB 4789.1 | 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则 |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | GB 4806.7 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 |
| 17 | GB 4806.13 | 食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品 |
| 18 | GB 5009.3 | 食品安全国家标准 食品中水分的测定 |
| 18 | GB 5009.11 | 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定 |
| 19 | GB 5009.12 | 食品安全国家标准 食品中铅的测定 |
| 21 | GB 5009.227 | 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定 |
| 22 | GB 5009.262 | 食品安全国家标准 食品中溶剂残留量的测定 |
| 23 | GB 5749 | 生活饮用水卫生标准 |
| 24 | GB 7718 | 食品安全国家标准 预包装食品标签通则 |
| 25 | GB/T 18454 | 液体食品无菌包装用复合袋 |
| 26 | GB 14880 | 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准 |
| 27 | GB 14881 | 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 |
| 28 | GB 28050 | 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则 |
| 29 | GB/T 28118 | 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋 |
| 30 | GB 29921 | 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量 |
| 31 | GB/T 30642 | 食品抽样检验通用导则 |
| 32 | SN/T 0802.2 | 进出口磷脂 丙酮不溶物检验方法 |
| 33 | JJF 1070 | 定量包装商品净含量计量检验规则 |
| 34 | 国家卫健委、国家市场监督管理总局2023年第11号 | 关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告 |
| 35 | 国家市场监督管理总局令第70号 | 定量包装商品计量监督管理办法 |
| 36 | 国家质量监督检验检疫总局令第123号 | 国家质量监督检验检疫总局关于修改《食品标识管理规定》的决定 |

附录2：

磷脂酰丝氨酸、磷脂酰丝氨酸油检验项目表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 监督 | 出厂 | 备注 |
| 1 | 感官 | √ | √ |  |
| 2 | 水分 | √ | √ |  |
| 3 | 磷脂酰丝氨酸含量 | √ | √ |  |
| 4 | 丙酮不溶物 | √ | √ | 磷脂酰丝氨酸测定 |
| 5 | 过氧化值 | √ | √ |  |
| 6 | 溶剂残留（正己烷、异丙醇） | √ |  |  |
| 7 | 铅 | √ |  |  |
| 8 | 总砷 | √ |  |  |
| 9 | 菌落总数 | √ | √ |  |
| 10 | 大肠菌群 | √ | √ |  |
| 11 | 霉菌和酵母菌 | √ | √ |  |
| 12 | 金黄色葡萄球菌 | √ |  |  |
| 13 | 沙门氏菌 | √ |  |  |
| 14 | 净含量 | √ | √ |  |
| 15 | 标签 | √ | √ |  |
| 16 | 食品添加剂 | √ |  | 根据产品标签标识及食品添加剂使用情况确定检验项目 |
| 17 | 其他检验项目 | √ |  | 根据产品执行的食品安全标准的规定执行 |