

桓仁满族自治县市场监督管理局 其他食品（即食参制品）生产许可审查方案（2026 版）

第一章 总则

第一条 为做好其他食品（即食参制品）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》（以下简称通则）等有关法律法规、规章和食品安全国家标准，制定其他食品（即食参制品）生产许可审查方案（以下简称方案）。

第二条 本方案应与《食品生产许可审查通则》结合使用。

第三条 根据卫生部公告 2012 年第 17 号关于批准人参（人工种植）为新资源食品的规定，人参可以用作普通食品生产。其他食品（即食参制品）是以人参（五年及五年以下人工种植）或红参（由五年及五年以下人工种植的人参制成）或红参片（由五年及五年以下人工种植的人参制成）或黑参（由五年及五年以下人工种植的人参制成）为原料，以龙眼肉、桑椹、茯苓、百合、甘草、山楂、枸杞子、大枣、覆盆子、蜂蜜等药食两用的物质中一种或几种、柠檬粉（或不添加）为辅料，添加（或不添加）食品添加剂食品用香精、食品用香料，原料经相应工艺加工、浸泡液浸制、烘干、内包装、灭菌、冷却、外包装等工艺制成的其他食品（即食参制品）。

第四条 不允许以分装方式生产其他食品（即食参制品）。

第五条 本方案正文中引用的文件、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。

第六条 即食参制品的食品类别为“其他食品”，类别名称（品种明细）为：其他食品[其他食品（即食参制品）]，其产品类别编号为 3101，生产许可证有效期为 5 年。

二、生产场所核查

第七条 企业厂房应建在无有害气体、烟尘、灰尘、放射性物质及其他扩散性污染源的地区。厂房通风良好，设计合理，能满足生产流程的要求，还应当有与生产相适应的原辅料库、生产车间、包材库、成品库等。生产区应与生活区分开。

第八条 厂房具有足够空间，以利于设备、物料的贮存与运输、卫生清理和人员通行。库房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。厂区道路应采用便于清洗的混凝土、沥青或其他硬质材料铺设，防止积水和尘土飞扬。厂房与设施必须严格防止鼠、蝇及其他害虫的侵入和隐匿。

第九条 生产车间依其清洁度要求分为：一般作业区（仓库、外包装间、脱包间等）、准清洁作业区（配料间、原料处理间、工器具清洗间、提取浓缩间、蒸制间、烘干间等）、清洁作业区（内包间、内包材暂存间、灭菌间等）。各区之间应给予有效隔离，防止交叉污染。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净化装置和消毒设施。

第十条 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，非手动洗手装置、干手和消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。进入清洁作

业区入口应设置二次更衣间、洗手、干手和消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。

三、设备设施核查

第十一条 必备的生产设备设施。

生产设备和设施根据实际工艺需要配备，一般包括：

（1）清洗设备；（2）计量设备；（3）提取浓缩设备；（4）蒸制设备；（5）烘干设备；（6）切片设备；（7）排针设备；（8）浸泡设施；（9）包装设备；（10）灭菌设备；（11）生产日期和批号标注设施。

第十二条 必备的出厂检验设备

（1）超净工作台或微生物洁净间；（2）高压灭菌锅；（3）恒温培养箱；（4）天平（0.1g）；（5）分析天平（0.1mg）；（6）电热干燥箱；（7）台秤。

四、设备布局和工艺流程

第十三条 设备布局应按工艺流程设计，一般包括：脱包间、原料处理间（清洗设备）、配料间（计量设备）、提取间（提取浓缩设备）、蒸制间（蒸制设备、排针设备）、烘干间（烘干设备、切片设备）、浸泡间（浸泡设施）、内包装间（包装设备）、灭菌间（灭菌设备）、外包间（生产日期和批号标注设施）。

第十四条 工艺流程

（一）原料处理（人参）→蒸制→排针→烘干切片（或不烘干切片）→浸泡→烘干→内包装→灭菌→外包装→检验入库
提取浓缩↑

提取浓缩
↓

(二) 原料处理(红参或黑参或红参片)→软化→排针→浸泡
→烘干→内包装→灭菌→外包装→检验入库

第十五条 鼓励采用危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键控制点，并实施质量控制，制定操作规程。

关键工序或关键控制点：原料验收、蒸制、提取浓缩、烘干、灭菌工序、内包装。容易出现的质量安全问题：水分、微生物超标。

五、人员核查

第十六条 应依法配备食品安全管理人员和食品安全专业技术人员。企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员应符合《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定》。

第十七条 应对食品加工人员开展班前健康检查，并形成记录，防止法律法规规定的有碍食品安全疾病的人员接触直接入口食品。

第十八条 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、设备水平等相适应。应配备具有相关专业和经验的食品安全管理人员、检验人员、生产管理人员，须经过专业培训，经企业考核合格后上岗。

六、管理制度审查

企业对提交的申报材料的真实性、一致性负责。企业各项管理制度除应符合《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可管理办法》和《食品生产许可审查通则》及相关食品安全标准的要求外，还应建立合理有效的食品安全管理制度：

第十九条 进货查验记录制度

所用原料应符合《食品安全法》、《农产品质量安全法》、卫法监发[2002]51号通知、卫生部公告（2012年第17号）及其他相关公告、GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》、GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2763《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》的规定。实施生产许可证管理的食品原辅料和食品相关产品应当查验供应商的生产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，并应符合相应食品安全国家标准和相应产品标准的要求。

第二十条 生产过程管理制度

生产过程需符合GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》的要求。应建立生产过程管理制度，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、余料管理等）、生产关键环节（原料验收、蒸制、提取浓缩、烘干、内包装、灭菌等）的控制措施实施记录，应与企业制定的工艺文件要求一致。应制定有效的清洗、消毒方法和管理制度并验证，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。

第二十一条 人员培训制度

定期审核和修订培训计划，评估培训效果，并进行常规检查，以确保培训计划的有效实施。

第二十二条 食品添加剂使用制度

食品添加剂添加量及使用范围符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）及国务院卫生行政部门相关公告的规定。

第二十三条 出厂检验记录制度

（一）产品出厂检验应依据产品标准规定的出厂检验项目进行逐批检验。不能自行检验的项目，应与具有合法资质的检验机构签定委托服务合同，出具检验报告，确保每批次产品合格方可出厂。本方案中的批次，是指按照同一产品配方，在同一条生产线一个生产周期内一次投料、一次连续包装，以相同工艺持续生产出具有预期均一质量及稳定性的一批产品。

（二）自行检验的企业应满足开展原料检验、半成品检验、成品出厂检验规定项目的检验能力，企业可以使用快速检测方法及设备进行产品检验，为保证数据准确，应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证，当检验结果可疑时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。企业应每年至少 1 次对出厂项目的检验能力进行比对或验证。

第二十四条 建立并执行食品安全自查制度

企业应建立自查制度，定期对质量管理体系的运行情况进行自查，保证其有效运行。质量管理体系的自查内容至少包括：企业资质、产品变化情况；采购进货查验落实情况；生产过程控制情况；出厂检验落实情况；不合格品管理情况；标签标注符合性情况；信息化追溯系统建立情况；投诉举报处理情况；食品安全隐患排查及食品安全事故处置情况。

第二十五条 食品加工人员健康管理制度

食品加工人员每年应进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作；上岗前应接受卫生培训。

第二十六条 不合格产品召回制度

当发现生产的食品不符合食品安全标准或存在其他不适于食用的情况时，应当立即停止生产，召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。

第二十七条 企业应建立食品安全追溯制度

从采购、加工、贮存、检验、运输、销售等环节记录，对食品生产中各环节详细记录。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。

第二十八条 运输和交付管理制度

应根据产品特点、贮存要求、运输条件选择适宜的运输方式，并做好交付记录。委托运输的，应当对受托方的食品安全保障能力进行审核。

第二十九条 日管控、周排查、月调度制定

建立并执行日管控、周排查、月调度工作机制。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《食品生产经营者落实食品安全主体责任监督管理规定》的相关规定建立健全日管控、周排查、月调度工作制度和机制。食品安全员开展日管控工作，食品安全总监或者食品安全员开展周排查工作，主要负责人开展月调度工作。

第三十条 其他制度

应按照相关法律法规、食品安全标准规定，建立并执行其他保障食品安全的管理制度。

七、试制产品合格检验报告

第三十一条 企业应按所申报执行标准，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。

第三十二条 检验项目按产品适用的食品安全国家标准、产品标准、企业标准及国务院卫生行政部门的相关公告要求及相关法律法规的规定进行。

八、 附则

（一）其他食品（即食参制品）相关标准、检验项目和方法参照产品执行的企业标准执行。

（二）本方案自公示结束之日起实施。

2026 年 06 月 日