

中国生物发酵产业协会团体标准

T/CBFIA 08002—2016

食用酵素良好生产规范

Good manufacturing practice for edible Jiaosu

2016-09-09 发布

2016-10-01 实施



中国生物发酵产业协会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国生物发酵产业标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：江苏神华药业有限公司、江苏丹枫神源生物科技有限公司、安徽养生天下生物科技有限公司、吉林敖东大高酵素有限公司、全然酵素科技发展(大连)有限公司、山东博华高效生态农业科技有限公司、正泰万德(北京)生物科技有限公司、乐康珍泰(天津)生物技术有限公司、扬生(南召)生物科技有限公司、江西新华扬酵素科技有限公司、厦门益力康生物科技有限公司、晶叶(青岛)生物科技有限公司、万德堂(衡水)生物科技有限公司、山东紫颐康健生物科技有限公司、江门醇敬堂生物科技有限公司、河北中佳本草生物技术有限公司、齐鲁工业大学、清华大学、浙江科技学院、天津科技大学、中国生物发酵产业协会酵素分会。

本标准主要起草人：周海龙、徐国华、赵学群、李宣衡、卢涛、宿可、黄宝玺、张淑莲、王强、朱会霞、李志华、陈振国、詹志春、刘延龄、仲军、孙金旭、方春雷、秦青、李丹宇、袁峰、廖祥儒、杜文涛、刘新利、邢新会、毛建卫、陈宁、王艳萍。

食用酵素良好生产规范

1 范围

本标准规定了食用酵素生产选址及厂区环境、厂房和车间、设备、卫生管理、原辅料和包装材料、生产过程控制、检验、产品贮存和运输、产品追溯和召回、培训、管理制度和人员、记录和文件的管理的基本要求和准则。

本标准适用于食用酵素的生产企业。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 12695 饮料企业良好生产规范

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 17051 二次供水设施卫生规范

3 选址及厂区环境

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 凡新建、扩建、改建的工程项目均应按照国家相关规定进行设计和施工。

4.1.2 厂房和车间的布局应能防止食用酵素加工过程中的交叉污染,避免接触有毒物、不洁物。

4.1.3 车间内清洁作业区、准清洁作业区与一般作业区之间应采取适当措施,防止交叉污染。

4.1.4 原辅料储存和预处理在一般作业区;发酵、过滤、灭菌、灌装等工序在清洁作业区;外包装工序等在准清洁作业区。

4.2 内部建筑结构

4.2.1 屋顶

4.2.1.1 发酵、过滤、灭菌、包装、贮存等场所的室内屋顶和顶角应易于清扫,防止灰尘积聚,避免结露、生霉或脱落等情形发生。

4.2.1.2 车间内平顶式屋顶或天花板应使用无毒、无异味的白色或浅色防水材料建造。若喷涂涂料,应使用防霉、不易脱落且易于清洗的涂料。

4.2.1.3 蒸汽、水、电等配管不应设置于产品暴露的正上方,否则应安装防止灰尘及凝结水掉落的设施。

4.2.2 墙壁

4.2.2.1 应使用无毒、无味、平滑、不透水、易清洗的浅色防腐材料构造。

4.2.2.2 清洁作业区与准清洁作业区的墙角及柱角应结构合理,易于清洗和消毒。

4.2.3 门窗

4.2.3.1 应使用光滑、防吸附的材料,并且易于清洗和消毒。

4.2.3.2 生产车间和贮存场所的门、窗应装配严密,应配备防尘、防动物及其他虫害的设施,并便于清洁。

4.2.3.3 清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应装设能自动关闭(如安装自动感应器或闭门器等)的门和(或)空气幕。

4.2.4 地面

4.2.4.1 应使用无毒、无味、不透水的材料建造,且应平坦防滑、无裂缝,并易于清洗和消毒。

4.2.4.2 作业中有排水或废水流经的地面,以及作业环境经常潮湿或以水洗方式清洗作业等区域的地面宜耐酸耐碱,并应有一定的排水坡度及排水系统。

4.3 设施

4.3.1 供水设施

4.3.1.1 应能保证生产用水的水质、压力、水量等符合生产需要。

4.3.1.2 供水设施出入口应增设安全卫生设施,防止动物及其他物质进入导致产品污染。

4.3.1.3 使用二次供水的,应符合 GB 17051 的规定。

4.3.1.4 不与产品接触的非饮用水(如冷却水、污水或废水等)的管道系统与生产用水的管道系统应明显区分,并以完全分离的管路输送,不应有逆流或相互交接现象。

4.3.1.5 生产用水的水质应符合 GB 5749 的规定。

4.3.2 排水系统

4.3.2.1 应配备适当的排水系统,且在设计和建造时应避免产品、生产用水、供水设施受到污染。

4.3.2.2 排水系统应有坡度、保持通畅、便于清洗,排水沟的侧面和底面接合处应有一定弧度。

4.3.2.3 排水系统入口应安装带水封的地漏,以防止固体废弃物进入及浊气逸出。

4.3.2.4 排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。

4.3.2.5 排水系统出口应有防止动物侵入的装置。

4.3.2.6 室内排水的流向应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域,并有防止废水逆流的设计。

4.3.2.7 废水应排至废水处理系统或经其他适当方式处理。

4.3.3 清洁设施

应配备适当的专门用于产品、器具和设备清洁处理的设施,以及存放废弃物的设施等。

4.3.4 个人卫生设施

4.3.4.1 个人卫生设施应符合 GB 14881 的规定。

4.3.4.2 进入清洁作业区前应设置消毒设施,必要时应设置二次更衣室。

4.3.5 通风设施

4.3.5.1 应具有自然通风或人工通风措施,减少空气来源的污染,控制异味,以保证产品的安全 and 产品特性。

4.3.5.2 清洁作业区应安装空气调节设施,以防止蒸汽凝结并保持室内空气新鲜;一般作业区应安装通风设施,及时排除潮湿和污浊的空气。厂房内进行空气调节、进排气或使用风扇时,其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遭受污染。

4.3.5.3 在有臭味及气体(蒸汽及有毒有害气体)或粉尘产生而有可能污染产品的区域,应有排除、收集或控制装置。

4.3.5.4 清洁作业区进气口应距地面或屋面 2 m 以上,远离污染源和排气口,并设有空气过滤设备。排气口应装有易清洗、耐腐蚀的网罩,防止动物侵入;通风排气装置应易于拆卸清洗、维修或更换。

4.3.5.5 用于产品、清洁产品接触面或设备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。

4.3.6 照明设施

4.3.6.1 厂房内应有充足的自然采光或人工照明,车间采光系数不应低于标准Ⅳ级。质量监控场所工作面的混合照度不宜低于 540 lx,加工场所工作面不宜低于 220 lx,其他场所不宜低于 110 lx,对光敏感测试区域除外。光源不应改变产品的颜色。

4.3.6.2 照明设施不应安装在产品暴露的正上方,否则应使用安全型照明设施,以防止破裂污染产品。

4.3.7 仓储设施

4.3.7.1 企业应具有与生产经营的食用酵素品种、数量、储存条件相适应的仓储设施。

4.3.7.2 应依据原辅料、半成品、成品、包装材料等性质的不同分设贮存场所,必要时应设有冷藏(冻)库。同一仓库贮存性质不同物品时,应适当隔离(如分类、分架、分区存放),并有明显的标识。

4.3.7.3 仓库以无毒、坚固的材料建成,地面平整,便于通风换气,并应有防止动物侵入的装置(如仓库门口应设防鼠板或防鼠沟)。

4.3.7.4 仓库应设置数量足够的栈板(物品存放架),并使物品与墙壁、地面保持适当距离,以利空气流通及物品的搬运。

4.3.7.5 冷藏(冻)库,应装设可正确指示库内温度的温度计、温度测定器或温度自动记录仪,且对温度进行适时监控,并记录。

5 设备

5.1 生产设备

5.1.1 一般要求

5.1.1.1 应具有与生产经营的食用酵素品种、数量相适应的清洗、发酵、包装等生产设备,且各个设备的能力应能相互匹配。

5.1.1.2 所有生产设备应按工艺流程有序排列,避免引起交叉污染。

5.1.1.3 应制定生产过程中使用的设备的操作规程。

5.1.2 材质

5.1.2.1 与原料、半成品、成品直接或间接接触的所有设备与用具,应使用安全、无毒、无异味、防吸收、

耐腐蚀且可承受反复清洗和消毒的材料制造。

5.1.2.2 产品接触面的材质应符合食品相关产品的有关标准,应使用表面光滑、易于清洗和消毒、不吸水、不易脱落的材料。

5.1.3 设计

5.1.3.1 所有生产设备的设计和构造应易于清洗和消毒,并容易检查。应有可避免润滑油、金属碎屑、污水或其他可能引起污染的物质混入产品的构造,并应符合相应的要求。

5.1.3.2 产品接触面应平滑、无凹陷或裂缝,以减少产品碎屑、污垢及有机物的聚积。

5.1.3.3 贮存、运输及加工系统(包括重力、气动、密闭及自动系统)的设计与制造应易于维持其良好的卫生状况。物料的贮存设备应能密封。

5.1.3.4 应有专门的区域贮存设备备件,以便设备维修时能及时获得必要的备件;应保持备件贮存区域清洁干燥。

5.2 监控设备

用于测定、控制、记录的监控设备,如压力表、温度计等,应定期校准、维护,确保准确有效。

5.3 设备的保养和维修

5.3.1 应建立设备保养和维修程序,并严格执行。

5.3.2 应建立设备的日常维护和保养计划,定期检修,并做好记录。

5.3.3 每次生产前应检查设备是否处于正常状态,防止影响产品卫生、质量的情形发生;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

6.1.1 应制定卫生管理制度及考核标准,并实行岗位责任制。

6.1.2 应制定卫生检查计划,并对计划的执行情况进行记录并存档。

6.2 厂房及设施卫生管理

6.2.1 厂房内各项设施应保持清洁,及时维修或更新;厂房屋顶、天花板及墙壁有破损时,应立即修补,地面不应有破损或积水。

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、产品接触面,应定期清洗和消毒。清洗和消毒作业时应注意防止污染产品、产品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,应放在能防止其产品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 应制定有效的清洁和消毒计划与程序,以保证产品加工场所、设备和设施等的清洁卫生,防止产品污染。

6.3.2 可根据产品和工艺特点选择清洁和消毒的方法。

6.3.3 用于清洁和消毒的设备、用具应放置在专用场所妥善保管。

6.3.4 应对清洁和消毒程序进行记录,如洗涤剂 and 消毒剂的品种、作用时间、浓度、对象、温度等。

6.4 人员健康与卫生要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

6.5 虫害控制

应符合 GB 14881 的相关规定。

6.6 废弃物处理

应符合 GB 14881 的相关规定。

6.7 工作服管理

应按照 GB 14881 有关规定执行。

7 原辅料和包装材料

7.1 一般要求

企业应建立与原辅料和包装材料的采购、验收、运输和贮存相关的管理制度,确保所使用的原辅料和包装材料符合法律法规的要求。不得使用任何危害人体健康和生命安全的物质。

7.2 原辅料和包装材料的采购和验收要求

7.2.1 企业应建立供应商管理制度,规定供应商的选择、审核、评估程序。

7.2.2 企业应建立原辅料和包装材料进货查验制度。原辅料及包装材料验收时,应查验原辅料和包装材料的合格证明文件(企业自检报告或第三方出具的检验报告);无法提供有效的合格证明文件的,应按照国家食品安全标准或企业验收标准对所购原辅料和包装材料进行检验。应如实记录原辅料和包装材料的相关信息。

7.2.3 经判定拒收的原辅料和包装材料应予以标识,单独存放,并通知供货方做退换货处理。

7.2.4 如发现原辅料和包装材料存在食品安全问题时,应向本企业所在辖区的食品安全监管部门报告。

7.3 原辅料和包装材料的运输和贮存要求

7.3.1 原辅料和包装材料在运输和贮存过程中应避免太阳直射、雨淋、强烈的温度、湿度变化与撞击等;不应与有毒、有害物质混装、混运。

7.3.2 在运输和贮存过程中,应避免原辅料和包装材料受到污染及损坏,并将品质的劣化降到最低程度;对有温度、湿度及其他特殊要求的原辅料和包装材料应按规定条件运输和贮存。

7.3.3 在贮存期间应按照不同原辅料和包装材料的特点分区存放,并建立标识,标明相关信息和质量状态。

7.3.4 应定期检查库存原辅料和包装材料,对贮存时间较长、品质有可能发生变化的原辅料和包装材料,应定期抽样确认品质;及时清理变质或者超过保质期的原辅料和包装材料。

7.3.5 合格原辅料和包装材料使用时应遵照“先进先出”或“效期先出”的原则,合理安排使用。

7.3.6 应保存原料和包装材料采购、验收、贮存和运输记录。

8 生产过程控制

8.1 总体要求

应符合 GB 14881 和 GB 12695 的有关规定。工厂应制定相应的《标准生产操作规程》。生产作业中的任何操作程序不得对产品加工过程有污染。生产过程应做好记录,并规定记录存留时间,负责人需定期对记录进行审核。

8.2 原辅料管理

8.2.1 原料处理过程中接触的容器、管道和工器具应清洁卫生,使用前后应进行清洗。

8.2.2 应去除受损或腐烂的原料,确保发酵产物中成分符合国家有关规定。

8.2.3 按照原料处理操作规程进行操作并做好记录,内容应包括原料入罐时间、品种、入罐量和采取的工艺措施、使用的辅料及加入量等。生产负责人或工艺管理人员应定期对记录进行检查,应有书面规定记录的留存时间。

8.2.4 食用酵素进行菌种扩培培养基配制、冷藏、非生物稳定性处理过程中使用的加工助剂应符合相关规定。

8.3 发酵过程控制

8.3.1 应对发酵车间进行清洁处理,对发酵过程中使用的仪器设备、容器进行消毒处理,确保发酵车间清洁卫生,防止杂菌生长。

8.3.2 若采用纯种发酵,所使用的发酵菌种应符合可用于食品的菌种的规定,菌种管理应制定严格的操作制度,菌种保存、扩大培养应按照规定严格执行。若采用群种发酵,应严格遵守企业工艺规程进行操作,确保发酵产物符合食品的有关规定。

8.3.3 应按照企业食用酵素发酵工艺规程进行操作并记录,包括菌种使用、工艺措施、使用的原辅料、加入量、加入时间等。生产负责人或工艺管理人员应定期对记录进行检查,应有书面规定记录的留存时间。

8.4 发酵料液后处理

8.4.1 发酵料液澄清、过滤过程中使用的仪器设备应清洁卫生,使用前进行消毒处理。

8.4.2 应按照企业食用酵素发酵料液的澄清过滤工艺规程进行标准操作并记录,包括相关设备运行参数的记录。生产负责人或工艺管理人员应定期对记录进行检查,应有书面规定记录的留存时间。

8.5 酵素原液标准化

8.5.1 用于原液存放的容器应清洁卫生,使用前应进行消毒处理。

8.5.2 进行标准化工艺时应防止杂菌污染。

8.5.3 按照企业制定的工艺规程进行操作并记录,包括工艺措施、加入量、加入时间等,生产负责人或工艺管理人员应定期对记录进行检查,应有书面规定记录的留存时间。

8.6 食用酵素灌装和包装

8.6.1 过滤工序和灌装工序的墙壁、地面以及设备、工器具应保持清洁,防止污染。

8.6.2 定时或按需对灌装机进行清洗、检验,防止污染。

8.6.3 按照企业灌装工艺规程进行操作并记录,并由负责人审核、留存。

8.7 生产过程的产品安全控制

应按照 GB 14881 相关规定执行。

9 检验

应符合 GB 14881 的相关规定。

10 产品贮存和运输

10.1 应根据产品的种类和性质选择贮存和运输的方式,并符合产品标签所标识的贮存条件。

10.2 贮存和运输过程中应避免日光直射、雨淋、显著的温度、湿度变化和撞击等,以防止食用酵素产品的成分、品质等受到不良的影响;不应将产品与有异味、有毒、有害物品一同贮存和运输。

10.3 用于贮存、运输和装卸的容器、工具和设备应清洁、安全,处于良好状态,防止产品受到污染。

10.4 仓库中的产品应定期检查,应有温度记录和(或)湿度记录,如有异常应及时处理。

10.5 经检验后的产品应标识其质量状态,分区存放。

10.6 产品的贮存和运输应有相应的记录,产品出厂应有出货记录,以便发现问题时,可迅速召回。

11 产品追溯和召回

11.1 应建立产品追溯制度,确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。

11.2 应建立产品召回制度。当发现某一批次或类别的产品含有或可能含有对消费者健康造成危害的因素时,应按照国家相关规定启动产品召回程序,及时向相关部门通告,并做好相关记录。

11.3 应对召回的产品采取无害化处理、销毁等措施,并将产品召回和处理情况向相关部门报告。

11.4 应建立客户投诉处理机制。对客户提出的书面或口头意见、投诉,企业相关管理部门应做记录并查找原因,妥善处理。

12 培训

12.1 应建立培训制度,对产品加工人员和相关岗位从业人员进行食品安全培训和专业技能培训。

12.2 应根据行业的特殊要求和岗位的不同需求制定年度培训计划,从业人员接受相应培训后方可上岗。

12.3 应定期审核和修订培训计划,评估培训效果,并进行常规检查,以确保计划的有效实施。

12.4 培训记录应存档。

13 管理制度和人员

13.1 应建立健全本单位的产品安全管理制度、菌种保藏制度(群种发酵除外),采取相应管理措施,对食用酵素生产实施从原辅料进厂到成品出厂全过程的安全质量控制,保证产品符合法律法规和相关标准的要求。

13.2 应建立产品安全管理机构,负责企业的产品安全管理。

13.3 产品安全管理机构负责人应是企业法人代表或企业法人授权的负责人。

13.4 机构中的各部门应有明确的管理职责,并确保与质量、安全相关的管理职责落实到位。各部门应

有效分工,避免职责交叉、重复或缺位。应对厂区内环境、厂房设施 and 设备的维护和管理、生产过程质量安全管理、卫生管理、品质追踪等制定相应管理制度,并明确管理负责人与职责。

13.5 产品安全管理机构中各部门应配备经专业培训的专职或兼职的产品安全管理人员,宣传贯彻食品安全法规及有关规章制度,负责督查执行的情况并做好有关记录。

14 记录和管理

14.1 记录管理

14.1.1 应建立相应的记录管理制度,对食用酵素加工中原辅料和包装材料等的采购、生产、贮存、检验、销售等环节详细记录,以增加产品安全管理体系的可信性和有效性,确保对产品从原料采购到销售的所有环节都可进行有效追溯。

14.1.2 应如实记录产品原辅料、包装材料、产品相关产品的名称、批号、规格、数量、供货者名称及联系方式、进货日期等内容。

14.1.3 应如实记录产品的加工过程(包括工艺参数、环境监测等)、产品贮存情况及产品的检验批号、检验日期、检验人员、检验方法、检验结果等内容。

14.1.4 应如实记录出厂产品的名称、规格、数量、生产日期、生产批号、发货地点、收货人名称及联系方式、发货日期等内容。

14.1.5 应如实记录发生召回的产品名称、批次、规格、数量、发生召回的原因及后续整改方案等内容。

14.1.6 各项记录均应由执行人员和有关督导人员复核签名或签章,记录内容如有修改,不应将原文涂掉以致无法辨认,且修改后应由修改人在修改文字附近签名或签章。

14.1.7 所有生产和品质管理记录应由相关部门审核,以确定所有处理均符合规定,如发现异常现象,应立即处理。

14.1.8 对本标准所规定的有关记录,保存期为对应批次产品保质期结束后至少一年。

14.2 文件管理

14.2.1 应建立文件的管理制度,并建立完整的质量管理档案,文件应分类归档、保存。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已废除或失效的文件除留档备查外,不应在工作现场出现。

14.2.2 应鼓励企业采用先进技术手段(如电子计算机信息系统),进行文件和记录的管理。
