

食品生产许可现场核查合规指南

（十四）速冻食品

一、产品概述

（一）定义

实施食品生产许可证管理的速冻食品是指采用速冻的工艺生产，在冷链条件下进入销售市场的食品。包括速冻面米制品、速冻调制食品和速冻其他食品。

速冻面米制品是指以小麦、大米、玉米、杂粮等一种或多种谷物及其制品为原料，或同时配以馅料/辅料，经加工、成型等，速冻而成的食品。根据加工方式，速冻面米制品可分为生制品（即产品冻结前未经加热成熟的即食或非即食速冻食品）、熟制品（即产品冻结前经加热成熟的即食或非即食速冻食品）。

速冻调制食品是指以谷物、豆类、薯类、畜禽肉、蛋类、生乳、水产品、果蔬、食用菌等一种或多种为原料，或同时配以馅料/辅料，经调制、加工、成型等，速冻而成的食品。根据加工方式，速冻调制食品可分为生制品、熟制品。

速冻其他食品是指除速冻面米与调制食品外，以农产品（包括水果、蔬菜）、畜禽产品、水产品等为主要原料，经相应的加工处理后，采用速冻工艺加工包装并在冻结条件下贮存、运输及销售的食品。

速冻是使产品迅速通过其最大冰晶区域，当中心温度达到 -18°C 时，完成冻结加工工艺的冻结方法。

（二）分类

速冻食品分为 3 个类别名称，分别为 1101 速冻面米制品，1102 速冻调制食品，1103 速冻其他食品。具体品种明细及定义见表 1。

表 1. 速冻食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
速冻食品	1101	速冻面米制品	1. 生制品：速冻饺子、速冻包子、速冻汤圆、速冻粽子、速冻面点、速冻其他面米制品、其他
			2. 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
	1102	速冻调制食品	1. 生制品（具体品种明细）
			2. 熟制品（具体品种明细）
	1103	速冻其他食品	速冻其他食品

（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。常见速冻食品产品执行标准见表 2。

表 2. 常见速冻食品产品执行标准

序号	标准号	标准名称
1	GB 19295	食品安全国家标准 速冻面米与调制食品
2	GB/T 23786	速冻饺子
3	GB/T 21672	速冻裹衣虾
4	GB/T 22180	速冻裹衣鱼
5	SB/T 10379	速冻调制食品
6	SB/T 10412	速冻面米食品
7	QB/T 8009	速冻春卷

8	QB/T 8010	速冻汤圆
9	NY/T 952	速冻菠菜
10		其他速冻食品

（四）重要提示

1、企业具备了生产熟制品的能力，也可以生产同种产品的生制品。

2、GB 19295 不适用于速冻动物性水产制品。

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。速冻食品生产作业区划分见表 3。

表 3. 速冻食品生产作业区划分

产品类别名称	一般作业区	准清洁作业区	清洁作业区
冷冻食品	原料仓库、辅料库、包材仓库、外包装车间、成品仓库（低温冷库）等。	生料加工区、热加工间、预处理车间、配料间、腌制间、热加工区、脱包区等。	熟料加工区（冷却、速冻、包装间等）、冷却间（注：指熟制后半成品）、内包装车间、以及有特殊清洁要求的辅助区域（如脱去外包装且经过消毒后的内包材暂存间等）。
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、应根据生产工艺需要，设立必要的解冻、加热、冷却区

域,并采取有效的分离或分隔,配备必要的加热设施或冷却设施,确保通风、排气良好。

2、车间应保持适宜的温度。应控制速冻后区域和内包装区域的环境温度,控制产品在该区域的停留时间,以保证产品在包装过程中不因环境温度或湿度影响而降低品质。

3、熟制加工区域应与其他加工区域进行有效分隔,防止交叉污染。

4、生产可直接食用的速冻食品,熟制后应具有独立的冷却、内包装专区。

5、冷冻原料解冻应具备与生产能力相适应的专用解冻区域,根据每日或每批投料量确定原料解冻量,并根据原料(肉、水产品、蔬菜等)的不同特性、形态确定适宜的解冻方法,同时对温度和时间进行控制。

6、应定期对各区域的工作服进行清洗消毒,以符合各区域的卫生要求。

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,便于操作、清洁、维护。速冻食品常规生产设备设施见表4。

表4. 速冻食品常规生产设备设施

产品类别名称	常见设备设施
速冻面米食品	(1) 菜肉等原料清洗设施; (2) 馅料加工设备(绞肉机、切菜机、拌馅机等); (3) 和面设备(和面机); (4) 醒发设施(熟制发酵类产品适用,醒发间或醒发箱); (5) 蒸煮

	设备（熟制品适用，蒸煮箱或蒸煮锅）；（6）速冻装置；（7）自动或半自动包装设备。
速冻调制食品 和速冻其他食品	（1）原辅料加工设施；（2）生制设施；（3）熟制设施；（4）速冻设备；（5）自动或半自动包装设备
注：除以上设备设施以外，生产企业应根据其具体生产工艺配备相应的设备和设施。	

1、应具有能够达到速冻工艺要求的设备，确保温度均衡。

2、对温度有控制要求的生产过程和生产环境应有温度监控设备，严格进行温度控制和记录。

3、包装段应设置金属检测装置，并保持有效。

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。速冻食品基本工艺流程见表 5。

表 5. 速冻食品生产基本工艺流程

产品类别名称	基本工艺流程
速冻面米食品	熟制品：馅料→成型→熟制→醒发→蒸炊→冷却→速冻→包装→入库 生制品：馅料→成型→速冻→包装→入库
速冻调制食品	原辅料加工→生制或熟制→调制→速冻→包装（或先包装后速冻）→入库冻藏
速冻其他食品	原辅料加工→生制或熟制→速冻→包装（或先包装后速冻）→入库冻藏
注：1. 本表所列为基本工艺流程，企业可根据实际生产情况优化调整。 2. 速冻水饺、速冻包类、速冻汤圆基本工艺流程见审查细则及产品标准。	

（二）关键控制环节及控制要求

速冻食品关键控制环节包括：（1）原辅料质量；（2）前处理工序；（3）速冻工序；（4）产品包装及冷链。

1、对时间和温度有控制要求的工序，如漂烫、蒸煮、冷却、贮存等，应严格按照产品工艺要求进行操作。

2、应控制调制好的馅料等半成品用于产品加工前的贮存时间和温度。

3、需要加热成熟的产品，应对其加热工艺规程进行验证，当控制因素发生变化时，进行再次验证。

4、加热后的产品，如需进行预冷处理，应在符合食品安全要求的环境下进行。预冷过程应防止污染，同时应采取有效措施避免冷凝水接触食品，预冷后的产品应及时速冻。

5、应建立速冻后产品进入冷库前周转停留时间的管控制度。

6、根据所生产的速冻食品特点，确定环境、生产过程进行微生物监控的关键环节，特别是对速冻熟制食品的加工，应按GB 14881 附录 A 的要求进行监控，必要时应建立食品加工过程的致病菌监控程序，包括生产环境的致病菌监控和过程产品的致病菌监控。

7、当生产线末端的速冻熟制食品的监控指标出现异常时，应及时查找原因，加大对环境微生物监控的采样频率或增加取样点等，并采取适当的纠偏措施。

8、速冻后产品的包装操作应在温度可控的环境中进行。

9、对温度有明确要求的关键工序和环节，应确定适宜的监控频率并进行记录。

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、畜、禽等原料应符合《食品安全国家标准 鲜（冻）畜、禽产品》（GB 2707）等相关标准要求。国内畜、禽产品应具有动物检疫证明及相关证明文件。进口畜、禽产品应有入境货物相关证明文件。

2、内包装材料应采用耐低温的材料。

六、产品检验

建立并执行检验管理及出厂检验记录制度，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，综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制等因素明确制定出厂检验项目，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。

（一）自行检验。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。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。

（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。

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。

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。

（三）试制产品检验合格报告。应当提交符合产品执行的安全标准、产品标准、审查细则和国务院卫生行政部门相关公告的试制食品检验合格报告。

1、根据企业申请的产品，每个类别名称至少提供 1 种产品的检验报告。优先提供熟制品产品，在熟制品中优先提供带馅的产品。

2、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。

3、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。企业可以全项目自检、自检加委托（需为同批次产品）、全项目委托的形式进行检验，但不可同一产品委托多个机构。

七、产品的贮存和运输

1、产品应在冷冻仓库贮存。冷库温度不高于 -18°C ，波动应控制在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内。具有特殊温度和湿度要求的产品应在贮存、运输及销售过程中满足相应的温度、湿度要求。

2、冷库应合理配置温度监控装置和报警装置，监控装置应定期校准，应定期记录库温，发现库温异常时，应及时调整并记录，库温记录应至少保存 2 年。

3、冷库应定期除霜、清洁和维护保养，冷库内应干净、整洁、无异味，并做好相应区域的标识。

4、贮存产品应以不影响冷气循环的方式放置，产品与墙壁、顶棚或地面之间的距离不小于 10cm，

5、对贮存环境有特殊要求的原料，应采取有效措施监控贮存环境的温度、湿度。

6、产品的运输设备应具备制冷能力，确保运输期间厢体内温度不高于 -12°C 。

7、运输过程中应对温度进行监控，可使用温度自动记录仪或者配置外部可直接观察的温度检测装置，该装置应定期校准以确保其准确性。

8、运输车辆需专用，产品不得与有毒有害的物品同时运输；设备厢体内壁应清洁、卫生、无毒、无害、无污染、无异味；应在装车前对车辆的密封性进行检查；制冷剂应选择环保、低污染物质。

9、运输设备厢体应在装载前进行预冷，温度应预冷到 10℃ 或以下，或达到双方约定的预冷温度时方可开始装载，确保产品在装载过程中不因环境温度影响而降低品质。

10、产品装卸应严格控制作业环境温度和作业时间，确保产品温度不高于-12℃，作业环境应保证卫生条件。如果没有密闭装卸口，应保持运输车门随开随关。

11、产品装载时，货物堆积要紧密，与厢壁周围应留有空隙，保持冷气循环。

12、产品运输过程中最高温度不得高于-12℃，但装卸后应尽快降至-18℃或以下。有特殊温度要求的产品按双方约定要求执行。

八、产品的终端销售

1、应符合《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》（GB 31621-2014）中第 6 章的相关规定。

2、产品的贮存、销售温度应控制在-18℃或以下，温度波动应控制在 2℃以内。

3、冷冻陈列柜应专用，保持密闭，防止温度异常波动。

4、冷冻陈列柜应保持清洁卫生，管理人员应定期监测温度并做好相关记录。

5、冷冻陈列柜应定期进行化霜处理、保养，产品堆放不应超出冷冻陈列柜的堆高要求，确保制冷效果。如果发现温度异常，应立即停用冷冻陈列柜。

九、准备的材料清单

根据实际情况参照执行,现场核查需准备的材料清单具体见表6。

表 6. 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