

附件：

江西省食用植物酵素生产许可审查方案 (试行)

第一章 总则

第一条 本规范适用于江西省内食用植物酵素生产许可条件审查，
应与《食品生产许可审查通则》结合使用。

第二条 本规范中所称食用植物酵素是指以可用于食品加工的植物（≤10种）为主要原料，添加或不添加微生物培养需要使用的食品级氮源、碳源、矿物质，在发酵时不得再加入其他辅料，经微生物发酵制得的含有特定生物活性成分可供人类食用的酵素原液，再经相关工艺处理得到的酵素成品。食用植物酵素申证单元为1个，即其他食品（食用植物酵素）。

第三条 食用植物酵素的食品生产许可类别、类别编号、类别名称、品种明细及执行标准等见表1。

表1 食用植物酵素生产许可类别目录

申证类别	类别编号	类别名称	品种明细	执行标准	备注
其他食品	3101	其他食品	食用植物酵素（具体产品名称）、（固态、半固态、液态）	食品安全国家标准，有效的国家标准、行业标准、地方标准、团体标准以及企业标准。	不包括以胶囊、口服液、丸剂等形态生产的产品。 产品名称命名规则： （菌株名）+主要原料名称（按用量或与特征性指标有关的1~3种主要原料）+（植物）酵素。

第四条 不应以分装方式或仅调配方式生产食用植物酵素，没有完整发酵生产工艺的不予生产许可。

本规范中引用的文件、标准通过引用成为本规范的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括修改单）适用于本规范。主要文件及标准见附件一。

第二章 生产场所

第五条 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、辅助生产设施应当符合《食品安全国家标准 食品企业通用卫生规范》（GB 14881）的相关规定，能够避免污染、交叉污染、微生物孳生，便于清洁、操作和维护。人流、物流走向应当合理，有效控制人员、设备和物料流动造成的污染。

第六条 生产车间及辅助设施应与企业生产能力相适应，设置应按生产工艺流程需要及卫生控制要求，有序合理布局，根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行分离或分隔，避免交叉污染。

生产车间根据工艺需要一般包括原料预处理区、水处理区、菌株（种）制备间（区）、扩培间（区）、发酵间（区）、过滤间（区）、半成品暂存间（区）、干燥间（区）、调配（配料）间（区）、内包（灌装）间（区）、杀菌（冷却）间（区）、原辅料外包装清洁区、仓储区、外包装区等。

辅助设施一般包括菌株（种）保存间、菌粉存放间、洁具间、洁洗间、灭菌间、灭菌后存放间、原辅料仓库、包材仓库、成品仓库等。

第七条 车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，并采取有效分离或隔离。各作业区具体划分见下表。

表 2 食用植物酵素生产车间及清洁作业区划分

序号	品种名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	食用植物酵素（固态）	菌株（种）制备间（区）、扩培间（区）、内包间（区）、调配间（区）、半成品暂存间（区）	原料预处理间（区）、发酵间（区）、过滤间（区）、配料间（区）、干燥（杀菌）区、原辅料外包装清洁区	原料的清洗区、水处理区、仓储区、外包装区
2	食用植物酵素（半固态/液态）	菌株（种）制备间（区）、扩培间（区）、调配间（区）、灌装间（区）	原料预处理间（区）、发酵间（区）、过滤间（区）、配料间（区）、杀菌（冷却）间（区）、原辅料外包装清洁区	原料的清洗区、水处理区、仓储区、外包装区
<p>备注：符合下列条件之一的，清洁作业区可豁免前述要求：1. 液态产品有后杀菌工艺的调配区、灌装防护区可降为准清洁作业区；2. 使用自带洁净室及洁净环境自动恢复功能的灌装设备或使用灌装和封盖（封口）都在无菌密闭环境下进行的灌装设备可降为准清洁作业区；3. 在全封闭管道（容器）内进行发酵的，发酵区可降为一般作业区。</p>				

第八条 生产车间地面应平整、便于清洗、消毒及保持清洁。清洁作业区内部隔断、地面应采用符合生产卫生要求的材料制作。清洁作业区的温度、相对湿度应与生产工艺相适应。清洁作业区内的空气应进行杀菌消毒或净化处理，并保持正压，确保空气由高清洁区向低清洁区流动。

对环境场所消毒杀菌所使用的消毒方式应符合食品生产有关规定。

第九条 应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设

施，并有通风和照明设施，必要时设有温、湿度控制设施（空调、冷库），满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求。

第三章 设备设施

第十条 企业应具有与申报品种相适应的生产设备设施，各个设备的设计产能应能相互匹配，其性能与精密度应符合生产要求，便于操作、清洁、维护和消毒或灭菌。

第十一条 所有与原料、半成品、成品接触的设备与用具，应使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落的材料制成，并应易于清洁和保养。设备、器具等与食品接触的表面应使用光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒的材料，在正常条件下不会与食品、清洁剂和消毒剂发生反应，并应保持完好无损。直接接触生产原材料的易损设备，必须有安全防护措施。

标准菌株（种）制作、标准冻存管制作及试管水平、三角瓶水平菌株（菌粉）的扩培操作必须在菌株（菌种）制备间的百级超净工作台完成。菌株（菌粉）扩培或活化的培养基残留物不应对发酵原液产生感官等方面的污染。

第十二条 必备的生产设备 固态产品：原料预处理设备（需预处理的）、菌株（菌粉）保藏设备设施、发酵设备、过滤设备、调配设施（需调配的）、均质设备（需均质的）、贮罐（粉仓等密闭暂存设备）、杀菌/浓缩设备（需杀菌/浓缩的）、干燥设备、配料设备（需配料的）、混合设备（需混合的）、自动包装设备、金属检测设备、自动贴标设备（有此要求的）、日期标注设备设施、自动CIP清洗设备等。

半固态/液态产品：原料预处理设备（需预处理的）、菌株（菌粉）

保藏设备设施、发酵设备、过滤设备、均质设备（有此要求的）、调配设施（需调配的）、贮罐、杀菌设备（需杀菌的）、自动灌装封盖（口）设备、自动贴标设备（有此要求的）、日期标注设备设施、CIP清洗设备

等。

若企业采用上述不同生产设备，应作出合理说明。

第十三条 企业应当配备与生产需求相适应的原辅料、生产加工过程使用的器具、管道、设备等清洗消毒设施，及时进行清洗消毒，防止微生物的污染。使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定以及《食品安全国家标准 洗涤剂》（GB 14930.1）、《食品安全国家标准 消毒剂》（GB 14930.2）的要求。

第十四条 应配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施，盛装废弃物的容器不得与盛装产品与原料的容器混用，车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰。

第十五条 更衣室及洗手消毒室应设在车间入口处，洗手消毒室内应配置足够数量的非手动式洗手设施、消毒设施和感应式干手设施。

第十六条 清洁作业区的入口应设置二次更衣室，并有防止交叉污染的措施，应设置阻拦式鞋柜、独立洁净服存放柜、洗手消毒设施等。

清洁作业区应具备空气净化设施，安装初效、中效和高效空气净化设备，静态时空气洁净度应至少达到10万级要求。准清洁作业区和清洁作业区应相对密闭，清洁作业区应设有空气处理装置和空气消毒设施。企业应定期对清洁作业区进行空气质量监测，每年应提供第三方检测报告。在工艺设备安装完毕或重大改造后应对清洁作业区的空气洁净度进行监测，符合要求后方可投入生产。

清洁作业区的员工工作服应为连体式或一次性工作服，并配备帽子、口罩和工作鞋，要保持工作服使用前后相互分离。准清洁作业区、一般作业区的员工工作服应符合相应区域卫生要求，并配备帽子和工作鞋。

第十七条 企业应当具备满足半成品、成品检验相适应的检验设备设施和试剂[如：分析天平（0.1mg）、天平（0.1g）、酸度计、干燥箱、高效液相色谱仪、分光光度计、微生物培养箱、无菌室或超净工作台、灭菌锅、生物显微镜、恒温水浴锅等]。企业委托出厂检验的项目可不配备相应项目的检验设备。

检验仪器设备和检验用计量器具应按照相关规定定期进行校验。

检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度等应当满足相应的检验需求。

企业可以使用快速检验设备，但应保持检测结果准确。企业使用的快速检测方法及设备应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证。检验结果呈阳性时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。

第四章 设备布局与工艺流程

第十八条 生产设备的布局、安装和维护必须符合工艺需要，便于操作、清洁、维护和消毒或灭菌。不合格、报废设备应搬出生产区，暂停使用的设备应有明显标志。生产设备的配备应与产品加工工艺一致。

第十九条 生产工艺应符合以下要求：

微生物接种发酵前的物料应经过灭菌处理，应根据发酵原料的特性合理设置杀菌工艺参数（如压力、温度、时间），避免杂菌（如芽

孢菌)对发酵产生污染。

食用植物酵素(固态)工艺流程:原料预处理→灭菌→接种→发酵→过滤→调配(有该工序的)→均质(有该工序的)→杀菌/浓缩(有该工序的)→干燥→配料混合(有该工序的)→内包装→外包装。

调配、配料混合时可添加的辅料为改善口感的糖类物质或可在各类食品中按生产需要适量使用的食品添加剂(酸度调节剂、抗氧化剂、甜味剂)以及喷雾干燥用的“壁材”(如明胶、淀粉、糊精、二氧化硅等),不得再添加酵素原液之外的其他辅料。调配、配料混合时所添加的酵素原液之外的辅料添加量以酵素原液质量计 $\leq 40\%$ 。

食用植物酵素(半固态/液态):原料预处理→灭菌→接种→发酵→过滤→调配→均质(有该工序的)→杀菌/浓缩(有该工序的)→灌装→杀菌(有该工序的)→外包装。

调配时可添加的辅料为改善口感的糖类物质或生产用水或可在各类食品中按生产需要适量使用的食品添加剂(酸度调节剂、抗氧化剂、甜味剂),不得再添加酵素原液之外的其他辅料。调配所添加的酵素原液之外的辅料添加量以酵素原液质量计 $\leq 30\%$ 。

若企业采用不同于上述的生产工艺流程,如单菌种分段发酵的应提交工艺合理性说明。

第二十条 企业应建立工艺文件、操作规程等生产技术文件,技术文件与实际操作应保持一致性,不得随意改变关键工艺参数和产品配方。产品配方材料应包括原料和辅料的名称及用量、生产工艺、质量标准等内容;所使用的原料和辅料应符合相应产品标准及国务院卫生行政部门相关公告,必要时还应当按照规定注明原料使用依据、使用部位的说明、品种鉴定报告等。

第二十一条 通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键点，并实施质量控制，制定操作规程，关键工序或关键点可设为：原料验收、原料预处理、灭菌、菌株（种）冻存活化、发酵、调配、干燥、包装等。

第五章 人员管理

第二十二条 企业应建立人员管理制度，配备与生产食用植物酵素相适应的食品安全管理人员（企业负责人、食品安全管理员）、专业技术人员（研发人员、生产技术人员、检验人员）和生产操作人员，明确岗位职责，并符合下列要求：

（一）企业应设置独立的食品质量安全管理机构，负责食品质量安全管理体系的建立、实施和持续改进，确保各项制度落实到位。

（二）企业负责人应当了解相关法律法规及质量安全管理知识，对本企业的食品安全工作全面负责。

（三）食品安全管理员应具有食品或相关专业专科及以上学历，三年以上相关工作经验，掌握食用植物酵素生产相适应的微生物发酵知识，知晓其应承担的责任和义务。负责按照食品安全法律法规、标准和有关规定建立、实施和持续改进食品质量安全管理体系及生产质量管理体系，确保每批已放行产品的原料配方、工艺参数与安全性评估生产时一致，严禁改变原料配方以及工艺参数组织生产。

（四）研发人员应有食品或生物相关专业本科以上学历，掌握微生物发酵、食品营养和质量安全等相关专业知识。

（五）生产技术人员应有食品或相关专业大专及以上学历和三年以上类似相关工作经验，掌握食用植物酵素生产有关的质量安全知识。经专业理论和实践培训考核合格后上岗。

(六) 实验室从事检测的人员应至少具有食品、化学或相关专业专科及以上学历或者具有相关检测工作经历5年以上。经专业理论和实践培训，具备相应检测和仪器设备操作能力，考核合格后可授权开展检验工作。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科及以上学历，并具有3年以上相关技术工作经历。自行检验项目，要求每个项目至少2人以上具有独立检验的能力。

(七) 生产操作人员的数量应与企业规模、工艺、设备情况相适应。应熟悉食用植物酵素生产质量安全知识、掌握生产工艺操作规程，按照技术文件要求进行生产，熟练操作生产设备设施，经培训考核合格后上岗。特殊岗位的生产操作人员资格应符合有关规定（如涉及菌种保存、扩大培养生产操作人员应进行微生物和菌种相关知识培训，并具有相应的技能）。

第二十三条 企业应当建立培训与考核制度，制定培训计划，培训的内容应与岗位的要求相适应，并有相应记录。食品安全管理、检验等与质量相关岗位的人员培训应包括专业知识、专业技能以及有关生物、化学安全和防护等的知识，考核不具备能力的不得上岗。

第二十四条 企业应建立食品加工人员健康管理制度，食品加工人员每年应当进行健康检查，取得健康证明后方可从事食品加工。建立人员健康检查记录，保证食品加工人员患有法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，应调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

第六章 管理制度

第二十五条 原辅料的进货查验记录制度应当符合《食品生产许可审查通则》的相关要求，还应当设立下列原料控制要求：

(一) 建立原料供应商审核制度。包括：1. 原辅料供应商的确定

及变更应进行食品质量安全评估，并经食品安全管理负责人批准后方可采购。应与采购的主要原辅料供应商签订食品质量安全协议，明确双方所承担的责任。2. 原辅料供应商的审核至少应包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告。如进行现场食品质量安全审核的，还应包括现场食品质量安全审核报告。采用进口原辅料的，应审核进口原辅料供应商、贸易商的资质证明文件、质量标准、每批原辅料出入境检验检疫部门出具的相关合格证明。3. 发酵使用的菌种应符合国家卫生健康委公布的《可用于食品的菌种名单》和相关法律法规的要求，具有菌种来源证明或相应的菌种鉴定报告（鉴定到株），且能够溯源；采购的菌粉供应商应取得生产许可。

（二）建立原料采购验收管理制度。采购的原辅料和食品相关产品的品种、质量标准应当符合食品安全国家标准，并经验收合格后方可使用。制定原料采购验收管理制度，规定原辅料验收标准以及对采购的原辅料进行查验、检验、记录、报告、接收或拒收的处理意见和审批手续等内容。

（三）建立仓储管理制度，原料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所或分区域码放，并有明确标识，不得将原辅料、产品与有毒有害物品一同贮存，防止交叉污染。不合格、退货或召回的物料或产品应分区存放。清洁剂、消毒剂等应采用适宜的器具妥善保存，包装标识完整，应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。化学腐蚀性物品应专库存放，按危险品仓库有关要求管理。

食品添加剂、标准菌株（种）、菌粉应由专人负责管理，设置专库或专区存放，并使用专用登记册（或仓库管理软件）记录其进货查

验和使用情况。

（四）制定领料控制要求。应当建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品发放和领用记录，遵照“先进先出”或“近效期先出”原则。记录内容包括相应的物料名称、批号、数量、保质期以及其他信息，相关记录应签字确认。

（五）制定生产用水控制要求。与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水等应符合《生活饮用水卫生标准》(GB 5749)的相关规定。主要的固定管道设施应标明内容物名称和流向。用于测定、控制、记录的监控设备，如压力表、流量计、温度计等应定期校准。

第二十六条 按照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)，建立防止微生物污染、化学污染、物理污染的控制制度。质量检验机构应依据《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》(GB12695)附录A中的监控指南，制定环境及过程产品的微生物监控程序。并对生产过程的半成品进行过程监测，验证产品质量稳定性。

第二十七条 企业应建立产品追溯制度，产品从原材料采购、生产加工、出厂检验到出厂销售都应有记录，保障各个环节可有效追溯。

第二十八条 建立产品防护管理制度，有效防止产品在生产加工过程以及原辅材料和产品在储存、运输环节中受到污染、损坏或变质。

确保采购的不合格原辅材料、加工中发现的风险因素、出厂检验发现的不安全食品等情况得到有效控制。制定设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时的产品处置办法，保证对不符合标准的产品按不合格产品处置。当进行现场维修、维护及施工等工作时，应采取适当防护措施避免异物、异味、碎屑等污染食品。

用于清洁设备食品接触面和好氧发酵通入的压缩空气应经过滤

净化处理，以防止造成间接污染。用于生产设备的可能直接或间接接触食品的部件润滑油，应当是食用油脂或能保证食品安全要求的其他油脂。发酵罐应安装空气呼吸器平衡内外压差避免微生物污染。

第二十九条 建立运输管理制度，不得将原辅料、产品与有毒有害物品一同运输。运输工具、车辆应定期检查卫生清洁情况，运输条件应符合物料的贮存要求（温、湿度等）。物料进入仓储前应对外包装进行必要的清洁。

第三十条 建立检验管理制度，检验记录应真实、准确。产品出厂检验应依据强制性食品安全国家标准和产品执行标准规定的项目进行每批次出厂检验。检验项目应包括感官、理化项目、农药残留、特征性指标、真菌毒素、菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母等。检验项目与方法见附件二。

产品留样间应满足产品贮存条件和要求，留样数量应满足复检要求并保存至保质期满，并有记录。

第三十一条 建立产品召回制度，应对召回的食品采取补救、无害化处理、销毁等措施，记录召回和处理情况，并应当向所在地县（区）级人民政府市场监督管理部门报告。

第三十二条 制定原辅料、半成品和成品的不合格品管理制度及相关处理办法，建立和保存不合格品处理过程记录。

第三十三条 企业应当按照卫生规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并形成自查报告。

企业应建立食品安全风险管理和自查制度，主动收集国家发布的食品安全风险监测和评估信息，研究评估生产过程中存在的风险因素，

采取有效措施，防范风险，建立风险收集记录，定期对食品安全状况进行检查评价。

第三十四条 建立食品安全事故处理制度，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除食品安全事故隐患。应有食品安全事故处置记录。

第三十五条 建立产品研发管理制度，应有自主研发机构并有独立的场所、设备、设施及资金保证，配备专职研发人员。产品研发报告，包括研发人、研发时间、研制过程、中试规模以上的验证数据，原料及产品安全性、质量可控性的论证报告和相关科学依据，以及根据研发结果综合确定的产品技术要求等。

研发应包括产品的安全性论证报告、生产工艺研究报告、产品技术要求研究报告等内容。各项要求如下：

1. 产品的安全性论证报告

(1) 原料和辅料的使用依据

应按照普通食品、食品添加剂、新资源食品原料、“按照传统既是食品又是中药材的物质”等类别，明确原辅料的使用依据。

(2) 产品配方合规性

提供产品配方配伍及用量理论依据、文献依据和试验数据等科学依据。

(3) 安全性评价试验材料的分析评价

发酵使用的菌种应在卫生健康委最新规定的《可用于食品菌种》名单目录内，并进行菌种代谢产物毒性、产品的安全性评价试验等资料对产品安全性进行综合分析。

(4) 标签标识注意事项的综述

标签标识应符合《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718)的相关规定。

根据原辅料的使用依据、产品配方合规性、安全性评价试验材料的分析评价、特征性指标含量(若某已知物质达到一定剂量会对人体摄入产生有害结果,则应建立每日容许摄入量(ADI值)或食用限量)等,综述标签标识注意事项。直接提供给消费者的固态食用植物酵素最小销售单元,还应在同一展示版面标示“本产品不能代替特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品、保健食品等特殊食品”作为警示信息,所占面积不应小于其所在面的20%。警示信息文字应当使用黑体字印刷,并与警示信息区域背景有明显色差。

2. 生产工艺研究报告

生产工艺相关研究材料应完整、规范、可溯源。

生产工艺研究过程和结果应完整,应提供依据对各工序和使用技术的必要性、科学性、可行性进行充分论证。

工艺研究主要包括以下内容:

(1) 影响产品安全性、特征性指标等的主要生产工艺和关键工艺参数的研究报告

关键工艺是指产品生产过程中,对产品质量安全或特征性指标有直接影响,不随着工艺规模、生产设备等客观变化必须进行参数调整的工艺。

应根据产品具体情况,确定影响产品安全性、特征性指标等的主要生产工序和关键工艺参数,并提供说明。

应详细说明主要生产工艺和关键工艺参数的优选过程,提供菌种、发酵、灭菌方式等方面的工艺研究试验数据。

(2) 中试以上生产规模的工艺验证报告

根据生产工艺研究结果，应开展不少于3批中试以上生产规模的生产工艺验证和产品检验，以达到验证工艺稳定可行、对工艺过程及工艺参数进行修正的目的。应详细说明中试生产工艺验证、中试生产工艺流程及工艺修正的研究过程和研究结果。

(3) 应根据工艺研究及工艺验证报告等相关内容，确定产品生产工艺及配方。

3. 产品标准要求研究

(1) 鉴别方法研究

根据产品配方及相关研究结果等可以确定产品的鉴别方法的，应予以全面、准确地阐述。采用显微鉴别、色谱鉴别、颜色反应等的，提供的彩色照片、色谱图等，应能真实反映鉴别结果。

(2) 理化指标研究

应详细说明产品理化指标的选择、指标值制定及其检测方法研究的过程和依据，理化指标应符合以下要求：

应符合现行规定、规范性文件、强制性标准、《保健食品检验与评价技术规范》、《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）等的有关规定；主要包括一般质量控制指标（如水分、pH值、可溶性固形物、乙醇、甲醇等）、农药残留（视主要原料而定）、污染物指标（如铅、总砷、镉、总汞、铬等）、真菌毒素指标（视主要原料而定）以及法律法规、强制性国家标准有限量要求的合成色素、防腐剂、甜味剂、抗氧化剂、加工助剂残留等。

检测方法非国家标准、地方标准、行业标准或技术规范等的，企业应对检测方法的适用性、重现性等进行研究。

理化指标检测引用的国家标准、地方标准、行业标准或技术规范等检测方法中，样品前处理、检测条件等未明确的，应重点对未明确的内容进行研究后予以明确。

（3）特征性成分指标研究

应详细说明特征性成分指标（总酸、乳酸、有机酸、粗多糖、游离氨基酸、多酚、维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素B12、蛋白质、肽类、寡糖类、 γ -氨基丁酸、SOD酶活性等）选择、指标值制定及其检测方法研究的过程和依据，提供研究报告。

若调配、配料混合时添加了酸度调节剂，则不可将总酸、乳酸、有机酸作为特征性指标。

①指标的选择依据

应为主要原料含有的性质稳定、能够准确定量的特征成分或经微生物发酵制得的含有特定生物活性成分。应提供科学依据，从稳定性、定量检测、指标及指标值与产品的相关性等方面，详细叙述特征性成分的确立依据。

应综合考虑配方中各主要原料所含的活性成分、特征成分或微生物发酵产物特点等情况，选择制定 ≥ 3 个特征性成分指标。

②指标值的确定依据

多批次产品的检验结果及检验方法的精密度、重现性；成分含量与研发方向的相关性；稳定性考察的结果等。

③检测方法研究

企业应对特征性成分检测方法的适用性、重现性等进行研究，并提供方法学研究资料和详细的检测方法。

（4）稳定性考察

企业应按照现行规定，根据样品特性，合理选择和确定稳定性试验方法和考察指标的检测方法，开展稳定性试验。

稳定性试验应在稳定性试验条件下，对产品特征性成分指标以及理化指标感官指标的变化情况进行研究，视情况可以同时选择其他非重点考察指标一并进行稳定性研究。

稳定性试验完成后，企业应对稳定性试验结果进行系统分析和判断，并结合样品具体情况，对储藏方法、直接接触产品的包装材料或包装方式、保质期等进行综合分析论证。

(5) 根据研发结果，综合确定产品标准要求

【配料】按配方材料列出全部相关原料。各原料顺序按其在产品中的用量，由大到小排列。

【生产工艺】应以文字形式描述主要生产工艺，包括主要工序、关键工艺参数或参数合理范围等。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】应以文字形式描述经研发确定的直接接触产品包装材料的种类、名称及标准。

【感官要求】应以列表形式描述产品的外观、色泽、滋味、气味、杂质等项目。

【理化指标】应以列表形式标明理化指标名称、指标值、检测方法。检测方法为企业研究制定的，应列出检测方法全文；检测方法为国家标准、地方标准或规范性文件的，应列出标准号或规范性文件的标题文号；检测方法为对国家标准、地方标准进行修订的，应列出标准号或规范性文件的标题文号，同时详细列出修订内容。

【微生物指标】应以列表形式标明微生物指标名称、指标值、检测方法，应符合饮料食品安全国家标准的要求。

【特征性指标】应以列表形式标明特征性指标名称、指标值、检测方法。

指标名称应与现行规定、技术规范、国家标准等的要求一致，与检测方法相符。指标值应标示为每 100g 或 100mL 中的含量。

4. 产品生产工艺材料

提供生产工艺流程简图及说明，包括主要工序、关键工艺控制点及关键工艺参数等说明。非关键工艺的工艺参数可不提供。

5. 安全性评价材料

(1) 应按照 GB 15193.1-2014《食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价程序》要求提供急性经口毒性试验、遗传毒性试验三项、28 天经口毒性试验评价报告，必要时增做致畸试验和 90 天经口毒性试验的评价资料。

单一菌株单一植物原料发酵工艺生产的植物酵素可免提供毒理学评价资料；单一菌株多种植物原料或单一菌株多种植物原料分段发酵工艺生产的植物酵素需提供急性经口毒性试验报告；发酵工艺发酵代谢产物目标性强，工艺必要需多菌种、多酶系、共同参与的，提供工业化成熟的使用依据或文献资料证明，此种发酵工艺生产的植物酵素需提供急性经口毒性试验报告；其他多菌种多种植物原料发酵工艺生产的植物酵素应提供急性经口毒性试验、遗传毒性试验三项、28 天经口毒性试验评价报告，必要时增做致畸试验和 90 天经口毒性试验。

(2) 具有资质第三方机构出具的毒理学试验报告；

第三十六条 建立检验设备管理制度，应有检验设备台账及设备使用记录，定期校准、维护检验设备和设施，保持检验设备的准确有效运行。

第三十七条 建立文件管理制度，企业质量管理机构应对质量文件的有效性负责，质量文件的起草、修订、审核、批准应由相关人员签名，并注明日期。

具备生产过程中所需的各种产品配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件。工艺文件齐全、内容合理。

第三十八条 建立记录管理制度。记录应当覆盖食品生产全过程，做到真实、准确、规范并具有可追溯性，记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后6个月；没有明确保质期的，保存期不少于2年。

食品原料、食品添加剂、食品相关产品采购记录：包括供应商评价记录、合格供应商名单、采购合同、进货台账、采购查验记录、供应商证明。

生产过程及安全防护记录：包括人员培训及考核、人员健康检查、人员卫生、环境场所清洁、除虫灭害、设备设施维护保养、设备设施清洗消毒、生产过程及各关键控制点记录、食品添加剂（含加工助剂）使用、调配、物料出入库、不合格原辅材料处置、不合格产品处理、停产复产等记录。

检验记录：建立和保存过程检验和出厂检验原始记录、检验报告。如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号等内容，检验批次号和检验合格证号可追溯到相应的出厂检验报告。

其他记录：包括成品销售、产品召回、退货处置、消费者投诉受理、食品安全风险收集、食品安全事故处置等记录。

第三十九条 建立消费者投诉处理制度。对消费者提出的意见、投诉等，企业相关管理部门应作记录，并查找原因，妥善处理。

第四十条 鼓励企业建立产品信息网站查询系统，提供标签、外包装、质量标准、出厂检验结果等信息，方便消费者查询。

第七章 试制产品检验合格报告

第四十一条 按企业所申报其他食品(食用植物酵素)品种明细，应分别提供试制食品的有资质第三方检验合格报告，检验项目应包含企业标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目。

第八章 附则

第四十二条 随着科学技术的发展，对已批准生产的酵素产品的安全性出现风险监测风险或食源性疾病报告时应向日常监管部门及生产许可发证单位报告，生产许可发证单位应当及时组织专家重新审查评估，审查评估不通过可撤销许可，企业应配合监管部门停止生产并立即召回产品。

第四十三条 本规范自发布之日起施行。

附件一：

食用植物酵素涉及的主要文件和标准

序号	标准号	标准名称
1	QB/T 5323	植物酵素
2	QB/T 5324	酵素产品分类导则
3	T/CBFIA 08001	酵素产品分类导则
4	T/CBFIA 08002	食用酵素良好生产规范
5	T/CBFIA 08003	食用植物酵素
6	GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
7	GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
8	GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
9	GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
10	GB 5749	生活饮用水卫生标准
11	GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
12	GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
13	GB12695	食品安全国家标准 饮料生产卫生规范
14	GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
15	GB 29921	食品安全国家标准 食品中致病菌限量
16	GB 31650	《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》
17	QB/T 5356	《果蔬发酵汁》

本表为食用酵素生产涉及的主要标准，仅供参考。

附件二：

食用酵素涉及的检验项目与方法

序号	检验项目	标准号	标准名称	检验方法	标准中 应制定 要求	备注
1	感官	T/CBFIA 08003 QB/T 5323	食用植物酵素 植物酵素		√	
2	乙醇			GB 5009. 225	√	半固态/液态 产品
3	pH			GB 5009. 227		视发酵原料及 发酵产物制定
4	总酸			GB/T 12456		视发酵原料及 发酵产物制定
5	乳酸			GB 5009. 157		视发酵原料及 发酵产物制定
6	有机酸			GB 5009. 157		视发酵原料及 发酵产物制定
7	粗多糖			SN/T 4260		视发酵原料及 发酵产物制定
8	游离氨基酸			GB 5009. 124		视发酵原料及 发酵产物制定
9	多酚			GB/T 31740. 2		视发酵原料及 发酵产物制定
10	维生素B1			GB 5009. 84		视发酵原料及 发酵产物制定
11	维生素B2			GB 5009. 85		视发酵原料及 发酵产物制定
12	维生素B6			GB 5009. 154		视发酵原料及 发酵产物制定
13	维生素B12			GB 5413. 14		视发酵原料及 发酵产物制定
14	蛋白质	/	/	GB 5009. 5		视发酵原料及 发酵产物制定
15	肽类	/	/	按照对应标 准进行检验		视发酵原料及 发酵产物制定
16	寡糖类	/	/	按照对应标 准进行检验		视发酵原料及 发酵产物制定
17	γ-氨基丁 酸	/	/	QB/T 4587		视发酵原料及 发酵产物制定
18	SOD酶活性	/	/	GB/T 5009. 171		视发酵原料及 发酵产物制定
19	铅	GB 2762	食品安全国家 标准食品中污	GB 5009. 12	√	
20	总砷			GB 5009. 11	√	

21	镉		染物限量	GB 5009.15	√	
22	总汞			GB 5009.17	√	
23	铬			GB 5009.123	√	
24	乳酸菌	T/CBFIA 08003 QB/T 5323	食用植物酵素	GB 4789.35	√	该项目适用于非灭菌型产品
25	菌落总数			GB 4789.2	√	该项目适用于灭菌型产品
26	大肠菌群			GB 4789.3 平板计数法	√	
27	霉菌			GB 4789.15	√	
28	商业无菌			GB 4789.26	√	该项目适用于罐头工艺加工的产品
29	金黄色葡萄球菌	GB 29921	食品安全国家标准食品中致病菌限量	GB 4789.10 平板计数法	√	
30	沙门氏菌			GB 4789.4	√	
31	食品添加剂	GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准	按照对应标准进行检验		
32	农药残留	GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量	按照对应标准进行检验		视发酵主要原料而定
33	展青霉素	GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量	GB 5009.185	√	含苹果、山楂原料制成的产品
34	黄曲霉毒素B1	GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量	GB 5009.22	√	含药食同源原料制成的产品
35	甲醇	QB/T 5356	果蔬发酵汁	GB 5009.266	√	半固态/液态产品
36	标签	GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则	/		
37	营养标签	GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则	/		
38	其他特征性指标	/	/	/		视发酵原料及发酵产物制定

备注：本表为食用酵素涉及的检验项目和方法标准，仅供参考。