



中华人民共和国国家标准

GB 31612—2023

食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂生产卫生规范

2023-09-06 发布

2024-09-06 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、人员的基本要求和管理准则。

本标准适用于食品加工用菌种制剂的生产,不适用于直接食用的产品以及固态发酵工艺生产的酒曲、红曲等。

2 术语和定义

GB 14881 和 GB 31639 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

2.1 原始种子批

用于制备主种子批的活菌。

2.2 主种子批

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

2.3 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,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 不应在利用微生物生产的生物制品、化学药品等产品的生产场所附近建厂。

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) 生产工艺对温度、湿度和其他工艺参数的要求,防止相邻车间受到干扰;
- c) 便于原料储罐、发酵罐、半成品储罐等罐体内部和外部的清洁;
- d) 发酵、干燥等工艺取风口应设置在干燥、清洁的位置,应便于清洗和更换过滤设施;
- e) 通过合理布局、设置分隔等措施防止菌种、接触表面或包装材料受到微生物、化学品等污染。

4.1.3 细菌类菌种制剂的生产作业区应符合以下要求。

- 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,防止非清洁作业区的空气进入清洁作业区而造成交叉污染。
- 4.1.3.3 菌体富集、乳化、干燥、混合和内包装应为清洁作业区(富集、乳化为自动化密闭设备时除外),宜采用封闭式设计,但应保证在消毒后有足够的新风量进行换气。
- 4.1.3.4 准备间、缓冲间、二次更衣室应为准清洁作业区。
- 4.1.3.5 清洁作业区和准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。

表 1 清洁作业区和准清洁作业区的空气洁净度要求

项目		清洁作业区要求	准清洁作业区要求	检验方法
尘埃数/ m^3	$\geq 0.5 \mu\text{m}$ (粒径)	$\leq 3.5 \times 10^6$	—	按 GB/T 16292 测定,测定状态为静态
	$\geq 5 \mu\text{m}$ (粒径)	$\leq 2.0 \times 10^4$	—	
换气次数 ^a (次/h)		≥ 10	—	—
静态沉降菌/(CFU/皿)		≤ 10	≤ 15	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;层高 4.0 m 以上的清洁作业区可适当调整换气次数,但应确保清洁作业区的洁净度。

4.1.4 酵母菌体过滤富集、乳化和鲜酵母内包装区域应采用封闭式设计,并安装空气净化系统,确保区域内空气经过过滤净化。

4.2 建筑内部结构与材料

应符合 GB 14881 中的相关规定。

5 设施与设备

5.1 设施

5.1.1 供水设施

应符合 GB 14881 中的相关规定。

5.1.2 排水设施

应符合 GB 14881 中的相关规定。

5.1.3 清洁消毒设施

应符合 GB 14881 中的相关规定。

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清洁作业区专用的工作服、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 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清洁作业区流向清洁度要求低的准清洁作业区和一般作业区。一般作业区应安装通风设施，及时排除潮湿和污浊的空气。

5.1.6.3 进气口应距地面或屋顶 2 m 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 在有异味、有毒有害气体或粉尘等产生的区域，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 应配备与生产规模相适应的发酵罐等,可根据需要配备配料罐、种子罐、助剂罐等。必要时,配备培养基输送、搅拌、碱液输送、压缩空气(或惰性气体、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、计算机控制系统、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,并便于清洗、消毒。

5.2.1.7 干燥设备

应配备真空冷冻干燥、喷雾干燥或流化床干燥等设备,并便于清洗、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和质量。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。环境和设备表面可采用过氧化氢、臭氧、紫外等清洁和消毒方式;菌种接触表面可采用碱液、酸液、蒸汽等清洁和消毒方式。

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表面光洁、无菌体残留。

6.3.6 应对清洁和消毒过程进行记录,如洗涤剂和消毒剂的品种、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 防控噬菌体污染

6.4.1 细菌类菌种制剂生产过程应建立防控噬菌体污染的措施。

6.4.2 可采用以下一种或多种方式防控噬菌体污染：

- a) 在菌种筛选环节,选择使用抗噬菌体的菌种,并定期检测菌种抗性;
- b) 在菌种保藏环节,定期对保存的菌种分纯;
- c) 在生产环节,定期轮换生产不同菌种;
- d) 在清洁和消毒环节,定期对清洁作业区的设施、设备进行噬菌体检测;
- e) 在废弃物处理环节,严格控制活菌体的排放。

6.5 人员健康管理与卫生要求

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 废弃培养基和菌体应经无害化处理。

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

7.2.1 菌种

7.2.1.1 应使用国务院卫生行政部门发布的法规、公告和相关规定中允许使用的菌种,并具有菌种鉴定、遗传稳定性、安全性等证明材料或报告。

7.2.1.2 菌种经鉴定后应及时冻干或采用液氮等方式保存,应至少保存 2 份,一份供长期保藏,另一份供制备种子批用。

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

7.2.1.4 菌种在传代过程中应确保遗传稳定,防止变异。

7.2.2 其他原料

菌种发酵及制剂化过程中所添加的原料,应符合相应标准和有关规定。

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

应符合 GB 14881 的相关规定。

8 生产过程的食品安全控制

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 GB 14881 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。

8.2.1.3 细菌类菌种制剂的生产过程应加强噬菌体污染的防控。

8.2.2 接种和扩培

8.2.2.1 应根据菌种的生物学特性选择适当的保存方式。

8.2.2.2 原始种子批使用前,需进行特性验证和纯度检验。

8.2.2.3 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、直接接触管道、容器、工器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。应制定主种子批和工作种子批的规格要求并有效控制。

8.2.3 培养基灭菌

8.2.3.1 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。

8.2.3.2 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。

8.2.4 发酵

8.2.4.1 应制定菌种发酵的操作规程。

8.2.4.2 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。

8.2.4.3 应制定发酵终点发酵液的规格要求并有效控制。

8.2.4.4 应限定到达发酵终点的发酵液至富集的最长储存时间和温度,以防止污染。

8.2.5 富集和乳化

8.2.5.1 应制定菌体富集和乳化的操作规程,并规定保存要求。

8.2.5.2 菌体富集前应对直接接触发酵液的管道、富集设备、相关工器具进行清洗、消毒或灭菌。

8.2.5.3 乳化前应对乳化剂、直接接触的相关设备、容器和相关工器具进行灭菌。

8.2.5.4 细菌类菌体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(混合菌种制剂产品除外)。

8.2.6 干燥

- 8.2.6.1 应制定菌体干燥的操作规程，并规定保存要求。
- 8.2.6.2 应定期对干燥设备中直接接触物料的部位进行消毒或灭菌。
- 8.2.6.3 应制定干燥后菌种制剂的规格要求并有效控制。

8.2.7 复配或标准化

- 8.2.7.1 菌种制剂复配或标准化应在清洁作业区进行。
- 8.2.7.2 应对复配或标准化的容器进行灭菌或消毒。
- 8.2.7.3 应制定菌种制剂复配或标准化的工艺配方和规格要求。

8.2.8 包装

- 8.2.8.1 菌种制剂内包装应在清洁作业区进行。
- 8.2.8.2 应采用有助于确保菌种制剂在保质期内的安全性和稳定性的包装材料和包装方式。

8.2.9 清场

- 8.2.9.1 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。
- 8.2.9.2 清场时直接接触产品的所有工器具、零部件等均应清洁、消毒，并填写清场记录。
- 8.2.9.3 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

应符合 GB 14881 的相关规定。

附录 A

加工过程的微生物控制

细菌类菌种制剂加工过程的微生物监控要求见表 A.1。酵母类菌种制剂加工过程微生物监控要求见表 A.2。

表 A.1 细菌类菌种制剂加工过程微生物监控要求

监控项目		建议取样点	建议监控微生物	建议监控频率	建议监控指标限值
环境的微生物监控	加工区域内环境空气	清洁作业区的消毒间、混料间、下料间、内包装间等	菌落总数	每周	结合生产实际情况确定监控指标限值
	产品接触表面	直接接触产品的设备表面(如包装设备)及包装材料等	菌落总数、大肠菌群	每周	结合生产实际情况确定监控指标限值
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面	设备外表面、管道阀门、地面、墙面、工器具等接触表面	菌落总数	每周	结合生产实际情况确定监控指标限值
生产过程产品的微生物监控		半成品(如种子液、菌种制剂半成品等)	霉菌、酵母、大肠菌群	结合生产线末端产品的监控情况确定	结合生产实际情况确定监控指标限值
		完成完整生产工艺的产品	霉菌、酵母、大肠菌群	每批次	结合生产实际情况确定监控指标限值

表 A.2 酵母类菌种制剂加工过程微生物监控要求

监控项目		建议取样点	建议监控微生物	建议监控频率	建议监控指标限值
环境的微生物监控	加工区域内环境空气	酵母过滤富集区域、乳化区域、鲜酵母内包装区域	菌落总数	每周	结合生产实际情况确定监控指标限值
	产品接触表面	直接接触产品的设备表面(如包装设备、富集设备)及包装材料等	菌落总数、大肠菌群	每周	结合生产实际情况确定监控指标限值
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面	设备外表面、管道阀门、地面、墙面、工器具等接触表面	菌落总数	每月	结合生产实际情况确定监控指标限值
生产过程产品的微生物监控		半成品(如种子液、酵母制剂半成品)	金黄色葡萄球菌、沙门氏菌	结合生产线末端产品的监控情况确定	不得检出/25 g