许昌市预制菜生产许可审查工作指引

## 第一章 总则

第一条 为进一步明确许昌市预制菜食品生产许可审查工作，规范预制菜食品生产许可行为，根据《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》及相关产品审查细则、食品安全国家标准等规定，结合我市实际，制定本工作指引。

第二条 本工作指引中所称的预制菜是指以一种或多种食用农产品及其制品为原料，添加配料（调味料、食品添加剂等），经清洗、切配、调制、熟制（或不熟制）、冷冻（或不冷冻）、消毒（或不消毒）、包装等工艺制成的，方便消费者或食品经营者直接烹饪或食用的预制预包装菜肴制品。不包括在农业活动中直接获得的食用农产品经过分拣、去皮、剥壳、粉碎、清洗、切割、冷冻、打蜡、分级、包装等物理加工，但未改变其基本自然性状和化学性质的产品。生产预制菜应当取得《食品生产许可证》。

第三条不得以分装方式生产预制菜。对于仅有包装场地、工序、设备，没有对产品实际制作工艺生产条件的企业，不予预制菜生产许可。

将已取得《食品生产许可证》且可独立销售的预包装食品组合包装成预制菜销售的，不纳入预制菜生产许可范围；

现制现售预制菜经营门店不纳入预制菜生产许可范围。

第四条 预制菜食品生产许可的申请、受理、审查、许可决定工作，按照《食品生产许可管理办法》的规定的程序和要求予以实施。

第五条 预制菜的申证产品根据预制菜成品属性及其食品安全风险程度，结合食品原料、生产工艺等因素实行分类许可，其《食品生产许可证》上标明的食品类别、类别编号、类别名称和品种明细按照《食品生产许可分类目录》予以对应归类。

纳入《食品生产许可分类目录》具体类别的，按照具体归类的食品类别及品种明细标注申证产品信息；未纳入《食品生产许可分类目录》具体类别的，请示上级主管部门审定后按“其他食品”类别许可。

第六条 申请食品生产许可的预制菜品种列入《食品生产许可分类目录》具体食品类别的，按照《食品生产许可分类目录》对应类别的食品审查细则开展许可核查；列入附件中《预制菜食品生产许可分类目录》其他食品类别的，以《食品生产许可审查通则》的规定为基本原则，按照本工作指引并同时结合申证产品标准的要求开展许可核查。

第七条 在许昌市区域内生产附件所列食品的，纳入预制菜的生产许可申证范围，具体品种将根据产品的具体工艺并结合日常食品安全监管风险情况进行动态调整。

国家市场监督管理总局对食品类别、品种明细进行调整的，从其新调整的分类实施许可。

第二章 生产场所

## 第八条 预制菜生产企业生产场所选址、布局流程、设备设施、人员管理、管理制度及其执行情况，以及按规定需要查验的试制产品等应符合《食品安全国家标准 食品生产企业通用卫生规范》（GB 14881）、《食品生产许可审查通则》、食品安全国家标准、规定的相关要求。

## 第九条 预制菜生产场所应远离污染源，并配置与预制菜生产工艺相适应的加工车间、原辅料仓库、成品仓库，检验场所等，生产过程对生产用水有净化要求的，还应设置专用的水处理车间。

##  第十条 生产用房应能满足原料处理、成品加工制作、包装等工艺要求，并根据生产流程、操作需要和产品清洁度的要求对生产车间进行有效分离或分隔，避免交叉污染。按照生产工艺对食品安全的影响风险划分为一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区。

第十一条 预制菜食品处理区的粗加工操作应根据加工食品的品种和规模设置相应的食品原料清洗、切配场所和设备设施，确保畜禽类、植物类（果蔬）、水产类食品原料预处理场所分隔或分离。

第十二条 即食预制菜热加工、冷却、冷加工、包装操作应分别设置独立隔间，其面积应与其生产规模相适应。

冷藏即食果蔬应根据工艺流程依次设置独立分隔的原料粗加工车间、原料清洗消毒、漂洗脱水、内包装车间、外包装以及工用具（器）、容器清洗消毒和保洁等车间，并保证各车间能连续操作生产。

第十三条 冷藏即食果蔬内包装间设计应参照GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》要求，洁净级别应不低于10万级。

第十四条 冷藏即食预制菜清洁作业区应严格控制环境温度和操作时间。

（一）冷藏即食预制菜清洁作业区温度不得高于25℃；

（二）内包装间环境温度处于15℃（含）以下的，完成成品处理、包装操作并进入成品冷藏库的时间应≤90分钟；

（三）内包装间环境温度处于15℃（含）以上的，完成成品处理、包装操作并进入成品冷藏库的时间应≤45分钟。

第十五条 冷藏即食蔬果的加工用水应符合《食品安全国家标准 即食鲜切果蔬加工卫生规范》（GB 31652）的要求，加工水温应≤5℃,准清洁作业区环境温度应≤10℃，清洁作业区环境温度应≤5℃。

第十六条 需冷藏/冷冻贮存、运输的预制菜应配备相应的冷藏/冷冻库及运输车辆，冷藏预制菜存放（运输）环境温度应为0℃-10℃，其中冷藏即食蔬果存放（运输）环境温度应不高于5℃，冷冻预制菜存放（运输）环境温度应≤-18℃。

1. 设备设施

第十七条 预制菜生产企业生产设备，供排水、消毒、废弃物存放、个人卫生、通风、照明、温控、检验等设施应符合《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)的相关规定。

第十八条 洗手设施采用非手动式水龙头，配备冷热水设施。直接入口食品（即食预制菜、即食果蔬等）清洁间入口应设二次预进间，并配置相应的更衣、洗手、干手和消毒设施。

第十九条 应配备相应的食品、工器具和设备的清洁、消毒设施。

原材料粗加工场所应根据原料属性分别设置畜禽类、果蔬类、水产类原料独立清洗水池。接触即食食品的工用具、容器的清洗消毒水池应独立设置，并保持专用。

用于食品原料、半成品、成品的容器和工具分开放置和使用。

第二十条 应根据生产过程需要，配备通风排气、空气过滤、场所消毒设施，有效控制生产环境温度、湿度和洁净度，保证空气由清洁度要求高的作业区域流向清洁度要求低的作业区域。

第二十一条 需要冷却的，应配备与生产品种、数量相适应的冷却设备。

冷藏即食预制菜热加工后应立即冷却，保证热加工后2小时内将其中心温度降至10℃以下。

冷藏即食蔬果的原料消毒、漂洗用水应设置降温设施，保证生产用水水温不高于5℃。

第二十二条 鼓励生产企业在热加工场所、冷加工、包装场所、清洗消毒场所、食品装卸封闭月台、冷却等关键生产场所安装视频监控设备。

第二十三条 冷藏库应配置温湿度监测、记录、报警、调控装置。冷藏库温度传感器或温度记录仪应放置在最能反映食品温度或者平均温度的位置，建筑面积大于100m²的冷库，温度传感器或温度记录仪数量不少于2个。

第二十四条 预制菜检验设备应根据预制菜产品原料属性、生产工艺、产品标准的要求需要配置食品中心温度计、环境温度计、余氯消毒测试纸等食品加工环节控制检测设备设施，以及瘦肉精、农药残留、兽药残留、甲醛、孔雀石绿、亚硝酸盐、微生物（细菌总数、大肠菌群等）等食品安全检测设备设施，规范开展食品安全检测。

1. 设备布局与工艺流程

第二十五条  生产场所应设置能满足生产需要和保证生产场所卫生条件（如防蝇、防鼠、防虫等）的设备设施。

生产需求的设备设施应根据预制菜生产工艺流程合理布局，便于卫生清洁和清洗、消毒。

第二十六条  预制菜生产设备配备应与产品生产工艺相符，应根据产品特性、质量要求、风险控制等因素确定关键控制环节。

## 第五章 人员要求

第二十七条 企业应按照《食品生产许可审查通则》中人员管理的规定配备食品安全管理人员和专业技术人员等，并定期对食品安全管理人员、关键环节操作人员及其他相关从业人员进行考核。考核不合格的，不得上岗。

食品安全管理人员应了解食品安全的基本原则和操作规范，能够判断食品安全潜在的风险，采取适当的预防和纠正措施，确保有效管理。

第二十八条 企业应对从业人员进行上岗前和在岗期间的食品安全知识培训，并建立培训档案。

直接接触直接入口食品的从业人员应定期开展健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

## 第六章 管理制度

第二十九条 预制菜食品生产企业应根据产品的安全生产要求制定相应的管理制度，有关制度应符合《食品生产许可审查通则》中制度管理的相关规定要求。

（一）建立食品、食品添加剂和食品相关产品采购管理制度，保证采购的食品、食品添加剂和食品相关产品符合国家法律法规和食品安全标准要求，不得采购法律法规禁止生产经营的食品、食品添加剂和食品相关产品以及及未通过国家卫生行政部门安全性评估的新的食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种。

（二）建立食品原料供应商审核制度，明确风险收集要求，制定供应商食品安全检查评价规范和检查评价结果处置规定，定期或不定期对主要原料和食品供应商的食品安全状况进行检查评价，并做好记录。发现原料存在严重食品安全问题的，应立即停止采购，并向本企业、主要原料供应商所在地的食品安全监督管理部门报告。

采用进口原辅料的生产企业，应审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、质量标准及每批原辅料由出入境检验检疫部门出具的相关合格证明材料。

（三）建立冷链运行管理制度。需冷藏的原料、半成品、成品，明确原料、半成品、成品贮存的温湿度监控和记录要求、冷藏设备定期维护要求、食品冷链运输的温度监控和记录要求。

委托具备冷藏运输资质的第三方物流运输的，应依法确定双方的权利义务，明确保障食品安全的措施要求，并附书面委托运输协议。

（四）建立食品添加剂使用管理制度。预制菜食品生产过程中使用的食品添加剂，应按照《食品安全国家标准 食品添加使用标准》（GB 2760）中允许使用的食品添加剂种类和使用量的有关规定适量添加，并在标签中明确标示，其他国家食品安全性标准有明确规定的，应从其规定。

（五）建立预制菜检验管理制度。企业应制定包括原辅料检验、生产过程检验、生产场所监测、产品出厂检验等的检验管理制度，确保产品符合食品安全标准的有关要求。产品出厂检验应依据产品执行标准规定的所有检验项目进行逐批检验，检验项目和涉及的检验方法应符合法律法规的有关规定；不能自行检验的项目，应委托具有合法资质的检验机构进行检验，并出具检验报告。

自行检验的项目，企业可以使用快速检测方法及设备进行产品检验，但须保证数据准确，并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。

（六）建立生产过程监控管理制度。应结合生产工艺及产品特点制定食品原料、加工环境、加工过程和成品检验监控规范,合理设定监控项目、监控指标、监控要求和监控频率等，确保生产过程需符合相应食品类别卫生规范或生产规范的要求。对监控发现的问题，应立即采取措施予以纠正，并对发现的问题和处置结果予以记录。

（七）建立清洁消毒制度。根据预制菜的安全风险情况，制定相应清洁消毒程序，确保预制菜加工场所、设备和设施等清洁卫生，防止产品污染。

（八）建立食品安全追溯管理制度。鼓励企业采用包装上印制二维码等技术集成食品原料来源、产品自检等信息供消费者查询。鼓励企业采用电子计算机信息技术系统和手段进行文件和记录的管理。

（九）建立自查制度。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。重点检查企业资质、产品变化情况和各项制度的落实情况。对自查发现的问题，应及时采取措施予以纠正，并做好记录。

（十）建立研发管理制度。企业应根据产品的市场需要建立研发机构，并配备研发人员。

1.研发机构应具备研发的能力并制定完善的研发制度及流程。

2.研发机构对新产品的研发，应包括对产品合规性、生产工艺、质量安全和营养方面的综合论证，产品配方应保证食用人群的安全，满足营养需要。并保留完整的论证文件等资料。

3.企业应对预制菜产品原料、辅料、食品添加剂等涉及产品营养素的均匀性、稳定性、安全性进行跟踪评价并提供相应评价报告。

第三十条 鼓励建立和实施生产、配送的危害分析与关键控制点等食品安全管理体系进行食品安全控制。

第七章 试制产品检验

第三十一条企业预制菜首次申请许可的，应提供试制产品检验合格报告，对检验报告真实性负责。

试制产品应委托有资质的食品检验机构检验，检验报告应覆盖产品执行标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目。

第八章 附则

第三十二条 预制菜产品标准对生产过程环境温度、洁净度、生产用水等方面有特殊要求的，其生产场所及设备设施的配置应同时满足产品标准的相关要求。

第三十三条许昌市市场监督管理局负责本工作指引的解释工作。

第三十四条本工作指引自公布之日起实施。上级部门对相关产品审查有新规定或要求的，从其新规定。

附件：预制菜食品生产许可分类目录

附 件

 **预制菜食品生产许可分类目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **食品类别** | **类别编号** | **类别名称** | **品种明细** | **工艺描述** | **贮存方式** | **食用方式** | **备注** |
| **肉制品** | 401 | 热加工熟肉制品 | 酱卤肉制品：酱卤肉类、糟肉类、白煮类、其他 | 以鲜（冻）畜禽肉为主要原料，或配以其他辅料，经选料、修整、切丁或绞制或斩拌（限肉灌制品）、调制（限热加工熟肉制品、预制调理肉制品）、腌制（限热加工熟肉制品、发酵火腿制品、腌腊肉制品）、洗刷脱盐（限火腿制品）、充填（限肉灌制品）或成型、发酵（限发酵肉制品、火腿制品）、烘干或晒干或风干（限腊肉制品和肉灌制品）、晾挂（限发酵肉制品）、快速冷却（限冷藏预制调理肉类）、包装等工艺制成的熟制（或部分熟制）肉类预包装食品。 | 常温（阴凉干燥处，25℃或以下）、冷藏（0℃～10℃）、冷冻（-18℃） | 即食、直接简单加热 | 1.按照现行预制菜的常用消费方式，食用方式强调“直接简单加热”； 2.工艺描述中强调“熟制（或部分熟制）”要求，原因是“简单加热”可能满足不了生制品的熟制条件要求。 |
| 熏烧烤肉制品 |
| 肉灌制品：灌肠类、西式火腿、其他 |
| 油炸肉制品 |
| 熟肉干制品：肉松类、肉干类、肉脯、其他 |
| 其他熟肉制品 |
| 402 | 发酵肉制品 | 发酵灌制品 |
| 发酵火腿制品 |
| 403 | 预制调理肉制品 | 冷藏预制调理肉类 | 冷藏（0℃～10℃） | 即食、直接简单加热 |
| 冷冻预制调理肉类 | 冷冻（-18℃） | 直接简单加热 |
| 404 | 腌腊肉制品 | 肉灌制品 | 常温（阴凉干燥处，25℃或以下）、冷藏（0℃～10℃） | 直接简单加热 |
| 腊肉制品 |
| 火腿制品 |
| 其他肉制品 |
| **方便食品** | 0702 | 其他方便食品 | 主食类（方便菜肴） | 以农产品（包括水果、蔬菜）、畜禽产品、水产品等一种或多种为主要原料，或同时配以辅料，经加工处理、熟化（或部分熟制）的预包装食品。 | 常温（阴凉干燥处，25℃或以下）、冷藏（0℃～10℃）、冷冻（-18℃） | 即食、直接简单加热 |  |
| **罐头** | 901 | 畜禽水产罐头 | 火腿类罐头、肉类罐头、牛肉罐头、羊肉罐头、鱼类罐头、禽类罐头、肉酱类罐头、其他 | 以水果、蔬菜、食用菌、畜禽肉、水产动物等为原料、经加工处理、装罐、密封、加热杀菌等工序加工而成的熟制（或部分熟制）商业无菌罐装食品。 | 常温（阴凉干燥处，25℃或以下） | 即食、直接简单加热 | 工艺描述中强调了“熟制（或部分熟制）”要求。 |
| 902 | 果蔬罐头 | 水果罐头：桃罐头、橘子罐头、菠萝罐头、荔枝罐头、梨罐头、其他 |
| 蔬菜罐头：食用菌罐头、竹笋罐头、莲藕罐头、番茄罐头、豆类罐头、其他 |
| 903 | 其他罐头 | 其他罐头：果仁类罐头、八宝粥罐头、其他 |
| **速冻食品** | 1101 | 速冻面米制品 | 熟制品：速冻饺子、速冻包子、速冻粽子、速冻其他面米制品、其他 | 以农产品（包括水果、蔬菜）、畜禽产品、水产品等一种或多种为主要原料，或同时配以馅料/辅料，经调制、加工、成型、熟制（或部分熟制）等工艺，采用速冻工艺加工包装并在冻结条件下贮存、运输及销售的预包装食品。 | 冷冻（-18℃） | 直接简单加热 | 1.品种明细中删除了“生制品”； 2.工艺描述中强调了“熟制（或部分熟制）”要求。 |
| 1102 | 速冻调制食品 | 熟制品（具体品种明细） | 直接简单加热 |
| 1103 | 速冻其他食品 | 速冻其他食品 | 直接简单加热 |
| **蔬菜制品** | 1601 | 酱腌菜 | 调味榨菜、腌萝卜、腌豇豆、酱渍菜、虾油渍菜、盐水渍菜、其他 | 以蔬菜、食用菌等一种或多种植物性原料及其制品为主要原料，经淘洗、烫漂（限腌渍食用菌）、冷却（限腌渍食用菌）、腌制、脱盐、切分、调味、杀菌、包装等工序，采用不同腌渍或酱渍工艺制作而成的熟制（或部分熟制）预包装蔬菜制品。 | 常温（阴凉干燥处，25℃或以下）、冷藏（0℃～10℃） | 即食、直接简单加热 | 工艺描述中强调了“熟制（或部分熟制）”要求，原因是“简单加热”可能满足不了生制品的熟制条件要求。 |
| 1603 | 食用菌制品 | 腌渍食用菌 |
| 1604 | 其他蔬菜制品 | 其他蔬菜制品 |
| **水产制品** | 2202 | 盐渍水产品 | 盐渍藻类、盐渍海蜇、盐渍鱼、盐渍海参、其他 | 以藻类、食用水母、鱼类、海参类等一种或多种水生动物及其制品为主要原料，经原料筛选、清洗、采肉（限鱼糜及鱼糜制品）、烫漂（限盐渍藻类）、盐矾提干（限盐渍海蜇）、调制、盐渍（限盐渍水产品）、上浆挂糊（限冷冻挂浆制品）、漂洗（限鱼糜及鱼糜制品）、精滤（限鱼糜及鱼糜制品）、脱水（限鱼糜及鱼糜制品）、混合（限鱼糜及鱼糜制品）、速冻（限鱼糜及鱼糜制品）、包装等工艺制成的熟制（或部熟化）的预包装食品。 | 冷藏（0℃～10℃）、冷冻（-18℃） | 即食、直接简单加热 | 1.类别名称中删除了“干制水产品”“生食水产品”； 2.按照现行预制菜的常用食用方式强调“直接简单加热”； 3.工艺描述中强调了“熟制（或部分熟制）”要求，因为“简单加热”可能满足不了生制品的熟制条件要求。 |
| 2203 | 鱼糜及鱼糜制品 | 冷冻鱼糜、冷冻鱼糜制品 | 常温（阴凉干燥处，25℃或以下）、冷藏（0℃～10℃） | 即食、直接简单加热 |
| 2204 | 冷冻水产制品 | 冷冻调理制品、冷冻挂浆制品、冻煮制品、冻油炸制品、冻烧烤制品、其他 | 冷冻（-18℃） | 直接简单加热 |
| 2205 | 熟制水产品 | 烤鱼片、鱿鱼丝、烤虾、海苔、鱼松、鱼肠、鱼饼、调味鱼（鱿鱼）、即食海参（鲍鱼）、调味海带（裙带菜）、其他 | 常温（阴凉干燥处，25℃或以下）、冷藏（0℃～10℃） | 直接简单加热 |
| 2207 | 其他水产品 | 其他水产品 | 常温（阴凉干燥处，25℃或以下）、冷藏（0℃～10℃） | 即食、直接简单加热 |
| **糕点** | 2403 | 热加工糕点 | 烘烤类糕点（其他类：烘烤类糕点生制品） | 原辅料处理-调粉-发酵（或不发酵）-成型（不熟制）-包装-成品，按照热加工糕点流程加工成型、但没经熟化工艺的产品。根据工艺和贮存方式，冷冻贮存产品按照速冻面米制品分类审查管理，分类归属1101速冻面米食品：生制品；冷藏贮存按照其他食品审查管理，分类归属3101其他食品：冷藏非即食。 | 冷藏（0℃～10℃）、冷冻（-18℃以下） | 直接加热熟化 | 工艺描述强调不经过熟化，成品属于糕点熟化前的预制产品。 |
| 油炸类糕点（其他类：油炸类类糕点生制品） |
| 蒸煮类糕点（其他类：蒸煮类类糕点生制品） |
| **其他食品** | 3101 | 其他食品 | 其他食品：冷藏、冷冻、常温即食预制菜 | 除以上常温预制菜品种外，其他以一种或多种食用农产品及其制品为原料，添加或不添加调味料或食品添加剂等配料，经调制等预处理等、熟制或不熟制、杀杀菌或不杀菌、包装等工艺制成的，方便消费者或食品生产经营者烹饪或即食的常温预包装菜肴。 | 按具体品种的标准要求储存：常温（阴凉干燥处，25℃以下）、冷藏（0℃～10℃）冷冻（-18℃以下） | 即食、直接简单加热 | 具体工艺应结合产品标准进一步细化。 |
| 其他食品（冷藏即食蔬果） | 以新鲜的蔬菜、水果为原料，经预处理、清洗、切分或不切分、消毒、漂洗、去除表面水、密封包装等工艺，经冷链储运销售的即食产品。 | 冷藏（0℃～5℃） | 即食 |
| 其他食品：冷藏、冷冻、常温非即食预制菜 | 除以上冷藏预制菜品种外，其他以一种或多种食用农产品及其制品为原料，添加或不添加调味料或食品添加剂等配料，经调制等预处理、部分熟制或不熟制、包装等工艺制成的，方便消费者或食品生产经营者烹饪的，经冷链储运销售的非即食预包装菜肴。 | 按具体品种的标准要求储存：常温（阴凉干燥处，25℃以下）、冷藏（0℃～10℃）、冷冻（-18℃） | 直接简单加热 |