

食品用纸包装、容器等制品 生产许可实施细则

国家质量监督检验检疫总局

二〇〇七年六月

目 录

1 总则	(6)
2 工作机构	(7)
3 生产许可程序	(8)
3.1 申请和受理	(8)
3.2 试生产	(9)
3.3 实地核查	(9)
3.4 产品抽样与检验	(10)
3.5 审定和发证	(10)
4 审查要求	(11)
4.1 基本生产流程和关键工艺控制	(11)
4.1.1 食品用纸包装基本生产流程	(11)
4.1.2 食品用纸容器基本生产流程	(12)
4.1.3 食品用纸包装关键工艺控制	(14)
4.1.4 食品用纸容器关键工艺控制	(15)
4.2 企业必备的生产设备和检验设备	(16)
4.2.1 企业必备的生产设备	(16)
4.2.1.1 食品用纸包装产品生产企业必备的生产设备	(16)
4.2.1.2 食品用纸容器产品生产企业必备的生产设备	(16)
4.2.2 企业必备的检验设备	(17)
4.2.2.1 食品用纸包装产品生产企业必备的检验设备	(17)
4.2.2.2 食品用纸容产品生产者企业必备的检验设备	(17)
4.3 食品用纸包装、容器等制品生产许可企业实地核查办法	(18)
4.4 食品用纸包装、容器等制品生产许可检验规则	(18)
4.4.1 食品用纸包装、容器等制品生产许可抽样方法	(18)
4.4.1.1 食品用纸包装生产许可抽样方法	(18)

4.4.1.2 食品用纸容器生产许可抽样方法	(19)
4.4.2 检验项目及判定标准	(20)
4.4.2.1 食品用纸包装检验项目及判定标准	(20)
4.4.2.2 食品用纸容器检验项目及判定标准	(25)
5 生产许可证书	(30)
6 生产许可标志和编号	(31)
7 集团公司的生产许可	(31)
8 监督检查	(32)
9 违法处理	(33)
10 收费	(33)
11 工作人员守则	(33)
12 对许可工作的监督	(34)
13 附则	(34)
附件 食品用纸包装、容器等制品生产许可企业实地核查办法	(35)

食品用纸包装、容器等制品 生产许可证实施细则

1 总则

1.1 为了做好食品用纸包装、容器等制品生产许可管理工作,根据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》等法律法规的规定,制定本实施细则。

1.2 在中华人民共和国境内生产、销售或者在经营活动中使用列入生产许可管理的食品用纸包装、容器等制品,适用本实施细则。

任何企业未取得生产许可证不得生产列入生产许可管理的食品用纸包装、容器等制品,任何单位和个人不得销售或者在经营活动中使用未取得生产许可证的列入生产许可管理的食品用纸包装、容器等制品。

1.3 本实施细则适用于包装、盛放食品或者食品添加剂的纸制品和复合纸制品以及食品或者食品添加剂生产、流通、使用过程中直接接触食品或者食品添加剂的纸容器、用具、餐具等制品。

第一批实施市场准入制度管理的食品用纸包装、容器等制品产品包括2类21个产品(详见表1),增补品种时将另行发布目录。

表1 第一批实施市场准入制度管理的食品用纸包装、容器等制品目录

产品分类	产品单元	产品品种	备注
包装类	食品用纸包装	1 非热封型茶叶滤纸	
		2 热封型茶叶滤纸	
		3 鸡皮纸	*
		4 食品羊皮纸	
		5 半透明纸	*
		6 玻璃纸	*
		7 食品包装纸	包括涂蜡纸、淋膜纸等

产品分类	产品单元	产品品种		备注
		8 食品包装纸板		包括淋膜纸板、白纸板
容器类	食品用纸容器	纸袋	9 纸质袋	
			10 淋膜纸袋	
			11 涂蜡纸袋	
		纸罐	12 纸板类罐	
			13 圆柱形复合罐	
			14 其它复合罐	
		纸杯	15 淋膜纸杯	
			16 涂蜡纸杯	
		纸餐具	17 纸板餐具	
			18 淋膜纸餐具	
			19 纸浆模塑餐具	
		纸盒	20 纸板盒	
			21 淋膜纸盒	

注：上表中带“*”为适用于包装、盛放食品的纸制品。

2 工作机构

2.1 国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）统一管理食品用纸包装、容器等制品生产许可工作。

2.2 全国工业产品生产许可证审查中心（以下简称审查中心）是国家质检总局食品用纸包装、容器等制品生产许可管理工作的办事机构。

2.3 国家质检总局指定的审查机构负责组织或配合组织起草食品用纸包装、容器等制品生产许可实施细则；跟踪国家标准、行业标准以及技术要求的变化，及时提出修订、补充实施细则的意见和建议；组织培训省级质量技术监督局企业宣贯师资、生产许可审查员和审查组长；配合省级质量技术监督局对生产企业进行实施细则的宣贯；生产许可工作的抽查；汇总审查上报材料等工作。审查机构承担单位另文公布。

2.4 国家质检总局指定的检验机构负责食品用纸包装、容器等制品生产许可发证检验、强制检验、与企业的检验能力比对工作。检验机构承担单位另文公布。

2.5 各省、自治区、直辖市质量技术监督局(以下简称省级质量技术监督局)负责本行政区域内食品用纸包装、容器等制品生产企业生产许可申请的受理;在审查机构的配合下对企业进行实施细则宣贯;组织企业实地核查;汇总企业申请及审查材料;生产许可的监督和管理工作的。

2.6 县级以上质量技术监督局负责本行政区域内食品用纸包装、容器等制品生产许可的监督检查工作。

3 生产许可程序

3.1 申请和受理

3.1.1 申请生产食品用纸包装、容器等制品的企业应当具备以下条件:

3.1.1.1 有营业执照。营业执照的经营范围应当覆盖所申请生产或加工的产品;

3.1.1.2 有与所申请生产的产品相适应的专业技术人员;

3.1.1.3 有与所申请生产的产品相适应的生产条件和检验手段;

3.1.1.4 有与所申请生产的产品相适应的技术文件和工艺文件;

3.1.1.5 具有健全有效的企业质量管理体系和产品质量责任制度;

3.1.1.6 产品质量符合国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求;

3.1.1.7 符合国家产业政策的规定,不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况;

3.1.1.8 法律、行政法规有其他规定的,还应当符合其规定。

3.1.2 企业申请办理生产许可证,应当向其所在地省级质量技术监督局提交以下申请材料(除特别规定外,均为一式三份,省级质量技术监督局存一份,审查机构存一份,审查中心存一份):

3.1.2.1 《食品用包装、容器、工具等制品生产许可申请书》;

3.1.2.2 营业执照复印件(企业申请时需携带原件);

3.1.2.3 企业生产使用的原辅材料符合国家法律法规及强制性标准规定、安全卫生要求的《企业自我声明》;

3.1.2.4 企业生产管理制度清单;

3.1.2.5 产品使用说明书或产品标签;

产品使用说明书或产品标签的内容应包括产品使用方法、使用注意事项、用途、使用环境、使用温度等文字、图示及警示内容;

3.1.2.6 法律法规规定需要提交的其他材料。

3.1.3 申请和受理



扫一扫 最新版资料下载

3.1.3.1 省级质量技术监督局收到企业申请后,对申请材料的完整性和真实性进行审查。经审查,申请材料符合要求的,应当受理申请,并自收到申请材料之日起5日内向企业发出《行政许可申请受理决定书》;申请材料不符合要求且可通过补正达到要求的,应当一次性告知企业需要补正的内容,并于当场或者在5日内向企业发出《行政许可申请材料补正告知书》。逾期未告知企业的,视为受理申请。

对申请材料不符合《行政许可法》和《工业产品生产许可证管理条例》要求的,不予受理申请,并应当自收到申请或补正申请材料之日起5日内向企业发出《行政许可申请不予受理决定书》。

3.2 试生产

3.2.1 申请企业自收到《行政许可申请受理决定书》之日起,可以对申请取证的产品组织小批量试生产。

3.2.2 企业试生产的产品,必须经承担生产许可检验任务的检验机构,依据本实施细则规定批批检验合格,并在产品或者包装、说明书标明“试制品”后,方可销售。

3.2.3 国家质检总局做出不予行政许可决定的,企业应当自收到《不予行政许可决定书》之日起停止试生产该产品。

3.2.4 根据国务院国发[2005]40号文关于发布实施《促进产业结构调整暂行规定》的决定和中华人民共和国国家发展与改革委员会第40号令《产业结构调整指导目录(2005年本)》的要求,不予受理1.7万吨/年以下的化学制浆生产线和3.4万吨/年以下的草浆生产装置的企业申请,2005年12月2日后建设的低档纸及纸板生产企业申请时必须提供齐全的项目建设审批手续。

3.3 实地核查

3.3.1 由省级质量技术监督局食品生产监管部门组织审查组,制定《企业实地核查计划》和《企业实地核查通知书》,在实地核查前5日内通知企业。审查组一般由2至4名审查员组成,且不得全部来自同一单位,要由技术机构、行业协会、省级质量技术监督局等不同单位人员共同组成。企业应当配合审查人员的工作。

3.3.2 审查组应当按照《食品用纸包装、容器等制品生产许可企业实地核查办法》(见4.3)进行实地核查,并填写《企业实地核查记录》和《企业实地核查报告》,企业负责人应当在《企业实地核查报告》上签字认可。核查时间一般为1-3天。审查组对企业实地核查结果负责,并实行组长负责制。

3.3.3 审查组在实地核查结束后向企业报告核查情况,并核实企业名称、住所及生产场地;如能当场确定核查结论的,审查组应以书面形式当场告知核查结论(核查记录和核查报告),留存企

业备案(复印件),并向企业说明:该企业被准予生产许可后,企业所取证书的内容(包括企业名称、住所、生产地址、申请单元名称、产品品种等证书明细的内容);不能当场确定核查结论的,审查组自受理企业申请之日起30日内向企业发出《企业实地核查结果通知书》,以书面形式通知企业核查结论。

3.3.4 省级质量技术监督局食品生产监管部门应当自受理企业申请之日起30日内,完成对企业实地核查和抽封样品。

3.3.5 对于省级质量技术监督局已经受理的企业,应当积极配合实地核查工作,如无正当理由拒绝实地核查的,按企业审查不合格处理。

3.3.6 企业实地核查不合格的,判为企业审查不合格,不再进行产品抽样检验,审查工作终止,由省级质量技术监督局书面上报国家质检总局,由国家质检总局向企业发出《不予行政许可决定书》。

3.4 产品抽样与检验

3.4.1 企业实地核查合格的,审查组应当根据《食品用纸包装、容器等制品生产许可抽样方法》(见4.4.1),抽、封样品,填写《生产许可发证检验抽样单》一式四份,告知企业所有承担产品检验任务的检验机构名称和联系方式,由企业自主选择,并告知企业在封存样品之日起7日内送达检验机构进行检验。

3.4.2 检验机构应当在收到企业样品之日起30个工作日内完成检验工作,并出具《检验报告》一式三份(审查机构、企业、审查中心各一份)。产品检验时间不计入本实施细则规定的期限。

3.4.3 对于省级质量技术监督局已经受理的企业,应当积极配合产品抽封样品和检验工作,如无正当理由拒绝产品抽封样品和检验的,按企业审查不合格处理。

3.4.4 企业产品检验不合格的,判为企业审查不合格,由省级质量技术监督局书面上报国家质检总局,并由国家质检总局向企业发出《不予行政许可决定书》。

3.5 审定和发证

3.5.1 省级质量技术监督局应当按照有关规定对企业的申请书等申请材料、《企业实地核查记录》、《企业实地核查报告》和《检验报告》等材料进行汇总和审核,并自受理申请之日起35个工作日(不包括产品检验时间)内将申报材料寄(送)审查机构。

3.5.2 审查机构根据每家企业所有上报材料的复核结果填写《审查意见书》。

3.5.3 审查机构将同批企业材料汇总复核的结果填写《审查报告书》。审查机构应当自受理申请之日起40个工作日(不包括产品检验时间)内将企业申请材料、《企业实地核查报告》、《检验报告》、《审查意见书》、《审查报告书》原件各一份报送审查中心。

3.5.4 审查机构应当将企业的申请材料、《企业实地核查记录》、《企业实地核查报告》和《检验报告》等原始材料存档备查,保存期限为3年;

3.5.5 审查中心自受理申请之日起50个工作日(不包括产品检验时间)内完成对上报材料的审查,报国家质检总局审批。

3.5.6 国家质检总局应当自受理申请之日起60个工作日(不包括产品检验时间)内做出是否准予生产的决定,准予生产的,应当自做出准予生产的决定之日起10个工作日内向企业发放《生产许可证》正、副本;不准予生产的,应当自做出不准予生产决定之日起10个工作日内向企业发出《不予行政许可决定书》。

3.5.7 国家质检总局统一以公告、网络(<http://www.aqsiq.gov.cn>)方式向社会公布获证企业名录。

4 审查要求

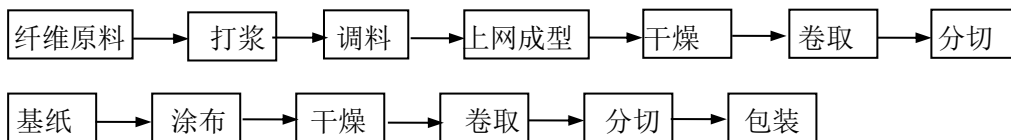
4.1 基本生产流程和关键工艺控制

4.1.1 食品用纸包装基本生产流程

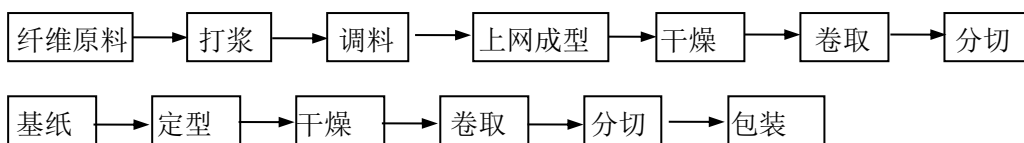
申证企业应制定生产流程,并制订相应的程序文件。

对购买半成品加工制成品的企业,应制定相应的生产流程。对于按照其他工艺流程生产的企业,申请时应在申请书中注明其生产流程。

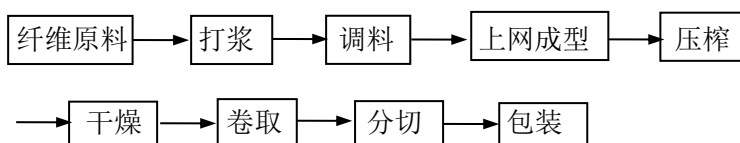
4.1.1.1 非热封型茶叶滤纸



4.1.1.2 热封型茶叶滤纸



4.1.1.3 鸡皮纸



4.1.1.4 食品羊皮纸



木浆 → 打浆 → 调料 → 抄纸 → 卷取 → 包装

基纸 → 酸处理 → 脱酸 → 洗涤1 → 中和 → 洗涤2 → 干燥
→ 压光 → 卷取 → 包装

4.1.1.5 半透明纸

木浆 → 打浆 → 调料 → 上网成型 → 压榨
→ 干燥 → 卷取 → 超压 → 包装

4.1.1.6 玻璃纸

木浆(或棉浆) → 黄化 → 喷膜成型 → 脱硫 → 水洗
→ 塑化 → 干燥 → 卷取 → 分切 → 包装

4.1.1.7 食品包装纸

纤维原料 → 打浆 → 调料 → 上网成型 → 压榨 → 干燥 → 卷取 → 分切 → 包装
原纸 → 淋膜 → 印刷 → 涂蜡或覆膜 → 分切 → 包装

4.1.1.8 食品包装纸板

纤维原料 → 打浆 → 调料 → 上网成型 → 压榨 → 干燥
→ 卷取 → 分切 → 包装
纸板 → 淋膜 → 印刷 → 覆膜 → 分切 → 包装

4.1.2 食品用纸容器基本生产流程

4.1.2.1 纸袋

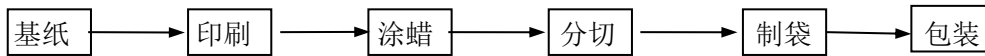
(1) 纸质袋

基纸 → 印刷 → 分切 → 制袋 → 包装

(2) 淋膜纸袋

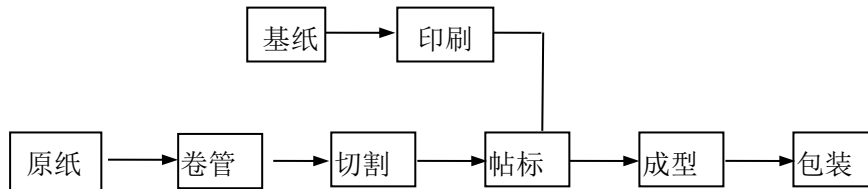
基纸 → 淋膜 → 印刷 → 分切 → 制袋 → 包装

(3) 涂蜡纸袋

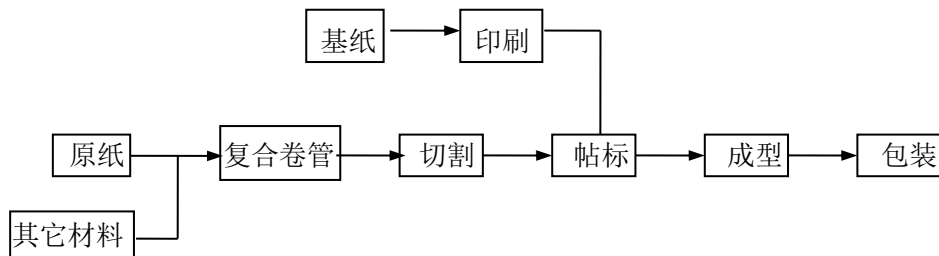


4.1.2.2 纸罐

(1) 纸板类罐

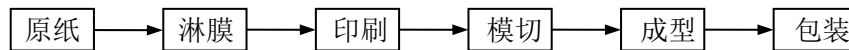


(2) 圆柱形复合罐及其它复合罐

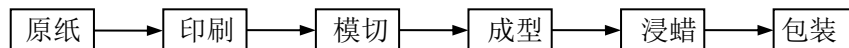


4.1.2.3 纸杯

(1) 淋膜杯

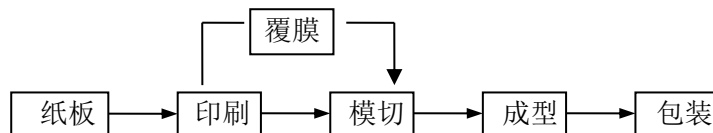


(2) 涂蜡杯

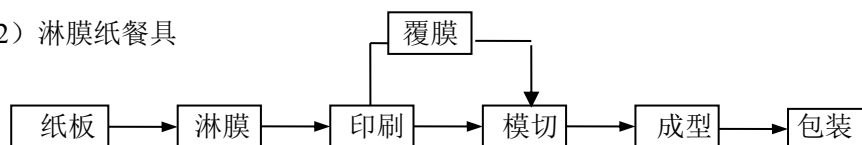


4.1.2.4 纸餐具

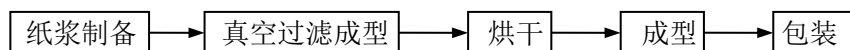
(1) 纸板餐具



(2) 淋膜纸餐具

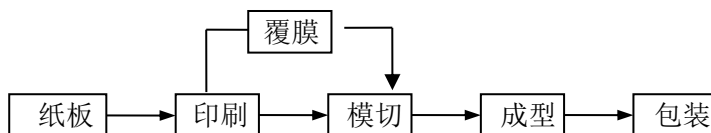


(3) 纸浆模塑餐具

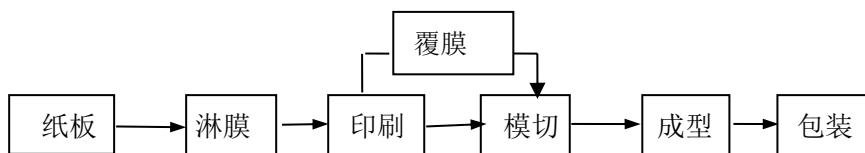


4.1.2.5 纸盒

(1) 纸板盒



(2) 淋膜纸盒



4.1.3 食品用纸包装关键工艺控制

企业应对以下关键工艺制定控制程序, 对关键工艺实施严格监控, 并建立可追溯性记录。

4.1.3.1 非热封型茶叶滤纸

调料过程工艺控制。

4.1.3.2 热封型茶叶滤纸

调料过程工艺控制。

定型过程工艺参数的控制。

4.1.3.3 鸡皮纸

调料过程的控制。

4.1.3.4 食品羊皮纸

酸处理工艺参数的控制。

脱酸工艺参数的控制。

洗涤 2 工艺参数的控制。

4.1.3.5 半透明纸

调料过程的控制。

4.1.3.6 玻璃纸

黄化工艺参数的控制。

塑化工艺参数的控制。

喷膜成型工艺参数的控制。

4.1.3.7 食品包装纸

调料过程的控制。

印刷过程工艺参数的控制。

涂蜡或覆膜过程工艺参数的控制。

4.1.3.8 食品包装纸板

调料过程的控制。

印刷过程工艺参数的控制。

淋膜(覆膜)工艺参数的控制。

4.1.4 食品用纸容器关键工艺控制

企业应对以下关键工艺制定控制程序,对关键工艺实施严格监控,并建立可追溯性记录。

4.1.4.1 纸袋

(1) 原辅材料和助剂的控制。

(2) 成型工艺参数的控制。

4.1.4.2 纸罐

(1) 纸板罐

原辅材料和助剂的控制。

(2) 圆柱形复合罐及其它复合罐

a. 原辅材料和助剂的控制。

b. 复合过程工艺参数的控制。

4.1.4.3 纸杯

(1) 原辅材料和助剂的控制。

(2) 成型工艺参数的控制。

4.1.4.4 纸餐具

(1) 纸板餐具及淋膜纸餐具

a. 原辅材料和助剂的控制。

b. 成型工艺参数的控制。

(2) 纸浆模塑餐具

a. 原辅材料和助剂的控制。

b. 成型工艺参数的控制。

4.1.4.5 纸盒

(1) 纸板盒及淋膜纸盒

- a. 原辅材料和助剂的控制。
- b. 成型工艺参数的控制。

4.2 企业必备的生产设备和检验设备

4.2.1 企业必备的生产设备

4.2.1.1 食品用纸包装产品生产企业必备的生产设备

食品用纸包装产品生产企业必备的生产设备见表 2。

表 2 食品用纸包装产品生产企业必备的生产设备

序号	产品品种	必备生产设备
1	非热封型茶叶滤纸	1.打浆设备 2.抄纸机 3.涂布机 4.复卷分切机
2	热封型茶叶滤纸	1.打浆设备 2.抄纸机 3.定型机 4.复卷分切机
3	鸡皮纸	1.打浆设备 2.抄纸机 3.复卷分切机
4	食品羊皮纸	1.打浆设备 2.抄纸机 3.加工纸机 4.复卷分切机 5.压光机 6.耐酸槽
5	半透明纸	1.打浆设备 2.抄纸机 3.加工纸机 4.复卷分切机 5.压光机
6	玻璃纸	1.硫化设备 2.挤出成型机组 3.卷取分切机
7	食品包装纸	1.打浆设备 2.抄纸机 3.复卷分切机 4.涂布机 5.印刷设备 6.淋膜设备 7.覆膜设备 8.上蜡设备
8	食品包装纸板	1.打浆设备 2.抄纸机 3.复卷分切机 4.涂布机 5.印刷设备 6.淋膜设备 7.覆膜设备

注: 对购买半成品加工制成品的企业, 应具备相应工序规定的生产设备。生产食品包装纸及食品包装纸板的企
业应根据所生产产品配备相应的生产设备。

4.2.1.2 食品用纸容器产品生产企业必备的生产设备

食品用纸容器产品生产企业必备的生产设备见表 3。

表 3 食品纸容器产品生产企业必备的生产设备

序号	产品品种		必备生产设备
1	纸袋	纸质袋	1. 分切机 2.制袋设备 3. 印刷机
		淋膜纸袋	1. 淋膜机 2. 分切机 3. 制袋设备 4. 印刷机
		涂蜡纸袋	1. 涂蜡设备 2. 分切机 3. 制袋设备 4. 印刷机
2	纸罐	纸板类罐	1. 印刷机 2. 卷管切割设备 3.罐成型(封盖)设备
		圆柱形复合罐	1. 分切机 2.复合卷管设备 3.切割设备 4.印刷机 5. 圆罐成 型(封盖)设备
		其它复合罐	
3	纸杯	淋膜纸杯	1. 淋膜机 2. 印刷机 3. 模切机 4. 成型设备
		涂蜡纸杯	1. 上蜡设备 2. 印刷机 3. 模切机 4. 成型设备

4	纸餐具	纸板餐具	1. 印刷机 2. 模切机 3. 成型设备 4. 覆膜机
		淋膜纸餐具	1. 淋膜机 2. 印刷机 3. 模切机 4.成型设备 5. 覆膜机
		纸浆模塑餐具	1. 制浆机 2. 模压机 3. 烘干机 4. 喷涂机
5	纸盒	纸板盒	1. 印刷机 2. 模切机 3.成型设备 4. 覆膜机
		淋膜纸盒	1. 淋膜机 2. 印刷机 3. 模切机 4.成型设备 5. 覆膜机

注：对购买半成品加工制成品的企业，应具备相应工序规定的生产设备。

4.2.2 企业必备的检验设备

4.2.2.1 食品用纸包装产品生产企业必备的检验设备

食品用纸包装产品生产企业必备的检验设备见表4。

表4 食品用纸包装产品生产企业必备的检验设备

序号	产品品种	检验设备
1	非热封型茶叶滤纸	1. 定量取样器(±1.0%) 2. 天平(±0.01g/0.001g) 3. 抗张强度试验仪(±1%) 4.紫外分析仪 5. 滤速仪(±0.5s) 6. 电动筛分机
2	热封型茶叶滤纸	1. 定量取样器(±1.0%) 2. 天平(±0.01g/0.001g) 3. 抗张强度试验仪(±1%) 4. 反射光度计(±0.1%) 5. 紫外分析仪 6. 滤速仪(±0.5s) 7. 电动筛分机 8. 塑封机
3	鸡皮纸	1. 定量取样器(±1.0%) 2. 耐破度仪(±3%) 3. 耐折度仪 4.可勃吸收性试验仪 5.紫外分析仪
4	食品羊皮纸	1. 定量取样器(±1.0%) 2. 天平(±0.01g/0.001g) 3. 抗张强度试验仪(±1%) 4. 尘埃度测定器、标准尘埃图片 5. 耐破度仪 6. 耐折度仪
5	半透明纸	1. 定量取样器(±1.0%) 2. 天平(±0.01g/0.001g) 3. 耐破度仪(±3%) 4. 撕裂度仪 5. 尘埃度测定器、标准尘埃图片 6. 反射光度计(±0.1%) 7. 紫外分析仪
6	玻璃纸	1. 定量取样器(±1.0%) 2. 天平(±0.01g/0.001g) 3. 抗张强度试验仪(±1%) 4. 撕裂度仪 5. pH计(0.01)、恒温水浴 6. 紫外分析仪
7	食品包装纸	1. 定量取样器(±1.0%) 2. 天平(±0.01g/0.001g) 3. 抗张强度试验仪(±1%) 4. 撕裂度仪 5. 反射光度计(±0.1%) 6. 紫外分析仪 7. 耐破度仪(±3%) 8. 尘埃度测定器、标准尘埃图片 9. 划线器、施胶度标准图片、标准墨水
8	食品包装纸板	1. 定量取样器(±1.0%) 2. 天平(±0.01g/0.001g) 3. 抗张强度试验仪(±1%) 4. 撕裂度仪 5. 反射光度计(±0.1%) 6. 紫外分析仪 7. 耐破度仪(±3%) 8. 尘埃度测定器、标准尘埃图片 9. 划线器、施胶度标准图片、标准墨水

注：对购买半成品加工制成品的企业，应具备相应的检验设备。

4.2.2.2 食品用纸容器产品生产企业必备的检验设备

食品用纸容器产品生产企业必备的检验设备见表5。

表5 食品纸容器产品生产企业必备的检验设备

序号	产品品种		检验设备
1	纸袋	纸质袋	1. 定量取样器 (±1.0%) 2. 天平 (精度 0.01g/0.001g) 3. 紫外分析仪 4. 直尺 (精度 1mm)
		淋膜纸袋	1. 紫外分析仪 2. 直尺 (精度 1mm)
		涂蜡纸袋	
2	纸罐	纸板类罐	1.卡尺 (精度 0.02mm) 2. 紫外分析仪
		圆柱形复合罐	卡尺 (精度 0.02mm)
		其它复合罐	
3	纸杯	淋膜纸杯	1. 量筒或天平 (精度 0.01g) 2. 规格量具(精度 0.02mm)
		涂蜡纸杯	3 紫外分析仪
4	纸餐具	纸板餐具	1. 定量取样器 (±1.0%) 2. 天平 (精度 0.01g) 3. 紫外分析仪
		淋膜纸餐具	1. 量筒 2.直尺 (精度 1mm) 3.紫外分析仪 4.恒温烘箱 (±1℃)
		纸浆模塑餐具	
5	纸盒	纸板盒	1. 定量取样器 (±1.0%) 2. 天平 (精度 0.01g) 3. 紫外分析仪 4. 直尺 (精度 1mm)
		淋膜纸盒	1. 紫外分析仪 2. 直尺 (精度 1mm)

4.3 食品用纸包装、容器等制品生产许可企业实地核查办法

食品用纸包装、容器等制品生产许可企业实地核查办法见附件。

4.4 食品用纸包装、容器等制品生产许可检验规则

4.4.1 食品用纸包装、容器等制品生产许可抽样方法

4.4.1.1 食品用纸包装生产许可抽样方法

从生产企业成品库房中抽取经检验合格的产品。以相同原料、同一工艺条件生产的同一规格的成品为一个检验批次。同一个企业生产多种产品时, 应按产品品种分别抽样, 抽样品种最多不超过 3 个。按表 6 中规定的抽样基数和抽样数量进行抽样。抽样时避免用手直接接触样品, 并用清洁塑料袋密封。将所抽样品分成 2 份(3 组/份), 一份送检验机构, 一份留生产企业。审查组抽样人员与所抽查企业陪同人员对所抽样品确认无误后, 双方在抽样单上签字、企业加盖公章, 并当场加贴封条, 封条上应有抽样人员签字、企业人员签字、企业盖章和抽样日期。生产企业在 7 日内将样品寄 / 送达检验机构。

表 6 食品用纸包装抽样基数和抽样方法

序号	产品品种	抽样基数	抽样数量
1	非热封型茶叶滤纸	大于 500kg~5t	随机抽取 3 卷, 每卷各抽取 2×4m ² 。

序号	产品品种	抽样基数	抽样数量
2	热封型茶叶滤纸	大于 500kg~5t	随机抽取 3 卷, 每卷各抽取 2×4m ² 。
3	鸡皮纸	大于 500kg~2t	随机抽取 3 件, 每件各抽取 2×6 张 (不少于 2×4m ²)。
4	食品羊皮纸	大于 500kg~2t	随机抽取 3 件, 每件各抽取 2×6 张 (不少于 2×4m ²)。
5	半透明纸	大于 500kg~5t	随机抽取 3 件, 每件各抽取 2×6 张 (不少于 2×4m ²)。
6	玻璃纸	大于 500kg~2t	随机抽取 3 件, 每件各抽取 2×6 张 (不少于 2×4m ²)。
7	食品包装纸	大于 500kg~2t	随机抽取 3 件, 每件各抽取 2×6 张 (不少于 2×4m ²)。
8	食品包装纸板	大于 5 t~50t	随机抽取 3 件, 每件各抽取 2×6 张 (不少于 2×4m ²)。

4.4.1.2 食品用纸容器生产许可抽样方法

从生产企业成品库房中抽取经检验合格的产品。以相同原料、同一工艺条件生产的同一规格的成品为一个检验批次。同一个企业生产多种产品时, 应按产品品种分别抽样, 抽样品种最多不超过 3 个。按表 7 中规定的抽样基数和抽样数量进行抽样。抽样时避免用手直接接触样品, 并用清洁塑料袋密封。将所抽样品分成 2 份(3 组/份), 一份送检验机构, 一份留生产企业。审查组抽样人员与所抽查企业陪同人员对所抽样品确认无误后, 双方在抽样单上签字、企业加盖公章, 并当场加贴封条, 封条上应有抽样人员签字、企业人员签字、企业盖章和抽样日期。生产企业在 7 日内将样品寄 / 送达检验机构。

表 7 食品用纸容器抽样基数和抽样方法

序号	产品品种		抽样基数	抽样数量
1	纸袋	纸质袋	抽样基数大于 1000 只, 每批不多于 100000 只。	随机抽取 3 个大包装, 每个大包装各抽取 2×60 只
		淋膜纸袋		
		涂蜡纸袋		
2	纸罐	纸板类罐	抽样基数不少于 1000 只, 每批不多于 100000 只。	随机抽取 3 个大包装, 每个大包装各抽取 2×40 只
		圆柱形复合罐		随机抽取 3 个大包装, 每个大包装各抽取 2×50 只
		其它复合罐		随机抽取 3 个大包装, 每个大包装各抽取 2×40 只
3	纸杯	淋膜纸杯	抽样基数不少于 1000 个, 每批不多于 150000 只。	随机抽取 3 个大包装, 每个大包装各抽取 2×50 只
		涂蜡纸杯		
4	纸餐具	纸板餐具	抽样基数不少于 1000 个, 每批不多于 150000 只。	随机抽取 3 个大包装, 每个大包装各抽取 2×40 只
		淋膜纸餐具		
		纸浆模塑餐具		

序号	产品品种		抽样基数	抽样数量
5	纸盒	纸板盒	抽样基数不少于 1000 个， 每批不多于 150000 只。	随机抽取 3 个外包装， 每个外包装各抽取 2×40 只
		淋膜纸盒		

注：当生产企业同时生产淋膜纸杯和淋膜纸餐具时，可以仅抽取淋膜纸餐具；当生产企业同时生产圆柱形复合罐及其它形状的复合罐且构成罐体的原材料完全相同时，可以仅抽取圆柱形复合罐；当生产企业同时生产纸板盒和淋膜纸盒时，仅抽取之一的主导产品。当生产企业同时生产纸质袋、淋膜纸袋、涂蜡纸袋多种纸袋产品时，可以仅抽取之一的主导产品。

4.4.2 检验项目及判定标准

4.4.2.1 食品用纸包装检验项目及判定标准

(1) 食品用纸包装发证检验项目和关键控制检验项目分别见表 8-表 15。

如客户要求，可生产其他定量的食品用纸包装，其强度指标可以相应地换算。

表 8 非热封型茶叶滤纸产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	定量	√		13.0±1.0g/m ²	
2	抗张强度	√		≥0.45kN/m (纵向) ≥0.35 kN/m (横向)	
3	湿抗张强度	√		≥0.13kN/m (纵向) ≥0.10 kN/m (横向)	
4	滤水时间	√		≤1.5s	
5	漏茶末	√		合格	
6	异味	√		合格	
7	铅	√	√	≤5.0mg/kg	
8	砷	√	√	≤1.0mg/kg	
9	荧光性物质	√	√	合格	
10	脱色试验	√	√	阴性	
11	大肠菌群	√	√	≤30 个/100g	
12	致病菌	√	√	不得检出	

表 9 热封型茶叶滤纸产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值		备注
1	定量	√		18.5±1.0g/m ²	22.0±1.2g/m ²	
2	抗张强度	√		≥0.52kN/m (纵向) ≥0.12 kN/m (横向)	≥0.64kN/m (纵向) ≥0.14 kN/m (横向)	

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值		备注
3	湿抗张强度	√		≥0.10 kN/m (纵向)	≥0.12 kN/m (纵向)	
4	滤水时间	√		≤2.0s	≤3.0s	
5	白度	√		≥75.0%		
6	异味	√		合格		
7	热封性	√		合格		
8	漏茶末	√		合格		
9	铅	√	√	≤5.0mg/kg		
10	砷	√	√	≤1.0mg/kg		
11	荧光性物质	√	√	合格		
12	脱色试验	√	√	阴性		
13	大肠菌群	√	√	≤30 个/100g		
14	致病菌	√	√	不得检出		

表 10 鸡皮纸产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	定量	√		40±2.0g/m ²	
2	湿抗张强度	√		≥0.157kN/m (纵横向平均)	
3	耐破度	√		≥118kPa	
4	耐折度	√		≥80 次(纵向)	
5	铅	√	√	≤5.0mg/kg	
6	砷	√	√	≤1.0mg/kg	
7	荧光性物质	√	√	合格	
8	脱色试验	√	√	阴性	
9	大肠菌群	√	√	≤30 个/100g	
10	致病菌	√	√	不得检出	

表 11 食品羊皮纸产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	定量	√		45.0±2.5g/m ² 、 60.0±3.0g/m ²	
2	裂断长	√		≥4800 m(纵横向平均)	
3	耐破度	√		≥250 kPa (干) ≥200 kPa (湿)	
4	耐折度	√		≥175 次(干)(纵横向平均) ≥85 次(湿)(纵横向平均)	
5	透油度	√		≤4 个/100 m ²	

6	水抽出物 PH	√		7.0±1.0	
7	尘埃度	√		≤300 (0.2 mm ² ~1.5 mm ²) 不许有 (≥1.5 mm ²)	
8	铅	√	√	≤5.0mg/kg	
9	砷	√	√	≤1.0mg/kg	
10	荧光性物质	√	√	合格	
11	脱色试验	√	√	阴性	
12	大肠菌群	√	√	≤30 个/100g	
13	致病菌	√	√	不得检出	

表 12 半透明纸产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制 检验	标准值	备注
1	定量	√		26±1.3g/m ² , 31±1.5g/m ²	
2	透明度	√		≥70.0%	
3	耐破指数	√		≥2.30 kPa · m ² /g	
4	撕裂指数	√		≥2.10mN · m ² /g (纵向)	
5	尘埃度	√		≤80 个/ m ² (0.1mm ² ~1.0 mm ²) ≤6 个/ m ² (1.0 mm ² ~2.0 mm ²) 不应有 (1.0 mm ² ~2.0 mm ² 白色纸) ≤4 个/ m ² (1.0 mm ² ~2.0 mm ² 彩色纸) 不应有(>2.0 mm ²)	
6	铅	√	√	≤5.0mg/kg	
7	砷	√	√	≤1.0mg/kg	
8	荧光性物质	√	√	合格	
9	脱色试验	√	√	阴性	
10	大肠菌群	√	√	≤30 个/100g	
11	致病菌	√	√	不得检出	

表 13 玻璃纸产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制 检验	标准值	备注
1	定量	√		30±2.0g/m ² 、35±2.0g/m ² 、 40±2.0g/m ² 、45±2.5g/m ² 、 50±2.5g/m ² 、55±3.0g/m ² 、60±3.5g/m ²	
2	抗张指数	√		40.0N · m/g(≤40 g/m ²) (纵向) 35.0N · m/g(≥45 g/m ²) (纵向)	
3	撕裂指数	√		≥1.00 N · m ² /g(纵向)	
4	伸长率	√		≥10%(纵向) , ≥20%(横向)	
5	含硫量	√		≤0.03%	

6	抗黏性	√		≤70%(相对湿度)	
7	气泡	√		≤5个/m ² (<0.5mm), 不应有(≥0.5mm)	
8	PH	√		6.0~8.0	
9	铅	√	√	≤5.0mg/kg	
10	砷	√	√	≤1.0mg/kg	
11	荧光性物质	√	√	合格	
12	脱色试验	√	√	阴性	
13	大肠菌群	√	√	≤30个/100g	
14	致病菌	√	√	不得检出	

表 14-1 食品包装纸产品检验项目(糖果包装纸原纸)

序号	项目名称	发证检验	关键控制 检验	标准值	备注
1	定量	√		28±1.5g/m ²	
2	抗张强度	√		≥0.650 kN/m (横向)	
3	撕裂度	√		≥145mN (纵向)	
4	白度	√		≥70.0%	
5	尘埃度	√		≤160个/m ² (0.3~2.0 mm ²) ≤12个/m ² (黑色尘埃, 1.0~1.5mm ²) 不许有 (>1.5 mm ² 黑色尘埃, > 2.0 mm ² 尘埃)	
6	铅	√	√	≤5.0mg/kg	
7	砷	√	√	≤1.0mg/kg	
8	荧光性物质	√	√	合格	
9	脱色试验	√	√	阴性	
10	大肠菌群	√	√	≤30个/100g	
11	致病菌	√	√	不得检出	

表 14-2 食品包装纸产品检验项目(冰棍包装纸原纸)

序号	项目名称	发证检验	关键控制 检验	标准值	备注
1	定量	√		24±1.2g/m ² 、28±1.5g/m ²	
2	裂断长	√		≥2.70 km (纵横向平均)	
3	撕裂度	√		≥88.0mN(纵横向平均)	
4	白度	√		≥65.0%	
5	尘埃度	√		≤200个/m ² (0.3~2.0 mm ²) ≤12个/m ² (1.0~1.5mm ² 的黑色尘埃) 不许有 (> 2.0 mm ² 的黑色尘埃)	
6	铅	√	√	≤5.0mg/kg	

7	砷	√	√	≤1.0mg/kg	
8	荧光性物质	√	√	合格	
9	脱色试验	√	√	阴性	
10	大肠菌群	√	√	≤30个/100g	
11	致病菌	√	√	不得检出	

表 14-3 食品包装纸产品检验项目（普通食品包装纸）

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	定量	√		40±2.0g/m ² 、50±2.5g/m ² 、60±3.0g/m ²	
2	耐破度	√		≥50.0kPa(40g/m ²) ≥65.0kPa(50g/m ²) ≥75.0kPa(60g/m ²)	
3	裂断长	√		≥2.70 km (纵横向平均)	
4	白度	√		≥70.0%	
5	尘埃度	√		≤160个/m ² (0.3~2.0 mm ²) ≤10个/m ² (2.0~3.0 mm ²) 不许有 (>3.0 mm ²)	
6	铅	√	√	≤5.0mg/kg	
7	砷	√	√	≤1.0mg/kg	
8	荧光性物质	√	√	合格	
9	脱色试验	√	√	阴性	
10	大肠菌群	√	√	≤30个/100g	
11	致病菌	√	√	不得检出	

注：QB1014-1991《食品包装纸》标准中未包括的其他食品纸包装产品只检验 6-11 项。

表 15 食品包装纸板产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	铅	√	√	≤5.0mg/kg	
2	砷	√	√	≤1.0mg/kg	
3	荧光性物质	√	√	合格	
4	脱色试验	√	√	阴性	
5	大肠菌群	√	√	≤30个/100g	
6	致病菌	√	√	不得检出	

(2) 判定标准

a. 单项判定

生化指标*：从三组样品中分别取样组成生化指标测试样品。生化指标检验全部合格时，判定样品的生化指标合格；否则判定样品的生化指标不合格。

非生化指标：从三组样品中取其中一组进行非生化指标的检验，检验项目全部合格时，判定该样品非生化指标合格。有不合格项时，再对另外二组样品进行相同项目的检验，全部合格时判该样品非生化指标合格，否则判该样品不合格。

*注：以上所指生化指标为：铅、砷、荧光性物质、脱色试验、大肠菌群、致病菌（包括沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）。

b. 综合判定

全部检验指标都合格时，判定该批产品合格；否则判定该批产品不合格。

4.4.2.2 食品用纸容器检验项目及判定标准

(1) 食品用纸容器的发证检验项目和关键控制检验项目分别见表 16-表 20。

表 16 纸袋产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	铅（以 Pb 计）	√	√	≤5.0mg/kg	
2	砷（以 As 计）	√	√	≤1.0mg/kg	
3	荧光性物质	√	√	合格	
4	脱色试验 （正己烷浸泡）	√	√	阴性	
5	大肠菌群	√	√	≤30 个/100g	
6	致病菌	√	√	不得检出	
7	霉菌	√	√	≤50 个/g	

表 17-1 纸板类罐产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	铅（以 Pb 计）	√	√	≤5.0mg/kg	
2	砷（以 As 计）	√	√	≤1.0mg/kg	
3	荧光性物质	√	√	合格	
4	大肠菌群	√	√	不得检出	
5	致病菌	√	√	不得检出	
6	霉菌	√	√	≤50 个/g	

表 17-2 圆柱形复合罐产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	罐盖松紧度	√		不脱落	
2	快速泄漏	√		无泄漏	
3	跌落实验	√		不破裂、无泄漏	

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值		备注
4	轴向压溃力	√		$D \leq 80\text{mm}$	$\geq 800\text{N}$	
				$80\text{mm} < D \leq 150\text{mm}$	$\geq 1000\text{N}$	
				$D > 150\text{mm}$	$\geq 1200\text{N}$	
5	端盖脱离力	√		$D \leq 80\text{mm}$	$\geq 400\text{N}$	
				$80\text{mm} < D \leq 150\text{mm}$	$\geq 450\text{N}$	
				$D > 150\text{mm}$	$\geq 500\text{N}$	
6	大肠菌群	√	√	不得检出		
7	致病菌	√	√	不得检出		
8	霉菌	√	√	≤ 50 个/g		

表 17-3 其它复合罐产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	大肠菌群	√	√	不得检出	
2	致病菌	√	√	不得检出	
3	霉菌	√	√	≤ 50 个/g	

表 18-1 淋膜杯产品检验项目

序号	项目名称		发证检验	关键控制检验	标准值		备注
1	渗漏性能		√		不漏水、不渗水		
2	杯身挺度		√		$V \leq 250$	$\geq 2.00\text{N}$	
					$250 < V \leq 300$	$\geq 2.25\text{N}$	
					$300 < V \leq 400$	$\geq 2.50\text{N}$	
					$400 < V \leq 500$	$\geq 2.75\text{N}$	
					$500 < V \leq 1000$	$\geq 3.10\text{N}$	
3	蒸发残渣	蒸馏水 (60℃,2h)	√	√	$\leq 30\text{mg/L}$		杯内浸泡
		4%乙酸(60℃, 2h)			$\leq 30\text{mg/L}$		
		65%乙醇(室温,2h)			$\leq 30\text{mg/L}$		
4	高锰酸钾消耗量 (60℃,2h)		√	√	$\leq 10\text{mg/L}$		杯内浸泡
5	铅 (以 Pb 计)		√	√	$\leq 5.0\text{mg/kg}$		
6	砷 (以 As 计)		√	√	$\leq 1.0\text{mg/kg}$		

7	荧光性物质	√	√	合格	
8	脱色 试验	水(90±5℃)	√	√	阴性
		4%乙酸(23±5℃)			
		65%乙醇(23±5℃)			
9	大肠菌群	√	√	≤30个/100g	
10	致病菌	√	√	不得检出	
11	霉菌	√	√	≤50个/g	

表 18-2 涂蜡杯产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注	
1	渗漏性能	√		不漏水、不渗水		
2	杯身挺度	√		V≤250	≥2.00N	
				250<V≤300	≥2.25N	
				300<V≤400	≥2.50N	
				400<V≤500	≥2.75N	
				500<V≤1000	≥3.10N	
3	蒸 发 残 渣	蒸馏水(室温, 2h)	√	√	≤30mg/L	杯内 浸泡
		4%乙酸(室温, 2h)	√	√	≤30mg/L	
		65%乙醇(室温, 2h)	√	√	≤30mg/L	
4	高锰酸钾消耗量(20℃, 2h)	√	√	≤10mg/L	杯内 浸泡	
5	铅(以Pb计)	√	√	≤5.0mg/kg		
6	砷(以As计)	√	√	≤1.0mg/kg		
7	荧光性物质	√	√	合格		
8	脱 色 试 验	水(23±5℃)	√	√	阴性	
		4%乙酸(23±5℃)				
		65%乙醇(23±5℃)				
9	大肠菌群	√	√	≤30个/100g		
10	致病菌	√	√	不得检出		
11	霉菌	√	√	≤50个/g		

表 19-1 纸板餐具产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	耐水	√		不漏水	
2	耐油	√		不漏油	
3	铅(以 Pb 计)	√	√	≤5.0mg/kg	
4	砷(以 As 计)	√	√	≤1.0mg/kg	
5	脱色试验 (水、正己烷浸泡)	√	√	阴性	
6	荧光性物质	√	√	合格	
7	大肠菌群	√	√	≤30 个/100g	
8	致病菌	√	√	不得检出	
9	霉菌	√	√	≤50 个/g	

表 19-2 淋膜纸餐具产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注	
1	耐温试验	√		无变形、起皮、起皱, 无阴渗、漏		
2	负重试验	√		高度变化≤ 5%		
3	蒸发 残渣	4%乙酸(60℃, 2h)	√	√	≤ 30mg/L	
		蒸馏水(60℃, 2h)				
		65%乙醇(室温, 2h)				
		正己烷(室温, 2h)				
4	高锰酸钾消耗量	√	√	≤ 10mg/L		
5	重金属(以 Pb 计)	√	√	≤1mg/L		
6	重金属(以 As 计)	√	√	≤1mg/L		
7	荧光性物质	√	√	合格		
8	脱 色 试 验	冷餐油擦拭	√	√	阴性	餐具内擦拭、 浸泡
		65%乙醇擦拭				
		水、乙酸、乙醇、 正己烷浸泡液				
9	大肠菌群	√	√	≤30 个/100g		
10	致病菌	√	√	不得检出		
11	霉菌	√	√	≤50 个/g		

表 19-3 纸浆模塑餐具产品检验项目

序号	项目名称		发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	耐温试验		√		无变形、起皮、起皱, 无阴渗、漏	
2	负重试验(高度变化)		√		≤ 5%	
3	蒸 发 残 渣	4%乙酸(60℃, 2h)	√	√	≤ 30mg/L	
		蒸馏水(60℃, 2h)				
		65%乙醇(室温, 2h)				
		正己烷(室温, 2h)				
4	重金属(以 Pb 计)		√	√	≤ 1mg/L	
5	重金属(以 As 计)		√	√	≤ 1mg/L	
6	荧光性物质		√	√	合格	
7	氟(蒸馏水, 60℃, 2h)		√	√	0.2 mg/L	
8	脱 色 试 验	冷餐油擦拭	√	√	阴性	餐具内擦拭、 浸泡
		65%乙醇擦拭				
		水、乙酸、乙醇、 正己烷浸泡液				
9	大肠菌群		√	√	≤ 30 个/100g	
10	致病菌		√	√	不得检出	
11	霉菌		√	√	≤ 50 个/g	

表 20 纸盒产品检验项目

序号	项目名称	发证检验	关键控制检验	标准值	备注
1	铅(以 Pb 计)	√	√	≤ 5.0mg/kg	
2	砷(以 As 计)	√	√	≤ 1.0mg/kg	
3	荧光性物质	√	√	合格	
4	脱色试验 (正己烷浸泡)	√	√	阴性	
5	大肠菌群	√	√	≤ 30 个/100g	
6	致病菌	√	√	不得检出	
7	霉菌	√	√	≤ 50 个/g	

(2) 判定标准

a. 单项判定

生化指标*: 从三组样品中分别取样组成生化指标测试样品。生化指标检验全部合格时, 判定样品生化指标合格; 否则判定样品的生化指标不合格。

非生化指标: 从三组样品中取其中一组进行非生化指标的检验。检验项目全部合格时, 判定样品非生化指标合格。有不合格项时, 再对另外二组样品进行相同项目的检验, 全部合格时, 判样品非生化指标合格, 否则判该样品不合格。

*注: 以上生化指标包括蒸发残渣、高锰酸钾消耗量、重金属(铅、砷)、荧光性物质、脱色试验、氟、大肠菌群、致病菌(包括沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)、霉菌。

b. 综合判定

全部检验指标都合格时, 判定该批产品合格; 否则判定该批产品不合格。

5 生产许可证书

5.1 《生产许可证书》分为正本和副本, 正本和副本具有同等法律效力。《生产许可证书》由国家质检总局统一印制。

5.2 《生产许可证书》应当载明企业名称、住所、生产地址、产品名称、证书编号、发证日期、有效期。其中, 生产许可证副本中载明产品明细, 包括产品品种、型号、规格。

当企业实地核查确定的范围与产品抽样检验确定的范围不一致时, 最终发证范围按同时满足企业实地核查确定的范围和产品抽样检验确定的范围确定。

5.3 《生产许可证书》有效期为3年。有效期届满, 企业继续生产的, 应当在《生产许可证书》有效期届满6个月前向所在地省级质量技术监督局重新提出生产许可申请。重新申请办理生产许可的, 其申请、审批程序按照本实施细则的有关规定执行。

5.4 在《生产许可证书》有效期内, 企业拟增加产品单元、产品规格或者产品升级的, 拟增加部分产品生产许可按照本实施细则的有关规定执行。符合条件的, 换发《生产许可证书》, 但有效期不变。

5.5 在《生产许可证书》有效期内, 国家有关法律法规、产品标准及技术要求发生较大改变的, 由国家质检总局根据情况, 另文公布实地核查补充要求、产品质量检验以及证书变更要求等规定。

5.6 在《生产许可证书》有效期内, 企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生较大变化的(包括生产地址迁移、生产线重大技术改造等), 企业应当按照本实施细则的有关规定, 重新申请生产许可。

5.7 企业名称、住所、生产地址名称发生变化而企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺未发生变化的, 企业《生产许可证书》遗失或者毁损的, 企业应当在变更名称、遗失或者毁损证书后1个月内向所在地省级质量技术监督局提出变更或补领证书申请。

5.7.1 申请变更或补领证书的企业,应当填写《食品用包装、容器、工具等制品变更生产许可证申请书》或《食品用包装、容器、工具等制品补领生产许可证申请书》。申请变更证书的企业,应当向省级质量技术监督局提交变更前、后的营业执照复印件、当地工商行政管理、公安等相关部门出具的更名证明、生产许可证正本、副本原件。申请补领证书的企业,应当向省级质量技术监督局提交企业在省级以上主要报纸上刊登的遗失声明和营业执照复印件。

5.7.2 省级质量技术监督局收到企业申请后,应当按照本实施细则 3.1.3.1 的规定执行。

5.7.3 省级质量技术监督局根据对企业变更或补领证书申请材料的审查结果填写《变更(补领)生产许可证审查意见书》,并在受理企业申请之日起 5 日内将企业申请材料 and 《变更(补领)生产许可证审查意见书》上报审查中心,并抄报相关产品审查机构。

5.7.4 审查中心自收到企业变更或补领证书申请材料之日起 10 日内提出复核意见报国家质检总局审批。符合规定的,国家质检总局在收到材料之日起 10 日内准予变更或补领,颁发新的《生产许可证证书》,有效期不变。不符合规定的,由国家质检总局向企业发出《不予变更(补领)生产许可证通知书》告知企业,并说明理由。

5.8 《生产许可证证书》的注销

企业在《生产许可证证书》有效期内,不再从事该产品生产的,应当按规定到所在地省级质量技术监督局办理注销手续。省级质量技术监督局应当收回企业《生产许可证证书》正、副本,以书面形式报审查中心备案,并抄报审查机构。

国家质检总局统一向社会公布注销企业名录。

6 生产许可标志和编号

6.1 生产许可标志由“质量安全”英文(Quality Safety)字头(QS)和“质量安全”中文字样组成。标志主色调为蓝色,字母“Q”与“质量安全”四个中文字样为蓝色,字母“S”为白色。

QS 标志由企业自行加印。QS 标志可以按照规定放大或者缩小。

6.2 生产许可证编号由英文字母 QS 和 12 位阿拉伯数字组成: QS **-*****-*****。QS 表示生产许可,12 位阿拉伯数字的前 2 位为受理省局编号,中间 5 位为产品编号,后 5 位为企业序号。

6.3 取得生产许可证的企业,应当自许可之日起 12 个月内,完成在其产品或者包装、说明书上标注生产许可标志和编号。

6.4 对注销生产许可证证书的企业,其编号在规定期限内不得再次使用。

7 集团公司的生产许可

7.1 集团公司及其所属子公司、分公司或者生产基地(简称所属单位)具有法人资格的,可以

单独申请办理生产许可证;不具有法人资格的,不能以所属单位名义单独办理生产许可证。

7.2 各所属单位无论是否具有法人资格,均可以与集团公司一起提出办理生产许可申请。

7.3 集团公司与所属单位一起申请办理生产许可证时,应当向集团公司所在地省级质量技术监督局提出申请。企业审查和审批程序按照本实施细则的规定执行。

7.4 集团公司取得《生产许可证书》后,新增所属单位申请生产许可且需要与集团公司一起办理生产许可证的,新增所属单位按本实施细则的规定审查合格后,将集团公司原《生产许可证书》收回,换发新的《生产许可证书》,生产许可有效期不变。

7.5 具有法人资格的集团公司所属单位单独办理生产许可证的,其产品外包装、说明书或产品上应当标注所属单位的名称、住所和生产许可证编号。

7.6 所属单位和集团公司一起办理生产许可证的,应当在其产品外包装、说明书或产品上分别标注集团公司和所属单位的名称、住所以及集团公司的生产许可证编号,或者仅标注集团公司的名称、住所和生产许可证编号。

7.7 其他经济联合体及所属单位申请办理生产许可证的,参照集团公司办理。

7.8 任何单位和个人不得伪造、变造《生产许可证书》、标志和编号;不得出租、出借或者以其他形式转让《生产许可证书》和标志和编号。

8 监督检查

8.1 企业获得《生产许可证书》后,应当保证产品质量稳定合格;应当严格按照产品国家标准、行业标准的规定,对产品进行出厂检验。产品未经出厂检验或者出厂检验不合格的,不得出厂销售。

8.2 企业获得《生产许可证书》后,应当对实施细则中规定的关键控制检验项目进行检验。企业具备关键控制检验项目检验能力的,定期自行检验,并每年与国家质检总局指定的检验机构进行检验比对1次,检验机构应当向企业出具《检验比对报告》;企业不具备关键控制检验项目检验能力的,应当每3个月送国家质检总局指定的检验机构检验1次,检验机构应当向企业出具《检验报告》。

8.3 企业自获证之日起,每年度应当向省级质量技术监督局提交企业自查报告。报告应当包括以下内容:

8.3.1 获证产品生产以及生产条件的保持情况;

8.3.2 获证产品出厂检验记录、关键控制检验项目检验记录以及检验比对情况(应同时提交出厂检验报告、关键控制检验项目检验报告和检验比对报告);

8.3.3 《生产许可证书》、标志和编号使用情况;

8.3.4 国家监督抽查或省级质量技术监督局对产品质量监督检查的情况;

8.3.5 其他相关情况。

获证未满一年的企业,可以下一年度提交自查报告。

8.4 省级质量技术监督局应当对企业自查报告和相关检验记录进行审核。经审核符合要求的,应当在企业《生产许可证》副本中签署年审合格意见。未提交自查报告或提交的自查报告不符合要求的,应当责令企业在2个月内改正。逾期未改正或改正后仍不符合要求的,按规定进行处罚。省级质量技术监督局应当撤回企业《生产许可证》正、副本,以书面形式报审查中心备案,并抄报审查机构。

国家质检总局统一向社会公布撤回《生产许可证》企业名录。

8.5 省级质量技术监督局对企业的自查报告抽查并进行实地核查时,被抽查的企业数量应当控制在获证企业总数的10%以内。

8.6 企业在抽查、监督检查或其质量有被投诉时产品检验有不合格项目,在以上情形发生后的本年度内,企业必须到有资质的省级或省级以上或国家质检总局指定的检验机构进行至少3次连续检验,且应检验合格。检验项目限于不合格项目。

9 违法处理

获证企业在生产过程中,应当严格按照法律、法规及产品实施细则的规定组织生产,质量技术监督部门在执法中发现企业存在违法违规生产的行为,将依据有关的法律法规规定进行处理。

10 收费

10.1 根据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》以及财政、价格部门的有关规定,企业申请生产许可证应向有关部门缴纳费用。

10.2 生产许可收费包括审查费和产品检验费。

10.3 审查费:每个企业2200元,同一次审查时每增加一个申证单元加收审查费440元。审查费由企业申请时向省级质量技术监督局交付。

10.4 费用的收取方式按财政部、国家计委财综[2002]19号文《财政部、国家计委关于调整工业产品生产许可证审查费等收费项目归属部门等问题的通知》精神执行。

10.5 产品检验费:由企业按国家有关规定标准向检验机构交付。

10.6 所属单位与集团公司一起申请办理生产许可证的,经审查的所属单位以及集团公司应当分别缴纳审查费和产品检验费。

10.7 国务院物价管理部门出台新的收费办法或调整收费标准时,按物价管理部门的文件执行。

11 工作人员守则

- 11.1 坚决贯彻执行国家的方针政策, 服务经济建设大局。
- 11.2 依法行政, 严格执行法律、法规和规章制度。
- 11.3 爱岗敬业, 有强烈的事业心、责任感。
- 11.4 恪尽职守, 有计划、有部署, 有检查、有落实, 严格执行请示汇报制度。
- 11.5 认真学习、努力实践, 不断提高写作能力、语言表达能力和专业技术能力等业务素质。
- 11.6 廉洁正直, 不以权谋私、假公济私、贪赃枉法; 不刁难企业、妨碍企业的正常经营; 不借办事之机, 吃、拿、卡、要、报。
- 11.7 精神饱满、热情服务、谦虚谨慎、文明待人, 不推诿、扯皮、拖沓、应付, 树立生产许可证工作人员良好的形象。
- 11.8 严格遵守职业道德, 保守秘密。

12 对许可工作的监督

从事企业实地核查的审查员、从事生产许可产品检验的检验机构及其工作人员、质量技术监督部门及其工作人员未依法开展工作, 或向企业索贿受贿、刁难企业的, 任何单位和个人有权向质量技术监督部门投诉, 或向司法机关举报。

13 附则

- 13.1 本实施细则规定的期限以工作日计算, 不含法定节假日。
- 13.2 本实施细则由国家质量监督检验检疫总局食品生产监管司解释。
- 13.3 国质检食监[2006]334号文批准的《食品用包装、容器、工具等制品生产许可通则》不再适用于食品用纸包装、容器等制品, 文书格式除外。

附件

食品用纸包装、容器等制品生产许可 企业实地核查办法

企 业 名 称：_____

企业生产地址：_____

产品单元名称：_____

产 品 品 种：_____

说 明

- 1 本办法适用于对食品用纸包装、容器等制品生产加工企业生产许可实地核查。
- 2 本办法分为: 质量安全管理职责、企业环境与场所要求、生产资源提供、采购质量控制、生产过程控制、产品质量检验、生产安全防护 7 个部分, 共 7 章 21 条 41 个核查内容。分为否决项目和非否决项目。
 - 2.1 非否决项目结论分为“合格”、“一般不合格”、“严重不合格”三种。其中“一般不合格”是指企业出现的不合格是偶然的、孤立的现象, 是性质一般的问题; “严重不合格”是指企业出现了区域性或系统性的不合格, 或是性质严重的不合格。
 - 2.2 否决项目结论分“合格”和“不合格”两种, 在 41 个核查内容中, 生产设备(3.1.1、3.1.5)、工艺管理(5.1.2、5.1.3)、安全生产(7.1.2) 5 项为否决项目, 在表中加“*”表示。
- 3 本办法确定核查结论依据以下原则:
 - 3.1 合格(具备以下两种情况之一为合格):
 - 3.1.1 一般不合格项不多于 8 项, 无严重不合格项, 无否决项目;
 - 3.1.2 严重不合格项不多于 1 项且一般不合格项不多于 6 项, 无否决项目。
 - 3.2 不合格(具备以下四种情况之一为不合格):
 - 3.2.1 一般不合格项为 9 项及以上;
 - 3.2.2 严重不合格项为 2 项及以上;
 - 3.2.3 严重不合格项为 1 项, 且一般不合格项为 7 项及以上;
 - 3.2.4 否决项目为 1 项及以上。

1 质量安全管理职责

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论
1.1	组织领导	1 企业领导中应有人负责质量安全工作。 2 企业领导应当对可能影响产品质量安全的潜在紧急情况及事故制定应急措施。	1 是否指定领导中一人负责质量安全工作。 2 其职责和权利是否明确。 3 企业领导是否制定了对可能影响产品质量安全的潜在紧急情况和事故的应急措施。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
1.2	管理职责	1 企业应制定质量安全管理制，规定各有关部门、人员的质量安全职责、权限和相互关系，特别是检验部门和人员的职责权限。	1 是否制定了质量安全管理制。 2 是否规定了产品质量安全有关的部门、人员的质量职责、权限和相互关系。 3 是否规定了检验部门和人员的职责权限。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
1.3	有效实施	1 在企业制定的质量安全制度中应有相应的考核办法并严格实施。	1 是否规定了质量安全考核办法。 2 是否已经对所规定的质量安全考核办法进行了有效实施。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格

2 企业环境与场所要求

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论
2.1	环境要求	1.1 厂区应与有毒有害源保持一定安全距离。 1.2 保持厂区内环境整洁。 1.3 生产区、库区内应设置防虫、鼠害设施。	1 厂区是否与有毒有害源保持一定安全距离。 2 厂区是否有整洁的生产环境。 3 生产区、库区内是否设置防虫、鼠害设施。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		2.1 生产、行政、生活辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。厕所、厨房应与生产区域隔离。 2.2 厂房应按生产工艺流程及需求进行合理布局。 2.3 同一厂房内以及相邻厂房间的生产操作不得相互妨碍。	1 生产、行政、生活辅助区的总体布局是否合理，是否不互相妨碍。厕所、厨房是否与生产区域隔离。 2 厂房是否按生产工艺流程及需求进行了合理布置。 3 同一厂房内以及相邻厂房间的生产是否相互妨碍。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
2.2	车间要求	1.1 生产车间布局应满足生产工艺流程的要求。 1.2 生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间。通道畅通，无杂物堆积。 1.3 生产区内的公共设施避免出现不易清洁的部位。生产区域内更衣室和洗手设施等公共设施与生产现场分离，不应给生产带来污染。	1 生产车间布局能否满足生产工艺流程的要求。 2 生产区和储存区是否有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备及存放物料、中间产品、待验品和成品。通道是否畅通，是否妨碍物料及人员流通，有无杂物堆积。 3 生产区内的公共设施是否有不易清洁的部位。 4 生产区域内更衣室和洗手设施等公共设施是否与生产现场分离，是否给生产带来污染。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论
		2.1 生产车间天花板、墙壁、地面平整洁净,并能耐受清理和消毒,以减少灰尘积聚和便于清洁。	1 生产车间天花板、墙壁、地面是否平整洁净,能否耐受清理和消毒,能否满足减少灰尘积聚和便于清洁的条件。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		2.2 有防止昆虫和其他动物进入的设施,禁止使用捕鼠诱饵,无虫鼠害活动迹象。	2 是否有防止昆虫和其他动物进入的设施,是否使用捕鼠诱饵,有无虫鼠害活动迹象。	
		2.3 厂房应设有适应清洁工作需要的基本设施和完善的洗手消毒设施。进入二次加工、完成整理车间前要有缓冲区或缓冲措施。应有防尘设施。加工车间应有消毒杀菌设施,定期消毒。	3 厂房是否设有适应清洁工作需要的基本设施和完善的洗手消毒设施。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		2.4 生产区应根据需求提供足够的照明,对照明度有特殊要求的生产部门可设置局部照明。厂房应有应急照明设施。	4 进入二次加工、完成整理车间前是否有缓冲区或缓冲措施。是否有防尘设施。 5 加工车间有无消毒杀菌设施,能否定期消毒。 6 是否根据生产需要提供足够的照明。 7 是否有应急照明设施。	
		3.1 生产车间应清洁安全并建立有关清洁生产的制度并要求有清洁记录。	1 生产车间是否清洁安全并建立有关清洁生产的制度,是否有清洁记录。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		3.2 人员进入车间必须穿着工作服,工作服应保持洁净。	2 人员进入车间是否穿着洁净的工作服。	
2.3	库房要求	1.1 企业应有与其生产相适应的库房。	1 企业是否有与其生产相适应的库房。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		1.2 企业的库房整洁卫生、通风良好、地面平整。	2 企业的库房是否整洁卫生、通风良好、地面平整。	
		1.3 有防漏、防潮、防尘、防虫、防鼠及其他防害设施。	3 是否有防漏、防潮、防尘、防虫、防鼠及其他防害设施。	
		2.1 原辅材料、成品(半成品)及包装材料分别存放并明确标识,不得相互污染。	1 原辅材料、成品(半成品)及包装材料是否分别存放并明确标识是否相互污染。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
	2.2 库房内存放的物品应保存良好,一般应离地12cm以上、离墙40cm以外存放。	2 库房内存放的物品是否保存良好,并按规定离地、离墙存放。		
	2.3 有毒、有害物品应另行单独存放。	3 有毒、有害物品是否另行单独存放。		

3 生产资源提供

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论
3.1	生产设备	*1 企业应具有《审查细则》中规定的必备生产设备。	1 是否具有《审查细则》中规定的必备生产设备。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
		2 企业的生产设备的性能和精度应能满足生产的要求。	1 生产设备和工艺装备的性能和精度是否能满足生产的要求。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		3 设备应卫生整洁,避免污染。设备的布局和生产流程应当合理,防止造成产品与原材料的交叉污染。	1 设备是否卫生整洁,有无交叉污染。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格

工商电热食品加工设备生产许可证实施细则(2016年继续有效) 生产许可证咨询热线: 400-607-6067

资深咨询师 协助企业办理生产许可证 全国生产许可证咨询网 最新资料下载: SCXKZ.COM Mp:18601663797 大相

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论
		4.1 生产设备应有明显的状态标志,并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。 4.2 生产设备应有专门人员使用、维修、保养和记录,并由专门人员管理。	1 生产设备是否有明显的状态标志,能否定期维修、保养和验证。 2 是否因设备安装、维修、保养不到位影响产品质量。 3 生产设备是否有使用、维修、保养记录,并由专人管理。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		*5 企业应有与所生产产品相适应的清洗、消毒、防尘、防腐、通风、污物处理等设施。	1 企业是否具有与其生产产品相适应的清洗、消毒、防尘、防腐、通风、污物处理等设施。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
3.2	人员要求	1.1 企业领导应了解与生产有关的法律法规(如企业的质量责任和义务等),并具有一定的质量安全管理常识。了解企业领导在质量安全管理中的职责与作用。 1.2 企业领导应有相关的专业技术知识,应了解产品标准、主要性能指标等;了解产品生产工艺流程、检验要求。	1 企业领导是否有基本的质量安全管理常识,是否了解《产品质量法》、《食品卫生法》对企业的要求(如企业的质量责任和义务等),是否了解企业领导在质量安全管理中的职责与作用。 2 企业领导是否有相关的专业技术知识,是否了解产品标准、主要性能指标等;是否了解产品生产工艺流程、关键工艺控制、检验要求。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		2 企业技术人员应掌握专业技术知识,并具有一定的质量安全管理知识。	1 是否熟悉自己的岗位职责。 2 是否掌握相关的专业技术知识。 3 是否有一定的质量安全管理知识。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		3.1 生产操作人员应熟悉自己的岗位职责,能熟练地进行生产操作。 3.2 应能看懂相关的图纸、配方和工艺文件。 3.3 电工、叉车工等特殊岗位工作人员应持证上岗。	1 生产操作人员是否熟悉自己的岗位职责,是否能熟练地进行生产操作。 2 是否能看懂相关的图纸、配方和工艺文件。 3 电工、叉车工等特殊岗位工作人员是否持证上岗。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		4 企业应对与产品质量安全相关的人员进行必要的培训和考核。企业应对直接接触产品的从业人员进行卫生法规和相应技术、技能的培训。对个人卫生进行控制,相关人员应按《食品卫生法》的要求取得健康证明;企业应建立文件程序对人员的个人卫生状况进行监控,并保存相关记录。	1 企业是否对直接接触产品的从业人员进行卫生法规和相应的技术培训,对个人卫生状况进行控制。 2 企业是否建立文件程序对人员的个人卫生状况进行监控,并保存相关记录;直接接触产品的人员是否具有个人健康证明。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
3.3	技术文件	1 企业应具有并执行所生产产品的现行有效的国家标准、行业标准及在当地质量技术监督局备案的企业标准,并具有相应的原材料标准。企业制定的产品标准或内控标准应达到《审查细则》中规定的要求。	1 是否具有所生产产品的产品标准和相关标准。 2 企业制定的产品标准或内控标准是否能达到《审查细则》规定的要求。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		2 企业应具备生产过程中所需的各种工艺规程、作业指导书等工艺文件。	1 企业是否制定了生产过程中所需的工艺文件。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论
		3 企业的工艺文件应正确、完整、统一。企业应识别工艺过程质量安全的危害因素,并设定关键工艺控制,并对关键工艺制定相应的控制措施。	1 工艺文件是否正确、完整,工艺参数是否明确。 ①检查工艺文件,确定各工序的工艺参数和设备、工装、检具的技术要求是否正确、明确。 ②检查工艺文件目录或明细表、工艺过程卡、工序卡、作业指导书、检验规程等工艺文件内容是否完整。 2 各部门使用的工艺文件是否统一。 3 对关键工艺是否制定相应的控制措施。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
3.4	文件管理	1 企业应制定技术文件管理制度,文件的发布应经过正式批准,使用部门可随时获得文件的有效版本,文件的修改应符合规定要求。企业应有部门或专(兼)职人员负责技术文件管理。	1 是否制定了技术文件管理制度。 2 发布的文件是否经正式批准。 3 使用部门是否能随时获得文件的有效版本。 4 文件的修改是否符合规定。 5 是否有部门或专(兼)职人员负责技术文件管理。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格

4 采购质量控制

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论
4.1	采购制度	1 企业应制定原辅材料采购的管理制度,企业应组织有质量部门参加的供应商资格认定,对原辅材料供应商进行选择、管理,对原辅材料的采购、检验或验证实施有效控制,保证产品所用原材料满足规定要求。 2 企业如有外协加工等委托服务项目,应制定相应的质量安全管理控制办法。 3 企业应制定采购计划、采购清单、采购协议、采购合同等采购文件。	1 是否制定了采购质量控制制度,制度内容是否完整合理。原辅材料是否来自认可的供应商。 2 是否制定了外协加工等委托服务项目的质量安全管理控制办法。 3 是否有采购文件。 4 采购文件是否明确了验收规定。 5 采购文件是否经正式批准。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
4.2	采购实施	1 企业应对原辅材料供方进行评价,选择合格供应商。企业应保存关键材料供应商、选择评价和日常管理记录。 2 按照采购文件规定实施采购。 3 原辅材料必须提供符合要求的产品质量检验合格证明或报告。 4 企业应按规定对采购的原辅材料以及外协件进行质量检验或者根据有关规定进行质量验证,检验或验证的记录应该齐全。 5 企业应保存原料进货检验/验证记录及供应商提供的合格证明。保存期限不应短于相应产品的保质期。	1 是否制定了供方评价准则。 2 是否按规定进行了供方评价。 3 是否保存供方及外协单位名单和供货、协作记录。 4 是否按照采购文件规定实施采购。 5 是否对采购的原辅材料以及外协件的质量检验或验证做出规定。 6 是否按规定进行检验或验证。 7 是否保留完整齐全的检验或验证记录。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格

5 生产过程控制

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论
5.1	工艺管理	1 企业应建立质量安全小组或有专(兼)职人员负责质量安全工作。	1 是否制订关键工艺的管理办法和操作控制程序,其内容是否完整。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		*2 企业应对关键工艺实施严格监控,并建立追溯性记录。	1 是否按程序实施质量控制。 2 是否具有可追溯性记录。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
		*3 企业应制定原辅材料使用台帐,原材料不得使用回收料、工业原料及受污染的原料。应对生产过程中原辅材料的使用进行监控,油墨、颜料不得印刷在接触食品面。生产过程中不得使用荧光增白剂。不得使用含汞、卤族元素、磷等元素的防腐剂。不得使用“中水”及其他有害物质超标水作为生产用水。(城市污水经处理设施深度净化处理后的水统称“中水”)	1 企业是否制定原辅材料使用台帐,对原辅材料的使用进行详细的记录。 2 企业是否使用回收料、工业原料及受污染的原料进行生产。 3 油墨、颜料是否印刷在接触食品面。 4 生产过程中是否使用荧光增白剂。 5 是否使用了含汞、卤族元素、磷等元素的防腐剂。 6 提供生产用水水质证明。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
		4 生产人员应严格执行工艺管理制度,按操作规程、作业指导书等工艺文件进行生产操作。	1 是否按制度、规程等工艺文件进行生产操作。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
5.2	过程检验	1 企业在生产过程中应按规定开展过程检验,应根据工艺规程的有关参数要求,对过程产品进行检验,作好检验记录。(过程检验包括首件检验、巡回检验和完工检验。)	1 是否对产品质量检验做出规定。 2 是否按规定进行检验。 3 是否作检验记录。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
5.3	运输搬运贮存	1 运输工具应清洁,在搬运和贮存过程中应加强防护,防止原辅材料、半成品、成品出现损伤、污染。	1 有无适宜的搬运工具、运输工具是否清洁,有无必要的工位器具、贮存场所和防护措施。 2 原辅材料、半成品、成品是否出现损伤、污染。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
5.4	包装标识	1 产品应具有合格证和产品标签。标识内容齐全,并能识别其用途。 2. 申证企业应根据产品标准和产品特点,规定产品的保质期。	1 是否有合格证和产品标签。 2 产品标识内容是否齐全。 3 能否根据标识确定产品用途。 4 是否规定了产品的保质期。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格

6 产品质量检验

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论
6.1	检验管理	1.1 企业应设立独立行使权利的质量检验部门,并设置专(兼)职检验人员。 1.2 对存在的质量问题,质量检验部门应具有否决权。 1.3 检验人员应熟悉产品检验规定,具有与工作相适应的质量安全知识、技能和相应的资格。	1 是否有检验部门或专(兼)职检验人员,能否独立行使权力。 2 是否制定了检验管理制度和检验设备计量器具管理制度。 3 质量检验部门是否对存在的质量问题具有否决权。 4 检验人员是否熟悉产品检验相关规定。 5 检验人员是否具有与工作相适应的质量安全知识、技能和相应的资格。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		2 企业应根据标准要求对所生产产品进行型式检验。如有委托检验项目,必须委托具有检验资质的机构进行检验。	1 是否按标准规定对产品进行型式检验。 2 没有型式检验能力的企业是否委托有检验资质的检验机构进行型式检验。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
6.2	出厂检验	1.1 企业应具备《审查细则》中规定的必备检验仪器及设备。 1.2 其适用范围和精密度应符合产品质量标准的检验要求,并有明显的合格标志,并定期校准。 1.3 企业应按产品标准的要求,对产品进行出厂检验,做好原始记录,并出具产品检验合格证明。如有委托检验项目,必须委托具有检验资质的机构进行检验。	1 是否有《审查细则》中规定的必备检验仪器及设备。 2 检验设备是否符合产品质量标准的检验要求,是否有明显的合格标志,并定期校验。 3 是否有出厂检验规定。 4 是否具备出厂检验记录/报告或证明。 5 委托检验是否委托具有检验资质的机构进行检验。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
6.3	不合格品	1 企业应制定不合格品的管理制度,对检验不合格的产品,要根据不合格的严重程度,由检验、技术、质量安全管理部门按照规定的职责和程序,分别做出相应处置并记录。	1 企业是否建立了不合格品管理制度。 2 是否对原材料及生产过程和成品中出现的不合格品进行处置。 3 是否对不合格品的处置进行了记录。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
		2 企业应建立销售记录,详细记录产品的销售流向,制定对已售出的不合格产品的召回制度。	1 企业是否建立了销售记录,详细记录了产品的销售流向。 2 是否建立了不合格品召回制度。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格
6.4	退货品	1 企业对退货品应制定退货品管理制度,对不合格退货品要按不合格品处理。	1 企业是否对退货品制定了相应管理制度。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格

7 生产安全防护

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论
7.1	安全生产	1 企业应根据国家有关法律法规制订及实施安全生产制度,并做好有效实施记录。	1 是否制定了安全生产制度,并作出有效的实施记录。 2 危险部位是否有必要的防护措施。 3 是否对易燃、易爆等危险品进行隔离和保护。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论
		*2 同一厂区不得同时生产有毒化学物品。	1 同一厂区是否同时生产有毒化学物品。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
		3 废水、废气、废料排放、噪声污染及卫生要求等应符合国家有关规定。	1 三废排放是否符合规定。 2 是否存在危害人身健康情况。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 一般不合格 <input type="checkbox"/> 严重不合格

注： 1. 申请取证产品通过 GB/T 19001 质量管理体系认证的企业，在实地核查时，可免去核查质量安全管理职责（1）、技术文件（3.3.2）、文件管理（3.4）、采购制度（4.1.3）。

2. 申请取证产品通过 GB/T 14001 环境体系认证的企业，在实地核查时，可免去核查安全生产（7.1.3）。

3. 取得医药包装许可证的企业，在实地核查时，申请取证产品与医药包装许可证许可范围内的医药包装产品在同一场所生产的，可免去核查企业环境与场所要求。