ICS 07.100.30
CCSX60

中华人民共和国国家标准

GB/T23531—20XX
代替 GB/T23531-2009

食品工业用酶制剂生产技术规范

Production technical practice for enzyme preparations for food industry

（征求意见稿）

20XX-XX-XX 发布　　20XX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

前　言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件中规定的食品质量相关技术要求，食品安全相关要求见有关法律法规、政策和食品安全标准等文件。

本文件代替GB/T23531—2009《食品加工用酶制剂企业良好生产规范》，与GB/T23531—2009相比，主要技术变化如下：

——更改了标准名称；

——更改了食品工业用酶制剂的定义（见3.1，2009年版的3.1）；

——删除了物料接收中关于安全指标的内容（2009年版的10.1.4~10.1.8）；

——增加了涉及微生物发酵的生产过程中的生产菌控制要求（见11.2.1）；

——增加了发酵后三废的处理要求（见11.3.2）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国食品工业标准化技术委员会（SAC/TC64）提出并归口。

本文件起草单位：中国食品发酵工业研究院有限公司、山东隆科特酶制剂有限公司、诺维信（中国）投资有限公司、华扬科睿（武汉）生物科技有限公司、科明（济宁）生物有限公司、英联酶制剂贸易（上海）有限公司、安琪酶制剂（宜昌）有限公司、黑龙江伊恒生物科技有限公司、广州质量检验研究院、天野酶制剂（江苏）有限公司上海分公司、中国生物发酵产业协会、厦门元之道生物科技有限公司、辽宁未来生物科技有限公司。

本文件主要起草人：陈楠楠、张法玲、张峻炎、王冠、程伟、袁琳、张彦、王大春、何国山、王友谊、王晋、张强、王金凤、詹泽涛、吴亮、关艳梅、喻晨、丁子兮、寻知庆、王洁、平磊、黄君阳、陶胜宇、刘明。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2009年首次发布版本为GB/T23531—2009；

——本次为第一次修订。

食品工业用酶制剂生产技术规范

1 范围

本文件规定了食品工业用酶制剂生产的厂区环境、厂房和设施、设备和工器具、人员管理和培训、卫生管理、质量管理、物料控制和管理、工艺控制、成品贮存和运输、文件和记录以及投诉处理和产品召回等方面的基本要求。

本文件适用于食品工业用酶制剂生产的生产管理。

2 规范性引用文件

下列文件的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期的对应的版本适用于本文件；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 生活饮用水卫生文件

GB 8978 污水综合排放文件

GB/T 15091 食品工业基本术语

GB 16297 大气污染物综合排放文件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品工业用酶制剂 enzyme preparations used for food industry

由动物或植物的可食或非可食部分直接提取，或由传统选育或经基因重组技术得到的微生物（包括但不限于细菌、放线菌、真菌菌种）发酵、提取后，或再经进一步纯化、制剂化等工艺制得的（可含有一个或多个活性酶组分），用于食品工业，具有特殊催化活性的制剂产品。

[来源：GB 1886.174-2024，见2.1]

3.2

物料 materials

所有与食品工业用酶制剂生产相关的原辅料，还包括清洗剂、消毒剂、加工助剂、添加剂和包装材料等。

4 厂区环境

4.1 厂房应建在周围环境无有碍食品卫生的区域，厂区周围应清洁卫生，无物理、化学、生物等污染源，不存在害虫滋生环境。厂区周界应有适当防范外来污染源的设计与构筑。

4.2 厂区内路面坚硬平整，有良好排水系统，无积水，主要通道铺设水泥等硬质路面，空地应绿化。

4.3 厂区内应没有有害（毒）气体、煤烟或其他有碍卫生的设施。

4.4 厂区内不应饲养与生产加工无关的动物（警戒用犬除外，但应适当管理以避免污染产品）。

4.5 卫生间应有冲水、洗手、防蝇、防虫、防鼠设施。墙裙以浅色、平滑、不透水、无毒、耐腐蚀的材料建造，并保持清洁。

4.6 应有合理的供水、排水系统。废弃物应集中存放，远离车间并及时清理出厂。

4.7 应建有与生产能力相适应的原料、辅料、成品、化学物品、包装物料等的储存设施并分开设置。

4.8 应有废物、垃圾暂存的设施。

4.9 应按工艺要求布局，生产区与生活区隔离，锅炉房应远离车间，并设在下风向位置。

4.10 生产用水和污水的管道不得形成交叉，且易于辨认。

4.11 厂区如有员工宿舍和食堂，应与生产区域隔离。

5 厂房和设施

5.1 厂房和场地

5.1.1 食品加工用酶厂房（以下简称厂房）应依生产工艺流程合理布局，便于卫生管理和清洗、消毒，厂房和设施物流、人流的设计应避免交叉污染。

5.1.2 厂房和设施应有足够空间，以便有秩序地放置设备和物料。厂房内设备与设备之间或设备与墙壁之间，应留有适当的距离，便于通行和维修。

5.1.3 应根据生产对洁净度要求的不同，对厂区内的生产车间和公共场所实行分级卫生管理。

5.1.4 生产区域应具备适当的通风系统，以提供清洁的空气，通风系统中空气的流向应由卫生等级高的区域流向卫生等级低的区域。

5.1.5 厂房内配电设施应防水。

5.1.6 电源应有接地线与漏电保护装置，不同电压的电源应明确标示。

5.1.7 厂房应按国家消防法规要求，安装火警警报系统。

5.1.8 对会产生一定量粉尘的操作区域，应采用防爆型电气设备。

5.1.9 厂区内应建立明确的废弃物处理区域，以便废弃物的收集、存放、处理及废弃。

5.1.10 相关生产车间应配置适当的防滑工作鞋。

5.2 建筑材料及设计

5.1.11　应使用具有防水、防吸收、无毒无害、易于清洁的材料来建筑生产区间，包括地面、墙壁和顶棚。相关建筑应不产生灰尘、有害物并抗腐蚀。

5.1.11.1　应避免在地面、墙壁、顶篷等建筑上聚集灰尘，易于清洁及维护。

5.1.11.2　不应在墙壁上有与外界连通的空道(包括管道穿孔的四周)。

5.1.11.3　地面应保持足够的斜度，以利于液体的定向排放。排水沟应有足够的尺寸，并保持顺畅，且沟内不得设置其他管路，应防止倒虹吸。墙面与地面的夹角及窗台与墙面的夹角应做圆角处理。

5.1.11.4　发酵、发酵后加工、包装工序的墙壁和天花板应避免产生滴漏、剥落，应有防霉措施，防止霉菌生长。

5.1.11.5　所有区域都应提供足够的自然光或人工照明以便于操作及维护。照明设施不应发生变换颜色的情形。

5.1.11.6　工厂应有足够的生产用水。如需配备贮水设施，应有防止污染的措施。水质应符合 GB5749 的规定。

5.1.11.7　直接用于蒸煮原材料的蒸汽用水不得含有影响人体健康和污染产品的物质。

5.1.11.8　非与产品生产接触的蒸汽用水、冷却用水、消防用水应用单独管道输送，不应与生产水系统交叉连接，并易于区别。

5.1.11.9　工厂应设有废水、废气处理系统。该系统应经常检查、维修，保持良好的工作状态。废水、废气的排放应分别符合 GB 8978 和 GB 16297 的规定。

5.3 门窗

门窗应具有平滑且不吸附的表面。门能够关闭自如，且关闭后的缝隙不得大于6 mm。对于下列区域，应有门户来分割：

——执行不同卫生要求的区域；

——具有潜在污染危害的房间；

——生产区和非生产区；

——向户外开放处。

向外开启的窗户上，应安装防范害虫进入的网格（孔径不得大于 1.2 mm）。如果外界可能通过窗户给生产区带来污染（气体，灰尘等等），该窗户不应开放。

5.4 更衣室

工厂应设有与生产车间人数相适应的更衣室。

5.5 洗手消毒设施

酶制剂生产企业应根据产品、工艺特点及风险评估结果，合理设置洗手设施和消毒设施。包装车间的适当位置应设有方便的洗手设施。洗手设施的下水管应经反水弯引人排水管，废水不得外溢，以防止污染环境。洗手消毒设施应做明确的标示，避免用于其他用途。

5.6 厕所、浴室

厂内应设有与职工人数相适应的、灯光明亮、通风良好、清洁卫生、无气味的厕所及淋浴室；门窗

不得直接开向生产车间。厕所内应安装纱窗、纱门；地面平整，便于清洗、消毒。坑式厕所应远离生产车间；坑应采用防渗材料建造。厕所应设有洗手消毒设施，要求同 5.5。

6 设备和工器具

6.1 生产企业应具备基本的酶制剂生产设备和分析检测设备。

6.2 设备的选型、安装应符合生产要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作、维修和保养，并能减少污染。设备内部焊缝应尽可能光滑，避免物料、半成品或产品的积存。

6.3 凡与产品接触的机械设备、容器、管路等，应采用无毒、不吸水、易清洗、无异味及不与产品起化学反应的材料制作。

6.4 与料液直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗消毒、耐腐蚀，不与料液发生化学反应或吸附料液。

6.5 设备内部焊缝应尽可能光滑，避免物料的积存。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对料液或容器造成污染。

6.6 与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向。

6.7 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并定期校验。

6.8 建立健全维修保养制度。生产设备应定期维修、保养和验证。维修、保养的措施不得影响产品的质量。应有使用、维修、保养、校验记录，并由专人管理。

6.9 应保存一套现有设备及其布置的图纸。

7 人员管理和培训

7.1 建立并执行从业人员健康管理制度。

7.2 健康状况

7.2.1 从事直接接触食品添加剂的生产人员应每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

7.2.2 食品生产人员每天上岗前应检查健康状况，有发热、呕吐、腹泻等症状及化脓性或渗出性皮肤病的，应暂停酶制剂的生产工作，恢复健康后方可重新上岗。

7.2.3 在手或前臂上的外露的伤口，戴塑料/胶皮手套可进行操作。

7.3 个人卫生

7.3.1 应保持良好的个人卫生和健康习惯。

7.3.2 在工作岗位上不得有妨碍生产操作和产品安全的行为。在生产及仓储区域不得饮食、吸烟和咀嚼口香糖等。

7.3.3 食品加工用酶区域内生产操作工应穿戴干净的工作服/帽/鞋。易掉落的东西应放在腰部以下的口袋中。不允许穿短裤/短裙。

7.3.4　进行开放性操作的区域不允许佩戴不牢靠的饰品，如：项链、耳环、手表、有镶嵌物的戒指等。

7.3.5　进行开放性操作的区域蓄须的操作人员应佩戴胡须罩。

7.4　外部人员

7.4.1　制定外部人员的管理制度。

7.4.2　进入食品加工用酶生产、加工和操作处理区的外部人员，应穿防护工作服并遵守本章中其他的个人卫生要求。

7.5　教育和培训

7.5.1　企业应建立各级人员的定期培训制度，并设立考核机制，持证上岗。

7.5.2　新进入企业的人员应根据工作岗位分别进行上岗培训和生产基本知识的相关培训，经考核合格后，方可上岗工作。

7.5.3　企业员工应定期进行生产和食品安全理论知识培训，并对培训和培训效果进行评估。

7.5.4　培训应有记录，并存档。

8　卫生管理

8.1　机构

8.1.1　生产企业应有相应的卫生管理机构或人员，对本企业的卫生工作进行全面管理。

8.1.2　相关人员应经专业培训。

8.2　职责（任务）

8.2.1　宣传和贯彻食品卫生法规和有关规章制度，监督、检查在本企业的执行情况，定期向食品卫生监督部门报告。

8.2.2　制定和修订本单位的各项卫生管理制度和规划。

8.2.3　组织卫生宣传教育工作，培训有关人员。

8.2.4　定期组织本企业人员的健康检查，并做好善后处理工作。

8.3　清洗和消毒工作

8.3.1　应制定有效的清洗及消毒方法和制度，以确保所有场所设备管路清洁卫生，防止污染。

8.3.2　使用清洗剂和消毒剂时，应采取适当措施，以防止人身伤害和产品污染。

8.4　鼠虫害控制

8.4.1　厂区应定期或在必要时进行除虫灭害工作，应采取措施防止鼠类、蚊、蝇、昆虫等的聚集和滋生。

8.4.2　鼠药与杀虫剂应从有相关资质的单位处采购，并保证杀虫剂及鼠药符合当地法规的要求。

8.4.3　杀虫剂及鼠药禁止用于存放生产物料所的相关区域及生产区域。

8.4.4　使用各类杀虫剂或其他药剂前，应做好对人身、设备、工具的污染和中毒的预防措施。用药后应将所有设备、工具彻底清洗，消除污染。

8.5　有毒有害物管理

8.5.1　清洗剂、消毒剂及其他有毒有害物品，应具有易于识别的包装和符合相关法规要求的标识，贮存于专门库房或柜橱内，并建立相应管理制度。

8.5.2　使用时应由经过培训的人员按照使用方法进行，防止污染和人身中毒。

8.5.3　清洗剂、消毒剂均不应在生产车间长期存放，确需存放的，应采取有效管控措施。

8.5.4　各种药剂的使用品种和范围应符合国家的有关规定。

8.6　卫生设施的管理

洗手、消毒池，更衣室、淋浴室、厕所等卫生设施应有专人管理，建立管理制度，责任到人，应经常保持良好状态。

8.7　工作服

应有清洗保洁制度。工作服应定期更换，保持清洁。

9　质量管理

9.1　质量管理标准

应制定涵盖完整生产流程的质量管理标准，并经相关部门批准后实施。

9.2　检测与质量控制

9.2.1　生产企业应设有与生产能力相适应的卫生、质量检验室，配备经专业培训、考核合格的检验人员。

9.2.2　生产企业应具备一定的检验设备。检验设备应定期校验，精确度和灵敏度要符合有关检验要求。在检定规程规定的最长周期内，至少应委托国家计量检验机构校正一次，并做好记录。

9.2.3　企业的质量管理部门应负责生产全过程的质量管理和检验，受企业负责人直接领导。

9.3　生产过程质量管理

9.3.1　应找出生产过程中的控制点，并制定控制措施，包括：检验项目、检验标准、抽样及检验方法等，并做好执行记录。

9.3.2　应检查设备使用前是否保持清洁，并处于正常状态。

9.3.3　生产过程中质量管理结果若发现异常现象时，应迅速追查原因并进行处理。

9.3.4　微生物发酵生产过程中应严格监控发酵罐内的温度、pH 值、溶氧量、搅拌速率等关键工艺参数，确保其在设定的范围内波动。需定期对发酵液进行取样检测，检测项目应根据产品和工艺特点制定，确保产品质量满足规定要求。当检测结果出现异常时，应立即分析原因，采取调整工艺参数、补种菌种或

终止发酵等措施，防止不合格中间产品流入后续工序。同时，发酵过程中使用的空气、培养基等应经过严格灭菌处理，确保无菌环境，操作人员需严格遵守无菌操作规程，避免人为污染。

9.4 成品质量管理

9.4.1 应按照国家和企业制定的质量管理标准，详细制定出成品检验项目、检验标准、抽样及检验方法。

9.4.2 应制定成品留样保存计划，每批成品应做留样保存实验，保存时间应不短于成品标示的保质期。

9.4.3 每批成品须经质量部门检验，不合格品不得出厂。

9.4.4 严格控制不合格品的存储/丢弃，避免污染合格品。若允许返工则可以再加工以去除污染；不允许将卫生指标不合格品与合格品混合，用以稀释不合格品，并使其检验合格。

9.5 仪器或设备校准

9.5.1 依据相关的计量规定对检测仪器进行校准，并做好记录。

9.5.2 在没有国家或行业测量设备校准方法时，企业可制定校准规范，以企业标准形式发布和实施，用以满足测量设备检修的需要。但在相应的国家或行业校准规范发布后，企业校准规范应废止。

10 物料控制和管理

10.1 物料接收

10.1.1 所有与食品工业用酶生产相关的原辅料、清洗剂、消毒剂、加工助剂、添加剂、包装材料均应符合国家的有关法规或标准的要求。国家和行业标准未涵盖到的，生产企业应建立企业内控标准。物料应按标准进行接收检验，应有物料接受检验程序。大容积如槽车运输至少应在接收前进行目测。检验情况应进行记录存档。

10.1.2 在接收时或不定期地在装卸后对容器和运输设施进行清洁检查，以避免任何物料污染。

10.1.3 物料在接收时的所有检测，无论是合格或不合格都应进行记录并存档。

10.1.4 清洗剂、消毒剂等应在每一独立包装上有明显的中文名称标示；清洗剂、消毒剂等使用应依"先进先出"的原则，并做仓贮存量与领用管理记录。

10.2 物料的运输

10.2.1 用于包装、盛放物料的包装袋/容器应适合物料的运输。包装袋/容器应无毒、干燥、洁净。

10.2.2 运输工具应干燥、洁净。不得将有毒、有害、有污染的物品与物料混装混运，防止造成污染。

10.3 物料的贮藏

10.3.1 物料及需再加工的物料应在适宜的温度和相对湿度下贮存在指定贮罐、贮仓及仓库中，以避免污染，并有防虫、防鼠、防雀设施。成品、中间品及物料应分开存储，并不得与设备、技术仪器或其他不相关的物品存储在一起。

10.3.2 需进行再加工的物料应进行适宜的标识和隔离以防止不适宜使用。

10.3.3　需冷冻的材料应保持冷冻状态，如在使用前需融解，应采取适当方式以防止原料及其他组分变质。

10.3.4　清洗剂、消毒剂、加工助剂及添加剂贮存时，应采取有效的防止污损的措施，并应严格按照其性能特点，防止出现质量下降现象或产生质量事故。

11　工艺和控制

11.1　总体要求

11.1.1　所有涉及食品加工用酶制剂的各工序的操作应按特定的卫生程序进行，并应包含在各公司/部门的质量文件中。

11.1.2　应对相关生产过程制定操作规程。对实际操作加以记录，由专人定期检查，并规定相关记录的保留时间。

11.1.3　所有物料或产品均应有标识以确保其完成的可追溯性。

11.1.4　应在关键工艺控制点采取必要的检测手段来识别卫生问题或可能的污染。包装材料经批准才可用于食品。

11.1.5　对定期清洁任务及日常车间清洁应做出程序化的书面的计划并记录存档。

11.1.6　至少每季度应进行一次由多部门代表组成的小组进行内部 GMP 检查。检查情况应进行记录存档。

11.2　动/植物提取过程

应符合GB 31647-20XX中关于“动植物等天然原料提取法（包括蒸馏、粉碎、压榨、提取等）”的相关规定。

11.3　发酵过程

11.3.1　发酵过程中生产菌应全程封闭使用，符合 QB/TXXXX《工业发酵生产过程微生物控制规范》的有关规定。

11.3.2　发酵罐、种子罐、管路、设备应保持清洁。保持生产环境的清洁，避免生长霉菌和其他杂菌。软管、跨接管等临时设备，使用前/后应及时清洗、消毒，防止污染。

11.3.3　菌种管理需制定严格的操作制度，菌种保存、扩大培养的生产过程应做到无菌操作，人员需进行微生物和菌种相关知识的培训，并具有相关技能。

11.3.4　发酵过程应制定操作规程，实际操作应进行记录，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。

11.4　发酵后加工过程

11.4.1　后加工车间的墙壁、地面以及设备、工器具、管路应保持清洁，避免生长霉菌和其他杂菌。间断使用须用清洗剂、消毒剂彻底清洗、消毒。

11.4.2　发酵后废渣、废水和废气应灭菌处理后，按照相关规定排放。

11.4.3　加工助剂和添加剂应严格按国家规定采购和使用。

11.5　包装过程

11.5.1　包装材料应符合国家有关标准的规定。

11.5.2　包装材料在使用前应避免受到污染。包装过程中应避免引人异物。

12　成品贮存和运输

12.1　成品贮存及运输使用的车辆/机械应可以有效地保护成品不受到化学、物理及微生物的污染。

12.2　仓库应经常清理，贮存物品不得直接放置地面。成品合库应按生产日期、品名、包装形式及批号分别堆置，应设明确标识，并做记录。

12.3　为确保成品质量，应定期查看，如有异常情况需进行处理。

12.4　每批成品应经检验，确实符合产品质量标准后，方可出货，并遵行"先进先出"原则。

12.5　成品的贮存应有存量记录，成品出厂应做出货记录。内容应包括批号、出货时间、地点、对象、数量等，便于质量追踪。

12.6　对于有外包装的成品，运输车辆应适合成品的运输，便于清洁，并且不得运输可能污染成品的物料。对于散装成品的运输，运输车辆应是专门用于食品级物料的车辆，在装卸成品前应检查车辆/容器的卫生情况，并做相关记录。

13　文件和记录

13.1　生产管理、质量管理的各项制度和记录

13.1.1　应有厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录。

13.1.2　应有物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户技诉等制度和记录。

13.1.3　应有不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录。

13.1.4　应有环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录。

13.1.5　应有本标准和专业技术培训等制度和记录。

13.2　产品生产管理文件

13.2.1　应有生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程生产工艺规程。

13.2.2　应有批生产记录，内容包括：产品名称、生产批号、生产日期、操作者、复核者的签名，有关操作与设备、相关生产阶段的产品数量、物料平衡的计算、生产过程的控制记录及特殊问题记录。

13.3　产品质量管理文件

13.3.1　应有物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程。

13.3.2　应有产品质量稳定性考察文件。

13.3.3　应有批检验记录。

13.4　文件的起草、修订、审批、保管

生产企业应建立文件的起草、修订审查、批准、撤销、印制及保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，不应在工作现场出现。

13.5　生产管理文件和质量管理文件的编制要求

13.5.1　文件的标题应能清楚地说明文件的性质。

13.5.2　各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期。

13.5.3　文件使用的语言应确切、易懂。

13.5.4　填写数据时应有足够的空格。

13.5.5　文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。

13.6　鼓励采用信息化手段进行记录和文件管理，并定期备份。