

# 食品添加剂生产许可审查细则（征求意见稿）

## 第一章 总则

**第一条** 为了加强食品添加剂生产许可审查工作,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》及相关食品安全国家标准等规定,制定《食品添加剂生产许可审查细则》(以下简称《细则》)。

**第二条** 本《细则》适用于食品添加剂生产许可审查工作,应当结合《食品生产许可审查通则》使用。

**第三条** 本《细则》所称食品添加剂,是指为改善食品品质和色、香、味以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或者天然物质,包括单一品种食品添加剂、食品用香精、复配食品添加剂、食品营养强化剂、胶基糖果中基础剂物质和酶制剂。

**第四条** 单一品种食品添加剂,是指食品安全国家标准及国务院卫生行政部门公告批准的单一品种食品添加剂,单一品种食品添加剂生产许可类别编号 3201,包括:酸度调节剂、抗

结剂、消泡剂、抗氧化剂、漂白剂、膨松剂、着色剂、护色剂、乳化剂、增味剂、面粉处理剂、被膜剂、水分保持剂、防腐剂、稳定剂和凝固剂、甜味剂、增稠剂、食品工业用加工助剂、食品用香料、其他。

酸度调节剂，是指用以维持或改变食品酸碱度的物质。

抗结剂，是指用于防止颗粒或粉状食品聚集结块，保持其松散或自由流动的物质。

消泡剂，是指在食品加工过程中降低表面张力，消除泡沫的物质。

抗氧化剂，是指能防止或延缓油脂或食品成分氧化分解、变质，提高食品稳定性的物质。

漂白剂，是指能够破坏、抑制食品的发色因素，使其褪色或使食品免于褐变的物质。

膨松剂，是指在食品加工过程中加入的，能使产品发起形成致密多孔组织，从而使制品具有膨松、柔软或酥脆的物质。

着色剂，是指使食品赋予色泽和改善食品色泽的物质。

护色剂，是指能与肉及肉制品中呈色物质作用，使之在食品加工、保藏等过程中不致分解、破坏，呈现良好色泽的物质。

乳化剂，是指能改善乳化体中各种构成相之间的表面张力，形成均匀分散体或乳化体的物质。

增味剂，是指补充或增强食品原有风味的物质。

面粉处理剂,是指促进面粉的熟化和提高制品质量的物质。

被膜剂,是指涂抹于食品外表,起保质、保鲜、上光、防止水分蒸发等作用的物质。

水分保持剂,是指有助于保持食品中水分而加入的物质。

防腐剂,是指防止食品腐败变质、延长食品储存期的物质。

稳定剂和凝固剂,是指使食品结构稳定或使食品组织结构不变,增强黏性固形物的物质。

甜味剂,是指赋予食品甜味的物质。

增稠剂,是指可以提高食品的黏稠度或形成凝胶,从而改变食品的物理性状、赋予食品黏润、适宜的口感,并兼有乳化、稳定或使呈悬浮状态作用的物质。

食品工业用加工助剂,是指有助于食品加工能顺利进行的各种物质,与食品本身无关。如助滤、澄清、吸附、脱模、脱色、脱皮、提取溶剂等。

食品用香料,是指添加到食品产品中以产生香味、修饰香味或提高香味的物质,包括食用天然香味物质、食用天然香味复合物、食品用合成香料、食品用热加工香味料、烟熏食用香味料。

其他,是指上述功能类别中不能涵盖的发挥其他功能的单一品种食品添加剂。

**第五条** 食品用香精,是指由食品用香料与食品用香精辅

料组成的用来起香味作用的浓缩调配混合物（只产生咸味、甜味或酸味的配制品除外，也不包括增味剂）。食品用香精可以含有或不含食品用香精辅料。通常不直接用于消费，而是用于食品加工。食品用香精生产许可类别编号 3202。

**第六条** 复配食品添加剂，是指为了改善食品品质、便于食品加工，将两种或两种以上单一品种的食品添加剂，添加或不添加辅料，经物理方法混匀而成的食品添加剂。复配食品添加剂生产许可类别编号 3203。

**第七条** 食品营养强化剂，是指为了增加食品的营养成分（价值）而加入到食品中的天然或人工合成的营养素和其他营养成分。食品营养强化剂生产许可类别编号 3204。

**第八条** 胶基糖果中基础剂物质，又名胶基、胶姆糖基础剂，是指以橡胶和/或树脂等胶基配料经配合制成的用于胶基糖果生产，使胶基糖果具有咀嚼性和/或起泡性，不以营养为目的的基础剂物质。胶基糖果中基础剂物质生产许可类别编号 3205。

**第九条** 酶制剂，是指由动物或植物的可食或非可食部分直接提取，或由传统或通过基因修饰的微生物（包括但不限于细菌、放线菌、真菌菌种）发酵、提取制得，用于食品加工，具有特殊催化功能的生物制品。酶制剂生产许可类别编号 3206。

**第十条** 食品添加剂允许分装的情况：

（一）已取得食品添加剂生产许可，可申请食品添加剂碳

酸钠、碳酸氢钠分装。

（二）已取得食品用香料或食品用香精生产许可，可申请分装不属于危险化学品、易制毒化学品、精神药品的食品用香料。

（三）国家市场监督管理总局公布其他可以分装食品添加剂的情况。

**第十一条** 本《细则》引用的标准、文件应当采用最新版本（包括标准修改单）。

## 第二章 生产场所

**第十二条** 厂区、厂房和车间、库房要求应当符合《食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》（GB 31647）中生产场所相关规定。

厂区不应选择对食品添加剂有显著污染的区域。厂区周围无虫害大量孳生的潜在场所，无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源。各类污染源难以避开时应当有必要的防范措施，能有效清除污染源造成的影响。

**第十三条** 企业应当根据产品特点及工艺要求设置相应的生产场所，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。

**第十四条** 生产车间划分为一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区或一般作业区、清洁作业区等，不同作业区之间应当采取有效分离或分隔。厂区各生产作业区域应当有显著标识加以区分，重要生产设施标志应当准确清晰，使用、贮存危险化学品场所，应当有明显警示标志和警示说明。食品添加剂常规生产场所及生产作业区划分见表 1。

**表 1 食品添加剂常规生产场所及生产作业区划分**

生产形式	一般作业区	准清洁作业区	清洁作业区
化学法（合成） <sup>a</sup>	原料库、成品库、危险品库、前处理区域、外包装区域	合成、分离、精制、干燥等区域	内包装区域
化学法（分离） <sup>b</sup>	原料库、成品库、危险品库、前处理区域、外包装区域	分离、精制、纯化、干燥、压缩等区域	内包装区域
物理分离法（气体） <sup>c</sup>	原料库、成品库、前处理区域、外包装区域	加压、液化、精馏、过滤等区域	内包装区域
动植物等天然原料提取法（包括蒸馏、粉碎、压榨、提取等）	原料库、成品库、危险品库、前处理区域、外包装区域	蒸馏、粉碎、压榨、萃取等区域	内包装区域
生物发酵法（发酵法、酶法等）	原料库、成品库、危险品库、外包装间、前处理区域、外包装区域	配料、发酵、酶处理等区域	内包装区域
物理混合法（有微生物指标要求的复配食品添加剂和食品用香精等）	原料库、成品库、危险品库、外包装区域	缓冲区域	配料、投料、混合、内包装区域
物理混合法（无微生物指标要求的复配食	原料库、成品库、危险品库、外包装	缓冲区域、配料、投料、混合、内包装区	/

品添加剂和食品用香 精等)	区域	域等	
<p>注1: 本表所列加工区域为常规生产场所分区, 企业可根据产品特点及工艺设置、优化、调整。</p> <p>注2: 本表所列生产形式可以以多种形式组合。</p> <p>a、b、c如为全封闭管道式生产, 企业可根据产品特点、工艺特殊性, 合理划分作业区。</p>			

**第十五条** 可能产生有害气体、粉尘、污水和废渣等污染源的生产场所应当单独设置, 并采取相应防护措施。

**第十六条** 使用敞开式车间的, 应当对敞开式车间物料添加口和产品灌装处做好安全防护, 确保无食品安全风险。

**第十七条** 地面、墙面、门窗、顶棚等应当易于维护、清洁或消毒。应当采用适当的耐用材料建造。清洁作业区和准清洁作业区还应当根据产品特点符合相应的卫生要求。酶制剂、复配食品添加剂、食品用香精及有微生物指标要求的其他食品添加剂生产车间的地面、墙面、门窗、顶棚要求应当符合食品加工企业生产场所的相关卫生要求。

**第十八条** 原料库、成品库应当分开设置, 应当满足相应的温度、湿度等贮存要求。

### 第三章 设备设施

**第十九条** 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。设备设施的性能和精度应当满足生产加工的要求, 设备设施应当便于操作、清洁、维护。食品添加剂常规生产设备设施见表 2。

表 2 食品添加剂常规生产设备设施

生产形式	常规生产设备设施
化学法（合成）	前处理设备设施、反应设备、分离设备、筛分设备、干燥设备、计量设备、包装设备、充装设备、异物检测设备等等。
化学法（分离）	前处理设备设施、分离设备、筛分设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备等等。
物理分离法（气体）	加压设备、干燥设备、液化设备、精馏设备、纯化设备、压力储罐（或压力槽车）、计量设备、充装设备、异物检测设备等等。
动植物等天然原料提取法（压榨法）	前处理设备设施、压榨设备、分离设备、杀菌设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备等等。
动植物等天然原料提取法（蒸馏法）	前处理设备设施、蒸馏设备、计量设备、包装设备、异物检测设备等等。
动植物等天然原料提取法（粉碎法）	前处理设备设施、粉碎设备、筛分设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备等等。
动植物等天然原料提取法（提取法）	前处理设备设施、提取设备、分离设备、浓缩设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备等等。
生物发酵法（发酵法）	前处理设备设施、发酵设备、杀菌设备、分离设备、结晶设备、浓缩设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备等等。
生物发酵法（酶法）	前处理设备设施、酶反应器、杀菌设备、分离设备、结晶设备、浓缩设备、干燥设备、计量设备、包装设备、异物检测设备等等。
物理混合法	计量设备、搅拌和混合设备、均质设备、过滤设备、筛分设备、成型设备、杀菌设备、包装设备、磁选设备、异物检测设备等等。
<p>注1：本表所列设备设施为常规设备设施，企业可根据实际生产形式优化调整。</p> <p>注2：具备多功能的综合性设备设施，只要满足加工工艺要求，可视为多台相关功能设备。</p> <p>注3：分装企业应当具备贮存、计量、包装等常规生产设备设施。</p> <p>注4：本表所列生产形式可以以多种形式组合。</p>	

**第二十条** 用于监测、控制、记录的设备，如压力表、温度计、记录仪等，应当定期检定或校准、维护保养。与设备连接的主要固定管道，应当标明管内物料流向等。

**第二十一条** 生产设备应当清洁卫生。直接接触原料、半成品、成品的设备，工器具材质应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落。工器具表面光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒。

**第二十二条** 应当根据产品特点及工艺要求，配备相应的工器具和设备的专用清洁设施，必要时应当配备适宜的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对产品造成交叉污染，使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。

**第二十三条** 应当配备防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施。车间内存放废弃物的设施应当标识清晰，不得与盛装原料、半成品、成品的容器混用。

**第二十四条** 应当具备供排水设施、通风设施、照明设施、温控设施以及仓储设施。设施应当符合《食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》（GB 31647）中相关规定。

**第二十五条** 生产场所应当设置更衣室。必要时特定的作业区入口处可按需设置更衣室，按需设置换鞋（穿鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。应当在清洁作业区入口设置洗手、干手设施，必要时应当设置消毒设施；如有需要，应当在作业区内适当位置加设洗手和（或）消毒设施；与消毒设施配套的水龙头其开关应当为非手动式，必要时应当设置冷热水混合器。

**第二十六条** 企业自行检验的，应当按照相应的食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告等规定的检验项目配备满足原料检验、半成品检验、成品出厂检验所需的检验设备设施，并确保检验设备设施的性能、精度满足检验要求。检验设备设施的数量应当与企业生产能力相适应。

**第二十七条** 采用快速检测方法的，应当配备相应的检验设备设施。

#### 第四章 设备布局和工艺流程

**第二十八条** 应当具备合理的生产设备布局和工艺流程，避免交叉污染。

**第二十九条** 应当严格按照食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定的原料、工艺组织生产食品添加剂。对于标准、公告未规定原料和工艺的食品添加剂，企业可自行选择合适的原料和工艺，企业应当加强生产过程管理，不得使用可能会给人体带来健康风险的生产工艺。

生产酶制剂的来源和供体应当符合相应食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告。

**第三十条** 企业应当根据产品特性、质量要求、风险控制等因素确定关键控制环节。食品添加剂常规生产工艺流程及关键控制环节见表 3。

表 3 食品添加剂常规生产工艺流程及关键控制环节

生产形式	常规工艺流程	关键控制环节
化学法（合成）	原料验收-前处理-化学反应-分离-筛分-干燥-计量-包装（或充装）-成品	1.原料的质量安全控制； 2.化学反应方式及相关参数控制； 3.分离方式及相关参数控制； 4.干燥方式及相关参数控制； 5.生产过程中的异物控制。
化学法（分离）	原料验收-前处理-分离-筛分-干燥-计量-包装-成品	1.原料的质量安全控制； 2.分离方式及相关参数控制； 3.干燥方式及相关参数控制；

生产形式	常规工艺流程	关键控制环节
		4.生产过程中的异物控制。
物理分离法 (气体)	原料验收--干燥-压缩-液化-精馏-纯化-计量-充装-成品	1.原料的质量安全控制; 2.干燥方式及相关参数控制; 3.压缩方式及相关参数控制; 4.液化方式及相关参数控制; 5.精馏方式及相关参数控制; 6.纯化方式及相关参数控制; 7.生产过程中的异物控制。
动植物等天然原料 提取法 (压榨法)	原料验收-前处理-压榨-分离-杀菌-干燥-计量-包装-成品	1.原料的质量安全控制; 2.压榨方式及相关参数控制; 3.分离方式及相关参数控制; 4.杀菌方式及相关参数控制; 5.干燥方式及相关参数控制; 6.生产过程中的异物控制。
动植物等天然原料 提取法 (蒸馏法)	原料验收-前处理-蒸馏-计量-包装-成品	1.原料的质量安全控制; 2.蒸馏方式及相关参数控制; 3.生产过程中的异物控制。
动植物等天然原料 提取法 (粉碎法)	原料验收-前处理-粉碎-筛分-干燥-计量-包装-成品	1.原料的质量安全控制; 2.粉碎方式及相关参数控制; 3.干燥方式及相关参数控制; 4.生产过程中的异物控制。
动植物等天然原料 提取法 (提取法)	原料验收-前处理-提取-分离-浓缩-干燥-计量-包装-成品	1.原料的质量安全控制; 2.提取方式及相关参数控制; 3.分离方式及相关参数控制; 4.干燥方式及相关参数控制; 5.生产过程中的异物控制。
生物发酵法 (发酵法)	原料验收-前处理-发酵-杀菌-分离-结晶-浓缩-干燥-计量-包装-成品	1.原料的质量安全控制; 2.配料过程中投料控制; 3.发酵方式及相关参数控制; 4.分离方式及相关参数控制; 5.浓缩方式及相关参数控制; 6.干燥方式及相关参数控制; 7.生产过程中的异物控制。

生产形式	常规工艺流程	关键控制环节
生物发酵法 (酶法)	原料验收-前处理-酶反应-杀菌-分离-结晶-浓缩-干燥-计量-包装-成品	1.原料的质量安全控制; 2.酶反应方式及相关参数控制; 3.杀菌方式及相关参数控制; 4.分离方式及相关参数控制; 5.浓缩方式及相关参数控制; 6.干燥方式及相关参数控制; 7.生产过程中的异物控制。
物理混合法	原料验收-计量-混合-均质-过滤-筛分-成型-杀菌-磁选-计量-包装-成品	1.原料的质量安全控制; 2.混合方式及相关参数控制; 3.计量方式及相关参数控制; 4.杀菌方式及相关参数控制; 5.生产过程中的异物控制。
<p>注1：本表所列工艺流程为常规工艺流程，企业可根据实际生产形式优化调整。</p> <p>注2：企业应当根据实际生产过程中的食品安全风险制定本企业的关键环节控制要求。</p> <p>注3：分装的常规工艺流程为计量、包装等。分装的关键控制环节一般为原料的质量安全控制、生产过程中卫生控制和异物控制等。</p> <p>注4：本表所列生产形式可以以多种形式组合。</p>		

## 第五章 人员管理

**第三十一条** 应当依法配备食品安全管理人員和食品安全专业技术人员。企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员应当符合《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》。

食品安全管理人員应当掌握食品安全法律法规、食品添加剂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食品添加剂生产工艺操作规程，能够熟练操作与岗位相关的设备设施。

检验人員应当具有食品、化学或相关专业知識，经专业培训合格。检验人員数量应当满足企业检验需求。

操作人員应当掌握本職崗位的作业指导书、操作规程或配

方等工艺文件的相关要求，能够熟练操作本岗位设备。

菌种保存及扩大培养相关操作的岗位人员应当进行微生物和菌种相关知识培训，并具有相应技能。

负责清洁消毒的人员应当接受良好培训，能够正确使用清洁消毒工器具及相关洗涤剂、消毒剂，保证清洁和消毒作业的效果满足生产要求。

涉及危险化学品相关操作的岗位人员应当经过危险化学品知识培训。

**第三十二条** 企业应当建立培训制度，制定培训计划，培训的内容应当与岗位相适应。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。

**第三十三条** 企业应当建立健康管理制度。从业人员上岗前应当对其进行卫生培训。从业人员应当严格遵守有关卫生制度。

## 第六章 管理制度

**第三十四条** 建立并执行原料、相关产品采购管理及进货查验记录制度。

### （一）原料采购管理要求

（1）采购的原料、相关产品应当符合国家法律法规、相应标准、国务院卫生行政部门规定。

（2）采购进口食品添加剂作为原料的，应当经出入境检验

检疫机构依照进出口商品相关法律法规的规定检验合格。进口的食品添加剂应当按照国家出入境检验检疫部门的要求随附合格证明材料。

(3) 采购发酵用菌种应当符合国家有关标准规定，附有检验合格报告或产品合格证明文件。

(4) 对无法提供合格证明的原料，应当按照相应的标准自行检验或委托具备相应检验资质的检验机构进行检验。

(5) 以半成品或成品为原料生产食品添加剂，应当采用已取得相应品种食品添加剂生产许可的生产企业按食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定工艺生产的食品添加剂半成品或成品。

## (二) 供应商管理要求

(1) 应当定期对主要原料、相关产品供应商进行评价、考核，确定合格供应商名单。

(2) 对供应商的审核应当至少包括供应商的资质、产品质量安全状况等。

## (三) 原料、相关产品验收及登记要求

(1) 应当制定原料、相关产品验收标准，根据原料、相关产品特性、风险因素等确定各类原料和相关产品具体验收项目和验收要求。对原料纯度明显影响成品质量的，如着色剂等，应当严格控制原料中杂质含量。

(2) 应当对采购原料、相关产品逐批登记验收，详细记录供应商及原料、相关产品信息，保证原料、相关产品来源可追溯。

**第三十五条** 建立并执行生产过程控制管理制度，对食品添加剂生产全过程进行控制，确保生产工艺及产品质量符合食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定。

(一) 原料领用、称量、投料管理

(1) 建立并执行原料、相关产品领用制度，保证领用（出库）品种、数量准确，记录及时完整。

(2) 建立并执行原料称量记录制度，保证原料种类、数量与产品配方要求一致。

(3) 建立并执行投料核对制度，投料前对原料名称、数量等信息进行复核，加工前宜进行感官检验，必要时应当进行实验室检验，并按照工艺文件规定的投料顺序进行投料。

(4) 鼓励企业采用先进技术手段，加强投料过程精准控制。

(二) 食品添加剂生产工艺控制

(1) 建立并执行生产操作规程和控制制度，制定工艺文件，明确关键工艺技术参数控制和记录要求。

a、企业应当根据产品情况，明确包括但不限于化学反应、分离、干燥、压缩、液化、精馏、纯化、粉碎、提取、发酵、酶处理、杀菌等操作规程和过程产品质量安全控制要求，对过

程产品的质量安全情况进行检验和监控。

b、植物性原料采摘、动物性原料捕捞和屠宰后应当根据工艺需要及时进行处理和贮存，避免腐烂、变质。

c、冷冻原料解冻时，应当控制解冻条件，防止原料腐败变质。

d、菌种使用前应当确认菌种特性，确保其活性，防止杂菌污染。

(2)应当确保按照食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定工艺路线组织生产。

(3)鼓励企业在符合食品安全国家标准规定的基础上，优化生产工艺，严格控制工艺技术参数，增加精制环节，降低副产物，提高产品品质。

### (三) 商品化产品的生产

生产食品安全国家标准规定的食品添加剂商品化产品的企业，应当制定商品化产品生产管理制度，确保按照食品安全国家标准规定生产食品添加剂纯品，添加工艺所必需的食品原料和/或食品添加剂作为辅料制成商品化产品，并明确商品化产品的具体质量控制要求。

### (四) 清场

建立并执行清场制度，每批产品生产结束后应当按要求进行清场，并对清场情况进行验收，确保食品添加剂不受污染。

确需共线生产的，应当明确清洁消毒要求，在产品切换时对生产线或生产设备进行清洁消毒，并验证清洁消毒效果，防止交叉污染。

#### （五）致敏原管理

鼓励企业制定并执行致敏源管理制度，采取措施预防食品添加剂生产过程中致敏物质交叉污染。

**第三十六条** 建立并执行清洁消毒制度。应当根据原料、产品和工艺的特点，选择适合的洗涤剂、消毒剂，并针对生产设备和环境制定并执行清洁消毒制度，并做好相关记录，保证生产场所、设备和设施等清洁卫生。

洗涤剂、消毒剂的配制、使用方法应当符合相关规定。

**第三十七条** 建立并执行检验管理制度。应当包括原料检验、过程检验、出厂检验及检验记录、产品留样管理要求。企业应当按照食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定的项目对所生产的食品添加剂出厂逐批检验，确保食品添加剂检验合格后出厂检验记录、产品留样妥善保存。过程检验包括但不限于对半成品质量安全指标的监测。

（一）自行检验。自行检验的企业应当具备与所检项目相适应的检验室和检验能力，由具有相应资质的检验人员按规定的检验方法检验。

使用快速检测方法的，应当定期与食品安全国家标准、国

务院卫生行政部门公告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，应当使用食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定的检验方法进行验证。

（二）委托检验。不能自行检验的，可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）检验记录。应当妥善保存各项检验的原始记录和检验报告，检验记录和报告保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

在线检测项目和自动检验项目的记录应当有数据采集和保存记录。

（四）产品留样。企业应当按规定保存每批食品添加剂出厂检验留存样品，产品留样间应当满足产品贮存条件要求，留样数量应当满足复检要求，产品留样保存期限不得少于产品保质期，对过期产品进行科学处置并如实、完整记录留样及过期产品处置相关信息。

无法以最小销售单元形式留样的大包装、无包装等特殊形态产品留样方式由企业自行确定，留样应当加贴完整的产品标识。

**第三十八条** 建立并执行产品运输和交付管理制度。根据产品的特点和卫生要求，选择适宜的运输条件，明确产品交付

相关要求。

属于危险化学品、易制毒化学品、精神药品等对运输和交付有特殊要求的，运输和交付管理要求应当符合国家相关部门的规定。

**第三十九条** 建立并执行食品安全追溯制度。如实记录原料采购与验收、生产过程、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，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。

**第四十条** 建立并执行食品安全自查制度。企业应当对食品添加剂生产安全状况进行检查评价，并规定自查频次。

自查内容应当包括：原料进货查验情况、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。

**第四十一条** 建立并执行不合格品管理及不安全食品添加剂产品召回制度。企业应当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，不合格品应当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。

企业应当对召回的食品添加剂采取补救、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。

**第四十二条** 建立并执行食品添加剂标签、说明书管理制度，产品标签、说明书标注的项目、内容等应当符合法律法规及《食品安全国家标准 食品添加剂标识通则》（GB 29924）等规定。

食品添加剂标签应当清晰标示“食品添加剂”字样，面向市场销售的应当注明“零售”字样。

食品添加剂标签应当规范标示食品添加剂名称、规格、净含量、生产日期、贮存条件、生产者信息、生产许可证编号等信息。

食品添加剂标签和说明书应当准确标示使用范围、用量和使用方法。使用范围应当严格按照食品安全国家标准或国务院卫生行政部门公告规定具体标示到食品类别或细类，食品类别/名称应当与《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 食品营养强化剂使用标准》GB 14880、国务院卫生行政部门公告规定保持一致。不得使用“按GB 2760 规定使用”“按GB 14880 规定使用”等含糊标示。

食品添加剂用量标示单位应当与净含量保持一致，数值应当低于食品安全国家标准规定使用的最大使用量。

食品添加剂标签和说明书应当准确标示所执行的食品安全国家标准的标准代号和顺序号、国务院卫生行政部门相关公告文号。

食品添加剂的标签、说明书，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能，不得标示每日摄入量或食用量。

食品添加剂标签和说明书的相关内容应当保持一致。

**第四十三条** 企业应当建立并执行的其他制度。

（一）建立并执行食品安全防护制度。应当建立食品安全防护计划，降低因故意污染、蓄意破坏等人为因素造成食品添加剂受到生物、化学、物理方面的风险。

（二）建立并执行防止生物、化学及物理污染防控管理制度。按照《食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》（GB 31647），建立防止生物污染、化学污染、物理污染的控制制度。

有微生物控制要求的产品生产过程的微生物监控参照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）附录 A 的要求，结合生产工艺及相关产品标准要求，规定微生物限量和监测方法等要求，制定生产过程的微生物监控制度，确保放行产品符合相应的食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定。

（三）建立并执行人员卫生控制要求。人员卫生管理制度和工作服管理要求应当符合《食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》（GB 31647）的规定。

（四）建立并执行生产和检验设备管理制度。明确生产、

检验设备管理责任，制定设备使用、清洁、维护保养、维修等操作规程以及设备检定或校准要求，并保存相关记录。

（五）建立并执行原料、相关产品、半成品、成品等贮存管理制度。应当依据产品性质的不同分设贮存场所或分区域码放，并有明确标识。

危险化学品应当设置专用仓库、罐区、储存场所，并符合国家有关规定。

（六）建立并执行记录和文件管理制度。明确食品添加剂生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节详细记录要求，确保记录内容完整真实、记录保存期限符合相关规定。

明确文件的批准、分发和使用要求，确保各相关场所使用的文件均为有效版本。

（七）建立并执行食品安全事故处置制度。企业应当按照法律法规要求建立食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。

（八）建立并执行菌种管理制度。食品添加剂生产过程中若使用菌种，应当有严格的管理和操作制度，菌种保存及扩大培养应当做到无菌操作。

（九）建立并执行虫害控制制度。应当根据情况制定预防虫害控制程序，采取有效措施防止虫害侵入及孳生。

（十）建立并执行危险化学品生产的防护、处置制度。涉及危险化学品生产的企业应当具有相应防护、处置等制度。

（十一）建立并执行废弃物存放和清除制度。应当规定废弃物清除频次，必要时应当及时清除废弃物，易腐败的废弃物应当尽快清除。

## 第七章 生产复配食品添加剂的附加审查要求

**第四十四条** 企业生产复配食品添加剂应当具备相应的配方研发能力，建立并执行产品配方研发管理制度。

（一）具备产品配方研发必需的研发场所、设备设施，应当配备相应的专职或兼职研发人员。

企业可以委托具有配方研发能力的机构进行配方研发，也可以购买具有配方研发能力的机构所研发的产品配方，并由机构对企业提供技术支持。

（二）建立并执行产品配方研发管理制度，确保用于配方的单一品种食品添加剂、食品原料及复配后产品符合食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定。

用于配方的各单一品种食品添加剂应当为食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告准许使用的食品添加剂品种，且具有共同的使用范围，其产品质量规格应当符合相应的食品安全国家标准和国务院卫生行政部门公告规定。

用于配方的食品原料应当为复配食品添加剂自身工艺必需添加，且应当符合相应的食品安全国家标准。在满足工艺必要

性的前提下，应当尽可能使用单一成分食品原料。

复配后产品在食品中的使用范围和使用量应当符合《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 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）和国务院卫生行政部门公告规定。

（三）产品配方应当至少包括：各单一品种食品添加剂名称、含量、产品质量规格；食品用原料名称及含量；复配后产品名称、使用范围和用量。

（四）建立并执行标准文本管理制度，对参与复配的各单一品种食品添加剂、食品原料相关的食品安全国家标准等进行有效管理、及时更新。

（五）企业应当确保复配过程不发生化学反应，提供关于参与复配的各组分在复配过程中不发生化学反应、不产生新的化合物的证明或自我声明材料。

（六）建立并执行研发记录管理制度。产品配方研发过程中产生的数据、记录和文件应当妥善保管，保留完整，存档备查。

**第四十五条** 不得使用复配食品添加剂作为原料再次进行复配，不得使用食品用香精作为原料进行复配。

**第四十六条** 建立并执行复配食品添加剂质量安全控制制度。

（一）有害物质控制要求。根据企业生产工艺和产品配方，

明确有害物质控制要求及计算方法。

（二）致病性微生物控制要求。企业根据生产工艺和产品配方，明确致病性微生物相关指标要求和控制要求。

（三）投料管理要求。复配食品添加剂生产应当严格按照产品配方投料，并建立复核制度。

（四）检验管理要求。企业应当按照食品安全国家标准制定检验方案，对复配食品添加剂感官要求、有害物质、致病微生物等进行检验。检验方法应当符合食品安全国家标准、指定标准或有关行业标准规定。

**第四十七条** 复配食品添加剂标签、说明书应当符合相关食品安全国家标准规定。

（一）复配食品添加剂的名称应当符合命名原则。由单一功能且功能相同的食品添加剂品种复配而成的，应当按照其在终端食品中发挥的功能命名；由功能相同的多种功能食品添加剂，或者不同功能的食品添加剂复配而成的，可以在其在终端食品中发挥的全部功能或者主要功能命名，也可以在命名中增加终端食品类别名称。

（二）进入市场销售和餐饮环节使用的复配食品添加剂，应当在配料表中标明各单一食品添加剂品种的名称及含量。

（三）应当在《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 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）、国务院卫生行政部门公告批准的使用范围和用量内选择标示复配食品添加剂的使用范围和用量。

（四）不得使用带有误导、虚假宣传性质的名称。不得以复配食品添加剂配方中某种成分含量与市场上销售的各类食品中的相应成分含量进行比较声称及宣传，误导消费者。

## 第八章 生产食品用香精的附加审查要求

**第四十八条** 企业生产食品用香精应当建立并执行产品配方管理制度。

（一）具备产品配方研发必需的研发场所、设备设施；制定研发人员管理规定，配备相应的专职或兼职研发人员。

企业可以委托具有配方研发能力的机构进行配方研发，也可以购买具有配方研发能力的机构所研发的产品配方，并由机构对企业提供技术支持。

（二）制定并执行产品配方研发管理规定，确保配方、产品符合食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定。

（三）用于配制食品用香精的食品用香料的品种应当符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定，其产品质量规格标准应当符合相应食品安全国家标准规定。

（四）食品用香精辅料（溶剂、载体、其他辅料）应当符合《食品安全国家标准 食品用香精》（GB 30616）规定；配制过程中添加到食品用香精中的食品添加剂不应在最终食品中发挥功能作用；配制香精使用的食品原料应当符合食品安全标准。

（五）配方研发过程中产生的数据、文件应当妥善保管，保留完整。

**第四十九条** 食品用热加工香味料生产工艺和关键控制参数应当符合食品安全国家标准的要求。

**第五十条** 食品用香精标签、说明书除符合《食品安全国家标准 食品添加剂标识通则》（GB 29924）外，还应当符合以下要求：

（一）食品用香精应当明确标示“食品用香精”字样，使用与所标示产品的香气、香味、生产工艺等相适应的名称和型号。不应使用食品安全国家标准明确规定不得添加食品用香料、香精的食品名称直接命名食品用香料、香精，不应造成误解或混淆。

（二）食品用香精可在食品用香精名称前或名称后附加相应的词或短语，如液体香精、乳化香精、浆膏状香精、拌和型固体（粉末）香精、胶囊型固体（粉末）香精等，但应当在所示名称的同一展示版面标示《食品安全国家标准 食品添加剂标识通则》（GB 29924）规定的名称，且字号不能大于规定名称的字样。

（三）食品用香精中的食品用香料应当以“食品用香料”字样标示。在食品用香精配制或加工过程中加入的食品用香精辅料用“食品用香精辅料”字样标示。

（四）凡因含有食品用热加工香味料而无法检测相对密度和折光指数的液体香精，其产品标签上应当标示本产品含有食品用热加工香味料。

（五）在食品用香精中加入食品添加剂着色剂、甜味剂、咖啡因，应当按《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）、食品添加剂的产品质量规格标准和国务院卫生行政部门公告批准使用的食品添加剂中的规定标示具体名称。

（六）食品用香精使用范围应规范标示，不得超出标准规定范围或包括《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定的不得添加食品用香料、香精的食品名单中的食品类别。

## 第九章 试制产品检验报告

**第五十一条** 企业应当按所申报食品添加剂品种和执行标准，从同一品种、同一配方、同一工艺、同一批次的试制产品中抽取具有代表性的产品进行检验。

复配食品添加剂产品具有相同的食品添加剂单一品种和辅料，在名称、功能、使用范围不发生变化的情况下，仅各组分配比不同的可以按照同一配方抽取检验。

**第五十二条** 企业应当按食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告公布的食品添加剂和食品营养强化剂质量规格标准及国家相关行政主管部门的要求提供全项目检验合格报告。

## 第十章 附则

**第五十三条** 食品添加剂的生产许可审查工作，除应当遵守本《细则》规定外，属于危险化学品、易制毒化学品和精神药品的食品添加剂，还应当遵守法律、其他行政法规对危险化学品、易制毒化学品和精神药品的有关规定。

生产食品添加剂商品化产品的企业应当同时符合相应食品添加剂纯品的生产条件。

不符合相关产业政策要求的，不核发食品添加剂生产许可。

**第五十四条** 本《细则》由国家市场监督管理总局负责解释。

**第五十五条** 本《细则》发布前，已获得食品添加剂生产许可，但不符合本《细则》有关要求的，应当在xxxx年xx月xx日之前完成整改，经许可部门现场核查通过后，方可进行生产。

**第五十六条** 本细则自 年 月 日起施行。原国家质量监督检验检疫总局制定发布的《食品添加剂生产许可审查通则(2010版)》同时废止。

附件：

- 1.单一品种食品添加剂生产许可现场核查评分记录表
- 2.复配食品添加剂生产许可现场核查评分记录表

### 3.食品用香精生产许可现场核查评分记录表

附件 1

## 单一品种食品添加剂生产许可现场核查评分记录表

申请人名称：\_\_\_\_\_

食品、食品添加剂类别及类别名称：单一品种食品添加剂（包括食品用香料、食品营养强化剂、胶基糖果中基础剂物质、酶制剂）

生产场所地址：\_\_\_\_\_

核查日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

核 查 组 成 员	姓名（签名）	单位	职务	核查分工
			组长	
			组员	
			组员	

# 使用说明

1. 本记录表依据《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》等法律法规、规章以及《食品生产许可审查通则》《食品添加剂生产许可审查细则》和相关食品安全国家标准的要求制定，替代《食品生产许可审查通则》附件2《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》，用于食品添加剂生产许可现场核查评分。

2. 本记录表应当结合《食品添加剂生产许可审查细则》（以下简称《细则》）要求使用。

3. 本记录表包括生产场所（7项21分）、设备设施（12项36分）、设备布局和工艺流程（3项9分）、人员管理（3项9分）、管理制度（17项，51分）以及试制产品检验合格报告（1分）六部分，共43个核查项目127分。

4. 核查组应当按照核查项目规定的核查内容及评分标准核查评分，并将发现的问题详实地记录在“核查记录”栏目中。

5. 现场核查评分原则：现场核查评分标准分为符合要求、基本符合要求、不符合要求。符合要求，是指现场核查情况全部符合“核查内容”要求，得3分；基本符合要求，是指现场核查发现的问题属于个别、轻微或偶然发生，不会对食品安全产生严重影响，可在规定时间内通过整改达到食品安全要求的，得1分；不符合要求，是指现场核查发现的问题属于申请人内部普遍、严重、系统性或区域性缺陷，可能影响食品安全的，得0分。

试制产品检验报告核查判定得分为1分、0.5分和0分。

6. 现场核查结论判定原则：核查项目单项得分无0分且总得分率 $\geq 85\%$ 的，该类别名称及品种明细判定为通过现场核查。

当出现以下两种情况之一时，该类别名称及品种明细判定为未通过现场核查：

（1）有一项及以上核查项目得0分的；

（2）核查项目总得分率 $< 85\%$ 的。

7. 某个核查项目不适用时，不参与评分，并在“核查记录”栏目中说明不适用的原因。

## 一、生产场所（共 21 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
1.1	厂区要求	1.厂区不应选择对食品添加剂有显著污染的区域。厂区周围无虫害大量孳生的潜在场所，无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源。各类污染源难以避开时应当有必要的防范措施，能有效清除污染源造成的影响。现场提供的《食品添加剂生产加工场所周围环境平面图》与实际一致。	符合规定要求。	3	
			1.对厂区周边的污染源有相应的识别、防范或清除措施，但个别措施效果不明显，可通过改善防范措施有效清除污染源造成的影响。 2.现场提供的平面图与实际不一致。	1	
			1.未对厂区周边的污染源进行识别、防范或采取清除措施。 2.虽然识别了厂区周边的污染源，但采取的污染源防范或清除措施无效果。	0	
		2.厂区环境整洁，无扬尘或积水现象。各功能区划分明显，布局合理。现场提供的《食品添加剂生产加工场所平面图》与实际一致。生活区与生产区保持适当距离或分隔，防止交叉污染。厂区道路应当采用硬质材料铺设。厂区绿化应当与生产车间保持适当距离，植被应当定期维护，防止虫害孳生。	符合规定要求。	3	
			1.厂区环境、布局、功能区划分、绿化带位置及维护等略有不足，检查时未发现明显的污染现象。 2.现场提供的平面图与实际不一致。	1	
			1.厂区环境不整洁。 2.厂区布局不合理，存在交叉污染现象。 3.生活区与生产区未保持适当距离或分隔，存在交叉污染风险。 4.绿化带紧邻车间、仓库，有虫害大量孳生和侵入生产场所的现象，存在较为严重的污染风险。	0	
1.2	厂房和车间	1.应当具有与生产的产品品种、数量相适应的厂房和车间，并根据生产工艺及清洁程度的要求合理布局和划分作业区，避免交叉污染；厂房内设置的检验室应当与生产区域分隔。现场提供的《食品添加剂生产加工场所各功能区间	符合规定要求。	3	
			1.作业区布局和划分存在轻微缺陷。现场提供的平面图与实际不一致。 2.厂区各区域及设施的标志不符合要求。	1	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		布局平面图》与实际一致。	3.使用、贮存危险化学品场所的警示标志和警示说明不符合要求。		
			1.厂房和车间的种类、数量以及厂房面积与空间不能满足生产需求，或者作业区布局和划分不合理。 2.检验室(过程检验室除外)未与生产区域分隔。 3.车间内设置的过程检验室不符合相关区域卫生要求，存在交叉污染。 4.厂区各区域及设施无标志。 5.使用、贮存危险化学品的场所无警示标志和警示说明。 6.可能产生有害气体、粉尘、污水和废渣等污染源的生产场所没有单独设置。	0	
			符合规定要求。	3	
		2.地面、墙面、门窗、顶棚等应当易于维护、清洁或消毒。应当采用适当的耐用材料建造。清洁作业区和准清洁作业区还应根据产品特点符合相应的卫生要求。酶制剂、有微生物指标要求的食品添加剂生产车间的地面、墙面、门窗、顶棚要求应当符合食品加工企业生产场所的相关卫生要求。	1.车间清洁程度略有不足。 2.车间个别部位的顶棚、墙壁、地面和门窗构造有缺陷，或者相关防护措施略有不足。 3.个别裸露食品添加剂上方的管路、装备存在轻微缺陷。	1	
			1.车间清洁不洁，严重影响食品添加剂加工卫生条件。 2.车间的顶棚、墙壁、地面和门窗构造缺陷明显，存在交叉污染现象。 3.裸露食品添加剂上方的管路、装备无防控措施。	0	
			符合规定要求。	3	
		3.进出清洁作业区的人流、物流应当有防止交叉污染的措施。	个别人流、物流进出清洁作业区的防止交叉污染的措施存在轻微缺陷。	1	
			清洁作业区的防止人流、物流交叉污染的措施	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
			存在严重缺陷。		
1.3	库房要求	1.应当与所生产产品的数量、贮存要求相适应,与《食品添加剂生产加工场所平面图》《食品添加剂生产加工场所各功能区间布局平面图》中标注的库房一致。库房整洁,地面平整,易于维护、清洁,防止虫害侵入和藏匿。必要时库房应当设置相适应的温度、湿度控制等设施。	符合规定要求。	3	
			1.库房整洁程度或者相关设施略有不足。 2.实际库房与平面图标注不一致。	1	
			1.库房不整洁,顶棚、墙壁、地面破损严重。 2.库房种类、面积或贮存条件、防护措施不满足物料存储需求。 3.库房缺少必要的虫害防控或温度、湿度控制设施。	0	
		2.原料、半成品、成品、包装材料等应当依据性质的不同分设库房或分区存放。清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料应当分别安全包装,与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。库房内的物料应当与墙壁、地面保持适当距离,并明确标识,防止交叉污染。	符合规定要求。	3	
			1.个别批次物料未分库或分区存放。 2.个别批次物料存放不符合离墙离地要求。 3.个别批次物料标识不规范。	1	
			1.物料未按规定分库或分区存放现象普遍,原料、半成品、成品、包装材料等与清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料未分隔存放。 2.物料不离墙离地存放的现象普遍。 3.物料无标识或标识混乱,存在误用、错用风险。 4.危险化学品无专用仓库、罐区、贮存场所。	0	

## 二、设备设施（共 36 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录	
2.1	生产设备	1.应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应当满足生产加工的要求。	符合规定要求。	3		
			1.具备满足产品的生产工艺所需的设备，但个别设备的性能和精度略有不足。 2.使用敞开式车间的，对敞开式车间物料添加口和产品灌装处安全防护存在瑕疵。 3.与设备连接的主要固定管道，标明管内物料流向等标识存在瑕疵。	1		
			1.不具备满足产品的生产工艺所需的设备。 2.生产设备的数量、性能不能满足生产加工要求。 3.使用敞开式车间的，没有对敞开式车间物料添加口和产品灌装处进行安全防护。 4.与设备连接的主要固定管道，没有标明管内物料流向等。	0		
		2.生产设备清洁卫生，直接接触原料、半成品、成品的设备、工器具材质应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落，表面光滑、无吸收性，易于清洁保养和消毒。	符合规定要求。	3		
			1.设备清洁卫生程度略有不足。 2.设备表面结构略有不足。	1		
			1.设备严重不洁。 2.设备结构存在较多不易清洁的卫生死角。 3.设备材质不符合规定要求。	0		
		3.生产设备维修保养良好，并做好记录。用于监测、控制、记录的设备应当定期校准、维护。停用的设备需标注清晰，不影响正常生产。	符合规定要求。	3		
			1.个别设备维修保养、标识、记录略有不足。 2.个别监测设备未及时校准。	1		
			1.设备未列入维修保养计划或无维修保养记录的现象普遍。 2.监测设备的精度、校准检定等无法满足规定要求。 3.设备无标识，存在误用风险。	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
2.2	供排水设施	1.食品添加剂加工用水的水质应当符合 GB 5749 的规定,有特殊要求的应当符合相应规定。食品添加剂加工用水与其他不与食品添加剂接触的用水应当以完全分离的管路输送,避免交叉污染。各管路系统应当明确标识以便区分。	符合规定要求。	3	
			1.供水管路标识略有不足。 2.水质检测报告有轻微缺陷。 3.供水水压、水量稍有不足。	1	
			1.食品添加剂加工用水的水质不符合规定要求。 2.供水管路无标识或标识混乱。 3.供水管路存在交叉污染。	0	
		2.排水系统的设计和建造应保证排水畅通,便于清洁维护,且满足生产的需要。室内排水应当由清洁程度高的区域流向清洁程度低的区域,且有防止逆流措施。排水系统出入口设计合理并有防止污染和虫害侵入的措施。	符合规定要求。	3	
			1.个别排水略有不畅。 2.个别排水管路、排水口的相关防护措施略有不足。	1	
			1.排水不畅,积水严重。 2.生产车间内排水流向不符合要求。 3.排水口防护措施严重不足。	0	
2.3	清洁消毒设施	应当配备相应的食品添加剂、工器具和设备等专用清洁设施,必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对产品造成交叉污染,使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。	符合规定要求。	3	
			清洁消毒设施略有不足。	1	
			清洁消毒设施严重不足,或者清洁消毒的方式、用品不符合规定要求。	0	
2.4	废弃物存放设施	应当配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施,必要时可设置废弃物临时存放设施。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰,不得与盛装原料、半成品、成品的容器混用。	符合规定要求。	3	
			废弃物存放设施及标识略有不足。	1	
			废弃物存放设施设计不合理,或者与盛装原料、半成品、成品的容器混用。	0	
2.5	个人卫生设施	生产场所或车间入口处应当设置更衣室,更衣室应当保证工作服与个人服装及其他物品分开放置;车间入口及车间内必要处,应当按需设置换鞋(或穿戴鞋套)设施或鞋靴消毒设施;清洁作业区入口应当设置与生产加工人员数	符合规定要求。	3	
			个人卫生设施略有不足。	1	
			个人卫生设施严重不符合要求。	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		量相匹配的非手动式洗手、干手和消毒设施；如有需要，应在作业区内适当位置加设洗手和（或）消毒设施；洗手设施的材质、结构应当易于清洁消毒，临近位置应当标示洗手方法。卫生间应当易于保持清洁，不得与生产、包装或贮存等区域直接连通，卫生间内的适当位置应当设置洗手设施。			
2.6	通风设施	应当具有适宜的通风设施，进气口位置合理，避免空气从清洁程度要求低的作业区域流向清洁程度要求高的作业区域。必要时应当安装空气过滤装置和除尘设施。通风设施应当易于清洁、维修或更换，能防止虫害侵入。	符合规定要求。	3	
			通风设施略有不足。	1	
			通风设施严重不足，不能满足必要的空气过滤净化、除尘、防止虫害侵入的需求。	0	
2.7	照明设施	厂房内应当有充足的自然采光或人工照明，光泽和亮度应能满足生产和操作需要，光源应能使物料呈现真实的颜色。在暴露原料、半成品、成品正上方的照明设施应当使用安全型或有防护措施的照明设施；如需要，还应当配备应急照明设施。	符合规定要求。	3	
			照明设施或者防护措施略有不足，光泽和亮度略显不足，或改变物料真实颜色。	1	
			照明设施或者防护措施严重不足。	0	
2.8	温控设施	应当根据生产的需要，配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。	符合规定要求。	3	
			温控或监测设施略有不足。	1	
			温控或监测设施严重不足。	0	
2.9	检验设备设施	自行检验或部分自行检验的，应当具备与所检项目相适应的检验室、检验仪器设备和检验试剂。检验室应当布局合理，检验仪器设备的数量、性能、精度应当满足相应的检验需求，检	符合规定要求。	3	
			检验室布局略不合理，或者检验仪器设备性能略有不足，或者个别检验仪器设备未按期检定或校准。	1	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		验仪器设备应当按期检定或校准。	1.检验室布局不合理,严重影响检验工作的正常开展或检测数据的准确性。 2.检验仪器设备数量、性能、精度不能满足检验需求。 3.检验仪器设备未检定或校准。	0	

### 三、设备布局和工艺流程（共9分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查记录	核查结果
3.1	设备布局	生产设备应当按照工艺流程有序排列,合理布局,便于清洁、消毒和维修保养,避免交叉污染。	符合规定要求。	3	
			个别设备布局不合理。	1	
			设备布局存在交叉污染。	0	
3.2	工艺流程	1.应当具备合理的生产工艺流程,防止生产过程中造成交叉污染。应当严格按照食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定的原料、工艺组织生产食品添加剂。对于标准、公告未规定原料和工艺的食品添加剂,企业可自行选择合适原料和工艺,不得使用可能会给人体带来健康风险的生产工艺。 生产酶制剂的来源和供体应当符合相应食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告。以半成品或成品为原料生产食品添加剂,应当采用已取得相应品种食品添加剂生产许可的生产企业按食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定工艺生产的食品添加剂半成品或成品。	符合规定要求。	3	
			个别工艺流程略不合理。	1	
			1.原料和工艺流程不符合食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告,或对于标准、公告未规定原料和工艺的食品添加剂,企业没有加强生产过程管理,使用可能会给人体带来健康风险的生产工艺。 2.生产酶制剂的来源和供体不符合相应食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告。 3.工艺流程存在交叉污染,或者不符合产品执行标准的规定。 4.以半成品或成品为原料生产食品添加剂,未采用已取得相应品种食品添加剂生产许可的生产企业按食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定工艺生产的食品添加剂半成品或成品。	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
		2.应当制定所需的产品配方、工艺规程等工艺文件,明确生产过程中的食品安全关键环节和控制措施。	符合规定要求。	3		
			工艺文件略有不足。	1		
			工艺文件严重不足,或不具备操作性。	0		

#### 四、人员管理（共9分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
4.1	人员要求	1. 应当配备专职或兼职食品安全管理人員和食品安全專業技術人員。 2. 企業主要負責人、食品安全總監、食品安全員應當符合《企業落實食品安全主體責任監督管理規定》。食品安全管理人員應當掌握食品安全法律法規、食品添加劑相關標準及生產加工專業知識，具備食品安全管理能力。 3. 食品安全專業技術人員應當掌握食品添加劑生產工藝操作規程，能夠熟練操作與崗位相關的設備設施。 4. 檢驗人員應當具有食品、化學或相關專業知識，經專業培訓合格。檢驗人員數量應當滿足企業檢驗需求。 5. 操作人員應當掌握本職崗位的作業指導書、操作規程或配方等工藝文件的相關要求，能夠熟練操作本崗位設備。 6. 菌種保存及擴大培養相關操作的崗位人員應當進行微生物和菌種相關知識培訓，並具有相	符合規定要求。	3		
			1. 個別人員職責不太明確。 2. 個別人員資質不符合規定要求。	1		
			1. 未設立獨立的食物質量安全管理機構。 2. 未配備專職的食品安全總監、食品安全員等食品安全管理人員。 3. 未配備具有相應專業能力的食品安全專業技術人員。 4. 相關人員數量配備不足，人員資質不符合規定要求。	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
		应技能。 7.负责清洁消毒的人员应当接受良好培训，能够正确使用清洁消毒工器具及相关洗涤剂、消毒剂，保证清洁和消毒作业的效果满足生产要求。 8.涉及危险化学品相关操作的岗位人员应当经过危险化学品知识培训。				
4.2	人员培训	应当制定和实施职工培训计划，根据岗位需求开展食品安全知识及卫生培训，做好培训记录。食品安全管理人员上岗前应当经过培训，并考核合格。	符合规定要求。	3		
			培训计划及计划实施、培训记录略有不足。	1		
			无培训计划，或计划实施严重不足，或无培训记录。	0		
4.3	人员健康管理	应当建立并执行从业人员健康管理制度。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有缺陷。	1		
			无制度或者制度执行严重不足。	0		

## 五、管理制度（共 51 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
5.1	采购管理及进货查验记录	1.应当建立并执行采购管理制度，规定原料、相关产品验收标准。采购时，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的原料、相关产品，应当按照相关产品标准进行检验。 应当建立并执行进货查验记录制度，记录采购的原料、相关产品名称、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	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		

		者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。				
		2.应当建立并执行供应商审核制度，对原料、相关产品名称供应商的确定、变更进行质量安全评估，必要时进行现场质量安全审核。	符合规定要求。	3		
	制度内容或执行略有不足。		1			
	制度内容或执行严重不足。		0			
		3.应当建立并执行原料、相关产品贮存管理制度，明确物料贮存条件、标识、使用期限以及相关管理要求。	符合规定要求。	3		
	制度内容或执行略有不足。		1			
	制度内容或执行严重不足。		0			
5.2	生产过程控制	1.应当建立并执行生产过程控制管理制度，制定所需的操作规程或作业指导书，明确原料（如领料、投料、余料管理等）、生产关键环节（如生产工序、设备、贮存、包装等）控制的相关要求，防止交叉污染，并记录产品的加工过程（包括工艺参数、环境监测等）。	符合规定要求。	3		
			个别制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		2.应当建立并执行产品清场、清洁消毒等控制要求，防止生产加工过程中产品受到污染。	符合规定要求。	3		
			个别制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		3.应当建立并执行商品化产品的生产管理要求。企业生产食品安全国家标准规定的食品添加剂商品化产品的，应当制定商品化产品生产管理制度，明确该产品的质量控制要求，按相应的食品安全国家标准生产。商品化产品应以符合食品安全国家标准的食品添加剂为原料，可添加工艺所必需的食品原料和/或食品添加剂作为辅料。食品添加剂应为该商品化产品自身工艺所必需。	符合规定要求。	3		
			个别制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
5.3	检验管理	1.应当建立并执行检验管理制度，规定原料检验、过程检验、产品出厂检验以及产品留样的	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		

	及出厂检验记录	方式及要求,应当按照食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定的项目对所生产的食品添加剂出厂逐批检验,保存相关检验和留样记录。委托检验的,应当委托有资质的机构进行检验。 应当建立并执行产品出厂检验记录制度,规定产品出厂时,查验出厂产品的安全状况和检验合格证明,记录产品的名称、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、联系方式等信息,保存相关记录和凭证。	1.未按检验管理制度实施原辅料、半成品检验现象普遍。 2.未按规定实施成品出厂全项目检验。 3.产品在出厂检验工作未完成前已出厂销售。 4.产品批次定义混乱,出厂逐批检验制度无法有效落实。 5.其他制度内容或执行严重不足的情形。	0		
		2.应建立并执行检验方法和检验能力定期比对或者验证要求,确保非标准方法的准确性和检验能力的符合性。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			1.使用未经比对、验证的非国标检验方法开展原辅料验收或成品出厂检验。 2.出厂检验能力严重不足,或未定期开展检验能力比对工作。 3.其他制度内容或执行严重不足的情形。	0		
5.4	运输和交付管理	应当建立并执行运输和交付管理制度,规定根据产品特点、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。	符合规定要求。	3		
		制度内容或执行略有不足。	1			
		制度内容或执行严重不足。	0			
5.5	食品安全追溯管理	应当建立并执行食品安全追溯管理体系,记录并保存法律、法规及标准等规定的信息,保证产品可追溯。	符合规定要求。	3		
		管理体系或执行略有不足。	1			
		制度内容或执行严重不足。	0			
5.6	食品安全自查	应当建立并执行食品安全自查制度,规定对食品添加剂安全状况定期进行评价,并根据评价结果采取相应的处理措施。有发生食品安全事故潜在风险的,应当立即停止食品添加剂	符合规定要求。	3		
		制度内容或执行略有不足。	1			
		制度内容或执行严重不足。	0			

		生产活动，并向所在地县级市场监督管理部门报告。				
5.7	不合格品管理及不安全食品召回	应当建立并执行不合格品管理制度，规定原料、半成品、成品及食品相关产品中不合格品的管理要求和处置措施。 应当建立并执行不安全食品召回制度，规定停止生产及销售、通知相关生产经营者和消费者、召回和处置不安全食品添加剂的相关要求，记录召回和通知情况。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
5.8	食品添加剂标签、说明书管理制度	应当建立并执行标签和说明书管理制度，确保标签和说明书事项完整、真实。	符合规定要求。	3		
			1.食品添加剂名称命名不规范。 2.“使用范围”未按 GB2760、GB14880 规定标示到具体食品类别或细类。 3.未准确标示所执行的安全国家标准的标准代号和顺序号、国务院卫生行政部门相关公告字号。 4.其他不符合《食品安全国家标准 食品添加剂标识通则》（GB 29924）规定的。	1		
			1.食品添加剂使用量标示单位与净含量不一致、数值高于食品安全国家标准规定使用的最大使用量。 2.使用范围超出 GB2760、GB14880 规定范围。 3.未清晰标示“食品添加剂”字样、面向市场销售产品未注明“零售”字样。 4.食品添加剂的标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能、每日摄入量。	0		
5.9	其他	1.应当建立日管控、周排查、月调度等风险管控制度，收集、分析食品安全风险信息，评价风险隐患并进行相应处置。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		

	2.应当建立食品安全事故处置方案，规定食品安全事故处置措施及向事故发生地县级市场监督管理部门和卫生行政部门报告的要求。	符合规定要求。	3		
		方案内容或执行略有不足。	1		
		方案内容或执行严重不足。	0		
	3.应当建立并执行文件、记录管理制度，确保文件的有效使用以及各类记录的完整、真实、准确和可追溯性。	符合规定要求。	3		
		制度内容或执行略有不足。	1		
		制度内容或执行严重不足。	0		
	4.应当按照相关法律法规、食品安全国家标准等规定，建立并执行其他保障食品安全的管理制度。	符合规定要求。	3		
		制度内容或执行略有不足。	1		
		制度内容或执行严重不足。	0		

## 六、试制产品检验合格报告（共 1 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
6.1	试制产品检验合格报告	应当提交符合产品执行的食品安全国家标准、国务院卫生行政部门相关公告的试制食品添加剂检验合格报告。	符合规定要求。	1		
			规定的检验项目不全。	0.5		
			无检验合格报告。	0		

附件 2

## 复配食品添加剂生产许可现场核查评分记录表

申请人名称： \_\_\_\_\_

食品、食品添加剂类别及类别名称： \_\_\_\_\_ 复配食品添加剂 \_\_\_\_\_

生产场所地址： \_\_\_\_\_

核查日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

核 查 组 成 员	姓名（签名）	单位	职务	核查分工
			组长	
			组员	
			组员	

## 使用说明

1. 本记录表依据《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》等法律法规、规章以及《食品生产许可审查通则》《食品添加剂生产许可审查细则》和相关食品安全国家标准的要求制定，替代《食品生产许可审查通则》附件2《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》，用于食品添加剂生产许可现场核查评分。

2. 本记录表应当结合《食品添加剂生产许可审查细则》（以下简称《细则》）要求使用。

3. 本记录表包括生产场所（7项21分）、设备设施（12项36分）、设备布局和工艺流程（3项9分）、人员管理（3项9分）、管理制度（20项，60分）以及试制产品检验合格报告（1分）六部分，共46个核查项目136分。

4. 核查组应当按照核查项目规定的核查内容及评分标准核查评分，并将发现的问题详实地记录在“核查记录”栏目中。

5. 现场核查评分原则：现场核查评分标准分为符合要求、基本符合要求、不符合要求。符合要求，是指现场核查情况全部符合“核查内容”要求，得3分；基本符合要求，是指现场核查发现的问题属于个别、轻微或偶然发生，不会对食品安全产生严重影响，可在规定时间内通过整改达到食品安全要求的，得1分；不符合要求，是指现场核查发现的问题属于申请人内部普遍、严重、系统性或区域性缺陷，可能影响食品安全的，得0分。

“用于配方的各单一品种食品添加剂应为食品安全国家标准准许使用的食品添加剂品种，且具有共同的使用范围”、“应确保复配食品添加剂在生产过程中不发生化学反应，不产生新的化合物”“不得使用复配食品添加剂作为原料再次进行复配，不得使用食品用香精作为原料进行复配”核查判定得分均为3分、0分。

试制产品检验报告核查判定得分为1分、0.5分和0分。

6. 现场核查结论判定原则：核查项目单项得分无0分且总得分率 $\geq 85\%$ 的，该类别名称及品种明细判定为通过现场核查。

当出现以下两种情况之一时，该类别名称及品种明细判定为未通过现场核查：

- （1）有一项及以上核查项目得0分的；
- （2）核查项目总得分率 $< 85\%$ 的。

7. 某个核查项目不适用时，不参与评分，并在“核查记录”栏目中说明不适用的原因。

## 一、生产场所（共 21 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
1.1	厂区要求	1.厂区不应选择对食品添加剂有显著污染的区域。厂区周围无虫害大量孳生的潜在场所，无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源。各类污染源难以避开时应当有必要的防范措施，能有效清除污染源造成的影响。现场提供的《食品添加剂生产加工场所周围环境平面图》与实际一致。	符合规定要求。	3	
			1.对厂区周边的污染源有相应的识别、防范或清除措施，但个别措施效果不明显，可通过改善防范措施有效清除污染源造成的影响。 2.现场提供的平面图与实际不一致。	1	
			1.未对厂区周边的污染源进行识别、防范或采取清除措施。 2.虽然识别了厂区周边的污染源，但采取的污染源防范或清除措施无效果。	0	
		2.厂区环境整洁，无扬尘或积水现象。各功能区划分明显，布局合理。现场提供的《食品添加剂生产加工场所平面图》与实际一致。生活区与生产区保持适当距离或分隔，防止交叉污染。厂区道路应当采用硬质材料铺设。厂区绿化应当与生产车间保持适当距离，植被应当定期维护，防止虫害孳生。	符合规定要求。	3	
			1.厂区环境、布局、功能区划分、绿化带位置及维护等略有不足，检查时未发现明显的污染现象。 2.现场提供的平面图与实际不一致。	1	
			1.厂区环境不整洁。 2.厂区布局不合理，存在交叉污染现象。 3.生活区与生产区未保持适当距离或分隔，存在交叉污染风险。 4.绿化带紧邻车间、仓库，有虫害大量孳生和侵入生产场所的现象，存在较为严重的污染风险。	0	
1.2	厂房和车间	1.应当具有与生产和研发的产品品种、数量相适应的厂房和车间，并根据生产工艺及清洁程度的要求合理布局和划分作业区，避免交叉污染；厂房内设置的检验室应当与生产区域分隔。现场提供的《食品添加剂生产加工场所各功能区间布局平面图》与实际一致。	符合规定要求。	3	
			1.作业区布局和划分存在轻微缺陷。现场提供的平面图与实际不一致。 2.厂区各区域及设施的标志不符合要求。 3.使用、贮存危险化学品场所的警示标志和警示说明不符合要求。	1	
			1.厂房和车间的种类、数量以及厂房面积与空间不	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
			能满足生产需求，或者作业区布局和划分不合理。 2. 检验室（过程检验室除外）未与生产区域分隔。 3. 车间内设置的过程检验室不符合相关区域卫生要求，存在交叉污染。 4. 厂区各区域及设施无标志。 5. 使用、贮存危险化学品的场所无警示标志和警示说明。 6. 可能产生有害气体、粉尘、污水和废渣等污染源的生产场所没有单独设置。		
			符合规定要求。	3	
		2. 车间保持清洁，顶棚、墙壁、门窗和地面应当采用无毒、无味、防渗透、防霉、不易破损脱落的材料建造，结构合理，易于清洁；顶棚结构不利于冷凝水垂直滴落，裸露食品添加剂上方的管路应当有防止灰尘散落及水滴掉落的措施；门窗应当闭合严密，不透水、不变形，并有防止虫害侵入的措施；地面应当平坦防滑、无裂缝。	1. 车间清洁程度略有不足。 2. 车间个别部位的顶棚、墙壁、地面和门窗构造有缺陷，或者相关防护措施略有不足。 3. 个别裸露食品添加剂上方的管路、装备存在轻微缺陷。	1	
			1. 车间清洁不洁，严重影响食品添加剂加工卫生条件。 2. 车间的顶棚、墙壁、地面和门窗构造缺陷明显，存在交叉污染现象。 3. 裸露食品添加剂上方的管路、装备无防控措施。	0	
			符合规定要求。	3	
		3. 进出清洁作业区的人流、物流应有防止交叉污染的措施。	个别人流、物流进出清洁作业区的防止交叉污染的措施存在轻微缺陷。	1	
			清洁作业区的防止人流、物流交叉污染的措施存在严重缺陷。	0	
1.3	库房要求	1. 应当与所生产产品的数量、贮存要求相适应，与《食品添加剂生产加工场所平面图》《食品添加剂生产加工场所各功能区间布局平面图》中标	符合规定要求。	3	
		1. 库房整洁程度或者相关设施略有不足。 2. 实际库房与平面图标注不一致。	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		注的库房一致。库房整洁，地面平整，易于维护、清洁，防止虫害侵入和藏匿。必要时库房应当设置相适应的温度、湿度控制等设施。	1.库房不整洁，顶棚、墙壁、地面破损严重。 2.库房种类、面积或贮存条件、防护措施不满足物料存储需求。 3.库房缺少必要的虫害防控或温度、湿度控制设施。	0	
		2.原料、半成品、成品、包装材料等应当依据性质的不同分设库房或分区存放。清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料应当分别安全包装，与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。库房内的物料应当与墙壁、地面保持适当距离，并明确标识，防止交叉污染。	符合规定要求。	3	
			1.个别批次物料未分库或分区存放。 2.个别批次物料存放不符合离墙离地要求。 3.个别批次物料标识不规范。	1	
			1.物料未按规定分库或分区存放现象普遍，原料、半成品、成品、包装材料等与清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料未分隔存放。 2.物料不离墙离地存放的现象普遍。 3.物料无标识或标识混乱，存在误用、错用风险。 4.危险化学品无专用仓库、罐区、贮存场所。	0	

## 二、设备设施（共 36 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
2.1	生产和研发设备	1.应当配备与生产和研发的产品品种、数量相适应的生产和研发设备,设备的性能和精度应当满足生产加工的要求。	符合规定要求。	3	
			1.具备满足产品生产工艺和研发所需的设备，但个别设备的性能和精度略有不足。 2.使用敞开式车间的，对敞开式车间物料添加口和产品灌装处安全防护存在瑕疵。 3.与设备连接的主要固定管道，标明管内物料流向等标识存在瑕疵。	1	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		1.生产设备清洁卫生，直接接触原料、半成品、成品的设备、工器具材质应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落，表面光滑、无吸收性，易于清洁保养和消毒。	1.不具备满足产品的生产工艺和研发所需的设备。 2.生产设备的数量、性能不能满足生产加工要求。 3.使用敞开式车间的，没有对敞开式车间物料添加口和产品灌装处进行安全防护。 4.与设备连接的主要固定管道，没有标明管内物料流向等。	0	
			符合规定要求。	3	
			1.设备清洁卫生程度略有不足。 2.设备表面结构略有不足。	1	
			1.设备严重不洁。 2.设备结构存在较多不易清洁的卫生死角。 3.设备材质不符合规定要求。	0	
		3.生产设备维修保养良好，并做好记录。用于监测、控制、记录的设备应当定期校准、维护。停用的设备需标注清晰，不影响正常生产。	符合规定要求。	3	
			1.个别设备维修保养、标识、记录略有不足。 2.个别监测设备未及时校准。	1	
			1.设备未列入维修保养计划或无维修保养记录的现象普遍。 2.监测设备的精度、校准检定等无法满足规定要求。 3.设备无标识，存在误用风险。	0	
2.2	供排水设施	1.食品添加剂加工用水的水质应当符合GB 5749的规定，有特殊要求的应当符合相应规定。食品添加剂加工用水与其他不与食品添加剂接触的用水应当以完全分离的管路输送，避免交叉污染。各管路系统应当明确标识以便区分。	符合规定要求。	3	
			1.供水管路标识略有不足。 2.水质检测报告有轻微缺陷。 3.供水水压、水量稍有不足。	1	
			1.食品添加剂加工用水的水质不符合规定要求。 2.供水管路无标识或标识混乱。 3.供水管路存在交叉污染。	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		2.排水系统的设计和建造应保证排水畅通,便于清洁维护,且满足生产的需要。室内排水应当由清洁程度高的区域流向清洁程度低的区域,且有防止逆流的措施。排水系统出入口设计合理并有防止污染和虫害侵入的措施。	符合规定要求。	3	
			1.个别排水略有不畅。 2.个别排水管路、排水口的相关防护措施略有不足。	1	
			1.排水不畅,积水严重。 2.生产车间内排水流向不符合要求。 3.排水口防护措施严重不足。	0	
2.3	清洁消毒设施	应当配备相应的食品添加剂、工器具和设备等的专用清洁设施,必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对产品造成交叉污染,使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。	符合规定要求。	3	
			清洁消毒设施略有不足。	1	
			清洁消毒设施严重不足,或者清洁消毒的方式、用品不符合规定要求。	0	
2.4	废弃物存放设施	应当配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施,必要时可设置废弃物临时存放设施。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰,不得与盛装原料、半成品、成品的容器混用。	符合规定要求。	3	
			废弃物存放设施及标识略有不足。	1	
			废弃物存放设施设计不合理,或者与盛装原料、半成品、成品的容器混用。	0	
2.5	个人卫生设施	生产场所或车间入口处应当设置更衣室,更衣室应当保证工作服与个人服装及其他物品分开放置;车间入口及车间内必要处,应当按需设置换鞋(或穿戴鞋套)设施或鞋靴消毒设施;清洁作业区入口应当设置与生产加工人员数量相匹配的非手动式洗手、干手和消毒设施;如有需要,应当在作业区内适当位置加设洗手和(或)消毒设施;洗手设施的材质、结构应当易于清洁消毒,临近位置应当标示洗手方法。卫生间应当易于保持清洁,不得与生产、包装或贮存等区域直接连通,卫生间内的适当位置应当设置洗手设施。	符合规定要求。	3	
			个人卫生设施略有不足。	1	
			个人卫生设施严重不符合要求。	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
2.6	通风设施	应当具有适宜的通风设施,进气口位置合理,避免空气从清洁程度要求低的作业区域流向清洁程度要求高的作业区域。必要时应当安装空气过滤装置和除尘设施。通风设施应当易于清洁、维修或更换,能防止虫害侵入。	符合规定要求。	3	
			通风设施略有不足。	1	
			通风设施严重不足,不能满足必要的空气过滤净化、除尘、防止虫害侵入的需求。	0	
2.7	照明设施	厂房内应当有充足的自然采光或人工照明,光泽和亮度应能满足生产和操作需要,光源应能使物料呈现真实的颜色。在暴露原料、半成品、成品正上方的照明设施应当使用安全型或有防护措施的照明设施;如需要,还应当配备应急照明设施。	符合规定要求。	3	
			照明设施或者防护措施略有不足,光泽和亮度略显不足,或改变物料真实颜色。	1	
			照明设施或者防护措施严重不足。	0	
2.8	温控设施	应当根据生产的需要,配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。	符合规定要求。	3	
			温控或监测设施略有不足。	1	
			温控或监测设施严重不足。	0	
2.9	检验设备设施	自行检验或部分自行检验的,应当具备与所检项目相适应的检验室、检验仪器设备和检验试剂。检验室应当布局合理,检验仪器设备的数量、性能、精度应当满足相应的检验需求,检验仪器设备应当按期检定或校准。	符合规定要求。	3	
			检验室布局略不合理,或者检验仪器设备性能略有不足,或者个别检验仪器设备未按期检定或校准。	1	
			1.检验室布局不合理,严重影响检验工作的正常开展或检测数据的准确性。 2.检验仪器设备数量、性能、精度不能满足检验需求。 3.检验仪器设备未检定或校准。	0	

### 三、设备布局和工艺流程（共9分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查记录	核查结果
3.1	设备布局	生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维修保养，避免交叉污染。	符合规定要求。	3	
			个别设备布局不合理。	1	
			设备布局存在交叉污染。	0	
3.2	工艺流程	1. 应当具备合理的生产工艺流程，防止生产过程中造成交叉污染。应严格按照食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定的原料、工艺组织生产复配食品添加剂。 2. 对于标准、公告未规定原料和工艺的食品添加剂，企业可自行选择合适的原料和工艺，企业应加强生产过程管理，不得使用可能会给人体带来健康风险的生产工艺。	符合规定要求。	3	
			个别工艺流程略不合理。	1	
			1.原料和工艺流程不符合食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告，或对于标准、公告未规定原料和工艺的食品添加剂，企业没有加强生产过程管理，使用可能会给人体带来健康风险的生产工艺。 2.工艺流程存在交叉污染，或者不符合产品执行标准的规定。	0	
		2.应当制定所需的产品配方、工艺规程等工艺文件，明确生产过程中的食品安全关键环节和控制措施。复配食品添加剂配方、有害物质、致病性微生物等控制要求应当符合食品安全国家标准规定。	符合规定要求。	3	
			工艺文件略有不足。	1	
			工艺文件严重不足，或不具备操作性。	0	

#### 四、人员管理（共9分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查记录	核查结果
4.1	人员要求	1.应当配备专职或兼职食品安全管理人員和食品安全专业技术人员。 2.企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员应当符合《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》。食品安全管理人員应当掌握食品安全法律法规、食品添加剂相关标准及生产加工专业知识，具备食品安全管理能力。	符合规定要求。	3	
			1.个别人员职责不太明确。 2.个别人员资质不符合规定要求。	1	
			1.未设立独立的食品质量安全管理机构。 2.未配备专职的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人員。	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查记录	核查结果
		<p>3.食品安全专业技术人员应当掌握食品添加剂生产工艺操作规程,能够熟练操作与岗位相关的设备设施。从事配方研发的人员应当掌握复配食品添加剂相关食品安全国家标准规定。</p> <p>4.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。</p> <p>5.操作人员应当掌握本职岗位的作业指导书、操作规程或配方等工艺文件的相关要求,能够熟练操作本岗位设备。</p> <p>6.菌种保存及扩大培养相关操作的岗位人员应当进行微生物和菌种相关知识培训,并具有相应技能。</p> <p>7.负责清洁消毒的人员应当接受良好培训,能够正确使用清洁消毒工器具及相关洗涤剂、消毒剂,保证清洁和消毒作业的效果满足生产要求。</p> <p>8.涉及危险化学品相关操作的岗位人员应当经过危险化学品知识培训。</p>	<p>3.未配备具有相应专业能力的食品安全专业技术人员。从事配方研发的人员不能正确理解和执行食品安全国家标准。</p> <p>4.相关人员数量配备不足,人员资质不符合规定要求。</p>		
4.2	人员培训	应当制定和实施职工培训计划,根据岗位需求开展食品安全知识及卫生培训,做好培训记录。食品安全管理人员上岗前应当经过培训,并考核合格。	符合规定要求。	3	
			培训计划及计划实施、培训记录略有不足。	1	
			无培训计划,或计划实施严重不足,或无培训记录。	0	
4.3	人员健康管理制度	应当建立并执行从业人员健康管理制度。	符合规定要求。	3	
			制度内容或执行略有缺陷。	1	
			无制度或者制度执行严重不足。	0	

## 五、管理制度（共 60 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
5.1	采购管理及进货查验记录	1.应当建立并执行采购管理制度，规定原料、相关产品验收标准。采购时，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准及产品执行标准进行检验。 应当建立并执行进货查验记录制度，记录采购的原料、相关产品名称、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、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		2.应当建立并执行供应商审核制度，对原料、相关产品供应商的确定、变更进行质量安全评估，必要时进行现场质量安全审核。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		3.应当建立并执行原料、相关产品贮存管理制度，明确物料贮存条件、标识、使用期限以及相关管理要求。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
5.2	生产过程控制	1.应建立并执行生产过程控制管理制度，制定所需的操作规程或作业指导书，明确原料（如领料、投料、余料管理等）、生产关键环节（如生产工序、设备、贮存、包装等）控制的相关要求，防止交叉污染，并记录产品的加工过程（包括工艺参数、环境监测等）。	符合规定要求。	3		
			个别制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		2.应当建立并执行产品清场、清洁消毒等控制要求，防止生产加工过程中产品受到污染。	符合规定要求。	3		
			个别制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		3.用于配方的各单一品种食品添加剂应为食品安全国家标准准许使用的食品添加剂品种，且具	符合规定要求。	3		
			不符合规定。	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
		有共同的使用范围。用于配方的食品原料应当为复配食品添加剂自身工艺必需添加,且应当符合相应的食品安全国家标准。在满足工艺必要性的前提下,应当尽可能使用单一成分食品原料。复配后在食品中的使用范围和使用量应符合《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 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)和国务院卫生行政部门公告的规定。				
		4.应当确保复配食品添加剂在生产过程中不发生化学反应,不产生新的化合物。	符合规定要求。	3		
			不符合规定。	0		
		5.不得使用复配食品添加剂作为原料再次进行复配,不得使用食品用香精作为原料进行复配。复配食品添加剂生产应当严格按照产品配方投料,并建立复核制度。	符合规定要求。	3		
			不符合规定要求。	0		
5.3	检验管理及出厂检验记录	1.应当建立并执行检验管理制度,规定原料检验、过程检验、产品出厂检验以及产品留样的方式及要求,应当按照食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定的项目对所生产的复配食品添加剂出厂逐批检验感官要求、有害物质、致病微生物,保存相关检验和留样记录。检验方法应符合食品安全国家标准、指定标准或有关行业标准规定。委托检验的,应当委托有资质的机构进行检验。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			1.未按检验管理制度实施原辅料、半成品检验现象普遍。 2.未按规定实施成品出厂全项目检验。 3.产品在出厂检验工作未完成前已出厂销售。 4.产品批次定义混乱,出厂逐批检验制度无法有效落实。 5.其他制度内容或执行严重不足的情形。	0		
		应当建立并执行产品出厂检验记录制度,规定产品出厂时,查验出厂产品的安全状况和检验合格证明,记录产品的名称、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、				

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查记录	核查结果
		销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。			
		2.应当建立并执行检验方法和检验能力定期比对或者验证要求，确保非标准方法的准确性和检验能力的符合性。	符合规定要求。	3	
			制度内容或执行略有不足。	1	
			1.使用未经比对、验证的非国标检验方法开展原辅料验收或成品出厂检验。 2.出厂检验能力严重不足，或未定期开展检验能力比对工作。 3.其他制度内容或执行严重不足的情形。	0	
5.4	运输和交付管理	应当建立并执行运输和交付管理制度，规定根据产品特点、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。	符合规定要求。	3	
			制度内容或执行略有不足。	1	
			制度内容或执行严重不足。	0	
5.5	食品安全追溯管理	应当建立并执行食品安全追溯管理体系，记录并保存法律、法规及标准等规定的信息，保证产品可追溯。	符合规定要求。	3	
			管理体系或执行略有不足。	1	
			制度内容或执行严重不足。	0	
5.6	食品安全自查	应当建立并执行食品安全自查制度，规定对食品添加剂安全状况定期进行检查评价，并根据评价结果采取相应的处理措施。有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品添加剂生产活动，并向所在地县级市场监督管理部门报告。	符合规定要求。	3	
			制度内容或执行略有不足。	1	
			制度内容或执行严重不足。	0	
5.7	不合格品管理及不安全食品	应当建立并执行不合格品管理制度，规定原料、半成品、成品及食品相关产品中不合格品的管理要求和处置措施。 应当建立并执行不安全食品召回制度，规定停止生产、通知相关生产经营者和消费者、召回和处置不安全食品添加剂的相关要求，记录召回和通	符合规定要求。	3	
			制度内容或执行略有不足。	1	
			制度内容或执行严重不足。	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
	召回	知情况。				
5.8	食品添加剂标签、说明书管理制度	应当建立并执行标签和说明书管理制度,确保标签和说明书事项完整、真实。	符合规定要求。	3		
			<ol style="list-style-type: none"> <li>1.复配食品添加剂名称命名不规范; 带有误导、虚假宣传性质。</li> <li>2.“使用范围”未按规定标示到具体食品类别或细类。</li> <li>3.未准确标示所执行的食品安全国家标准的标准代号和顺序号、国务院卫生行政部门相关公告字号。</li> <li>4.以复配食品添加剂配方中某种成分含量与市场上销售的各类食品中的相应成分含量进行比较声称及宣传, 误导消费者。</li> <li>5.其他不符合《食品安全国家标准 食品添加剂标识通则》(GB 29924)规定的。</li> </ol>	1		
			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未清晰标示“食品添加剂”字样、面向市场销售产品未注明“零售”字样。</li> <li>2. 进入市场销售和餐饮环节使用的复配食品添加剂, 未在配料表中标明各单一食品添加剂品种的名称及含量。</li> <li>3. 使用范围超出参与复配的单一食品添加剂共同使用范围。</li> <li>4.复配食品添加剂使用量标示单位与净含量不一致; 标示使用量对应的参与配方的单一食品添加剂用量超出 GB2760、GB14880 规定的最大使用量; 同一功能食品添加剂(同色泽着色剂、防腐剂、抗氧化剂)各自用量占其最大使用量的比例之和应小于 1。</li> <li>5.复配食品添加剂的标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能、每日摄入量。</li> </ol>	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
5.9	其他	1.应当建立并执行日管控、周排查、月调度等风险管控制度，收集、分析食品安全风险信息，评价风险隐患并进行相应处置。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		2.应当建立食品安全事故处置方案，规定食品安全事故处置措施及向事故发生地县级市场监督管理部门和卫生行政部门报告的要求。	符合规定要求。	3		
			方案内容或执行略有不足。	1		
			方案内容或执行严重不足。	0		
		3.应当建立并执行产品配方研发管理制度，确保复配食品添加剂生产符合食品安全国家标准规定。 应当建立并执行产品配方管理制度。确保用于配方的单一品种食品添加剂、食品原料及复配后产品符合食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定。 应当建立并执行标准文本管理制度，对参与复配的各单一品种食品添加剂、食品原料执行的食品安全国家标准等进行有效管理，及时更新。 应当建立并执行研发数据记录文件管理制度。 应当建立并执行复配食品添加剂质量安全控制制度。 产品配方研发过程中产生的数据、文件应当妥善保管，保留完整。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		4.应当建立并执行文件、记录管理制度，确保文件的有效使用以及各类记录的完整、真实、准确和可追溯。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		5.应当按照相关法律法规、食品安全国家标准等规定，建立并执行其他保障食品安全的管理制	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查记录	核查结果
		度。	制度内容或执行严重不足。	0	

## 六、试制产品检验合格报告（共 1 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查记录	核查结果
6.1	试制产品检验合格报告	应当提交符合产品执行的食品安全国家标准、国务院卫生行政部门相关公告的试制复配食品添加剂检验合格报告。	符合规定要求。	1	
			规定的检验项目不全。	0.5	
			无检验合格报告。	0	

附件 3

## 食品用香精生产许可现场核查评分记录表

申请人名称：\_\_\_\_\_

食品、食品添加剂类别及类别名称： 食品用香精

生产场所地址：\_\_\_\_\_

核查日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

核 查 组 成 员	姓名（签名）	单位	职务	核查分工
			组长	
			组员	
			组员	

# 使用说明

1. 本记录表依据《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》等法律法规、规章以及《食品生产许可审查通则》《食品添加剂生产许可审查细则》和相关食品安全国家标准的要求制定，替代《食品生产许可审查通则》附件2《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》，用于食品添加剂生产许可现场核查评分。

2. 本记录表应当结合相应食品生产许可审查细则要求使用。

本记录表包括生产场所（7项21分）、设备设施（12项36分）、设备布局和工艺流程（3项9分）、人员管理（3项9分）、管理制度（17项，51分）以及试制产品检验合格报告（1分）六部分，共43个核查项目127分。

4. 核查组应当按照核查项目规定的核查内容及评分标准核查评分，并将发现的问题详实地记录在“核查记录”栏目中。

5. 现场核查评分原则：现场核查评分标准分为符合要求、基本符合要求、不符合要求。符合要求，是指现场核查情况全部符合“核查内容”要求，得3分；基本符合要求，是指现场核查发现的问题属于个别、轻微或偶然发生，不会对食品安全产生严重影响，可在规定时间内通过整改达到食品安全要求的，得1分；不符合要求，是指现场核查发现的问题属于申请人内部普遍、严重、系统性或区域性缺陷，可能影响食品安全的，得0分。

试制产品检验报告核查判定得分为1分、0.5分和0分。

6. 现场核查结论判定原则：核查项目单项得分无0分且总得分率 $\geq 85\%$ 的，该类别名称及品种明细判定为通过现场核查。当出现以下两种情况之一时，该类别名称及品种明细判定为未通过现场核查：

（1）有一项及以上核查项目得0分的；

（2）核查项目总得分率 $< 85\%$ 的。

7. 某个核查项目不适用时，不参与评分，并在“核查记录”栏目中说明不适用的原因。

## 一、生产场所（共 21 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
1.1	厂区要求	1.厂区不应选择对食品添加剂有显著污染的区域。厂区周围无虫害大量孳生的潜在场所，无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源。各类污染源难以避开时应当有必要的防范措施，能有效清除污染源造成的影响。现场提供的《食品添加剂生产加工场所周围环境平面图》与实际一致。	符合规定要求。	3	
			1.对厂区周边的污染源有相应的识别、防范或清除措施，但个别措施效果不明显，可通过改善防范措施有效清除污染源造成的影响。 2.现场提供的平面图与实际不一致。	1	
			1.未对厂区周边的污染源进行识别、防范或采取清除措施。 2.虽然识别了厂区周边的污染源，但采取的污染源防范或清除措施无效果。	0	
		2.厂区环境整洁，无扬尘或积水现象。各功能区划分明显，布局合理。现场提供的《食品添加剂生产加工场所平面图》与实际一致。生活区与生产区保持适当距离或分隔，防止交叉污染。厂区道路应当采用硬质材料铺设。厂区绿化应当与生产车间保持适当距离，植被应当定期维护，防止虫害孳生。	符合规定要求。	3	
			1.厂区环境、布局、功能区划分、绿化带位置及维护等略有不足，检查时未发现明显的污染现象。 2.现场提供的平面图与实际不一致。	1	
			1.厂区环境不整洁。 2.厂区布局不合理，存在交叉污染现象。 3.生活区与生产区未保持适当距离或分隔，存在交叉污染风险。 4.绿化带紧邻车间、仓库，有虫害大量孳生和侵入生产场所的现象，存在较为严重的污染风险。	0	
1.2	厂房和车	1.应当具有与生产的产品品种、数量相适应的厂房和车间，并根据生产工艺及清洁程度的要求合理布局和划分	符合规定要求。	3	
			1.作业区布局和划分存在轻微缺陷。现场提供的平	1	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
	间	作业区，避免交叉污染；厂房内设置的检验室应当与生产区域分隔。现场提供的《食品添加剂生产加工场所各功能区间布局平面图》与实际一致。	<p>面图与实际不一致。</p> <p>2.厂区各区域及设施的标志不符合要求。</p> <p>3.使用、贮存危险化学品场所的警示标志和警示说明不符合要求。</p>		
			<p>1.厂房和车间的种类、数量以及厂房面积与空间不能满足生产需求，或者作业区布局和划分不合理。</p> <p>2.检验室（过程检验室除外）未与生产区域分隔。</p> <p>3.车间内设置的过程检验室不符合相关区域卫生要求，存在交叉污染。</p> <p>4.厂区各区域及设施无标志。</p> <p>5.使用、贮存危险化学品的场所无警示标志和警示说明。</p> <p>6.可能产生有害气体、粉尘、污水和废渣等污染源的生产场所没有单独设置。</p>	0	
			符合规定要求。	3	
		2.车间保持清洁，顶棚、墙壁、门窗和地面应当采用无毒、无味、防渗透、防霉、不易破损脱落的材料建造，结构合理，易于清洁；顶棚结构不利于冷凝水垂直滴落，裸露食品添加剂上方的管路应当有防止灰尘散落及水滴掉落的措施；门窗应当闭合严密，不透水、不变形，并有防止虫害侵入的措施；地面应当平坦防滑、无裂缝。	<p>1.车间清洁程度略有不足。</p> <p>2.车间个别部位的顶棚、墙壁、地面和门窗构造有缺陷，或者相关防护措施略有不足。</p> <p>3.个别裸露食品添加剂上方的管路、装备存在轻微缺陷。</p>	1	
			<p>1.车间清洁不洁，严重影响食品添加剂加工卫生条件。</p> <p>2.车间的顶棚、墙壁、地面和门窗构造缺陷明显，</p>	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		3.进出清洁作业区的人流、物流应当有防止交叉污染的措施。	存在交叉污染现象。 3.裸露食品添加剂上方的管路、装备无防控措施。		
			符合规定要求。	3	
			个别人流、物流进出清洁作业区的防止交叉污染的措施存在轻微缺陷。	1	
			清洁作业区的防止人流、物流交叉污染的措施存在严重缺陷。	0	
1.3	库房要求	1.应当与所生产产品的数量、贮存要求相适应，与《食品添加剂生产加工场所平面图》《食品添加剂生产加工场所各功能区间布局平面图》中标注的库房一致。库房整洁，地面平整，易于维护、清洁，防止虫害侵入和藏匿。必要时库房应当设置相适应的温度、湿度控制等设施。	符合规定要求。	3	
			1.库房整洁程度或者相关设施略有不足。 2.实际库房与平面图标注不一致。	1	
			1.库房不整洁，顶棚、墙壁、地面破损严重。 2.库房种类、面积或贮存条件、防护措施不满足物料存储需求。 3.库房缺少必要的虫害防控或温度、湿度控制设施。	0	
			符合规定要求。	3	
		2.原料、半成品、成品、包装材料等应当依据性质的不同分设库房或分区存放。清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料应当分别安全包装，与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。库房内的物料应当与墙壁、地面保持适当距离，并明确标识，防止交叉污染。	符合规定要求。	3	
			1.个别批次物料未分库或分区存放。 2.个别批次物料存放不符合离墙离地要求。 3.个别批次物料标识不规范。	1	
			1.物料未按规定分库或分区存放现象普遍，原料、半成品、成品、包装材料等与清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料未分隔存放。	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
			2.物料不离墙离地存放的现象普遍。 3.物料无标识或标识混乱，存在误用、错用风险。 4.危险化学品无专用仓库、罐区、贮存场所。		

## 二、设备设施（共 36 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
2.1	生产和研发设备	1.应当配备与生产的和研发产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应当满足生产加工的要求。	符合规定要求。	3	
			1.具备满足产品生产工艺和研发所需的设备，但个别设备的性能和精度略有不足。 2.使用敞开式车间的，对敞开式车间物料添加口和产品灌装处安全防护存在瑕疵。 3.与设备连接的主要固定管道，标明管内物料流向等标识存在瑕疵。	1	
			1.不具备满足产品的生产工艺和研发所需的设备。 2.生产设备的数量、性能不能满足生产加工要求。 3.使用敞开式车间的，没有对敞开式车间物料添加口和产品灌装处进行安全防护。 4.与设备连接的主要固定管道，没有标明管内物料流向等。	0	
		2.生产设备清洁卫生，直接接触原料、半成品、成品的设备、工器具材质应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落，表面光滑、无吸收性，易于清洁保养和消毒。	符合规定要求。	3	
			1.设备清洁卫生程度略有不足。 2.设备表面结构略有不足。	1	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		3.生产设备维修保养良好，并做好记录。用于监测、控制、记录的设备应当定期校准、维护。停用的设备需标注清晰，不影响正常生产。	1.设备严重不洁。 2.设备结构存在较多不易清洁的卫生死角。 3.设备材质不符合规定要求。	0	
			符合规定要求。	3	
			1.个别设备维修保养、标识、记录略有不足。 2.个别监测设备未及时校准。	1	
			1.设备未列入维修保养计划或无维修保养记录的现象普遍。 2.监测设备的精度、校准检定等无法满足规定要求。 3.设备无标识，存在误用风险。	0	
2.2	供排水设施	1.食品添加剂加工用水的水质应当符合 GB 5749 的规定，有特殊要求的应当符合相应规定。食品添加剂加工用水与其他不与食品添加剂接触的用水应当以完全分离的管路输送，避免交叉污染。各管路系统应当明确标识以便区分。  2.排水系统的设计和建造应保证排水畅通，便于清洁维护，且满足生产的需要。室内排水应当由清洁程度高的区域流向清洁程度低的区域，且有防止逆流的措施。排水系统出入口设计合理并有防止污染和虫害侵入的措施。	符合规定要求。	3	
			1.供水管路标识略有不足。 2.水质检测报告有轻微缺陷。 3.供水水压、水量稍有不足。	1	
			1.食品添加剂加工用水的水质不符合规定要求。 2.供水管路无标识或标识混乱。 3.供水管路存在交叉污染。	0	
			符合规定要求。	3	
			1.个别排水略有不畅。 2.个别排水管路、排水口的相关防护措施略有不足。	1	
			1.排水不畅，积水严重。 2.生产车间内排水流向不符合要求。 3.排水口防护措施严重不足。	0	
2.3	清洁消毒	应当配备相应的食品添加剂、工器具和设备等的专用清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式	符合规定要求。	3	
			清洁消毒设施略有不足。	1	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
	设施	应当避免对产品造成交叉污染，使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。	清洁消毒设施严重不足，或者清洁消毒的方式、用品不符合规定要求。	0	
2.4	废弃物存放设施	应当配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施，必要时可设置废弃物临时存放设施。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰，不得与盛装原料、半成品、成品的容器混用。	符合规定要求。	3	
			废弃物存放设施及标识略有不足。	1	
			废弃物存放设施设计不合理，或者与盛装原料、半成品、成品的容器混用。	0	
2.5	个人卫生设施	生产场所或车间入口处应当设置更衣室，更衣室应当保证工作服与个人服装及其他物品分开放置；车间入口及车间内必要处，应当按需设置换鞋（或穿戴鞋套）设施或鞋靴消毒设施；清洁作业区入口应当设置与生产加工人员数量相匹配的非手动式洗手、干手和消毒设施；如有需要，应在作业区内适当位置加设洗手和（或）消毒设施；洗手设施的材质、结构应当易于清洁消毒，临近位置应当标示洗手方法。卫生间应当易于保持清洁，不得与生产、包装或贮存等区域直接连通，卫生间内的适当位置应当设置洗手设施。	符合规定要求。	3	
			个人卫生设施略有不足。	1	
			个人卫生设施严重不符合要求。	0	
2.6	通风设施	应当具有适宜的通风设施，进气口位置合理，避免空气从清洁程度要求低的作业区域流向清洁程度要求高的作业区域。必要时应当安装空气过滤装置和除尘设施。通风设施应当易于清洁、维修或更换，能防止虫害侵入。	符合规定要求。	3	
			通风设施略有不足。	1	
			通风设施严重不足，不能满足必要的空气过滤净化、除尘、防止虫害侵入的需求。	0	
2.7	照明设施	厂房内应当有充足的自然采光或人工照明，光泽和亮度应能满足生产和操作需要，光源应能使物料呈现真实的颜色。在暴露原料、半成品、成品正上方的照明设施应当使用安全型或有防护措施的照明设施；如需要，还应当配备应急照明设施。	符合规定要求。	3	
			照明设施或者防护措施略有不足，光泽和亮度略显不足，或改变物料真实颜色。	1	
			照明设施或者防护措施严重不足。	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
2.8	温控设施	应当根据生产的需要，配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。	符合规定要求。	3		
			温控或监测设施略有不足。	1		
			温控或监测设施严重不足。	0		
2.9	检验设备设施	自行检验或部分自行检验的，应当具备与所检项目相适应的检验室、检验仪器设备和检验试剂。检验室应当布局合理，检验仪器设备的数量、性能、精度应当满足相应的检验需求，检验仪器设备应当按期检定或校准。	符合规定要求。	3		
			检验室布局略不合理，或者检验仪器设备性能略有不足，或者个别检验仪器设备未按期检定或校准。	1		
			1.检验室布局不合理，严重影响检验工作的正常开展或检测数据的准确性。 2.检验仪器设备数量、性能、精度不能满足检验需求。 3.检验仪器设备未检定或校准。	0		

### 三、设备布局和工艺流程（共9分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
3.1	设备布局	生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维修保养，避免交叉污染。	符合规定要求。	3		
			个别设备布局不合理。	1		
			设备布局存在交叉污染。	0		
3.2	工艺流程	1.应当具备合理的生产工艺流程，防止生产过程中造成交叉污染。应严格按照食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定的原料、工艺组织生产食品添加剂。对于标准、公告未规定原料和工艺的食品添加剂，企业可自行选择合适的原料和工艺，企业应加强生产过程管	符合规定要求。	3		
			个别工艺流程略不合理。	1		
			1.原料和工艺流程不符合食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告，或对于标准、公告未规定原料和工艺的食品添加剂，企业没有加强生产过	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查记录	核查结果
		理，不得使用可能会给人体带来健康风险的生产工艺。	程管理，使用可能会给人体带来健康风险的生产工艺。 2.工艺流程存在交叉污染，或者不符合产品执行标准的规定。		
		2.应当制定所需的产品配方、工艺规程等工艺文件，明确生产过程中的食品安全关键环节和控制措施。	符合规定要求。	3	
			工艺文件略有不足。	1	
			工艺文件严重不足，或不具备操作性。	0	

#### 四、人员管理（共9分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查记录	核查结果
4.1	人员要求	1.应当配备专职或兼职食品安全管理人員和食品安全专业技术人员。 2.企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员应当符合《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》。食品安全管理人員应当掌握食品安全法律法规、食品添加剂相关标准及生产加工专业知识，具备食品安全管理能力。 3.食品安全专业技术人员应当掌握食品用香精生产工艺操作规程，能够熟练操作与岗位相关的设备设施。从事配方研发的人员应掌握相关食品安全标准规定。 4.检验人员应当具有食品、化学或相关专业知識，经专业培训合格。检验人員数量应当满足企业检验需求。 5.操作人员应当掌握本職崗位的作业指导书、操作规程或配方等工艺文件的相关要求，能够熟练操作本岗位设	符合规定要求。	3	
			1.个别人员职责不太明确。 2.个别人员资质不符合规定要求。	1	
			1.未设立独立的食品质量安全管理机构。 2.未配备专职的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人員。 3.未配备具有相应专业能力的食品安全专业技术人员。从事研发的人员不能正确理解和执行食品安全国家标准。 4.相关人員数量配备不足，人員资质不符合规定要求。	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
		备。 6.菌种保存及扩大培养相关操作的岗位人员应当进行微生物和菌种相关知识培训，并具有相应技能。 7.负责清洁消毒的人员应当接受良好培训，能够正确使用清洁消毒工器具及相关洗涤剂、消毒剂，保证清洁和消毒作业的效果满足生产要求。 8.涉及危险化学品相关操作的岗位人员应当经过危险化学品知识培训。				
4.2	人员培训	应当制定和实施职工培训计划，根据岗位需求开展食品安全知识及卫生培训，做好培训记录。食品安全管理人员上岗前应当经过培训，并考核合格。	符合规定要求。	3		
			培训计划及计划实施、培训记录略有不足。	1		
			无培训计划，或计划实施严重不足，或无培训记录。	0		
4.3	人员健康管理制度	应当建立并执行从业人员健康管理制度。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有缺陷。	1		
			无制度或者制度执行严重不足。	0		

## 五、管理制度（共 51 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
5.1	采购管理及进	1.应当建立并执行采购管理制度，规定原料、相关产品验收标准。采购时，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的原料、相关产品，应当	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
	货查验记录	按照食品安全标准及产品执行标准进行检验。 应当建立并执行进货查验记录制度，记录采购的原料、相关产品名称、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、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。				
		2.应当建立并执行供应商审核制度，对原料、相关产品供应商的确定、变更进行质量安全评估，必要时进行现场质量安全审核。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		3.应当建立并执行原料、相关产品贮存管理制度，明确物料贮存条件、标识、使用期限以及相关管理要求。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
制度内容或执行严重不足。	0					
5.2	生产过程控制	1.应当建立并执行生产过程控制管理制度，制定所需的操作规程或作业指导书，明确原料（如领料、投料、余料管理等）、生产关键环节（如生产工序、设备、贮存、包装等）控制的相关要求，防止交叉污染，并记录产品的加工过程（包括工艺参数、环境监测等）。	符合规定要求。	3		
			个别制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		2.应当建立并执行产品清场、清洁消毒等控制要求，防止生产加工过程中产品受到污染。	符合规定要求。	3		
			个别制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
5.3	检验管理及出	1.应当建立并执行检验管理制度，规定原料检验、过程检验、产品出厂检验以及产品留样的方式及要求，应当按照食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告规定	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			1.未按检验管理制度实施原辅料、半成品检验现	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
	厂检验记录	<p>的项目对所生产的食品用香精出厂逐批检验，保存相关检验和留样记录。委托检验的，应当委托有资质的机构进行检验。</p> <p>应当建立并执行产品出厂检验记录制度，规定产品出厂时，查验出厂产品的安全状况和检验合格证明，记录产品的名称、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、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。</p>	象普遍。			
			2.未按规定实施成品出厂全项目检验。			
			3.产品在出厂检验工作未完成前已出厂销售。			
			4.产品批次定义混乱，出厂逐批检验制度无法有效落实。			
			5.其他制度内容或执行严重不足的情形。			
		2.应当建立并执行检验方法和检验能力定期比对或者验证要求，确保非标准方法的准确性和检验能力的符合性。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			1.使用未经比对、验证的非国标检验方法开展原辅料验收或成品出厂检验。	0		
		2.出厂检验能力严重不足，或未定期开展检验能力比对工作。				
			3.其他制度内容或执行严重不足的情形。			
5.4	运输和交付管理	应当建立并执行运输和交付管理制度，规定根据产品特点、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。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
5.5	食品安全追溯管理	应当建立并执行食品安全追溯管理体系，记录并保存法律、法规及标准等规定的信息，保证产品可追溯。	符合规定要求。	3		
			管理体系或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
5.6	食品安全自查	应当建立并执行食品安全自查制度，规定对食品添加剂安全状况定期进行检查评价，并根据评价结果采取相应的处理措施。有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品添加剂生产活动，并向所在地县级市场监督管理部门报告。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
5.7	不合格品管理及不安全食品召回	应当建立并执行不合格品管理制度，规定原料、半成品、成品及食品相关产品中不合格品的管理要求和处置措施。 应当建立并执行不安全食品召回制度，规定停止生产、通知相关生产经营者和消费者、召回和处置不安全食品添加剂的相关要求，记录召回和通知情况。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
5.8	食品添加剂标签和说明书管理	应当建立并执行标签和说明书管理制度，确保标签和说明书事项完整、真实。	符合规定要求。	3		
			1.食品添加剂名称命名不规范。 2.“使用范围”未按 GB 2760 规定标示到具体食品类别或细类。 3.未准确标示所执行的食品安全国家标准的标准代号和顺序号、国务院卫生行政部门相关公告字号。 4.含有食品用热加工香料而无法检测相对密度和折光指数的液体香精，未标示本产品含有食品用热加工香料。 5.在食品用香精中加入食品添加剂着色剂、甜味	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查记录	核查结果
			<p>剂、咖啡因，未按《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）、食品添加剂的产品质量规格标准和国家主管部门批准使用的食品添加剂中的规定标示具体名称。</p> <p>6.其他不符合《食品安全国家标准 食品添加剂标识通则》（GB 29924）规定的。</p>		
			<p>1.未明确标示“食品用香精”字样。</p> <p>2.食品用香精使用量标示单位与净含量不一致、数值高于食品安全国家标准规定使用的最大使用量。</p> <p>3.使用食品安全国家标准明确规定不得添加食品用香精的食品名称直接命名食品用香精。</p> <p>4.名称和型号与香气、香味、生产工艺等不相适应，且易造成误解或混淆，具有误导或欺骗性。</p> <p>5.使用范围超出标准规定范围或包括 GB2760 规定的不得添加食品用香料、香精的食品名单中的食品类别。</p> <p>6.食品用香精的标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能、每日摄入量。</p>	0	
5.9	其他	1.应当建立并执行日管控、周排查、月调度等风险管控制度，收集、分析食品安全风险信息，评价风险隐患并进行相应处置。	符合规定要求。	3	
			制度内容或执行略有不足。	1	
			制度内容或执行严重不足。	0	
		2.应当建立并执行食品安全事故处置方案，规定食品安	符合规定要求。	3	

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
		全事故处置措施及向事故发生地县级市场监督管理部门和卫生行政部门报告的要求。	方案内容或执行略有不足。	1		
			方案内容或执行严重不足。	0		
		3.应当建立并执行研发管理制度。企业应具备相应的配方研发能力，建立并执行产品配方管理制度配备相应的专、兼职研发人员，或者委托研发机构研发。 原料、辅料、配方应符合食品安全国家标准、国务院卫生行政部门公告等规定。 食品用香精生产过程中添加的食品添加剂不应在最终食品中发挥功能作用。 配方研发过程中产生的数据、文件应妥善保管，保留完整。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		4.应当建立并执行文件、记录管理制度，确保文件的有效使用以及各类记录的完整、真实、准确和可追溯。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
		5.应当按照相关法律法规、食品安全国家标准等规定，建立并执行其他保障食品安全的管理制度。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		

## 六、试制产品检验合格报告（共 1 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查记录	核查结果
6.1	试制产品检验合格报告	应当提交符合产品执行的食品安全国家标准、国务院卫生行政部门相关公告的试制食品用香精检验合格报告。	符合规定要求。	1		
			规定的检验项目不全。	0.5		
			无检验合格报告。	0		