



中华人民共和国国家标准

GB XXXX—XXXX

食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂生产卫生规范 (征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局

发布

食品安全国家标准

食品加工用菌种制剂生产卫生规范

1 范围

本标准规定了食品加工用菌种制剂生产过程中原料采购、菌种的使用与管理、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和和管理准则。

本标准适用于食品加工用菌种制剂，包括用于发酵加工的菌种制剂以及可以添加到食品中的菌种制剂的生产，不包括直接提供给消费者食用的菌粉产品（固体饮料类等）。

2 术语和定义

GB 14881规定的术语和定义适用于本标准。

2.1 食品加工用菌种制剂

可用于食品中的一种或多种活的微生物（包括细菌、真菌和酵母），经发酵、富集、干燥或不干燥、混合或不混合、包装等工序制成的食品原料制剂。

2.2 原始种子批

已验明其来源、历史和生物学特性，并经系统鉴定确认安全的活菌。原始种子批用于制备主种子批。

2.3 主种子批

来自原始种子批，经传代、扩增后形成的足够数量并组成均一的活菌。主种子批用于制备工作种子批。

2.4 工作种子批

来自主种子批，在适宜的培养基上经活化、传代后得到的活菌。工作种子批用于生产。

3 选址及厂区环境

3.1 选址

3.1.1 应符合GB 14881的相关规定。

3.1.2 不应在人和动物疫苗等生物制剂生产企业附近建厂。

3.2 厂区环境

应符合GB 14881的相关规定。

4 厂房和车间

4.1 设计和布局

4.1.1 应符合GB 14881的相关规定。

4.1.2 工厂建筑物、设备布局与工艺流程应衔接合理，建筑结构完善，能满足生产工艺和卫生要求。设计中应考虑：

- a) 避免原料、半成品、成品之间的交叉污染；
- b) 生产工艺对温、湿度和其他工艺参数的要求，防止相邻车间受到干扰；
- c) 便于清洗发酵罐、半成品储罐、原料储罐等罐体内部和外部，发酵、干燥等工艺取风口应设置在干燥、清洁的位置，应便于清洗，便于更换过滤设施；
- d) 采取适当的预防措施以减少菌种、菌种产品接触表面或包装材料受微生物、化学品等污染的可能。可通过布局与时间、位置分隔、气流分隔或其它有效方法将可能出现污染的操作与其他操作隔开。

4.1.3 细菌类菌种制剂的生产作业区的空气洁净度应符合以下要求：

4.1.3.1 应按照生产工艺和卫生要求，将作业区划分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。

4.1.3.2 不同洁净级别的作业区域之间应设置有效的分隔。清洁作业区应安装具有过滤装置的独立的空气净化系统，并保持正压，防止未净化的空气进入清洁作业区而造成交叉污染。

4.1.3.3 食品加工用菌种制剂产品富集、乳化、干燥、粉碎、混合和内包装应为清洁作业区，宜采用封闭式设计，但需保证在消毒后有足够的新风量进行换气。

4.1.3.4 清洁作业区的空气洁净度应符合表1的要求，并应定期检测。

4.1.3.5 准备间、缓冲间、二次更衣室、外包装间应为准清洁作业区。准清洁作业区参照清洁作业区进行卫生管理，但空气洁净度不作要求。

表1 清洁作业区的空气洁净度控制要求

项目		清洁作业区要求	检验方法
尘埃数/m ³	≥0.5μm（粒径）	≤3.5×10 ⁶	按GB/T 16292 测定，测定状态为静态。
	≥5μm（粒径）	≤2.0×10 ⁴	
换气次数 ^a （每小时）		10~15	-
静态沉降菌（CFU/皿）		≤10	按GB/T 16294中自然沉降法测定。
^a 换气次数适用于层高小于4.0 m的清洁作业区。			

4.2 建筑内部结构与材料

应符合GB 14881-2013中4.2的规定。

5 设施与设备

5.1 设施

5.1.1 供水设施

应符合GB 14881的相关规定。

5.1.2 排水设施

应符合GB 14881的相关规定。

5.1.3 清洁消毒设施

应符合GB 14881的相关规定。

5.1.4 废弃物的存放设施

应符合GB 14881的相关规定。

5.1.5 个人卫生设施

5.1.5.1 应符合GB 14881的相关规定。

5.1.5.2 清洁作业区入口处应设置消毒设施，并根据需要设置二次更衣室及生产用的工作服、手套等。

5.1.6 通风设施

5.1.6.1 应符合GB 14881的相关规定。

5.1.6.2 一般作业区应安装通风设施，及时排除潮湿和污浊的空气。清洁作业区应安装空气过滤、调节设施，并定期清洁、更换空气过滤装置。厂房内空气应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域，防止产品、生产设备及内包装材料污染。

5.1.6.3 进气口应距地面2m以上，远离污染源和排气口，并按洁净级别要求设置空气过滤设备。排气口应装有易清洗、耐腐蚀的网罩，防止动物侵入；通风换气装置应易于拆卸清洗、维修或更换。

5.1.6.4 在有臭味及气体（蒸汽及有毒有害气体）或粉尘产生的区域，应有排除、收集或控制装置。

5.1.7 照明设施

应符合GB 14881的相关规定。

5.1.8 仓储设施

应符合 GB 14881的相关规定。

5.1.9 温控设施

应符合 GB 14881的相关规定。

5.2 设备

5.2.1 生产设备

5.2.1.1 一般要求

应符合GB 14881的相关规定。应配备接种设备、发酵设备及富集设备，并根据产品生产工艺特点，必要时配备干燥设备。

5.2.1.2 材质

5.2.1.2.1 应符合GB 14881的相关规定。

5.2.1.2.2 与半成品、成品接触的设备与用具应使用表面光滑洁净、符合国家规定的材料制成。

5.2.1.3 设计

应符合GB 14881的相关规定。

5.2.1.4 接种设备

应配备超净工作台、灭菌锅等菌种接种相关设备。

5.2.1.5 发酵设备

5.2.1.5.1 应配备发酵罐（配有配料罐、种子罐、碱罐等）等设备。必要时，配备培养基输送、搅拌、碱液输送、压缩空气（或者惰性气体、二氧化碳等）输送、自动加热、溶解氧控制、蒸汽灭菌、清洗消毒等设备及仪器仪表、电脑控制系统、控制柜等。

5.2.1.5.2 用于发酵生产的压缩空气或其他气体，应经过滤净化处理，以防止造成间接污染。

5.2.1.6 富集设备

应配备离心机或真空转鼓分离机等富集设备。富集设备主要用于发酵液的无菌分离。

5.2.1.7 干燥设备

应便于清洗、消毒。

5.2.2 监控设备

应符合GB 14881的相关规定。

5.2.3 设备的保养和维修

5.2.3.1 应符合GB 14881的相关规定。

5.2.3.2 每次生产前应检查设备是否处于正常状态，防止影响产品的安全 and 质量；出现故障应及时排除并记录故障发生时间、原因及可能受影响的产品批次。

6 卫生管理

6.1 卫生管理制度

应符合GB 14881的相关规定。

6.2 厂房及设施卫生管理

6.2.1 应符合GB 14881的相关规定。

6.2.2 用于加工、包装、贮存和运输等的设备及工器具、生产用管道、物料接触面，应定期清洗和消毒。清洗和消毒作业时应避免污染原料、原料接触面及内包装材料。

6.2.3 已清洗和消毒过的可移动设备和用具，应放在能防止其原料接触面再受污染的适当场所，并保持适用状态。

6.3 清洁和消毒

6.3.1 应符合 GB 14881的相关规定。

6.3.2 应制定有效的清洁和消毒程序，保持生产加工场所、设备和设施等的清洁卫生，防止产品污染。

6.3.3 可根据产品和工艺特点选择清洁和消毒的方法。

6.3.4 用于清洁和消毒的设备、用具应放置在专用场所妥善保管。

6.3.5 所有生产车间应制定清洗（或清洁）和消毒的周期表，保证所有与菌种直接接触的机器、管道和设备表面清洗至无菌状态。

6.3.6 应对清洁和消毒过程进行记录，如洗涤剂 and 消毒剂的品种、作用时间、浓度、对象等。

6.3.7 应制定有效的监控流程，对清洁和消毒的效果进行验证，确保消毒作业符合相关要求。

6.4 预防噬菌体污染

细菌类菌种制剂生产过程应采用以下一种或多种方式预防噬菌体污染：

- a) 定期对保存的菌种分纯；
- b) 使用抗噬菌体的菌种，定期检测抗性；
- c) 加强对各级种子批的噬菌体检测；
- d) 定期对清洁作业区的设备设施进行噬菌体检测；
- e) 严格控制活菌体的排放。

6.5 人员健康管理 with 卫生要求

应符合GB 14881的相关规定。

6.6 虫害控制

应符合GB 14881的相关规定。

6.7 废弃物处理

6.7.1 应符合GB 14881的相关规定。

6.7.2 废弃培养基 and 菌种应经无害化处理。

6.7.3 盛装废弃物的容器应有特别标识且应构造合理、不透水，必要时容器可封闭，以防止污染产品。

6.8 工作服管理

应符合GB 14881的相关规定。

7 原料、食品添加剂及食品相关产品

7.1 一般要求

应符合GB 14881的相关规定。

7.2 原料

7.2.2.1 应使用国家相关法规允许使用的菌种。

7.2.2.2 外购的原始菌种必须索取菌种鉴定报告、稳定性报告及菌种安全性等证明材料，自行分离和收集的菌种应进行菌种鉴定、遗传稳定性试验、致病性试验及耐药性试验等。

7.2.2.3 原始菌种经鉴定后应及时冻干或液氮保存，不能冻干或液氮保存的菌种应至少保存2份或保存于2份培养基，一份供定期移种或传代用，另一份供经常移种或传代用。保存的菌种应设置适宜的保存期限，到期应重新筛选、复壮，再保存。

7.2.2.4 应建立菌种档案资料，包括来源、历史、筛选、鉴定、保存方法、数量、启用等完整记录。

7.3 食品添加剂

应符合GB 14881的相关规定。

7.4 食品相关产品及其他

应符合GB 14881的相关规定。

8 生产过程的食物安全控制

8.1 产品污染风险控制

应符合GB 14881的相关规定。

8.2 生物污染的控制

8.2.1 一般要求

8.2.1.1 应符合GB14881的相关规定。

8.2.1.2 应参照附录A的要求对生产过程中的微生物进行监控。

8.2.2 菌种的接种和扩培

8.2.2.1 每批原始种子批投产前需进行特性和纯度的确定。

8.2.2.2 主种子批和工作种子批接种过程中应有适当措施防止污染。应制定菌种培养基、直接接触菌种的管道、容器、工具等的灭菌工艺要求，并确保菌种接种操作在无菌条件下进行。应制定每种发酵用种子液的规格要求。

8.2.2.3 主种子批和工作种子批扩培过程中应防止菌种变异。各种子批的生物学特性应与原始种子批一致，在适宜的培养基上的传代次数不应超过确保遗传稳定性的传代次数。

8.2.2.4 应根据菌种的生物学特性选择适当的保存方式。

8.2.3 培养基灭菌和发酵

8.2.3.1 应根据需要制定发酵罐、接触产品的管道、阀门、过滤系统的清洁、灭菌工艺要求，并定期对无菌空气（或其它气体）是否无菌进行验证。

8.2.3.2 应根据需要制定培养基的配方、投料、补料、灭菌、培养、取样等工艺要求，控制微生物污

染水平。培养基灭菌应采用原位蒸汽灭菌或其他同等效力的灭菌方式，并连续监控温度和时间。发酵过程中应保持发酵罐正压，并对发酵液的温度、pH值等技术参数进行监测。

8.2.3.3 应制定发酵终点发酵液的规格要求并有效控制。

8.2.3.4 应限定到达发酵终点的发酵液至离心分离的最长储存时间，以防止污染。

8.2.4 菌种富集和干燥

8.2.4.1 应制定菌种富集、乳化及冷冻干燥的操作规程，并规定保存要求。

8.2.4.2 菌种富集前应对直接接触发酵液的管道、离心机（转鼓）、相关工器具进行清洗、消毒或灭菌。乳化前应对直接接触乳化液的相关设备、容器和相关工器具进行灭菌。

8.2.4.3 冷冻干燥前应对冻干机中直接接触冻干物的部位进行消毒或灭菌。

8.2.4.4 细菌菌种富集及乳化车间不得同时进行不同菌种的离心分离和乳化，以防交叉污染（混合菌种产品除外）。

8.2.4.5 应制定冻干菌粉（半成品）的规格要求并有效控制。

8.2.5 菌种复配或标准化

8.2.5.1 菌种复配或标准化应在清洁作业区进行。

8.2.5.2 应制定菌种复配或标准化的工艺配方和规格要求。

8.2.5.3 复配或标准化操作应有专人负责复核。

8.2.6 包装

应采用有助于确保食品加工用菌种制剂产品在保质期内的安全性和稳定性的包装材料和包装方式。

8.2.7 清场

8.2.7.1 每批产品的每一个生产阶段完成后根据下一批产品的特点和要求，以及该批次产品的质量状况等情形决定是否进行清场。

8.2.7.2 清场时直接接触产品的所有工器具、零部件等均须清洁、消毒，并填写清场记录。

8.2.7.3 清场记录应纳入批生产记录。

8.3 化学污染的控制

应符合GB 14881的相关规定。

8.4 物理污染的控制

应符合GB 14881的相关规定。

9 检验

应符合 GB 14881 相关规定。

10 产品的贮存和运输

10.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

10.2 应定期检查仓库中的产品，如有异常应及时处理。

11 产品召回管理

应符合GB 14881的相关规定。

12 培训

应符合GB 14881的相关规定。

13 管理制度和人员

应符合GB 14881的相关规定。

14 记录和文件管理

14.1 应符合GB 14881的相关规定。

14.2 必要时应有温度记录和（或）湿度记录。

食品安全国家标准公开征求意见

附录 A

加工过程的微生物控制

A.1 根据产品特点，确定关键控制环节进行微生物监控：应建立食品加工用菌种制剂产品加工过程的微生物监控程序，包括生产环境的微生物监控和过程产品的微生物监控。

A.1.1 生产环境的微生物监控应包括环境空气、食品加工用菌种制剂接触面和与食品加工用菌种制剂接触面邻近的接触面。

A.1.2 生产过程的微生物监控根据需要应包括种子液的质量控制、无菌气体验证、灭菌效果验证、罐体、管道阀门等相关设备的密封性试验、发酵液质量控制、干燥设备消毒（或灭菌）效果验证、半成品微生物监控和成品微生物监控。

A.2 产品加工过程的微生物监控程序应包括微生物监控指标、取样点监控频率、取样和检测方法、评判原则以及不符合情况的处理等。

A.3 微生物监控应包括指示菌监控和致病菌监控，食品加工用菌种制剂加工过程的微生物监控结果应能反映食品加工用菌种制剂加工过程中对微生物污染的控制水平。

食品安全国家标准 征求意见稿