

《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）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2013 年立项（项目编号：spaq-2013-52），项目承担单位为国家食品安全风险评估中心，中国食品科学技术学会参与了标准起草工作。本标准于 2013 年 9 月正式启动，2013 年 9 月-2015 年 12 月期间共召开了四次标准起草工作组会议。2018 年 8 月 2 日-8 月 31 日起草组进行行业内征求意见。2018 年 12 月 10 日形成标准草稿。2020 年 4 月 27-28 日，本标准经第二届食品安全国家标准审评委员会生产经营规范专业委员会第三次会议审查通过。

二、标准的主要技术内容

（一）标准名称

本标准立项时的名称为《食品安全国家标准 食品用菌种生产卫生规范》。食品用菌种界定为食品原料，为了能清晰地反映此标准的属性，避免将“食品用菌种”狭义的理解为“培养皿上的菌”或错误理解为“大型菌实体”，同时也为了与相应的产品标准的概念保持一致，在经过反复研究讨论后将标准名称修改为“食品加工用菌种制剂”。

（二）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、人员的基本要求和准则。明确本标准仅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，但仅限于食品原料，不包括直接提供给消费者食用的菌粉产品（固体饮料类等），也不包括采用传统工艺生产的食品发酵用菌种产品，如酒曲、豆曲等。

（三）术语和定义

明确了食品加工用菌种制剂、原始种子批、主种子批、工作种子批的定义。明确 GB14881 的术语和定义均适用于本标准。其中食品加工用菌种制剂（Microbial food cultures, MFC）的定义引自《食品化学法典》FCC8,增补 1 的附录 XV，即“Live microbial food cultures used as ingredients in foods”。同时参照《中华人民共和国药典》第三部的内容规定了原始种子批、主种子批和工作种子批的定义。

（四）选址及厂区环境

符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)的相关规定。鉴于食品加工用菌种制剂的特殊性，选址时规定不应在人和动物疫苗等生物制剂生产企业附近建厂。

（五）厂房和车间

厂房和车间的规定突出了两部分内容。一是根据食品加工用菌种制剂的特点在厂房设计过程中应重点考虑的内容。二是按照 GB 14881 的规定，根据食品加工用菌种制剂生产工艺和卫生要求，对细菌类菌种制剂产品作业区进行了明确划分，并规定属于清洁作业区和准清洁作业区的区域。为了确保清洁作业区的空气洁净度，参照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》附录 1 无菌药品中 D 级洁净区（静态）的管理要求，规定了清洁作业区空气洁净度的控制要求。现文本中的规定相当于原十万级的要求，即：直径大于或等于 0.5 μm 尘埃数，每立方米允许的最大浓度限值为 ≤ 3500000 ；直径大于或等于 5 μm 尘埃数，每立方米允许的最大浓度限值为 ≤ 20000 ；沉降菌 $\leq 10\text{CFU}/\text{皿}$ 。换气次数参照《洁净厂房设计规范》（GB 50073-2013）的规定，根据空气洁净度等级（8 级）设定为 10-15 次/小时。

（六）设施与设备

设施和设备等硬件要素的合理配备和运行是保障安全的前提。

设施包括供水设施、排水设施、清洁消毒设施、废弃物的存放设施、个人卫生设施、通风设施、照明设施、仓储设施。文本细化了一般作业区和清洁作业区通风设施的要求，以及进气口、排气口和通风设施的要求。设备包括生产设备、监控设备及设备的保养和维修。按照食品加工用菌种制剂生产实际需求，重点描述了发酵设备、富集设备及干燥设备。

（七）卫生管理

卫生管理部分重点规定了如何清洁和消毒。参照相关规范要求，规定清洁和消毒的原则，包括需要制定有效的清洁和消毒程序，并制定有效的监控流程，对清洁和消毒的效果进行验证等。

此部分的另一项重点内容是预防噬菌体污染，在生产过程中如果受到相应噬菌体的感染，可能造成停产等严重后果。起草时曾考虑制定详细的规定预防噬菌体污染的措施，包括净化生产环境、消灭污染源；保证纯菌培养；检查抗性等。但考虑到预防噬菌体污染的方式很多，各生产厂已制定各自的内部管理规定，因此仅在文本中规定应建立噬菌体污染控制程序，并未详述应如何控制噬菌体。根据第二届食品安全国家标准审评委员会生产规范专业委员会第一次会议的审查意见，将 6.4 预防噬菌体污染的原则性要求改为具体规定。

（八）原料、食品添加剂和食品相关产品

原料及菌种的规定是根据食品加工用菌种制剂生产的实际情况、结合调查问卷结果以及《益生菌类保健食品厂良好生产规范（征求意见稿）》的要求确定的具体内容。保障食品加工用菌种制剂安全、有效、稳定是此部分的重点内容，需要明确菌种来源、进行菌种鉴定、保障遗传稳定、建立菌种档案。由于长期的传代会导致菌种发生退化和变异，产生安全隐患，因此本标准规定在适宜的培养基上主种子和工作种子传代次数不应超过确保遗传稳定性的传代次数。

对 7.4 食品添加剂和 7.5 食品相关产品的规定，鉴于 GB 14881 中食品添加剂和食品相关产品的规定是

食品添加剂和相关产品的采购、运输、贮存的要求，而非食品中允许使用食品添加剂和相关产品的规定。因此，将此部分要求为“应符合 GB 14881 的相关规定”。

（九）生产过程的食品安全控制

菌种的发酵条件不但适合生产菌种的繁殖，也适合一些杂菌的繁殖，容易产生安全隐患。同时这类产品的特点决定了不能通过终末消毒灭菌保障安全性，因此生产过程食品安全控制尤为重要，重点是控制食品加工用菌种制剂生产过程的重要环节的关键控制点。

食品加工用菌种制剂的主要生产过程包括培养基灭菌、冷却接种、发酵培养、分离、干燥、包装等工序。为了保障食品用菌种的安全，此部分规定菌种传代和制备过程都应采取适当措施防止污染。原始菌种、主种子批及工作种子批都应符合相应的规格要求。并明确菌种应冷藏或冷冻保存，保障菌种在保存过程中不死、不衰减、不变异、不污染，保持原有的生产性状和生命活力。培养基灭菌可消除各种来自培养基、空气过滤器、发酵罐的微生物污染，为关键控制环节，因此规定了应采用原位高压蒸汽灭菌，并连续监控温度和时间。接种与发酵过程中如果染菌，将直接污染富含营养成分的培养基，导致发酵失败，因此强调发酵罐应保持正压，以防空气倒流，接种应在无菌条件下进行等。同时为防止出现污染，要求规定发酵液的质量要求以及发酵液至离心分离的最长储存时间。

（十）附录 A 加工过程的微生物控制

此部分仅做了原则性的规定，规定了环境和过程监控应关注的重点环节，由生产企业根据企业自身情况确定微生物监控的指标、频率和方法。

三、国内外相关法规标准情况

我国目前尚无食品加工用菌种制剂的相关生产规范。相关食品安全国家标准产品标准包括 2016 年发布的《食品安全国家标准 食品加工用酵母》（GB 31639-2016）以及 2016 年立项制定的《食品安全国家标准 食品用菌种》。

国际上对食品加工用菌种制剂有关法规主要包括国际标准化组织（ISO）和国际乳品联合会（IDF）联合出版的 ISO27205:2010— IDF 149 用于发酵乳制品的细菌发酵剂-特性标准（Fermented milk products - Bacterial starter cultures - Standard of identity），美国食品化学法典第十版（FCC10）附录十五：包括食品用菌种，包括益生菌（Microbial Food Cultures Including Probiotics）。前者主要对乳酸菌、丙酸菌和双歧杆菌产品的食品安全要求，后者主要包含细菌、酵母和真菌产品的资料性描述和要求等。

四、其他需要说明的事项

无。