

JTTD68-2024-0001

# 天台县市场监督管理局文件

天市监〔2024〕36号

## 天台县市场监督管理局关于发布 《台州市天台县“吡咯并喹啉醌二钠盐”食品 生产许可审查方案》的公告

行政规范性文件《台州市天台县“吡咯并喹啉醌二钠盐”食品生产许可审查方案》已经2024年7月29日天台县市场监督管理局党委会议通过，现予以公告，自发布之日起施行。

天台县市场监督管理局

2024年8月2日

# 台州市天台县“吡咯并喹啉醌二钠盐” 食品生产许可审查方案

## 第一章 总则

**第一条** 为加强食品安全监督管理，规范吡咯并喹啉醌二钠盐生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国食品安全法实施条例》、《食品生产许可管理办法》等有关法律法规、规章、国家卫健委《关于桃胶等 15 种“三新食品”的公告》（2023 年第 8 号）的吡咯并喹啉醌二钠盐要求及相关食品安全国家标准的规定，制定本方案（以下简称《方案》）。

**第二条** 本《方案》适用于天台县吡咯并喹啉醌二钠盐生产许可审查工作，应结合《食品生产许可审查通则》使用。

**第三条** 本《方案》所称吡咯并喹啉醌二钠盐，是指以食葡萄糖食甲基菌（*Methylovorus glucosotrophus*）为菌种，经发酵、提取、纯化、结晶、干燥等工艺加工制作的产品。本产品可作为食品原料，每日推荐量不超过 20mg/天。

**第四条** 吡咯并喹啉醌二钠盐申证单元为其他食品，生产许可证类别目录列表见表 1。

表 1 吡咯并喹啉醌二钠盐生产许可证类别目录列表

申证类别	类别编号	类别名称	品种明细	执行标准	备注
其他食品	3101	其他食品	其他食品：吡咯并喹啉醌二钠盐	国家卫健委《关于桃胶等 15 种“三新食品”的公告》（2023 年第 8 号）	

**第五条** 本《方案》引用的标准、文件应采用最新版本（包括标准修改单）。

## 第二章 生产场所

**第六条** 厂区、厂房和车间、库房要求应符合《食品生产许可审查通则》和《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中生产场所相关规定。

**第七条** 企业应根据产品特点及工艺要求设置相应的生产场所，应有与生产能力相适应的生产车间和辅助生产设施。生产车间和辅助生产设施的设计应按工艺流程及卫生要求有序合理布局。厂区内设置的检验室应与生产区域分隔。

**第八条** 生产车间应具有足够空间和高度，满足设备设施安装与维修、生产作业、卫生清洁、物料转运、采光与通风及卫生检查的需要。

**第九条** 生产车间应与厂区污水、污物处理设施分开并间隔适当距离。

**第十条** 生产车间内应设置专门区域存放加工废弃物。

**第十一条** 生产车间应与易产生粉尘的场所间隔一定距离，并设在主导风向的上风向位置，难以避开时应采取必要的防范措施。

**第十二条** 生产车间应按生产工艺、卫生控制要求有序合理布局，根据生产流程、操作需要和清洁度要求进行分离或分隔，避免交叉污染。按照各作业区的洁净级别通常划分为清洁作业区：包括内包装间、干燥收粉间、混合间等；准清洁作业区：包括配料间、发酵工序（物料在空间暴露区域）等；一般作业区：包括原料库、成品库、露天罐区、外包间及物料在罐体和管道中不存在裸露情况的区域等。不同洁净级别作业区之间应进行有效的物理隔离，各生产作业区应有显著的标识加以区分。

**第十三条** 厂房和车间根据生产工艺合理布局，人流、物流避免交叉污染。不同清洁作业区之间的人员通道应分隔，应设置物料运输通道，不同清洁作业区之间的物料通道应分隔。

**第十四条** 清洁作业区和准清洁作业区应相对密闭。清洁作业区入口应设置二次更衣区，有更衣室，洗手、干手、消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施，能防止交叉污染。

**第十五条** 原辅料、成品仓库应分开设置，不得直接相通。原料储存温度和湿度应满足标签标示要求，成品应储存在阴凉、干燥、清洁的库房内。同一仓库贮存性质不同物品时，应适当分

离或分隔（如分类、分架、分区存放等），并有明显的标识。食品添加剂实行专库、专人管理，仓库内食品添加剂标识要清楚并建立食品添加剂出入库台帐，详细记录食品添加剂的入库及领用情况。

### 第三章 设备设施

**第十六条** 企业应具有与生产产品品种、数量相适应的生产设备设施，性能和精度应满足生产要求，便于操作、清洁、维护。

**第十七条** 用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校准或检定。需检定或校准的生产设备、监控设备和检验设备应有检定或校准状态标识。状态标识可采用自动化控制系统显示或人工标识。固定管道设施应有管道内物料名称和流向标识。

**第十八条** 发酵消毒设备应具备温度指示装置。

**第十九条** 发酵车间应配备发酵监控设备用于发酵过程的监控。

**第二十条** 排水设施的排水口应配有滤网等装置，防止废弃物堵塞排水管道。

**第二十一条** 内包材暂存间或等效设施（如传递窗）应设置消毒装置。

**第二十二条** 应配备专用设施（如置物架）存放清洗消毒后的工器具，并做好标示，不应交叉混放。

**第二十三条** 应配备防漏、防腐蚀、易于清洁、带盖的容器存放废弃物。

**第二十四条** 不同清洁作业区应分别设置人员洗手、消毒、干手等设备设施。

**第二十五条** 清洁作业区安装独立的空气净化系统，应采用初效、中效、高效（或亚高效）过滤器三级过滤，保证空气由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域。

**第二十六条** 生产设施和设备根据实际工艺需要配备，一般包括：配料罐、发酵罐、分离设备、过滤设备、干燥设备、包装设备等，不得使用国家禁止或明令淘汰的生产工艺和设备。

**第二十七条** 所有与原辅料、半成品、成品直接接触的设备与工器具的材质应符合食品相关产品标准要求，应安全、无毒、无臭味或异味、耐磨损、防吸收、耐腐蚀且可承受反复清洗和消毒的材料制造。

**第二十八条** 不与食品接触的水（如冷却水、污水或废水等）的管道系统与食品加工用水的管道系统应使用完全分离的管路输送，各管路系统应明确标识以便区分，防止交叉污染。

**第二十九条** 发酵用菌种应根据不同的保藏形式选择适宜温度贮存，以保持菌种的活力。发酵用菌种应使用专用设备设施存放。

**第三十条** 企业应配备与生产需求相适应的食品、工器具和

设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。使用的洗涤剂、消毒剂应符合相关规定以及《食品安全国家标准 洗涤剂》（GB 14930.1）、《食品安全国家标准 消毒剂》（GB 14930.2）的要求。

**第三十一条** 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，吡咯并喹啉醌二钠盐检验项目及相应检验设备设施见表 2。

**表 2 吡咯并喹啉醌二钠盐检验项目及检验设备设施**

序号	检验项目	检验设备设施
1	含量（以干基计）	分析天平（0.01mg）、高效液相色谱仪（配紫外检测器及自动进样器）等。
2	水分	卡尔·费休水分测定仪、分析天平（0.1 mg）、电热恒温干燥箱等。
3	铅	原子吸收分光光度计或 ICP-MS 等。
4	总砷	原子吸收分光光度计或 ICP-MS 或原子荧光光谱仪等。
5	镉	原子吸收分光光度计或 ICP-MS 等。
6	总汞	原子吸收分光光度计或 ICP-MS 或原子荧光光谱仪等。
7	菌落总数	无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1 g）、恒温培养箱、显微镜或菌落计数器等。
8	大肠杆菌	生物安全柜、灭菌锅、天平（0.1 g）、恒温培养箱等。
9	霉菌和酵母菌	无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1 g）、恒温培养箱等。
10	金黄色葡萄球菌	生物安全柜、灭菌锅、天平（0.1 g）、恒温培养箱等。

11	沙门氏菌	生物安全柜、灭菌锅、天平（0.1 g）、恒温培养箱等。
注：本表所列检验设备设施为常规检验项目所对应的设备设施，企业可根据最新的法律法规及标准的要求，配备相应的检验设备设施。		

#### 第四章 设备布局与工艺流程

**第三十二条** 应具备合理的生产设备布局和工艺流程，避免交叉污染，应符合《食品生产许可审查通则》及公告等相关法律法规的要求。

**第三十三条** 生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维护，避免交叉污染。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。

**第三十四条** 吡咯并喹啉醌二钠盐主要工艺流程一般包括：原料验收、配料、消毒、接种、发酵、分离、树脂吸附、盐析、纯化、过滤、干燥、包装等。

**第三十五条** 企业应通过危害分析和关键控制点方法明确生产过程中的食品安全关键环节，制定相应生产工序所需的工艺文件，明确关键控制环节、技术参数等控制要求，并设立相应的控制措施。

**第三十六条** 内包装材料应脱去外包装，经内包材暂存间或等效设施（如传递窗）消毒后，方可进入内包装车间。

**第三十七条** 生产用水需符合生活饮用水（GB 5749）的质量要求。



## 第五章 人员要求

**第三十八条** 应依法配备食品安全管理人員和食品安全專業技術人員。企業主要負責人、食品安全總監、食品安全員應符合《企業落實食品安全主體責任監督管理規定》。

**第三十九條** 食品安全專業技術人員應與崗位要求相適應，掌握生產工藝操作規程，熟練操作生產設備設施，人員數量應滿足企業生產需求。企業負責人、食品安全管理人員、生產管理人員和技術管理人員，應具備食品、生物、化工或藥學等相關專業大專以上學歷或相關工作管理經驗 3 年以上或中級以上技術職稱。檢驗人員應具有食品檢驗相關專業知識，經培訓考核合格。

**第四十條** 企業應當建立培訓制度，制定培訓計劃。應根據不同崗位的實際需求，制定和實施培訓。培訓內容至少應包括食品安全知識、崗位操作規程等，應與崗位要求相適應。

**第四十一條** 從業人員應取得健康證明，應對食品加工人員開展班前健康檢查，並形成記錄，防止法律法規規定的有礙食品安全疾病的人員接觸直接入口食品。

## 第六章 管理制度

**第四十二條** 建立並執行採購管理及進貨查驗記錄管理制度。企業應規定食品原料、食品添加劑和食品相關產品的驗收標

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。

（一）发酵用菌种应符合国家有关标准规定，附有菌种鉴定报告或合格证明文件。

（二）食品相关产品应符合相关食品安全标准的规定，在加工、储藏和运输条件下不影响产品质量安全。

采用进口原辅料的，应审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件，收集每批原辅料海关部门出具的相关证明及质量检测报告。

#### **第四十三条 建立并执行生产过程控制管理制度。**

（一）建立清洁消毒制度。应根据原料、产品和工艺的特点，选择适合的清洁剂、消毒剂，并针对生产设备和环境制定有效的清洁消毒制度（包括清洁和消毒计划、操作规程），选择合适的消毒方式，并做好相关记录，保证生产场所、设备和设施等的清洁卫生。除清洁消毒必需和工艺需要，不应在生产场所使用和存放可能污染食品的化学制剂。清洁剂和消毒剂应在专门场所用固定设施贮存，并有明显标识，还应设锁并由专人管理，防止污染产品。使用清洁剂和消毒剂对与食品直接接触的设备设施表面、工器具和容器进行清洁消毒的，应考虑清洁消毒对象的材质、用途等因素，合理使用清洁剂和消毒剂，确保在清洁消毒时不与食品接触表面产生化学反应，避免产生化学性残留污染。

(二) 建立产品防护管理制度,有效防止产品在生产加工中的污染、损坏或变质。对生产过程中的生物污染、化学污染、物理污染进行评估,根据 HACCP 计划设置关键控制点。

(三) 清洁作业区食品加工人员穿着连体式防尘工作服,并配备口罩和工作鞋,不应配戴饰物、手表,不应携带手机,不应化妆、留长指甲等存在食品安全隐患的行为,不应携带、存放与食品生产无关的个人用品。非生产人员禁止进入清洁作业区,特殊情况下进入时应遵守和生产人员相同的卫生要求。指定区域使用的工衣和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。

#### **第四十四条 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、型式检验及产品留样的方式及要求。

(一) 自行检验。自行检验的企业应具备与所检项目适应的检验室和检验能力,每年至少对所检项目进行 1 次检验比对。使用快速检测方法的,应定期与国家标准规定的检验方法进行比对或验证,保证检测结果准确。当快速检测方法检测结果显示异常时,应使用国家标准规定的检验方法进行验证。

(二) 委托检验。不能自行检验的,应委托具有检验资质的第三方检测机构进行检验,并妥善保存检验报告。

(三) 出厂检验。按产品执行标准规定执行出厂检验要求。吡咯并喹啉醌二钠盐的出厂检验项目至少包括性状、含量、水分、

铅、总砷、菌落总数、霉菌和酵母。型式检验应包括国家卫健委《关于桃胶等15种“三新食品”的公告》（2023年第8号）的吡咯并喹啉醌二钠盐要求的全部项目及其他法律法规的最新要求。

（四）型式检验。企业应委托具有法定资质的检验机构进行型式检验，并出具检验报告，每年至少要进行一次型式检验。更改主要原辅材料和关键生产工艺；停产三个月以上恢复生产前；出厂检验结果与正常生产有较大差别时，应及时进行型式检验。

（五）产品留样。每批产品均应有留样，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，产品留样应保存至保质期满后一年并有记录。对过期产品进行科学处置，如实、完整记录留样及过期产品处置相关信息。

#### **第四十五条 建立并执行运输和交付管理制度。**

企业应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。不应使用未经清洗的车辆和未经消毒的容器运输产品。

#### **第四十六条 建立并执行食品安全追溯制度。**

如实记录原料采购与验收、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。

**第四十七条** 建立并执行食品安全自查制度。

企业应对肉制品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、食品添加剂、食品相关产品进货查验情况；生产过程控制情况；人员管理情况；检验管理情况；记录及文件管理情况等。

**第四十八条** 建立并执行不合格品管理及不安全食品召回制度。

企业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，并向所在地县级市场监管部门报告。

**第四十九条** 建立菌种管理制度。

企业应明确菌种的制备、保存方法、领用、灭活及储存条件，用专用的-70℃及以下的菌种储存设备冷冻保存，也可用干燥保存的方法进行菌种保藏，以保障菌种的稳定性。

**第五十条** 企业应制定国家法律、法规、规范、标准规定的其他制度。

## 第七章 试制产品检验

**第五十一条** 企业按所申报其他食品（吡咯并喹啉醌二钠

盐)的类别和执行标准,提供同一品种、同一批次的试制产品检验合格报告,企业应对检验报告真实性负责。试制食品检验可以由生产者自行检验,或者委托有资质的食品检验机构检验。生产者自行检验的,应具备自行检验项目的自检能力。提供试制食品的检验合格报告,检验项目应符合国家卫健委《关于桃胶等15种“三新食品”的公告》(2023年第8号)中吡咯并喹啉醌二钠盐质量安全标准要求,吡咯并喹啉醌二钠盐涉及的检验项目与方法详见附件。

**第五十二条** 企业应提交标签符合性的承诺。

企业所申报的产品标签应符合《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718)和国家卫健委《关于桃胶等15种“三新食品”的公告》(2023年第8号)吡咯并喹啉醌二钠盐中规定的“使用范围、最大使用量、不适宜人群和食用限量”等要求。

## 第八章 附则

**第五十三条** 相关法律法规及公告若有更新,按照最新要求执行。

**第五十四条** 本方案由天台县市场监督管理局负责解释。

**第五十五条** 本方案自发布之日起施行。

附件：吡咯并喹啉醌二钠盐质量安全标准

## 附件

吡咯并喹啉醌二钠盐质量安全标准

序号	项目	要求	检验方法
1	性状	红褐色粉末	目视法
2	含量（以干基计）	$\geq 98.0\%$	国家卫生健康委2022年第1号公告中吡咯并喹啉醌二钠盐含量检测方法（附录A）
3	水分	$\leq 12\%$	GB 5009.3
4	铅	$\leq 0.5\text{mg/kg}$	GB 5009.12
5	总砷	$\leq 1.0\text{mg/kg}$	GB 5009.11
6	镉	$\leq 0.1\text{mg/kg}$	GB 5009.15
7	总汞	$\leq 0.1\text{mg/kg}$	GB 5009.17
8	菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/g}$	GB 4789.2
9	大肠杆菌	$\leq 3.0\text{MPN/g}$	GB 4789.38
10	霉菌和酵母菌	$\leq 100\text{CFU/g}$	GB 4789.15
11	金黄色葡萄球菌	不得检出/25g	GB 4789.4
12	沙门氏菌	不得检出/25g	GB 4789.10

注：本表所列检验项目是按照国家卫健委《关于桃胶等15种“三新食品”的公告》（2023年第8号）的内容，企业应根据最新的法律法规和标准的要求实时更新。

天台县市场监督管理局办公室

2024年8月2日印发