

食品生产许可现场核查合规指南

（十三）水产制品

一、产品概述

（一）定义

实施食品生产许可管理的水产制品，是指以鲜、动物性水产或藻类为主要原料，添加或不添加辅料，经相应工艺加工制作的产品。包括干制水产品、盐渍水产品、鱼糜及鱼糜制品、冷冻水产制品、熟制水产品、生食水产品和其他水产品。

（二）分类

水产制品生产许可类别编号为 2201，具体品种明细及定义见表 1。

表 1. 水产制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
水产制品	2201	干制水产品	虾米、虾皮、干贝、鱼干、干燥裙带菜、干海带、干紫菜、干海参、其他
	2202	盐渍水产品	盐渍藻类、盐渍海蜇、盐渍鱼、盐渍海参、其他
	2203	鱼糜及鱼糜制品	冷冻鱼糜、冷冻鱼糜制品
	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
	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
	2206	生食水产品	腌制生食水产品、非腌制生食水产品
	2207	其他水产品	其他水产品

(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安全标准，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2)。

表 2. 水产制品常见产品执行标准

序号	标准号	标准名称
1	GB10136	食品安全国家标准 动物性水产制品
2	GB19643	食品安全国家标准 藻类及其制品
3	GB31602	食品安全国家标准 干海参
4	GB/T26940	牡蛎干
5	GB/T40962	干鲍鱼
6	GB/T 23597	干紫菜质量通则
7	GB/T 23596	海苔
8	SC/T 3202	干海带
9	SC/T 3203	调味生鱼干
10	SC/T 3204	虾米
11	SC/T 3205	虾皮
12	SC/T 3207	干贝
13	SC/T 3208	鱿鱼干、墨鱼干
14	SC/T 3209	淡菜
15	SC/T 3210	盐渍海蜇皮和盐渍海蜇头
16	SC/T 3211	盐渍裙带
17	SC/T 3212	盐渍海带
18	SC/T 3213	干裙带菜叶
19	SC/T 3214	干鲨鱼翅
20	SC/T 3215	盐渍海参
21	SC/T 3216	盐渍大黄鱼
22	SC/T 3301	速食海带

23	SC/T 3302	烤鱼片
24	SC/T 3304	鱿鱼丝
25	SC/T 3305	烤虾
26	SC/T 3306	即食裙带
27	SC/T 3308	即食海参
28	SC/T 3309	调味烤酥鱼
29	SC/T 3311	即食海蜇
30	GB2733	食品安全国家标准 鲜、冻动物性水产品
31	GB31645	食品安全国家标准 胶原蛋白肽

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，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。清洁作业区应当定期采用紫外线照射或抽样等方式对加工环境消毒。各生产作业区应有显著的标识加以区分。常规生产场所及生产作业区划分见表 3。

表 3. 水产制品生产车间及作业区划分

产品类别	一般作业区	准清洁作业区	清洁作业区
干制水产品	原料处理车间（原料清洗、去杂、水煮或盐渍等）、原料仓库、包材仓库、外包装车间、成品仓库等。	加工车间（调味、脱盐、脱水、切割、成型、干燥、脱壳、回潮、挑选等）、内包装车间等。	/
盐渍水产品	原料处理车间（原料清洗、去杂、烫煮、	加工车间（挑选、成型、切割等）、	/

	盐渍、矾制等)、原料仓库、包材仓库、外包装车间、成品仓库等。	内包装车间等。	
鱼糜及鱼糜制品	原料处理车间(原料清洗、切割等)、原料仓库、包材仓库、外包装车间、成品仓库等。	加工车间(采肉、漂洗、配料、斩拌、成型、加热、冷却、速冻等)、内包装车间等。	/
冷冻水产制品	原料处理车间(原料解冻、清洗、修整等)、原料仓库、包材仓库、外包装车间、成品仓库等。	加工车间(成型、调味、挂浆、裹衣、熟制、冷却、速冻等)、内包装车间等。	/
熟制水产品	原料处理车间(原料清洗、去杂、切割、烫煮等)、原料仓库、包材仓库、外包装车间、成品仓库等。	加工车间(配料、腌制、成型、蒸煮、油炸、熏烤、烹调等)	加工车间(产品最终灭菌后的暴露环境等)、原料脱外包装后的暂存车间(分装)、内包装车间等。
生食水产品	包材仓库、外包装车间、成品仓库等。	原料处理车间(原料清洗、去杂、修整等)	加工车间(脱盐、调味、切片、定型等)、内包装车间等。
其他水产品	原料处理车间(原料清洗、去杂、修整等)、原料仓库、包材仓库、外包装车间、成品仓库等。	加工车间(提取、水解、过滤、杀菌、浓缩、干燥等)	内包装车间(可直接食用产品)等。

注: 企业可根据产品特点及工艺要求设置、优化, 但不得低于本表要求。

1、生产车间应根据原料和产品要求配备原料冷库、半成品

冷库和成品冷库。

2、贮存库的温度应满足产品特性要求，冷藏库温度应控制在 0—4℃，冷冻库温度应控制在-18℃以下。

3、分装企业应有原料脱外包装后的暂存车间。

4、采用传统晾晒工艺的产品不得直接接触地面，应有纱网等防护措施。

5、盐渍水产品的烫煮区域和盐渍区域应进行有效保护。

6、生食水产品的清洁作业区需有控温装置，能满足生产工艺要求。

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，与原料、半成品、成品直接或间接接触的所有设备和工器具，应使用安全、无毒、无臭味或异味、耐磨损，便于操作、清洁、维护，直接接触面的材质应符合食品相关成品的标准要求。水产制品常规生产设备设施见表 4。

表 4. 常规生产设备设施

类别名称	设备设施类别	设备设施名称
干制水产品	原料处理设施	洗鱼机、剖片机等。
	盐渍设施	盐渍容器、搅拌设施等。
	水煮设备	蒸煮锅、烫煮机等。
	干燥设备	烘房、炒道等。
	包装设备	电子秤、封口机等。

盐渍水产品	原料处理设施	烫煮设备、洗鱼机等。
	腌制设施	盐渍容器、搅拌设施等。
	切割设备	切丝机、拉丝机等。
	包装设备	电子秤、封口机等。
鱼糜及鱼糜制品	原料处理设施	洗鱼机、宰鱼机等。
	采肉设备	电子秤、台秤等。
	漂洗设备	自动连续式漂洗槽等。
	过滤设备	精滤机等。
	脱水设备	回转筛、螺旋压榨机、
	斩拌设备	斩拌机等。
	成型设备	鱼丸机、成型机等。
	速冻设备	冷冻机、速冻间等。
	包装设备	电子秤、封口机等。
冷冻水产制品	原料处理设施	去皮机、剖片机等。
	调味设施	容器、搅拌设施等。
	裹衣设施	打浆机、上浆机等。
	熟制设备	夹层锅、蒸柜、油炸锅等。
	速冻设备	冷冻机、速冻间等。
	包装设备	电子秤、封口机等。
熟制水产品	原料处理设施	洗鱼机、去皮机、剖片机等。
	调味设施	容器、搅拌设施等。
	成型设备	填充机等。
	干燥设备	烘房等。
	烘烤设备	烘烤机等。
	油炸设备	炸锅等。
	蒸煮设备	夹层锅、蒸柜等。
	灭菌设备	水浴杀菌槽、杀菌锅等。
	包装设备	电子秤、封口机等。
生食水产品	原料处理设施	清洗槽、破壳去肉工具等。

其他水产品	配料设施	电子秤、台秤等。
	腌制设施	不锈钢槽、容器等。
	切割设备	刀具、切割机、切丝机等。
	包装容器清洗设施	洗瓶机、消毒机等。
	包装设备	电子秤、封口机等。
	原料处理设施	清洗槽、筛选机等。
	提取设备	浸泡槽等。
	水解设备	水解罐、搅拌器等。
	过滤设施	离心机、过滤器等。
	杀菌设备	杀菌机等。
注：本表所列设备设施为常规设备设施，企业可根据实际生产情况优化调整。		

四、工艺流程及关键控制环节

（一）工艺流程

企业应根据产品特性、质量要求、风险控制等因素制定合理的工艺流程，明确关键控制环节，制定工艺控制要求，水产制品常规生产工艺流程见表 5。

表 5. 水产制品生产常规工艺流程

类别名称	常规工艺流程	关键控制点
干制水产品	选料→原料前处理（原料清洗、去杂、水煮或盐渍等）→加工（调味、脱盐、脱水、切割、成型、干燥、脱壳、回潮、挑选等）→干燥→包装	原料、干燥
盐渍水产品	选料→原料前处理（原料清洗、去杂、烫煮、盐渍、矾制等）→加工（挑选、整型、切割等）→→包装	原料、盐渍或矾制

鱼糜及鱼糜制品	选料→原料前处理（原料清洗、切割等）→加工（采肉、漂洗、配料、斩拌、成型、加热、冷却、速冻等）→包装	原料、斩拌、加热（杀菌）
冷冻水产制品	选料→原料前处理（原料解冻、清洗、修整等）→加工（整形、调味、挂浆、裹衣、熟制、冷却、速冻等）→包装	原料、调味、速冻
熟制水产品	原料处理车间（原料清洗、去杂、切割、烫煮等）→加工车间（配料、腌制、成型、蒸煮、油炸、熏烤、烹调等）→包装	原料、调味、熟制
生食水产品	原料处理车间（原料清洗、去杂、修整等）→加工车间（脱盐、调味、切片、定型等）→包装	原料及加工、包装
其他水产品	原料处理车间（原料清洗、去杂、修整等）→加工车间（提取、水解、过滤、杀菌、浓缩、干燥等）→包装	原料、提取、杀菌

注：本表所列工艺流程为常规工艺流程，企业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、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。

2、通过危害分析方法明确生产过程中的食品安全关键环节，制定产品配方、工艺规程等工艺文件，应充分考虑水产制品不同的工艺特点，确定关键控制点，并设立相应的控制措施。

3、当产品配方、工艺流程和关键设备发生变化时，工艺文件应进行相应的调整。生产过程中应采取有效措施，控制N-二甲基亚硝胺等次生有害污染物。

4、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。腌制工艺温度不应高于 4℃。

5、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。

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、动物性水产制品应符合《食品安全国家标准 鲜、冻动物性水产品》（GB 2733）等相关标准要求。藻类制品的原料应符合 GB 19643《食品安全国家标准 藻类及其制品》的要求，以水产动物内脏、卵、皮、等非鸡肉组织作为水产制品原料的，应符合 GB 2733 要求，进口水产品应符合相关要求及入境货物相关证明文件。不得采购非法水生野生动物和藻类。

2、生食水产制品的原料应检验致病菌、病毒、寄生虫及其虫卵。

3、食品相关产品应符合相关食品安全标准的规定，在加工、储藏和运输条件下不影响产品质量安全。

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，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。企业应对水产制品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。冷冻原料应贮存在不高于-18℃的冷冻储藏库中，新鲜原料应贮存在不高于4℃的冷藏库中。

2、成品仓库。不得将食品与有毒、有害、有异味的物品一同贮存。需冷藏的水产制品应在不高于4℃的冷藏库中贮存，需冷冻的水产制品应在不高于-18℃的冷冻库中贮存。采用其他方式贮存的水产制品应明确产品贮存温度范围。包装后成品应在产品规定温/湿度条件下进行贮存。

(八)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。

(九)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。

(十)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6。

表6. 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