

配制酒生产许可现场核查常见问题

官辉煜*, 许 芳

(湖北省食品药品监督管理局技术审评核查中心, 武汉 430071)

摘 要: 本文通过介绍配制酒生产许可现场核查的依据, 分别从生产场所、设备设施、设备布局和工艺流程、人员管理、管理制度以及试制产品检验合格报告等 6 大部分, 对配制酒生产许可现场核查中常见问题归纳分析。文中叙述了对于食品生产许可现场核查的重点条款理解, 针对配制酒生产企业规模较小、管理方面水平较差以及质量意识和风险控制意识不足的现状, 特别指出生产车间布局不合理, 设备设施使用、维护、标识不足, 工艺流程内容不规范, 人员培训走形式, 生产管理中质量控制意识不强, 原料非法添加或滥用, 自检能力不足, 试制报告不能反映产品质量等突出问题, 并对一些问题提出相应解决措施的建议, 为保证企业人员规范生产管理提供了参考。

关键词: 配制酒; 生产许可; 现场核查; 问题

Common problems in on-site verification of production license of assembled alcoholic drinks

GUAN Hui-Yu*, XU Fang

(Center for Evaluation and Inspection of Hubei Food and Drug Administration, Wuhan 430071, China)

ABSTRACT: Based on the introduction of the basis of on-site verification of assembled alcoholic drinks production license, this paper summarized and analyzed the common problems in the on-site verification of assembled alcoholic drinks production license from 6 parts, including production site, equipment and facilities, equipment layout and process flow, personnel management, management system and the inspection qualification report of trial-production products. This paper described the key terms of on-site verification of food production license, for the problem of assembled alcoholic drinks enterprise on a smaller scale, management level and poor quality consciousness and the present situation of the lack of consciousness of risk control, in particular pointed out the prominent problems including layout of the production workshop was unreasonable, the equipment and facilities were not used, maintenance and labeling were insufficient, the content of the process was not standardized, the training of personnel was out of form, the quality control consciousness was not strong in the production management, the raw materials were added or abused illegally, the self-inspection ability was insufficient, and the trial production report could not reflect the product quality and other problems. It also put forward some suggestions to solve the problems, which provided references for the enterprise personnel to standardize the production management.

KEY WORDS: assembled alcoholic drinks; production license; on-site verification; problems

*通讯作者: 官辉煜, 工程师, 主要研究方向为食品生产许可检查。E-mail: guanhuiyu@163.com

*Corresponding author: GUAN Hui-Yu, Associate Professor, Center for Evaluation and Inspection of Hubei Food and Drug Administration, No.19, Gongzheng Road, Wuchang District, Wuhan 430071, China. E-mail: guanhuiyu@163.com

1 引 言

近年来市场上配制酒品牌日益增多, 生产企业也随之增多, 除了配制酒越来越受消费者欢迎, 还由于白酒生产许可受产业限制不能申报。配制酒生产企业的门槛相对不高, 大多数企业生产规模较小, 在人员、设施及质量管理方面水平较差, 企业的质量意识和风险控制意识普遍不足, 给技术核查工作带来一定挑战。配制酒按照食品生产许可分类目录^[1]属于酒类中的其他酒, 现场核查的依据是《食品生产许可审查通则》^[2]、其他酒生产许可证审查细则^[3]及产品执行标准。从现场核查中发现的问题来看, 配制酒生产企业对于法规、标准不够熟悉, 生产管理整体水平有待提高, 本研究将常见问题进行归类分析, 以期为企业人员规范生产管理提供参考。

2 配制酒简介

其他酒生产许可证审查细则对配制酒有明确定义, 是指以蒸馏酒、发酵酒或食用酒精为酒基, 以食用动植物、食品添加剂作为呈香、呈味、呈色物质, 按一定工艺加工而成, 改变了其原酒基风格的饮料酒, 配制酒中包括了露酒。提取是配制酒关键环节, 在原料中加入溶剂, 并根据原料情况采用不同的方法提取原料中的有效成分。常用的提取方式有: 浸泡、渗漉、煎煮、回流等。提取用的溶剂基酒有: 食用酒精、白酒、黄酒、葡萄酒和果酒等。

3 现场核查常见问题及分析

实施现场核查时, 检查人员按照《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》中所列核查项目, 采取核查现场、查阅文件、核对材料及询问相关人员等方法实施现场核查。评分记录表包括生产场所、设备设施、设备布局和工艺流程、人员管理、管理制度以及试制产品检验合格报告等 6 大部分, 以下是现场核查的常见问题及分析。

3.1 生产场所

3.1.1 厂房和车间

未根据生产工艺及清洁程度的要求合理布局和划分作业区, 容易交叉污染。配制酒生产场所应当具有与产品加工能力相适应的原料处理车间(购买经过预处理的原料除外)、制酒车间、贮酒车间、包装车间、成品仓库等场所。原料处理车间的设计与设施应能满足去除杂物(杂质、泥土等)、破碎、防尘的工艺技术要求。制酒车间的设计与设施应能满足提取、调配、澄清处理的工艺要求, 地面要坚硬、防滑、排水设施良好。生产布局一般要求见表 1。

表 1 配制酒典型工艺布局
Table 1 Typical process layout of assembled alcoholic drinks

分区	生产车间或区域
一般作业区	洗瓶、外包间
准清洁作业区	原料处理、提取、调配、澄清、贮存间
清洁作业区	灌装间

一般作业区应与其他作业区域分隔, 分隔定义在 GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》^[4]中有明确解释, 通过设置物理阻断如墙壁、卫生屏障、遮罩或独立房间等进行隔离。最常见的问题是灌装间与洗瓶间、外包间有门直通, 方便了企业人员在各工序之间来回走动, 也导致了交叉污染。调配设备及区域缺失的问题较为突出, 主要是企业一罐多用, 调配与提取、澄清、贮存工序共用酒罐, 清洗不干净容易污染酒体。生产车间(特别是原料处理间)的门窗未密闭的现象较多, 夏天天气炎热, 排风和降温措施不足的房间, 生产人员有意开门窗降温。排风口要安装纱窗或关闭风扇后能密闭, 房间安装温湿度控制设备, 有防鼠、防虫害措施, 防止原料受到污染。

合理的厂房布局设计是按照食品生产工艺顺序布置车间或区域, 通过区域分隔、门窗密闭等方式整体考虑防虫、防鼠, 人流、物流分开, 按照固定方向流转, 完成一道工序后, 洁净度要求由低到高的物料传递通过缓冲间、传递窗等设施, 并采取缓冲、脱包或清洁外包装措施, 传递路线要尽量便捷。部分企业将其他用途的老厂房改造为生产车间, 各道工序分布在不同厂房, 厂房之间间距过大, 导致物料传送不畅。有的企业生产区域面积紧张, 一个车间分多个区域, 面积局促不利于操作, 且物料从该车间的提取区域流转到下一车间调配后, 又回到这一车间的贮存区域存放, 人流、物流交叉往返, 卫生质量状况难以保证。

3.1.2 库房要求

原辅料、包装材料、食品添加剂及其他生产必需品未按照适宜存储条件归类遵循不相互污染分库或分区存放, 将食品添加剂与原辅料混放在一起, 原辅料与酒瓶、纸盒放置在同一区域的现象较为突出。存储物料区域无明确标识, 如合格与不合格标识、不同类别原料或成品区域标识^[5]。物料前建议放置货位卡和出入库台账, 便于管理, 防止交叉污染。

企业仓库面积不足, 原辅料存放未离墙、离地。离地用的垫仓板建议使用塑料材质, 木质材料不便于清洁。缺少挡鼠板和纱窗, 使用白酒作为基酒的酒库未配有防火防爆措施, 如防爆开关和防爆灯等。部分企业库房面积紧张, 在库房存放污染物、报废的设备设施、生活用品, 甚至是危险化学品等与生产无关的物品。

3.2 设备设施

3.2.1 生产设备

设备维护保养不足,设备表面锈迹斑斑,粉碎机、蒸煮锅污垢明显。管道清洗不彻底,特别是将含糖量大的发酵酒作为基酒,不用热水清洗管道,容易沉淀后滋生细菌污染酒体。常有生产设备现场无法正常工作,制水机、灌装、管道输送装置等必要设备实为摆设,传输管道也未连接,生产时采取其他简易方式代替。原料处理间,无操作工作台,不便于生产人员挑选和称量原料。洗瓶间无瓶子的沥干设施,包装瓶中含水灌装后会影响酒的品质。

生产设备标识问题较为突出,配制酒生产用到的容器包括原料酒罐、提取罐、澄清罐、调配罐、贮存罐、灌装罐、成品罐等,如不能清晰标识区分功能,容易混用导致污染。为便于生产人员识别,储存酒罐需标识名称、入库时间、批次、酒度、重量等信息^[6]。

直接接触设备的设备、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。部分企业将晾干原料用的铸铁台面刷普通油漆,不仅气味大还容易脱落。操作工作台使用易发霉的木质桌椅,将塑料面盆作为转运容器,输送软管使用塑料软管。器具材质应使用不易受到腐蚀、易于清洁的不锈钢制品。

3.2.2 供排水设施

供水方面,配制酒工艺中调配等工艺需要生产用水,水质应当符合 GB 5749-2006^[7]的规定,定期进行检验。自来水厂的检验报告不能完全代表企业生产用水的质量,因其厂区内经过输水管道传输,需在制水车间出水口或回水口取样送检。常有企业不能提供水质的检验报告,原料清洗间未设置进水管和排水管道,将过滤处理过的生产用水与清洗用自来水共用输送管道,未在管道上标识输送物料名称、方向。

排水系统出口处无金属网等防护措施,导致昆虫、动物等由排水设施进入车间。排水需要由清洁程度高的区域流向清洁程度低的区域,排水管道要求平整,使用便于观察的白色瓷砖,易于清洁,避免排水不畅通,积存细菌。

3.2.3 个人卫生设施

生产场所或生产车间入口处要设置更衣室,有企业将各道工序分布在互不相通的几栋厂房内,所有车间共用同一更衣室,导致原料处理、调配等车间入口处未设立更衣室,不少调配罐是带盖的陶缸,生产人员操作时身体直接接触酒体,如不控制个人卫生条件难以保证食品安全。灌装间作为清洁作业区,入口应专用设置更衣室,避免不同等级的作业区共用更衣室导致灌装间污染。

洗手设施应具备消毒和漂洗功能,开关不能采用手动式。更衣设施要保证工作衣帽与个人服装及生活物品分开放置,工作衣帽应定期清洗、消毒,简单的消毒方式可在衣架上方安装一个紫外线灯,定时进行消毒。部分企业

无鞋靴更换设施,应保证工作鞋靴与个人鞋靴分开放置,工作鞋存放在靠近生产区域一侧,换鞋柜长宽能够防止跨越。

3.2.4 检验设备设施

按照其他酒生产许可证审查细则要求,检验室至少应有以下一些设备:1)分析天平;2)干燥箱;3)恒温水浴锅;4)pH计;5)酒精计;6)酒精蒸馏装置;7)分光光度计。不少企业出于成本考虑,检验设备不能满足正常工作需要,常见以下一些状况:检测设备、计量器具长时间不检定或校准,难以保证检测数据的准确性;实验室布局不合理,电子天平在振动源旁边读数受影响,蒸馏器旁无上下水不能工作;设备保养不足,pH计探头未浸泡在缓冲溶液中,且探头表面污迹明显,干燥箱内部生锈,打不开箱门。

3.3 工艺流程

其他酒生产许可证审查细则规定配制酒生产加工工艺一般分为原料预处理、提取、分离汁、调配、贮存、澄清处理、封装、成品,其中原料质量控制、调配、贮存应作为关键环节进行控制。根据不同的产品,企业可以调整工艺环节内容,分离汁和澄清处理的工序也可不进行。常见问题企业申报的工艺流程图、企业标准说明的工艺步骤、生产工艺操作规程与其实际生产工艺差异很大,除了随意申报的原因外,更改工艺后不及时更换相关资料的问题需要重视。

部分企业配制酒生产工艺缺少杀菌环节,酒精度 $\leq 20\%$ vol的产品,应在封装前增加杀菌工序,但同时糖度 $\geq 18\%$ 或 $\text{pH} \leq 3.5$ 的产品可没有杀菌工序,糖和酸对微生物一定有抑制作用,产品在高糖或低pH值,且产品有一定的酒精度的条件下,可没有杀菌或除菌工序。

有的企业工艺文件内容不全,缺少生产环节及其控制条件,生产时采用口口相授方式指导生产人员操作,一旦出错易导致食品安全事故。

3.4 人员管理

常见未制订年度培训计划,培训的内容未包含食品法规的内容,企业的制度无培训贯彻。配制酒生产人员必须了解的食品法律法规、标准包括:1)食品安全法^[8];2)食品生产许可管理办法^[9];3)食品生产许可审查通则(2016版);4)其他酒生产许可证审查细则;5)GB 14881-2013(食品生产通用卫生规范)。培训记录要形成档案保存,部分企业培训记录中不同签到人员为同一人笔迹,培训内容仅有标题,培训效果也未考核,培训工作沦为形式。

3.5 管理制度

企业制定的管理规定与产品生产管理的关联性不强的问题突出,出现管理制度标题是其他企业名称,产品生产管理无法对应其产品本身属性等现象。

3.5.1 进货查验记录管理

原辅料的选择是决定食品质量的关键因素,企业如不能对所有原料进行全检,采购验证是其控制质量的有效途径。部分企业对供应商的索证索票不严,原辅材料未收集齐全全部供应商的资质证明(许可证、营业执照)和每批进货的检验报告,对于进口的原辅料还应有当批产品的入关检验检疫证明。原辅材料的进货验证记录,验证过程要按照规程要求进行,收购的如农产品等无检验报告需自检,防止原料变质。有的企业原辅料记录信息不全,记录要包括进货的名称、规格、数量、供货者名称及联系方式、进货日期等内容。

配制酒生产中滥用或误用非食品原料情况时有发生,配制酒的原辅料及其用量符合性,参考卫计委发布的《食品中可能违法添加的非食用物质和易滥用的食品添加剂名单》、历年公布的可用于生产加工食品的药食两用原料、普通食品、新资源食品(含菌种)名录、GB 2760-2014等^[10,11]。西地拉非和安赛蜜、工业酒精不得作为原料。

将发酵酒作为基酒的配制酒滥用原料风险相对较高,其不同于白酒纯净,含水多,一般还添加了甜味剂(改善苦味)、抗氧化剂(提高酒稳定性)和着色剂(焦糖色广受欢迎)、防腐剂(防止酒体腐败)等,用量容易超标。

企业容易误用从化工企业采购的各种动植物提取物,化工企业生产的提取物不会按食品或食品添加剂要求生产,供应商无食品生产许可资质,在其提取、干燥过程中加入了其他物质,且无食品检验标准及检验报告,成分无从得知。一些配制酒生产企业使用无白酒生产许可资质的酒,有的白酒酒曲低劣、发酵环境不好,具有不良气味和有害杂质。

经常被企业忽视的是,采购食品包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂等食品相关产品也要查验产品的合格证明文件,实行许可管理的食品相关产品还应查验供货者的许可证。密封装有配制酒的陶坛所使用的塑料薄膜^[12],不应使用普通塑料,以免污染酒体。

3.5.2 生产过程控制管理

生产记录内容往往过于简单,有的记录仅是记录日期,在各个环节打钩代表已完成,不能很好起到控制质量的作用。生产投料记录应包括投料种类、品名、数量、生产日期或批号等关键信息。记录原料、半成品、成品批次之间的关联信息,关键控制点要有记录,记录应当项目齐全、完整,包括批次、数量、时间、人员、关键环节、控制条件、使用设备编号等内容,不仅便于质量管理,也为食品安全追溯提供依据。

3.5.3 出厂检验记录管理

从控制成本角度考虑,企业未聘用满足要求的检验人员,只有出厂检验报告,没有检验原始记录,报告中的结果如何测定或计算而来,无有效证明,记录中结果计算

过程与产品执行标准规定不符情况也较为常见。每批产品均需检验合格后出厂。对非出厂检验项目企业如不具备检验能力,企业可与有资质的检验机构签订委托检验合同。

抽检结果显示酒精度检测不合格较多,酒精度的测定如用酒精计法,需以蒸馏法去除样品中的不挥发性物质,再用酒精计法测得酒精体积分数值,并加以温度校正。不少企业自检能力不足,直接使用酒精计测得酒精度,结果与真实值误差较大。

3.6 试制产品检验合格报告

检验报告是质量控制最后一道防线,首次申报的产品需要提供应当提交符合审查细则有关要求的试制产品检验合格报告,是对生产企业人员、设施设备、原辅料、工艺流程、厂区环境、检验能力是否满足要求进行的整体性评定。要求具有相关资质的检验机构出具全部项目的检验报告,确认产品出厂检验项目是否涵盖审证产品审查细则、产品执行标准和检验制度规定的项目。部分企业诚信度不高,没有意识到产品试制合格后上市是对自身风险的防控,未按照相关规定送检。有的试制产品检验报告上无任何品种名称说明,不知送检的白酒还是配制酒。

试制产品检验依据的标准要符合规定要求,现有的配制酒中露酒占大部分,其执行的标准为 GB/T 27588-2011^[13],产品也可执行企业标准,但 GB 2757-2012^[14](蒸馏酒及其配制酒)、GB 2758-2012(发酵酒及其配制酒)^[15]是食品安全标准,无酒精度等理化指标,不能作为其产品执行标准。同时企业标准的制订要慎重,部分企标中说明投入大枣、枸杞子、蜂蜜等原料,实际生产使用的是人参、甘草、莲子、白糖等原料,不仅使得企业标准失去了控制产品质量的作用,同时投入其他原料也会导致其产品检验结果不符合规定。

4 小 结

酒类产品门类多,涉及专业领域广,技术复杂,培养一名合格食品技术核查人员需经历专门的理论培训和较长时间的实践锻炼,目前检查人员无论在数量还是水平上与所要开展的检查工作存在较大差异,将有限的检查资源和时间合理运用,提高检查工作效率迫在眉睫。技术核查时需要高度重视对常见问题的积累,并探索出科学有效的核查方法,最大程度地保证食品安全。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 食品生产许可分类目录的公告(2016年第23号)[Z].
China Food and Drug Administration. Announcement of the classification catalogue of food production licenses (No.23 of 2016) [Z].
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 食品生产许可审查通则[2016] [Z].
China Food and Drug Administration. The general principles of the food

- production license examination [2016] [Z].
- [3] 国家质量监督检验检疫总局. 其他酒生产许可证审查细则[2006] [Z].
State Administration for Quality Supervision and Inspection and Quarantine. Detailed rules for the review of other liquor production licenses [2006] [Z].
- [4] GB 14881-2013 食品安全国家标准食品生产通用卫生规范[S].
GB14881-2013 National food safety standards-General hygiene specification for food production [S].
- [5] 鲁燕骅, 陈柄旭, 杨丽仙. 结合 GB 14881-2013、食品生产许可审查通则谈食品生产许可现场对生产场所核查的内容和方法[J]. 食品安全质量检测学报, 2015, 6(5): 1953–1958.
Lu YH, Chen BX, Yang LX. The method and details of on-site workplace inspection of food production license according to GB 14881-2013 and general guidelines [J]. J Food Saf Qual, 2015, 6(5): 1953–1958.
- [6] 鲁燕骅, 方志强, 牛之瑞. 蒸馏酒及其配制酒生产现场核查要点[J]. 食品安全质量检测学报, 2016, 4(7): 41–49.
Lu YH, Fang ZQ, Niu ZR. Main points for production field verification of distilled liquor and its compound wine [J]. J Food Saf Qual, 2016, 4(7): 41–49.
- [7] GB 5749-2006 生活饮用水卫生标准 [S].
GB 5749-2006 standards for drinking water quality [S].
- [8] 中华人民共和国食品安全法[S].
The food safety law of the People's Republic of China [S].
- [9] 国家食品药品监督管理总局. 食品生产许可管理办法[Z].
China Food and Drug Administration. Measures for the administration of food production licenses [Z].
- [10] GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准[S].
GB 2760-2014 National food safety standards-Standard for use of food additives [S].
- [11] 鲁燕骅, 陈柄旭, 杨丽仙. 结合 GB 14881-2013、食品生产许可审查通则谈食品生产许可现场对申请资料审核的内容和方法[J]. 食品安全质量检测学报, 2015, 6(5): 1948–1952.
Lu YH, Chen BX, Yang LX. Method and details of on-site application materials inspection of food production license according to GB 14881-2013 and general guidelines [J]. J Food Saf Qual, 2015, 6(5): 1948–1952.
- [12] 肖剑峰, 李文祥, 徐晗. 白酒生产企业许可的要求及常见问题剖析[J]. 食品安全质量检测学报, 2017, 6(8): 2303–2306.
Xiao JF, Li WX, Xu H. Method and details of on-site application materials inspection of food production license according to GB 14881-2013 and general guidelines [J]. J Food Saf Qual, 2017, 6(8): 2303–2306.
- [13] GB/T 27588-2011 食品安全国家标准 露酒
GB/T 27588-2011 National food safety standards-Lujiu [S].
- [14] GB 2757-2012 食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒[S].
GB 2757-2012 National food safety standards-Distilled spirits and their blends [S].
- [15] GB 2758-2012 食品安全国家标准 发酵酒及其配制酒[S].
GB 2758-2012 National food safety standards- Fermented wine and its preparation [S].

(责任编辑: 武英华)

作者简介



官辉煜, 工程师, 主要研究方向为食品生产许可检查。
E-mail: guanhuiyu@163.com