推荐性国家标准《食品工业用酶制剂生产技术规范》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《国家标准委关于下达2025年第六批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕34号），《食品加工用酶制剂企业生产技术规范》列入制定计划，计划号20252868-T-469，归口单位为全国食品工业标准化技术委员会。

（二）修订背景

食品工业用酶制剂是由动物或植物的可食或非可食部分直接提取，或者由传统或通过基因修饰的微生物发酵、提取制得。生物技术进步促进了各种食品工业用酶制剂研发应用多，目前已实现规模化生产的食品工业用酶制剂主要包括糖化酶、淀粉酶、纤维素酶、蛋白酶、果胶酶等，我国现在以《GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》和添加剂新品种审批程序对酶制剂目录进行规范和增加，目前已达到60余种酶制剂（数百款产品）。目前，我国酶制剂行业处于迅速发展期，在乳制品、粮油加工、功能食品等食品生产中的应用日益广泛。

对食品生产企业的生产环境、过程控制等方面提出了新的更严格要求，原有食品工业用酶制剂生产相关规范已无法适配现行监管要求与行业发展需求，存在生产过程管控要求不明确、产品质量安全保障条款不完善等问题，亟需制定新的生产技术规范，统一行业生产要求，提升我国食品工业用酶制剂的生产质量与安全水平，推动行业健康有序发展。

2009年我国发布并实施了《GB/T 23531 食品加工用酶制剂企业良好生产规范》，标准发布17年以来，先后在组织的行业交流会上多次进行标准的推广和宣贯，使得标准在行业中广泛参考使用。标准的实施，对提高产品评价技术水平、规范行业新品种发展、提高产品国际竞争力起到了较大的推动作用。随着GB 14881-2025《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、《食品添加剂审查细则（2025年）》近年来陆续出台，且酶制剂生产工艺的不断提升优化，2009版标准中部分内容已经无法匹配当前生物技术

升级、行业监管的新要求，亟需修订，进一步完善食品工业用酶制剂的生产规范对于保障食品安全、提高生产效率、促进技术创新、保障酶制剂质量、提升产业竞争力、促进可持续发展以及保障消费者权益等方面都具有重要意义。

（三）起草过程

1．起草阶段

标准任务下达后，2025 年 7 月 22 日发文征集起草单位、调研行业情况，组建了标准起草组。

2025 年 8 月~2026 年 3 月，起草组针对现有标准执行情况开展行业调研，面向国内主要酶制剂生产企业、下游应用领域，梳理当前生产、应用、检验环节存在的主要问题；同时检索梳理了国内外现行相关法规、标准及技术文献，对比分析国际先进生产规范要求，结合国内产业实际生产水平形成了标准修订草案初稿。

2026 年 4 月 17 日，起草组召开线上工作会议，对标准草案初稿的框架、技术指标设置、试验方法等内容进行研讨，根据讨论意见对草案内容修改完善后，形成标准工作组讨论稿。

2025 年 4~6 月，起草组结合了我国食品工业用酶制剂行业当前的生产实际与最新监管要求，对生产场所布局、设备设施管理、原辅料控制、生产过程管控、成品检验储存等各个环节的要求进行了调整优化，进一步修改完善工作组讨论稿，最终形成征求意见稿及编制说明。

2．征求意见阶段

2026 年 7 月 31 日~9 月 30 日，将标准文本（征求意见稿）及编制说明（征求意见稿）以电子邮件、公众号和网站等形式发送给标委会委员单位、有关企业和专家广泛征求意见。

（四）公平竞争审查工作情况的说明

起草组已对本标准进行了公平竞争审查，未违反相关规定。详见附件 1。

（五）主要起草单位、起草人及其所作的工作

本标准由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共同起草。

本标准起草人：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。

所做工作：陈楠楠、张法玲、张峻炎、王冠负责起草，收集、整理国内外相关标准和技术资料，程伟、袁琳、张彦、王大春制定研究方案，标准起草和编制说明等，何国山、王友谊、王晋、张强负责组织、协调、审核等工作。王金凤、詹泽涛、吴亮、关艳梅协助搜索技术资料并研究分析，喻晨、丁子兮、寻知庆、王洁参与方法验证比对，样品检测及数据整理，平磊、黄君阳、陶胜宇、刘明参与研究方案确定，对本标准各版本涵盖的全部内容提出编写和修改意见。

二、标准编制原则、主要内容及其确定依据

（一）标准编制原则

本标准根据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 20001.5-2017 《标准编写规则 第 5 部分：规范标准》的要求编写，其编制说明根据国家技术监督局《国家标准管理办法》第二章第二十七条的基本要求编写。

（二）主要内容确定依据及技术内容

2. 1. 标准名称

表1 标准名称修改分析

序号	本标准	GB/T 23531-2009	依据
1	食品工业用酶制剂生产技术规范	食品加工用酶制剂企业良好生产规范	本次修订将标准名称调整为《食品工业用酶制剂生产技术规范》，主要依据为：本标准规范范围覆盖全行业食品工业用酶制剂的生产全流程技术要求，不限于食品加工环节的企业生产规范要求，调整后的名称与标准实际规范内容更为匹

序号	本标准	GB/T 23531-2009	依据
			配，同时契合当前行业对食品工业用酶制剂生产技术统一规范的实际需求

3. 范围

表1 范围主要修订的技术内容对比分析

序号	本标准	GB/T 23531-2009	依据
1	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	本标准规定了食品加工用酶制剂生产企业的厂区环境、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、工艺和控制、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	本次修订依据GB 14881-2025《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》的整体框架调整了范围内容表述，明确了本标准与通用卫生规范的衔接与补充关系。

4. 术语和定义

表3 术语和定义主要修订的技术内容对比分析

序号	本标准	GB/T 23531-2009	依据
1	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	作为加工助剂用于食品生产加工的酶制剂产品	本次修订沿用了GB 1886.174-2024《食品安全国家标准 食品工业用酶制剂》中对食品工业用酶制剂的术语定义内容，与现行食品安全国家标准保持一致，避免了标准间术语定义不一致引发的理解歧义，更符合当前监管要求与行

序号	本标准	GB/T 23531-2009	依据
	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。		业认知。同时删除了原标准中仅限定“作为加工助剂”的表述，覆盖了食品工业用酶制剂作为食品添加剂、加工助剂等不同使用场景的产品，更契合本标准规范全品类食品工业用酶制剂生产的定位。

5. 其他技术内容的修改

除结构调整、编辑性改动外，本标准修订充分研究、分析和对比了《食品安全法》、GB 14881、GB 31647、《食品添加剂生产许可审查细则》等法律法规、标准。本次修订采用以 GB 14881 为基础的技术框架体系，结合原标准、GB 31612、GB 31647、《食品添加剂生产许可审查细则》中与酶制剂产品生产相关联的具体条款规定，对酶制剂产品生产规范进行了全面的修订。

表4 其他技术内容对比分析

序号	GB/T 23531-2009	本标准	依据
9.3 生产过程质量管理	要求找出控制点并制定措施，但无针对酶制剂发酵的具体要求。	新增详细条款（9.3.4），要求监控温度、pH、溶氧、搅拌速率等关键工艺参数；定期检测菌体浓度、酶活力、代谢产物及污染微生物；并对异常情况制定处理措施。	相较于原标准进一步明确了生产用菌种、原辅材料准入要求，贴合当前食品安全监管中对原料管控的相关规定。针对菌种管理，本次修订新增了菌种保管、复壮、变异株处理以及防止杂菌污染的具体要求，填补了原标准在生产核心菌种管控方面的细节空白，能够更好保障酶制剂生产的稳定性与安全性。在清洁消毒方面，结合最新生产工艺更新了
10.1 物料接收	包含对原料安全指标的详细检验要求（10.1.4~10.1.8），如致病微生物、黄曲霉毒素、有毒金属等。	删除了上述关于安全指标检验的具体条款。	
11.2 发	要求设备清洁、菌种无菌	新增要求：“发酵过程中生产	

序号	GB/T 23531-2009	本标准	依据
酵过程	操作、制定操作规程（11.2）。	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”（11.2.1）。	消毒方式与效果验证要求，明确了设备清洁验证的相关规定，进一步提升了生产过程的卫生管控水平。同时删除了原标准中不符合当前监管要求、已过时的条款内容，所有技术要求均与现行有效的法律法规、食品安全国家标准保持协调统一。
11.3 发酵后加工过程	要求车间清洁，加工助剂按规采购（11.3）。	新增要求：“发酵后废渣、废水和废气应灭菌处理后，按照相关规定排放”（11.3.2）。	
11.3	无。	新增“动/植物提取工艺”章节，内容参考了31647中的描述。	

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）试验验证的分析、综述报告

不涉及。

（二）技术经济论证

本标准修订后，将与现行食品安全监管体系以及最新行业发展要求充分衔接，可进一步明确食品工业用酶制剂生产各环节的管控要求，帮助生产企业完善生产质量管理体系，降低生产过程中的质量安全风险，减少因管控不当带来的不合格品损耗。标准统一了行业生产技术要求后，也将降低企业的合规成本，便于监管部门开展生产监管工作，整体提升行业运行效率。同时，标准的落地将推动国内食品工业用酶制剂生产技术与国际先进要求接轨，有助于提升我国酶制剂产品的市场竞争力，推动行业出口贸易发展，不会额外增加行业生产与运行成本，整体技术方案具备经济可行性。

（三）预期的经济效益、社会效益和生态效益

在经济效益方面，本标准实施后，将统一食品工业用酶制剂生产过程的管控要求，降低企业因标准不适配带来的合规调整成本，减少生产过程中的质量损耗，助力企业提升生产效率、降低运营成本。同时规范统一的生产要求将提升国内酶制剂产品的整体质量水平，增强我国酶制剂产品在国内外市场的竞争力，助力行业扩大市场规模，推动酶

制剂产业高质量发展，带动上下游食品加工产业的提质增效。

在社会效益方面，本标准的实施进一步完善了食品工业用酶制剂生产环节的质量安全管控要求，从生产源头强化了酶制剂产品的质量安全保障，能够更好地保障下游食品产品的质量安全，切实保护消费者权益。同时，清晰明确的生产规范填补了当前行业适配新版监管要求的标准空白，为监管部门开展生产监管提供了技术依据，也为行业技术创新与高质量发展提供了标准支撑，推动我国食品工业用酶制剂行业健康有序发展。

在生态效益方面，首先酶制剂作为生物催化原料，相较于传统化学加工方式，可降低生产过程中的能耗与水耗，减少污染物排放，本身就是环境友好型加工原料；其次，本标准对生产过程的原辅料利用、污染物排放控制提出了更适配行业技术升级的要求，能够引导企业优化生产工艺，提升原辅料利用率，减少生产过程中的资源消耗与污染物排放，助力行业绿色低碳生产，推动产业可持续发展。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

无国际、国外同类标准。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际、国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准未采用国际、国外标准，原因是目前无对应国际、国外同类标准可参考采用，本标准内容是结合我国食品工业用酶制剂行业发展实际与现行监管要求制定，适配我国产业发展与监管需求。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与有关法律、行政法规及相关标准协调统一。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、涉及专利的有关说明

本标准未涉及专利。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

本标准作为推荐性国家标准，代替 GB/T 23531—2009，建议自发布之日起 12 个月实施。本标准自实施之日起，GB/T 23531—2009自行废止。

十、其他应当说明的事项

无。

标准起草工作组

2026 年 7 月