

陕西省其他食品（植物甾醇酯及其制品） 生产许可审查细则（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为做好陕西省其他食品（植物甾醇酯及其制品）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》等法律法规规章及相关食品安全标准，制定《陕西省其他食品（植物甾醇酯及其制品）生产许可审查细则》（以下简称《细则》）

第二条 本《细则》应与《食品生产许可审查通则》结合使用，适用于陕西省其他食品（植物甾醇酯及其制品）生产许可审查工作。

第三条 植物甾醇酯及其制品申证食品类别为其他食品，其类别名称为其他食品，类别编号为 3101。植物甾醇酯及其制品生产许可食品类别、类别编号、类别名称、品种明细及定义等见表 1。

表 1 植物甾醇酯及其制品生产许可类别目录及定义

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细	定义
其他食品	3101	其他食品	其他食品： 植物甾醇酯	以大豆油等植物油馏分或塔罗油为原料，通过皂化、萃取、结晶等工艺得到植物甾醇，或直接以大豆油等植物油馏分或塔罗油为来源的植物甾醇为原料，然后将植物甾醇与脂肪酸进行酯化反应制成的产品。

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细	定义
			其他食品： 植物甾醇酯 制品	以植物甾醇酯为主要原料，添加其他原料或食品添加剂，经加工制成的植物甾醇酯含量不低于 45%的产品。

植物甾醇酯制品品种明细还应当按终产品形态标明产品状态（固态、半固态、液态）。

第四条 不得以分装方式生产植物甾醇酯及其制品。

第五条 本细则中引用的文件、标准通过引用成为本细则的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本细则。

第二章 生产场所核查

第六条 厂房设计、内部建筑结构、人流、物流、气流、排水等满足食品安全要求，便于清洁、操作和维护，避免污染、交叉污染、微生物孳生和虫害侵入，并符合《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。

第七条 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。生产车间内应当按洁净度要求划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，不同作业区之间应有效分离或分隔。植物甾醇酯及其制品主要生产车间及作业区划分见表 2。

表 2 植物甾醇酯及其制品主要生产车间及作业区划分

品种明细	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
植物甾醇酯	/	皂化区（有该工艺的）、甾醇萃取结晶区（有该工艺的）、溶剂回收区（有该工艺的）、酯化投料区、酯化蒸馏区、包材脱包间、灌装间	外包装间、原料库、包装材料库、成品库等
植物甾醇酯制品（固态）	出粉口区、半成品暂存区、配料混合区、内包装间	配料区、剪切区、巴氏杀菌区、均质区、干燥间、包材脱包间、包材杀菌区、水处理区	外包装间、原料库、包装材料库、成品库等
植物甾醇酯制品（液态、半固态）	/	配料区、溶解混合区、包材脱包间、灌装间	外包装间、原料库、包装材料库、成品库等

注：本表所列加工区域为企业常见分区，可根据实际生产情况合理增加或减少。

第八条 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。

第九条 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，应配置足够数量的洗手（非手动式）、干手、消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。临近洗手设施的显著位置应标示简明易懂的洗手方法。清洁作业区入口应设置二次更衣室和洗手、干手和消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。

第三章 设备设施核查

第十条 企业应具有与生产产品品种、数量相适应的生产设备设施，其性能和精度应能满足生产要求，便于操作、清洁、

维护。植物甾醇酯及其制品基本生产设备设施见表3。

表3 植物甾醇酯及其制品主要生产设备设施

品种明细	主要生产设备设施
植物甾醇酯	皂化反应设备（有该工艺的）、甾醇萃取设备（有该工艺的）、甾醇结晶设备（有该工艺的）、溶剂回收设备（有该工艺的）、配料设备、酯化反应设备、冷凝设备、蒸馏设备、过滤设备、灌装设备等
植物甾醇酯制品（固态）	配料设备、剪切设备、巴氏杀菌设备、均质设备、干燥设备、过滤设备、混合设备、金属检测设备、包装设备、水处理设备、CIP清洗设备等
植物甾醇酯制品（液态、半固态）	配料设备、溶解混合设备、过滤设备、灌装设备
注：本表所列设备设施为企业基本设备设施，可根据实际生产情况合理增加或减少。	

第十一条 与原料、半成品、成品接触的设备与用具，应无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落，并应易于清洁和保养。设备、工器具等与食品接触的表面应光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒，在正常生产条件下不会与食品、清洁剂和消毒剂发生反应，并应保持完好无损。

第十二条 供排水、送回风、CIP清洗及物料管道等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，应定期检定、校准、维护，确保准确有效。应对温度有控制要求的生产过程和生产环境，严格进行温度控制和记录。

第十三条 食品加工用水的水质应符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）的规定。食品加工用水与其他不与食品接

触的用水应以完全分离的管路输送，避免交叉污染。

第十四条 应当根据生产需要合理设计排水设施和废水处理设施，排水流向应当由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域，且应有防止逆流的设计。排水系统入口应当安装带水封的地漏等装置，以防止固体废弃物进入及浊气逸出。

第十五条 应配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施，废弃物定期清除。

第十六条 产品自行检验的，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。检验设备应与自行检验项目相对应，植物甾醇酯及其制品常用检验设备见表 4。

表 4 植物甾醇酯及其制品常用检验设备

品种明细	检验设备
植物甾醇酯	分析天平、干燥箱、气相色谱仪
植物甾醇酯制品	分析天平、干燥箱、气相色谱仪、无菌室或超净工作台（有需要的）、灭菌设备（有需要的）、微生物培养箱（有需要的）

第四章 设备布局和工艺流程核查

第十七条 设备布局应当按工艺流程设计，避免交叉污染。工艺流程应科学合理，并符合相关规定。

第十八条 企业应根据产品特性、质量要求、风险控制等因素制定合理的工艺流程，明确关键控制工序。植物甾醇酯及其制品基本工艺流程及关键控制工序见表 5。

表 5 植物甾醇酯及其制品基本工艺流程及关键控制工序

品种明细	基本工艺流程	关键控制工序
植物甾醇酯	投料(有该工艺的)、皂化(有该工艺的)、萃取(有该工艺的)、结晶(有该工艺的)、溶剂回收(有该工艺的)、配料、投料、酯化反应、蒸馏、冷凝、过滤、灌装	结晶(有该工艺的)、酯化反应、蒸馏
植物甾醇酯制品 (液态、半固态)	配料、投料、溶解混合、过滤、灌装	溶解混合
植物甾醇酯制品 (固态)	配料、投料、剪切、巴氏杀菌、过滤、均质、干燥、过滤、金属异物检测、包装	巴氏杀菌、均质、干燥
注：本表所列生产工艺为企业基本生产工艺，可根据实际生产情况合理增加或减少。		

第十九条 植物甾醇酯关键控制工序要求。

酯化反应工序，应当监控酯化反应温度及时间，确保酯化反应充分，并对酯化反应后半成品的游离植物甾醇指标进行验证并记录。

蒸馏工序，应当监控蒸馏过程物料的温度，保证蒸馏过程能够脱除酯化反应物中的杂质，并对蒸馏后半成品的酸价、过氧化值、植物甾醇酯指标进行验证并记录。

第二十条 植物甾醇酯制品关键控制工序要求。

植物甾醇酯制品（固态）关键控制工序要求：

巴氏杀菌工序，应当监控杀菌温度、时间等参数，对杀菌效果进行验证并记录。

均质工序，应当监控均质压力并记录。

干燥工序，应当监控干燥过程的温度参数，对干燥后产品的水分指标进行验证并记录。

植物甾醇酯制品（液态、半固态）关键控制工序要求：

溶解混合工序，应当监控溶解混合过程搅拌时间、温度等参数并记录，确保混合均匀充分。

第二十一条 企业应建立工艺规程、作业指导书等工艺文件，实际操作应与工艺文件保持一致。工艺规程和作业指导书应当经过验证，调整配方、产品工艺流程及关键设备时，应当进行必要性和安全性评估验证，保证产品质量符合要求。

第五章 人员核查

第二十二条 企业应加强人员管理，人员要求应符合《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可审查通则》及《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）等相关法律法规及国家标准的规定。

食品加工人员患有国家卫生行政部门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。

第二十三条 企业各岗位人员的数量和能力应当与企业规模、工艺、设备水平相适应，与产品质量相关的岗位应当设置岗位责任。

第六章 管理制度审查

第二十四条 企业应当制定并执行食品安全管理制度，各项制度应符合《食品生产许可审查通则》、《中华人民共和国食品安全法》及《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

(GB 14881) 等法律法规及国家标准的相关规定。

第二十五条 企业应建立进货查验记录制度，查验供应商的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。

采用进口原辅料的生产企业，应当审核进口原辅料供应商或贸易商的资质证明文件及出入境检验检疫部门要求的合格证明材料。

第二十六条 企业应建立食品添加剂使用管理制度，植物甾醇酯及其制品中食品添加剂的使用可参考《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）中相同或相近食品类别中允许使用的添加剂种类和使用量。所使用的食品添加剂应符合相应产品标准及国务院卫生行政部门相关公告的规定。

应指定专人采购、专人保管食品添加剂，并在符合食品添加剂贮存要求的场所设立专库或专柜存放食品添加剂，进行专项管理。做好相应的采购、贮存及使用记录。

第二十七条 企业应建立生产过程控制制度，对生产过程中关键控制工序的质量安全进行严格控制，防止微生物、化学、物理污染，并做好相应的记录。

第二十八条 企业应建立检验管理制度，包括对原辅料、半成品及成品出厂的检验管理规定，确保产品符合食品安全标准要求。

植物甾醇酯出厂检验能力至少应满足感官、酸价、过氧化值、植物甾醇酯、游离植物甾醇、植物甾醇酯和植物甾醇合计、总植物甾醇、净含量的测定。

植物甾醇酯制品出厂检验能力至少应满足感官、水分（有需要的）、酸价、过氧化值、植物甾醇酯、游离植物甾醇、植物甾醇酯和植物甾醇合计、总植物甾醇、菌落总数（有需要的）、大肠菌群（有需要的）、净含量的测定。

企业可以使用快速检测方法及设备，但应保证检测结果准确。使用快速检测方法及设备做检验时，应定期与国家标准规定的检验方法比对或验证。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。

第二十九条 企业应建立出厂检验记录制度，查验出厂食品的检验合格证明和安全状况，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证明编号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。

第三十条 企业应建立记录管理制度，对食品生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节详细记录。除《食品生产许可审查通则》规定的记录外，还应包括：供应商评价记录，合格供应商名单，食品安全管理人员培训考核记录，配方管理记录，食品添加剂使用记录，生产投料及各关键控制工序记录，不合格原辅料、半成品及成品处置记录，食品安全自查记录等。记录内容应完整、真实，确保对产品从原料采购到产品销售的所

有环节都可进行有效追溯。鼓励企业采用先进技术手段如电子计算机信息系统进行产品追溯。

记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后 6 个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于 2 年。

第七章 试制产品检验

第三十一条 企业按所申报植物甾醇酯及其制品的品种和执行标准，分别从同一规格、同一批次的试制产品中抽取样品检验。

第三十二条 企业应对提供的检验报告真实性负责；检验项目按产品适用的食品安全国家标准、行业标准、企业标准及国务院卫生行政部门的相关公告要求进行。

第八章 附 则

第三十三条 本细则由陕西省市场监督管理局负责解释。

第三十四条 本细则自 年 月 日起实施，有效期为五年。

- 附件：1.植物甾醇酯及其制品生产涉及的主要标准
2.植物甾醇酯涉及的检验项目与方法
3.植物甾醇酯制品涉及的检验项目与方法

附件 1

植物甾醇酯及其制品生产涉及的主要标准

序号	标准号	标准名称
1	GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
2	GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
3	GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
4	GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
5	GB 4806.1	食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
6	GB 5749	生活饮用水卫生标准
7	GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
8	GB 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
9	GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
10	GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
11	GB 29921	食品安全国家标准 食品中致病菌限量

注：本表为植物甾醇酯及其制品的主要标准，仅供参考。

附件 2

植物甾醇酯涉及的检验项目与方法

序号	检验项目	方法标准
1	感官要求	按照产品执行标准的规定
2	酸价	GB 5009.229
3	过氧化值	GB 5009.227
4	植物甾醇酯	按照产品执行标准的规定
5	游离植物甾醇	按照产品执行标准的规定
6	植物甾醇酯和植物甾醇合计	按照产品执行标准的规定
7	总植物甾醇	按照产品执行标准的规定
8	总砷	GB 5009.11
9	铅	GB 5009.12
10	苯并[a]芘	GB 5009.27
11	标签	GB 7718
		GB 28050
12	净含量	JJF 1070

注：本表规定了植物甾醇酯检验项目和方法标准，仅供参考。具体检验项目和检验方法以产品执行标准为准。

附件 3

植物甾醇酯制品涉及的检验项目与方法

序号	检验项目	方法标准
1	感官要求	按照产品执行标准的规定
2	水分	GB 5009.3
3	酸价	GB 5009.229
4	过氧化值	GB 5009.227
5	植物甾醇酯	按照产品执行标准的规定
6	游离植物甾醇	按照产品执行标准的规定
7	植物甾醇酯和植物甾醇合计	按照产品执行标准的规定
8	总植物甾醇	按照产品执行标准的规定
9	总砷	GB 5009.11
10	铅	GB 5009.12
11	苯并[a]芘	GB 5009.27
12	菌落总数	GB 4789.2
13	大肠菌群	GB 4789.3
14	标签	GB 7718
		GB 28050
15	致病菌	GB 29921 中规定的检验项目及方法
16	净含量	JJF 1070

注：本表规定了植物甾醇酯制品检验项目和方法标准，仅供参考。具体检验项目和检验方法以产品执行标准为准。