DHA藻油生产许可审查方案

1. 总则

 第一条 为了做好其他食品DHA（二十二碳六烯酸）藻油生产许可审查工作，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（2022版）》(以下简称《通则（2022版）》）等有关法律法规、规章和食品安全国家标准，制定其他食品（DHA藻油）生产许可审查方案(以下简称《方案》)。

 第二条 本《方案》应与《通则（2022版）》结合使用，适用于食品加工用途的DHA藻油生产许可审查工作。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。

第三条实施食品生产许可管理的DHA藻油。产品生产许可类别目录及定义见表1。

表1 产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 | DHA藻油 | DHA藻油是指以裂壶藻种为原料，经过生物发酵（添加聚氧乙烯聚氧丙烯季戊四醇醚（消泡））、酶解（添加蛋白酶）、分离、精炼（脱胶脱酸、脱色（添加二氧化硅和活性炭）、脱臭）、冬化、过滤、灌装制得的产品。 |

 第四条 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》。主要文件及标准见附件1。

1. 生产场所

 第五条企业应当具有与生产产品相适应的生产车间、原料及成品库房等生产场所。生产车间及辅助设施的设置应当按生产工艺、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。生产车间划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，不同作业区之间应当采取有效分隔。清洁作业区应当定期采用紫外线照射或臭氧等方式对加工环境消毒。其他食品（DHA藻油）生产车间及作业区划分见表2。

表2 其他食品（DHA藻油）生产车间及作业区划分

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别名称 | 品种明细 | 清洁作业区 | 准清洁作业区 | 一般作业区 |
| 其他食品 | DHA藻油 | 菌种培养间灌装间、内包装容器暂存间。 | 配料间、发酵区、分离区、精炼区、冬化区、内包装容器清洁消毒区。 | 原辅料库、包装材料库、成品库。 |

 第六条 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。

 第七条 原料、成品库房应当根据物料特性满足相应的贮存要求，避免阳光直射，保持清洁，并设置有效的产品防护措施。

产品应装于适宜的避光容器中充氮保存，产品在常温条件下、冷藏（0~10℃）条件下、冷冻（-18℃~-13℃）条件下均可贮存。

1. 设备设施

 第八条 企业应当具有与生产产品品种、数量相适应的生产设备设施，性能和精度满足生产要求，便于操作、清洁、维护。其他食品（DHA藻油）常规生产设备设施见表3。

表3 其他食品（DHA藻油）常规生产设施设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别名称 | 品种明细 | 常规生产设备设施 | 设备设施类型 |
| 其他食品 | DHA藻油 | 立式压力蒸汽灭菌器、超低温冰箱、超净工作台、生化培养箱、冰柜、恒温振荡培养箱、灭菌柜 | 菌种制备及培养设备 |
| 葡萄糖配料罐 | 培养基配制设备 |
| 一级种子罐、二级种子罐、发酵罐 | 发酵设备 |
| 葡萄糖补料罐、油消毒罐、配碱罐、碱液消毒罐、浊油罐、清油罐 | 辅助设备 |
| 离心机 | 分离设备 |
| 密闭脱酸罐、脱色罐、脱臭罐 | 精炼设备 |
| 结晶罐 | 冬化设备 |
| 叶滤机、程式压滤机、袋式过滤器 | 过滤设备 |
| 灌装机 | 灌装设备 |

第九条内包装容器在使用前采用氮气吹扫进行处理。

第十条企业应当具备对生产设备、管道、周转桶等清洗消毒设施，及时进行清洗消毒，防止对产品造成污染。

 第十一条 生产车间入口处应设置更衣、换鞋设施。

 第十二条 菌种培养间、灌装间入口应设置二次更衣区，洗手、干手和消毒设施、换鞋设施。

第十三条 生产其他食品（DHA藻油）的清洁作业区空气洁净度静态时应当达到《食品工业洁净用房建筑技术规范》（GB 50687）中Ⅳ级要求，生产状态下企业每月至少对清洁作业区沉降菌按照标准要求监测1次。

 第十四条 产品自行检验的，企业应当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。其他食品（DHA藻油）常用检验设备见表4。

表4 其他食品（DHA藻油）常用检验设备

| 检验项目 | 检测方法 | 设备 |
| --- | --- | --- |
| 含量（以C22H32O2甘油三脂计） | GB 26400附录A | 气相色谱仪(配 FID 检测器)、电子天平（0.1mg）、离心机、旋涡混合器 |
| 反式脂肪酸 | GB 5009.257 | 气相色谱仪(配 FID 检测器)、电子天平（0.1mg）、离心机、旋涡混合器 |
| 水分及可挥发物 | GB 5009.236电热干燥箱法 | 鼓风干燥箱、电子天平（0.1mg） |
| 酸价（以KOH计） | GB 5009.229 | 电子天平（0.1mg） |
| 过氧化值 | GB 5009.227 | 电子天平（0.1mg） |
| 不皂化物 | GB/T 5535.1乙醚提取法 | 恒温水浴锅、鼓风干燥箱、电子天平（0.1mg）、真空泵 |
| 不溶性杂质 | GB/T 15688 | 鼓风干燥箱、电子天平（0.1mg）、真空泵 |
| 蛋白酶制剂 | GB/T 23527.1 | 鼓风干燥箱、电子天平（0.1mg） |
| 活性炭 | GB 1886.255 | 鼓风干燥箱、电子天平（0.1mg） |
| 聚氧乙烯聚氧丙烯季戊四醇醚 | GB 30609 | 卡尔·费休水分测定仪、电子天平（0.1mg） |
| 二氧化硅 | GB 25576 | 鼓风干燥箱、电子天平（0.1mg） |

1. 设备布局和工艺流程

 第十五条应当具备合理的生产设备布局和工艺流程，避免交叉污染。

 第十六条应当根据产品特性、质量要求、风险控制等因素确定关键控制环节。其他食品（DHA藻油）生产常规工艺流程与关键控制环节见表5。

表5 其他食品（DHA藻油）生产常规工艺流程与关键控制环节

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别名称 | 品种明细 | 常规工艺流程图 | 关键控制环节 |
| 其他食品 | DHA藻油 | 原料（裂壶藻种）→生物发酵（添加聚氧乙烯聚氧丙烯季戊四醇醚（消泡））→酶解（添加蛋白酶）→分离→精炼（脱胶脱酸→脱色（添加二氧化硅和活性炭）→脱臭）→冬化→过滤→灌装 | 1. 离心温度和流量控制；
2. 脱臭过程中温度、时间和压力控制；
3. 灌装前过滤控制。
 |

 第十七条 DHA藻油生产过程中，离心时，温度控制在85~95℃，流量1.5~3.0 m3/h；脱臭温度需控制在185～200℃，保温90～180min，并控制压力在650Pa以下；产品在罐装前，应检查过滤器滤袋完整性，过滤器过滤精度为1um。

1. 人员管理

 第十八条 应当配备食品安全管理人员、食品安全专业技术人员和检验人员。

 食品安全管理人员应当掌握食品安全法律法规、其他食品相关标准及生产加工专业知识，具备食品安全管理能力。

 食品安全专业技术人员应当掌握产品生产工艺操作规程，熟练操作生产设备设施。

 检验人员应当具有食品化学或相关专业知识，经专业培训合格。检验人员数量应当满足企业检验需求。

 第十九条 从事接触直接入口食品工作的人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。

 第二十条 企业应当建立培训与考核制度，制定培训计划，培训的内容应当与岗位相适应。食品安全管理、专业技术、检验等与质量安全相关岗位的人员应当定期培训和考核，不具备能力的不得上岗。

1. 管理制度

 第二十一条 建立原辅料采购管理制度，保证采购的原辅料应当符合国家法律法规和食品安全标准要求。

 第二十二条 主要原辅料供应商应当相对固定，并签订质量协议，在协议中明确双方所承担的质量责任及供应商采收后的存储及产品防护要求。

 第二十三条 建立原辅料供应商审核制度，定期对主要原辅料供应商进行评价、考核，确定合格供应商名单。对原辅料供应商的审核至少应当包括：供应商的资质，原辅料工艺、价格和质量安全状况等。

 第二十四条 建立食品原辅料、食品相关产品验收规范及进货查验记录制度，根据原料特性、风险因素等确定验收项目和要求。

 第二十五条 建立生产过程控制制度，明确原料控制(如领料、投料等)、生产关键环节控制(如脱臭工序等)、检验控制(如原料检验、毛油检验、成品出厂检验等)以及运输和交付控制的相关要求。

 第二十六条 建立生产设备管理制度，制定设备、容器具的清洗消毒管理要求，定期维护保养做好记录，出现故障应当及时排除。

 第二十七条 建立产品出厂检验管理制度，综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制等因素，明确出厂检验项目、批次、频次和检验要求。当执行的标准列出出厂检验项目及要求的，应当按标准规定执行。

 其他食品（DHA藻油）的检验项目和方法见附件2。

 第二十八条 企业产品出厂检验可自行检验，也可委托具有检验资质的第三方检测机构进行检验。企业自行检验的，应当具备相应的检验能力，每年至少进行1 次全项目检验能力验证。

 检验管理制度应规定型式检验的要求，每年至少进行1次，原料来源发生改变可能影响产品质量时、停产半年以上恢复生产前、出厂检验结果与正常生产有较大差别时,或食品安全监督部门提出要求时，应及时进行型式检验。

 第二十九条 建立产品留样制度，产品留样区应当满足产品贮存条件要求，留样数量应当满足复检要求，产品留样应当保存至保质期满并有记录。

 第三十条 建立产品追溯制度，如实记录原料验收、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。

 企业应当合理设定产品批次，建立批生产记录。产品批生产记录应当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。

 记录内容应当完整、真实、准确，记录保存时限不得少于产品保质期满后6个月。

第三十一条 建立食品标签审核制度，产品标签应当符合法律法规及食品安全标准等规定，反映产品真实属性。产品标签应当符合以下要求：

（一）DHA藻油产品的标签中凡有明示或暗示具有防止疾病作用:有虚假、夸大，使消费者误解或者欺骗性的文字、图形；有法律法规及标准规范禁止标注内容的，不予行政许可。

（二）产品名称应符合备案标准的规定。

 （三） 产品标签应符合GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》、GB 28050《食品安全国家标准预包装食品营养标签通则》的规定，运输包装储运图形标志应符合GB/T 191的规定。并在包装上标明推荐食用量≤300毫克/天（以纯DHA计），在婴幼儿食品中使用应符合相关标准的要求。

1. 试制产品检验报告

第三十二条企业按所申报类别及执行标准，提供试制产品全项目检验合格报告。

 第三十三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、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进行。

附件1：

主要文件及标准

| 序号 | 文件名称 | 标准号 |
| --- | --- | --- |
|  | 中华人民共和国食品安全法 | 主席令第二十一号 |
|  | 食品生产许可管理办法 | 国家市场监督管理总局令第24号 |
|  | 食品生产许可审查通则（2022版） | 国家市场监督管理总局公告2022年第33号 |
|  | 食品召回管理办法 | 国家食品药品监督管理总局令第12号 |
|  | 关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告（2010年 第3号） | 卫生部2010年第3号公告 |
|  | 包装储运图示标志 | GB/T 191 |
|  | 食品安全国家标准 食品添加剂 活性炭 | GB1886.255 |
|  | 食品安全国家标准植物油 | GB 2716 |
|  | 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准 | GB 2760 |
|  | 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量 | GB 2761 |
|  | 食品安全国家标准 食品中污染物限量 | GB 2762 |
|  | 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量 | GB 2763 |
|  | 食品安全国家标准食品中总砷及无机砷的测定 | GB 5009.11 |
|  | 食品安全国家标准 食品中铅的测定 | GB 5009.12 |
|  | 食品安全国家标准食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定 | GB 5009.22 |
|  | 食品安全国家标准食品中苯并（a）芘的测定 | GB 5009.27 |
|  | 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定 | GB 5009.227 |
|  | 食品安全国家标准 食品中酸价的测定 | GB 5009.229 |
|  | 食品安全国家标准 动植物油脂水分及挥发物的测定 | GB 5009.236 |
|  | 食品安全国家标准食品中反式脂肪酸的测定 | GB 5009.257 |
|  | 动植物油脂不皂化物测定第1部分：乙醚提取法 | GB/T 5535.1 |
|  | 食品安全国家标准 预包装食品标签通则 | GB 7718 |
|  | 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 | GB 14881 |
|  | 动植物油脂不溶性杂质含量的测定 | GB/T 15688 |
|  | 质量管理体系要求 | GB/T 19001 |
|  | 食品安全管理体系食品链中各类组织的要求 | GB/T 22000 |
|  | 食品安全管理体系GB/T 22000-2006的应用指南 | GB/T 22004 |
|  | 酶制剂质量要求 第1部分：蛋白酶制剂 | GB/T 23527.1 |
|  | 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅 | GB 25576 |
|  | 食品安全国家标准 食品添加剂二十二碳六烯酸油脂（发酵法） | GB 26400 |
|  | 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则 | GB 28050 |
|  | 食品安全国家标准食品添加剂 聚氧乙烯聚氧丙烯季戊四醇醚 | GB 30609 |
|  | 食品工业洁净用房建筑技术规范 | GB 50687 |
|  | 定量包装商品净含量计量检验规则 | JJF 1070 |

附件2：

DHA藻油的检验项目和方法

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准号 | 标准名称 | 检验方法 |
|  | 感官 | Q/YDXL 0002S-2023 | DHA藻油企业标准 | Q/YDXL 0002S-2023 |
|  | 含量（以C22H32O2甘油三脂计） | GB 26400附录A |
|  | 反式脂肪酸 | GB 5009.257 |
|  | 水分及可挥发物 | GB 5009.236电热干燥箱法 |
|  | 酸价（以KOH计） | GB 5009.229 |
|  | 过氧化值 | GB 5009.227 |
|  | 不皂化物 | GB/T5535.1乙醚提取法 |
|  | 不溶性杂质 | GB/T 15688 |
|  | 黄曲霉毒素B1 | GB 5009.22 |
|  | 苯并[a]芘 | GB 5009.27 |
|  | 标签 | GB 7718 | 食品安全国家标准 预包装食品标签通则 | GB 7718 |
|  | 净含量 | 国家质量监督检验检疫总局[2005]第75号 | 定量包装商品计量监督管理办法 | JJF 1070 |
|  | 其他污染物限量、真菌毒素限量、食品添加剂和农药残留限量等指标 | 按照相关规定执行 | / | 按照对应方法标准执行 |