

食品生产许可现场核查合规指南

（十二）饼干

一、产品概述

（一）定义

实施食品生产许可管理的饼干产品，以谷类粉（和/或豆类、薯粉类）等为主要原料，添加或不添加糖、油脂及其他原料，经调粉（或调浆）、成型、烘烤（或煎烤）等工艺制成的食品，以及熟制前或熟制后在产品之间（或表面、或内部）添加奶油、蛋白、可可、巧克力等的食品。包括以小麦粉、糖、油脂等为主要原料，加入疏松剂和其他辅料，按照一定工艺加工制成的各种饼干，如：酥性饼干、韧性饼干、发酵饼干、薄脆饼干、曲奇饼干、夹心饼干、威化饼干、蛋圆饼干、蛋卷、粘花饼干、水泡饼干。

（二）分类

饼干的申证单元为 1 个，生产许可类别编号为 0801。

（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 1）。

表 1. 饼干常见产品执行标准

序号	标准号	标准名称
1	GB 7100	食品安全国家标准 饼干
2	GB/T 20980	饼干质量通则

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。企业应根据产品特点及工艺要求设置相应的生产场所。

基本生产流程：配粉和面→成型→烘烤→冷却→包装。

1、生产车间应具有足够空间和高度，满足设备设施安装与维修、生产作业、卫生清洁、物料转运、采光与通风及卫生检查的需要。

2、生产车间应与厂区污水、污物处理设施分开并间隔适当距离。

3、生产车间内应设置专门区域存放加工废弃物。

4、生产车间应与易产生粉尘的场所（如锅炉房）间隔一定距离，并设在主导风向的上风向位置，难以避开时应采取必要的防范措施。

5、生产车间应按生产工艺、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，不同生产作业区之间应采取有效分离或分隔。各生产作业区应有显著的标识加以区分。

6、准清洁作业区、清洁作业区应分别设置工器具清洁消毒区域，防止交叉污染，清洁作业区入口应设置二次更衣区，配备洗手、干手和（或）消毒设施，换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施。

7、应设置物料运输通道，不同清洁作业区之间的物料

通道应分隔。清洁区（冷却、包装）与非清洁区（烘烤，原料处理）物理隔离，设置更衣室、洗手消毒设施。

8、生产车间内易产生冷凝水的，应有避免冷凝水滴落到裸露产品的防护措施：顶棚有一定的坡度或在可能低落的下方设置防护措施。

9、生产车间地面应约 1-2%的排水坡度，保证地面水可以自然流向地漏、排水沟。

10、原料仓库、成品仓库应分开设置，不得直接相通。内、外包装材料应分区存放。

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。饼干常规生产设备设施：机械式配粉设备如和面机、成型设备、烘烤炉、冷却输送带、金属探测器、机械式包装机（见表 2）。

表 2. 饼干生产常见设备设施

序号	设备设施类别	设备设施名称
1	称量设备	磅秤，电子秤等
2	调粉设备	和面机，打蛋机
3	成型设备	辊印成型机，辊切成型机，叠层机，制浆设施，切割机，浇注设备，烘烤卷制成型机，夹心设备
4	熟制设备	烤炉等
5	冷却设备	冷却间
6	包装设备	包装机
7	异物检测设备	金属探测设备等
注：本表所列设备设施为常规设备设施，除以上设备设施意外，企业可根据实际生产情况优化调整。生产夹心类产品的应具备夹心设备。		

- 2、杀菌设备应具备温度指示装置。
- 3、仓储设备设施应与所生产产品的数量、贮存要求相适应，满足物料和产品的贮存条件。
- 4、供水设施的软管出水口不应接触地面，使用过程中应防止虹吸、回流。
- 5、排水设施的排水口应配有滤网等装置，防止废弃物堵塞排水管道。生产车间地面、排水管道应能耐受 82° 以上热碱水清洗。
- 6、内包材暂存间或等效设施（如传递窗）应设置消毒装置。
- 7、应配备专用设施（如置物架）存放清洗消毒后的工器具。
- 8、应配备防漏、防腐蚀、易于清洁、带脚踏盖的容器存放废弃物。
- 9、准清洁作业区、清洁作业区应设有单独的更衣室，更衣室应与生产车间相连接。若设立与更衣室相连接的卫生间和淋浴室，应设立在更衣室之外，保持清洁卫生，其设施和布局不得对生产车间造成潜在的污染风险。不同清洁作业区应分别设置人员洗手、消毒、干手等设备设施。
- 10、卫生间应采用单个冲水式设施，通风良好，地面干燥，保持清洁，无异味，并有防蚊蝇设施，粪便排泄管不得与生产车间内的污水排放管混用。
- 11、在产生大量热量、蒸汽、油烟、强烈气味的食品加工区域上方，应设置有效的机械排风设施。冷却间应具有降

温及空气流通设施。

12、有温/湿度要求的工序和场所，应根据工艺要求控制温/湿度，并配备监控设备。过程控制环节包括对人员、环境的微生物监控等，可制定周期监测计划，对各环节按计划进行监控，以验证环境监控的结果及温湿度控制的有效性。

四、关键控制环节及控制要求

1、原辅料控制。使用的原辅料应符合国家相关法律、法规及标准等的规定。蛋、奶等容易腐坏变质的食品原料应建立相应的食品安全控制措施。不得使用超过保质期的原辅料及回收食品。

2、配料。应明确产品在《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）“食品分类系统”的最小分类号。生产过程中应按照 GB 2760 以及国务院卫生行政部门相关公告的要求使用食品添加剂。

3、烘烤。控制烘烤的温度、时间。烤炉、蒸锅、夹层锅等设备附带的温度监控装置、压力表等计量器具应定期检定或校准。

4、内包装。内包装材料应脱去外包装，经内包材暂存间或等效设施（如传递窗）消毒后，方可进入内包装车间。包装环境温度、湿度及卫生等条件应符合相应规定，与产品直接接触的食品包装材料应符合食品安全国家标准规定，无毒无害、清洁卫生，必要时经消毒或杀菌。装入的干燥剂或保鲜剂应符合相关食品安全规定。应根据相关标准并结合原料、产品特点和工艺要求控制生产车间环境。装入内包装前

保证冷却区的相对湿度要求，防止饼干吸潮。

5、加工过程中应采取有效措施，控制面团温度($\leq 30^{\circ}\text{C}$) 避免过度搅拌导致面筋过强，影响酥脆性，成型模具定期清洁，防止残留面团滋生细菌。有效监测炉温的稳定性，避免烤焦或未熟

6、冷却过程应根据不同产品的工艺需要，对温度和时间进行控制，冷却区相对湿度 $\leq 60\%$ ，时间 15-30 分钟（降至室温）防止吸潮变软。

7、密封包装产品应封口紧密，无渗漏、无破损。（包装应有一定的强度）

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。对供应商无法提供合格证明的原料，应按照食品安全标准及产品执行标准进行检验，主要原料的验收标准（见表 3）。

表 3. 主要原料的验收标准

序号	品种名称	执行标准
1	小麦粉	GB/T 1355 《小麦粉》
2	食用油	GB 2716 《食品安全国家标准 食用油》
3	食糖	GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》
4	蛋与蛋制品	GB 2749 《食品安全国家标准 蛋与蛋制品》
5	乳粉	GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》
6	奶油	GB 19646 《食品安全国家标准 稀奶油、奶油和无水奶油》
7	人造奶油	LS/T 3217 《人造奶油（人造黄油）》
8	蜜饯	GB 14884 《食品安全国家标准 蜜饯》
9	馅料	GB/T 21270 《食品馅料》

10	巧克力及其制品	GB 9678.2 《食品安全国家标准 巧克力、代可可脂巧克力及其制品》
11	沙拉酱	SB/T 10753 《沙拉酱》
12	果酱	GB/T 22474 《果酱》
13	坚果与籽类	GB 19300 《食品安全国家标准 坚果与籽类食品》

生产加工用水应符合 GB 5749 《生活饮用水卫生标准》的要求。

食品添加剂和营养强化剂质量应符合相应的标准及国家有关规定。饼干常用的食品添加剂验收标准（见表 4）。

表 4. 常用的食品添加剂验收标准

序号	名称	执行标准
1	麦芽糖醇和麦芽糖醇液	GB 28307 《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》
2	甜蜜素	GB 1886.37 《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）》
3	阿斯巴甜	GB 1886.47-2016 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》
4	安赛蜜	GB 25540-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺氨酸钾》
5	丁基羟基茴香醚（简称“BHA”）	GB 1886.12-2015 《食品安全国家标准 食品添加剂 丁基羟基茴香醚（BHA）》
6	二丁基羟基甲苯（简称“BHT”）	GB 1900-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》
7	二氧化硫及亚硫酸盐（包括二氧化硫，焦亚硫酸盐钾，焦亚硫酸钠，亚硫酸钠，亚硫酸氢钠，低亚硫酸钠）	GB 1886.213-2016 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硫》
8	特丁基对苯二酚（简称“TBHQ”）	GB 26403-2011 《食品安全国家标准 食品添加剂 特丁基对苯二酚》
9	甜菊糖苷	GB 1886.355-2022 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》

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。核查企业化验室和化验人员能力。查看企业是否具有相应的检验设备。化验室是否通水通电，通风良好，各功能区是否分隔合理，检验设备的性能、精度、数量是否满足检验要求，检验用试剂、耗材是否齐全，是否能按照规定存放。检验人员是否满足规定的任职要求。现场核查时应对化验员的检验能力进行验证，包括对检验方法方

法、技术指标等的掌握情况，还应该对化验员实际操作和检验原始记录情况进行评价。

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。

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

应设置独立的食品安全管理机构，配备与生产能力和生产规模相适应的食品安全管理人员、食品安全专业技术人员，明确企业主要负责人以及食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员岗位职责。

九、相关制度要求

（一）建立并执行运输和交付管理制度。企业应根据食品及食品原料的特点和卫生需要规定运输、交付要求。不得与有毒、有害、有异味的物品一同运输。不应使用未经清洗的车辆和未经消毒的容器运输产品。运输过程中温度控制应符合产品运输的温度要求。冷链运输车厢内应设置温度监控设备，并规定校准、维护频次。采购第三方物流服务的企业应签订合同，满足上述要求。

（二）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。

（三）建立并执行食品安全自查制度。企业应对饼干生产安全状况进行检查评价，并规定自查频次。自查内容应包括食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验情况；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。

（四）建立并执行不合格品管理及不安全食品召回制度。企业应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。企业应对召回的食品采取补救、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。

（五）建立并执行食品安全防护制度。应建立食品防护计划，最大限度降低因故意污染、蓄意破坏等人为因素造成食品受到生物、化学、物理方面的风险。

（六）建立并执行仓储管理制度。包括原料仓库管理制度和产品仓库管理制度。

1、原料仓库。应设专人管理原料仓库，规定仓库卫生检查频次，及时清理变质、超过保质期的食品原料。原料仓库的干、湿料应分离。原料离地离墙存放，温湿度控制（面粉 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $\leq 65\%$ ），油脂应避光保存，防止氧化。

2、物料传递口设置。当物料（原辅料、包装容器），废弃物在不同清洁区的区域传递时，应设置物流传递口，废弃物专用通道等，必要时配备缓冲、消毒设施，采取防止交叉污染的措施。

3、成品仓库。不得将食品与有毒、有害、有异味的物品一同贮存，注意温湿度控制以及通风防尘，按照类别堆放，禁止混放，做好有效的防虫鼠措施，仓库入口设挡鼠板，照明灯加装防尘罩。特殊产品的管理，对于高油脂的饼干进行单独存放，控制存放温度，避免温度过高导致油脂酸败，对于夹心/涂层饼干，避免高温导致馅料融化或低温导致涂层开裂。

（七）建立并执行废弃物存放和清除制度。应规定废弃物清除频次；必要时应及时清除废弃物；易腐败的废弃物应尽快清除。

（八）建立并执行工作服清洗保洁制度。工作服及其他工作服配套物品（以下简称工作服）应符合相应的作业区卫生要求。不同清洁作业区的工作服应分开放置，与个人服装、其他物品分开放置。员工不得在相关作业区以外穿着工作服。

不同清洁作业区的工作服应从颜色、标识上加以明显区分并分开清洗。准清洁作业区和清洁作业区的工作服应每日进行清洗、更换，一般作业区的工作服可根据实际情况制定清洗、更换的频次。清洗消毒后仍然不能达到预期用途的工作服应及时更换。

（九）建立并执行文件管理制度。对文件进行有效管理，

确保各相关场所使用的文件均为有效版本。

十、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 5。

表 5. 现场核查提交材料清单

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、生产工艺流程图等）
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（包括食品及食品添加剂企业，审查组签字，加盖企业公章）
7	产品执行非食品安全国家标准的标准文本
8	试制食品检验报告
9	许可机关要求提交的其他材料