

食品生产许可现场核查合规指南

(一) 蜂产品

一、产品概述

(一) 定义

纳入生产许可范围的蜂产品主要是四类：蜂蜜、蜂王浆（含蜂王浆冻干品）、蜂花粉、蜂产品制品，其定义见表1。

表1 蜂产品的定义

品种明细	定义	说明
蜂蜜	蜂蜜：以蜜蜂采集植物的花蜜、分泌物或蜜露，与自身分泌物混合后，充分酿造而成的天然甜物质为原料，经过滤、灌装等工艺加工而成的产品。	蜂蜜中不得添加任何其他物质。
蜂王浆、蜂王浆冻干品	蜂王浆：别名蜂皇浆，以工蜂咽下腺和上颚腺分泌的，主要用于饲喂蜂王和蜂幼虫的浆状物质为原料，经过滤、灌装等工艺加工而成的产品。 蜂王浆冻干品：以蜂王浆为原料经冷冻干燥、粉碎、包装等工艺加工而成的产品。	蜂王浆（含蜂王浆冻干品）不得添加任何其他物质。
蜂花粉	蜂花粉：以工蜂采集花粉，用唾液和花蜜混合后形成的物质为原料，经干燥、消毒灭菌、包装等工艺加工而成的产品。	按照《食品安全国家标准花粉》（GB 31636）要求，油菜花粉、向日葵花粉、紫云英花粉、荞麦花粉、芝麻花粉、高粱花粉、玉米花粉等纳入生产许可管理范围。其他品种依据国务院卫生行政部门后续相关公告执行。松花粉属风媒花粉，该类产品参照蜂花粉相关要求执行。蜂花粉中不得添加任何其他物质。
蜂产品制品	以蜂蜜、蜂王浆（含蜂王浆冻干品）、蜂花粉或其混合物为主要原料，且在成品中含量大于50%，添加或不添加其他食品原料经加工制成的产品。	以蜂蜜为原料生产蜂产品制品不得添加淀粉糖、糖浆、食糖。

(二) 分类

蜂产品生产许可食品类别、名称、品种明细详见表 2。

表 2 蜂产品生产许可品种明细

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细
蜂产品	2601	蜂蜜	蜂蜜
	2602	蜂王浆(含蜂王浆冻干品)	1. 蜂王浆
			2. 蜂王浆冻干品
	2603	蜂花粉	蜂花粉
	2604	蜂产品制品	蜂产品制品

(三) 产品执行标准

按《食品安全法》规定，食品安全标准是唯一强制执行的食品标准，包括食品安全国家标准、食品安全地方标准。无论企业是否明示，其产品均应符合相应的食品安全标准的要求见表 3。

表 3 蜂产品常见产品执行标准

序号	标准号	标准名称
1	GB 14963	食品安全国家标准 蜂蜜
2	GH/T 18796	蜂蜜
3	GB 9697	蜂王浆
4	GB/T 21532	蜂王浆冻干粉
5	GB 31636	食品安全国家标准 花粉
6	GB/T 30359	蜂花粉
7	GB/T 325.1	包装容器 钢桶 第1部分：通用技术要求
8	GH/T 1015	蜂蜜包装钢桶
9	GB 4806.4	食品安全国家标准 陶瓷制品
10	GB 4806.5	食品安全国家标准 玻璃制品
11	GB 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
12	GB 4806.9	食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品
13	GB 9683	复合食品包装袋卫生标准
14	GB/T 191	包装储运图示标志
15	GB 5749	生活饮用水卫生标准
16	GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
17	GB 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

18	GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
19	GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
20	GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
21	GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
22	国家市场监督管理总局令第 70 号	定量包装商品计量监督管理办法

（四）涉及许可的其他事项说明

1、蜂蜜、蜂王浆（含蜂王浆冻干品）和蜂花粉中不得添加任何其他物质。

蜂产品制品中蜂蜜、蜂王浆（含蜂王浆冻干品）、蜂花粉或其混合物在成品中含量要大于 50%，且以蜂蜜为原料生产蜂产品制品不得添加淀粉糖、糖浆、食糖。

2、鼓励企业使用巢蜜为原料生产蜂蜜。巢蜜是指在封盖的蜜脾内贮存的蜂蜜，由蜂巢和蜂蜜两部分组成，巢房封盖 90% 以上（包括：大块巢蜜、格子巢蜜、切块巢蜜）。

3、蜂产品不允许分装，蜂花粉除外。

二、生产车间区域划分

厂区、厂房和车间、库房要求应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中生产场所相关规定。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。蜂产品生产车间及作

业区划分见表 4。

表 4 蜂产品生产车间及作业区划分

类别名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
蜂蜜		割蜜摇蜜区、投料区、融蜜区、过滤区、灌装间、内包装清洗消毒间等。	周转桶清洗间、外包装间、原料库、包装材料库、成品库、烘房等。
蜂王浆 (含蜂王 浆冻干 品)	蜂王浆：过滤区、灌装区。 蜂王浆冻干品：过滤间、冷冻干燥间、粉碎间、成型间、内包装间等。	解冻区、内包装清洗消毒间等。	外包装区、原料冷库、包装材料库、成品(冷)库等。
蜂花粉	内包装间等。	除杂间、粉碎间、破壁间、干燥区、杀菌区、内包装清洗消毒间等。	外包装区、原料(冷)库、包装材料库、成品库等。
蜂产品制 品	内包装(灌装)间 等。	原料处理区、配料区、混合加工区、杀菌区、内包装清洗消毒间等。	外包装间、原辅料库、包装材料库、成品库等。

注：本表所列加工区域为常规分区，企业可根据实际情况优化调整。

1、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。

2、原料、成品库房应当满足相应的温度、湿度等贮存要求，避免阳光直射，保持干燥，并设置有效的防尘、防蝇、防虫、防鼠设施及产品防护措施。

3、以巢蜜为原料生产蜂蜜的，应当设立蜜脾储存库。

4、蜂王浆(含蜂王浆冻干品)原料及成品储存温度应当在-18℃以下(常温储存产品除外)。

5、未经干燥的原料蜂花粉应当冷藏或冷冻储存。

三、生产设备设施

企业应具有与生产产品品种、数量相适应的生产设备设

施，性能和精度应满足生产要求，便于操作、清洁、维护。

蜂产品常规生产设备设施见表 5。

表 5 蜂产品常规生产设备设施

类别名称	常规生产设备设施
蜂蜜	周转桶、周转桶清洗消毒设施、原料罐、摇蜜设备、融蜜设施、过滤设备、成品罐、灌装设备、灯检设备、生产设备清洗消毒设施、内包装清洗消毒设施等。
蜂王浆（含蜂王浆冻干品）	蜂王浆：解冻设备、过滤设备、灌装设备、温度控制设施、生产设备清洗消毒设施、内包装清洗消毒设施等。 蜂王浆冻干品：解冻设备、过滤设备、真空冷冻干燥设备、粉碎设备、成型设备、空气净化设施、温湿度控制设施、包装设备、生产设备清洗消毒设施、内包装清洗消毒设施等。
蜂花粉	筛选设备、干燥设备、杀菌设备、粉碎破壁设施、包装设备、内包装清洗消毒设施等。
蜂产品制品	应具备满足产品生产工艺的相关设备，如原料罐、配料设备、混合设备、成型设备、包装设备、生产设备清洗消毒设施等。

注：本表所列设备设施为企业常规设备设施，可根据实际生产情况优化调整。

1、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。

2、盛装原料蜂蜜的周转桶，应当符合食品安全要求，可使用蜂蜜包装钢桶、塑料桶，不得使用镀锌铁桶。使用蜂蜜包装钢桶的，还应当定期检查内部涂层的完整性。

3、清洁作业区、准清洁作业区入口处应当设置更衣室，配备洗手、干手、消毒设施，按需设置换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。

4、生产蜂王浆冻干品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 2 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。

5、蜂花粉粉碎破壁车间应当根据粉碎破壁方式设置适宜的通风、除尘设施，保持空气洁净，有效去除和隔离飞溅的花粉粉末。

6、生产蜂王浆（含蜂王浆冻干品）的车间应当配备温度控制设施，加工过程环境温度不得高于25℃；生产蜂王浆冻干品的车间应当配备湿度控制设施，冷冻干燥后的加工环境相对湿度不得高于65%。

四、工艺流程及关键控制环节

（一）工艺流程

应具备合理的生产设备布局和工艺流程，避免交叉污染。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。蜂产品生产常规工艺流程与关键控制环节见表6。

表6 蜂产品生产常规工艺流程

类别名称	常规工艺流程	关键控制环节
蜂蜜	用桶装原料蜂蜜生产蜂蜜：原料验收-融蜜-过滤-灌装 用巢蜜原料生产蜂蜜：原料验收-割蜜-摇蜜-过滤-灌装	1. 原料的质量安全控制； 2. 融蜜过程中温度控制； 3. 灌装设备的清洗消毒。
蜂王浆（含蜂王浆冻干品）	蜂王浆：原料验收-解冻-过滤-灌装 蜂王浆冻干品：原料验收-解冻-过滤-真空冷冻干燥-粉碎-成型-包装	1. 原料的质量安全控制； 2. 解冻过程中温度、时间控制； 3. 真空冷冻干燥过程中真空度、温度控制； 4. 灌装（包装）过程中卫生控制； 5. 蜂王浆贮存过程中温度控制。
蜂花粉	原料验收-筛选-干燥-破壁-灭菌-包装	1. 原料的质量安全控制； 2. 干燥过程中温度控制； 3. 灭菌方式及相关参数控制； 4. 包装过程中卫生控制。
蜂产品制品	原料验收-预处理-配料-混合-灭菌-灌装（包装）等	1. 原料的质量安全控制； 2. 配料过程中投料控制； 3. 灌装（包装）过程中卫生控制。

注：表中所列工艺流程为企业常规工艺流程，可根据实际生产情况优化调整。

(二) 关键控制环节及控制要求

1、蜂蜜生产过程中融蜜温度不得高于 60℃。有需要进行脱水的，应当采取适宜的方式，脱水温度不得高于 65℃。

2、蜂王浆（含蜂王浆冻干品）应当在包装密闭状态下解冻，解冻温度不得高于 25℃，解冻时间不应超过 72 小时；生产过程中环境温度不得高于 25℃；解冻完毕至包装或灌装完成不得超过 12 小时（不含真空冷冻干燥环节）。盛装蜂王浆的容器需要清洗消毒的，应当清洗后用 75% 食用酒精等进行消毒。

3、蜂花粉生产过程中应当采用适宜的干燥方式，干燥温度不得高于 45℃。采用辐照方式灭菌的蜂花粉生产企业应当取得相应资质或委托具有资质的机构代为辐照。辐照过程应当符合国家相关法律法规和标准要求。

五、进货查验

建立并执行采购管理及进货查验记录制度。企业应规定食品原料、食品添加剂和食品相关产品的验收标准，定期对主要原料供应商进行评价、考核，确定合格供应商名单。

1、建立原料采购管理制度，保证采购的原料应当符合国家法律法规和食品安全标准要求。

原料蜂蜜、蜂王浆（含蜂王浆冻干品）、蜂花粉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、初加工及产品防护要求。企业应当加强蜜源管理，鼓励企业自建蜜源基地，或者与蜜源基地签订稳定的采购协议。

2、建立原料供应商审核制度，定期对主要原料供应商进行评价、考核，确定合格供应商名单。对原料蜂蜜供应商的审核至少应当包括：供应商的资质，原料蜂蜜来源、品种、价格，原料蜂蜜质量安全状况等。

3、建立食品原料、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。

原料蜂蜜的验收应当加强对氯霉素、喹诺酮类、甲硝唑等硝基咪唑类兽药残留的监测，不得采购含有淀粉糖、糖浆、食糖的原料蜂蜜。

六、产品检验

建立并执行检验管理及出厂检验记录制度。应包括原料检验、过程检验、出厂检验及产品留样的方式及要求，过程检验包括但不限于对半成品质量、安全指标的监测。产品执行标准规定出厂检验要求的，应按标准规定执行。执行标准未规定出厂检验要求的，企业应综合考虑产品特性、工艺特点、生产过程控制等因素确定检验项目、检验频次、检验方法等检验要求。

(一)自行检验。自行检验的企业应具备与所检项目适应的检验室和检验能力，每年至少对所检项目进行1次检验能力验证。使用快速检测方法的，应定期与国家标准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，应使用国家标准规定的检验方法进行验证。

(二)出厂检验。应建立出厂检验记录制度。企业可以

自行进行出厂检验，也可以委托检验。自行检验的，应当具备出厂检验项目的检验能力。

委托检验的，可部分项目或全项目委托，应与有资质的检验机构签订检验协议，协议应写明产品批批检验。检验管理制度中应该对委托检验有关事项进行规定，能够落实批批检验的主体责任。委托检验要具有可操作性，应能从时间、空间（企业与检验机构的距离）等因素确保批批检验的可行性。

1、出厂检验项目要求。执行的产品标准有明确出厂检验要求及项目的，应按照标准相关规定执行；执行标准未列明出厂检验要求的，应综合考虑产品特性、工艺特点、原辅料控制等情况，确定出厂检验项目及批次。界定的原则既要保证产品符合食品安全标准要求，又要避免不必要的重复检验。

2、非标方法的要求。自行检验的，可以使用快速检测方法等非国家标准检验方法进行检验，但应对非标方法进行有效的确认，确保检验数据准确。当检验结果出现不符合食品安全国家标准或企业标准规定的限量时，应采用食品安全国家标准规定的检验方法进行验证；无食品安全国家标准检验方法的应采用必要的质量控制措施进行监控。可委托有资质的食品检验机构进行检验，委托检验的，检验项目、委托期限等应满足检验要求。

（三）试制品检验。根据审查细则、所执行的食品安全标准，核查试制产品检验合格报告的种类、检验项目及检验

结论是否符合规定要求。

1、按照产品执行标准和工艺特性提供检验报告，即按申报标准分别提供检验报告；执行同一标准但工艺存在明显差别的，应分别提供。

2、新办企业、生产条件发生重大变更、增加产品的，经核实需进行现场核查的，需要提供试制产品检验合格报告；生产条件未发生变化、未增加产品的，不须提供试制产品报告。企业可以全项自检、自检加委托（需为同批次产品）、全项委托的形式进行检验，但不可同一产品委托多个机构。

七、产品留样管理

每批产品均应有留样，产品留样间应满足产品贮存条件要求，留样数量应满足复检要求，产品留样应保存至保质期满并有记录。对过期产品进行科学处置，如实、完整记录留样及过期产品处置相关信息。

八、人员管理

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、蜂产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蜂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。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。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。

九、准备的材料清单

根据实际情况参照执行，现场核查需提交的资料和文书具体见表 7。

表 7. 现场核查材料清单

序号	项 目
1	食品生产许可申请书及其随附材料（生产设备布局图、生产工艺流程图）
2	食品生产加工场所周围环境平面图
3	食品生产加工场所平面图
4	食品生产加工场所各功能区间布局平面图
5	食品安全管理制度文本
6	产品配方（审查组签字，加盖企业公章）
7	试制产品检验报告
8	产品执行非食品安全国家标准的标准文本
9	许可机关要求提交的其他材料（如产业政策证明等）