

团 体 标 准

T/CIET XXXX—2023

药食同源发酵质量技术规范

Technical specifications for the quality of medicinal and food homologous
fermentation

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 质量管理要求 1

5 发酵菌种及其筛选 2

6 发酵工艺 2

7 质量控制要求 3

8 仪器设备检测标准 4

9 包装、储存和运输要求 4

10 样品的采集和保存要求 4

参考文献 6

前 言

本文件按照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》的规定起草。

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××××提出。

本文件由中国国际经济技术合作促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

药食同源发酵质量技术规范

1 范围

本文件规定了药食同源发酵的质量管理要求、发酵菌种及其筛选、发酵工艺、质量控制要求、仪器设备检测要求、包装、储存和运输要求、样品采集和保存要求。

本文件适用于采用发酵工艺的药食同源类产品的生产。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药食同源 homology of medicine and food

既是食品又是药品的物品。

3.2

发酵 fermentation

微生物细胞通过生物氧化反应获得能量以维持细胞生长并形成代谢产物的过程。

[来源：GB/T 35945—2018，2.2.4.1]

3.3

菌种 type of bacteria

用于发酵过程作为活细胞催化剂的微生物。

3.4

菌株 strain

一种微生物的每一不同来源的纯培养物。

4 质量管理要求

4.1 发酵生产管理要求

4.1.1 应规范生产车间的储存、消毒、检测等环节，对发酵过程中的各环节进行全方位控制，确保生产高质量的药食同源发酵产品。

4.1.2 应制定药食同源发酵的操作规程和技术标准，规范人员的操作行为和注意事项，同时建立良好的生产记录，收集和保存生产过程中各环节中的生产数据，并进行数据统计、分析和处理。

4.2 发酵质量管理要求

4.2.1 建立药食同源发酵产品的生产记录，包括生产时间、批次号、生产车间、生产人员、设备编号等信息及实验室检测记录。

4.2.2 制定合格的入库质量检查标准和方法，对入库的药食同源发酵原料、菌种进行检查，确保质量合格。

4.2.3 建立药食同源发酵产品的留样制度，留取足够数量的样品用于检测。

4.3 环境管理要求

4.3.1 生产车间和实验室应进行分开管理。

4.3.2 发酵生产现场应保持清洁的环境，以保证发酵过程和发酵产物的卫生质量。

4.3.3 实验室应进行有效的物质分离和物理隔离，保证发酵产物的留样及检测的安全性和准确性。

4.4 设备仪器管理要求

4.4.1 发酵生产所用设备应进行严格的管理，制定设备台账和安装、维护记录，生产时应有效控制设备运转和设备安全。

4.4.2 定期对发酵生产设备进行维修保养，更换磨损严重的部分和故障器材，确保设备的正常运转。

4.5 原料控制要求

4.5.1 药食同源类原料种类应符合《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》的规定。应当对药食同源发酵过程中所用的原料进行抽检，确保原料的质量符合生产要求。

4.5.2 对原料仓库进行管理，包括对原料入库的检测，原料出库的记录，原料储存期限和库存量的管理。

5 发酵菌种及其筛选

5.1 发酵菌种的选取标准

5.1.1 菌株的来源应明确、安全、稳定。发酵用菌种应从国务院卫生行政部门印发的《可用于食品的菌种名单》和《新食品原料安全性审查管理办法》等文件公布的 37 种食品用微生物菌种和传统上用于食品生产加工的菌种（《中国传统发酵食品用微生物菌种名单》中列举的菌种）中选取，名单以外的新菌种应按照《新食品原料安全性审查管理办法》执行，且应明确菌株号和分离来源，由第三方机构进行菌株水平鉴定和安全性评价，经过全基因组测序且有相关科学文献支持，进行人体或临床试验研究的科学文献支持其正面评价。不得使用转基因菌株。

5.1.2 菌株的特性应符合相关规定，能够有效地在所要求的环境中生长，产生高质量的药食同源发酵产物。

5.1.3 菌株的代谢特性应符合生产要求：如具备强大的代谢活力、优异的抗逆能力、对多样性原料的耐受性和适应性，且菌种（株）及其代谢产物应无毒无害。

5.1.4 菌株的定价、获取和保管应清晰、安全、节约。

5.2 菌种的保存和管理

5.2.1 菌种应当保持纯度高、储存稳定、不变异、不被污染。

5.2.2 对菌株进行保存时应当采取冷冻、干燥或其它适当的保存方式。

5.2.3 菌种管理过程中应建立有效的个体鉴定以及库存管理制度。

5.2.4 菌种室人员应经过培训考核，取得上岗资格后方可在菌种室独立进行工艺操作。

5.3 菌株的适应性试验

5.3.1 菌株的适应性应进行有效的验证，确保选取的菌株能够适应生产环境、生产工艺，保证药食同源发酵产物的质量和稳定性。

5.3.2 适应性验证的主要内容包括菌株的适应性、发酵条件的选择、产品效价的检测和品质稳定性的观测。

6 发酵工艺

6.1 药食同源发酵前的准备工作

6.1.1 制定发酵操作规程和技术标准，规范发酵过程中温度、压力、时间、pH 值、营养、气体、车间环境、中间产品的质量指标等的控制。

6.1.2 制定培养基的配方和培养条件，用于菌种活化和生长，提高药食同源发酵产物的质量。

6.1.3 确定药食同源发酵所选的主要原料特性、组成和品质。

6.2 发酵工艺的建立和优化

- 6.2.1 根据不同的药食同源发酵产品类型，设定不同的发酵终点，制定合理的发酵时间和产量目标。
- 6.2.2 根据发酵菌的代谢活力与生长特性，设计合理的菌体营养条件，实现高产高效、质量稳定的药食同源发酵产物。
- 6.2.3 借助于微生物遗传学、代谢工程等方面的研究，不断优化发酵工艺，提高产物质量和生产效率。
- 6.2.4 向发酵罐和其他容器中添加原料或培养物以及从中取出样品应在严格管理情况下进行，以确保没有污染。
- 6.2.5 发酵过程保持正压，确保系统无菌，并对发酵液温度、pH 值及罐内压力等技术参数进行连续监测。

6.3 酵母菌、细菌的混合发酵技术

- 6.3.1 收集不同类型酵母菌和细菌的菌种。
- 6.3.2 设定混合细菌发酵的条件，通过变化温度、气体、营养和 pH 等参数优化发酵过程，判断混合生产过程的稳定性和优异性。
- 6.3.3 针对混合发酵成果，设定不同的提取和纯化技术，提高产物纯度和质量。

6.4 共培养技术的研究及应用

- 6.4.1 确定共培养产物的研发前提，考察不同类生物体共培养对其代谢物的影响。
- 6.4.2 优化不同类型生物体间的共培养比例、培养条件、筛选相应的共培养细菌、培养基等因素。
- 6.4.3 对共培养产物进行优化和提取纯化处理，促使产物的产率和药效更加稳定。

6.5 发酵监控

- 6.5.1 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，防治杂菌污染。
- 6.5.2 及时收集和上传发酵过程中的数据、保存相应记录、建立生产数据统计、分析和处理体系，以及建立相应的调整和修正体系。
- 6.5.3 应按照企业发酵操作规程进行操作并记录，包括菌种使用、工艺措施、关键控制点、使用的原辅料、添加量、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。

7 质量控制要求

7.1 药食同源发酵后的质量检测

建立药食同源发酵产品的质量控制标准并进行检测，确保每批次产品经检测合格后方能销售或使用。

7.2 检测内容

按照相应类别食品安全国家标准进行检测，包括感官、理化指标、污染物指标、真菌毒素指标、农药残留指标、微生物指标等项目。

7.3 指标的检测方法和其变异系数

- 7.3.1 每项检测指标应使用专门、成熟、可靠的检测方法，以及选定相应的精确仪器。
- 7.3.2 各项检测指标的变异系数应该符合相关要求。

7.4 全程质量控制

- 7.4.1 全程质量控制应在原料、生产过程和成品等各个阶段进行。
- 7.4.2 每个产品批次应进行完整的流程记录，以便抽查和回溯。
- 7.4.3 设计合格的检测流程，判定药食同源发酵产品是否符合灭菌、消毒要求，保证生产的安全性。

7.5 药食同源发酵产品质量的稳定性和持续性

- 7.5.1 通过在生产前对原材料、设备、人员、菌株等方面进行质量控制和风险控制，确保生产质量的

稳定性。

7.5.2 应关注生产过程中因设备、储存和出库等因素导致的质量变化，及时按照变化调整生产条件和制造方法。

7.5.3 生产企业应建立相关操作规程和安全策略，具体质量稳定措施和方案应视产品特性和生产过程特点而定。

8 仪器设备检测标准

8.1 仪器设备的检测

8.1.1 应当定期对发酵工艺中使用的设备进行检测，保证其在生产过程中的属性和参数能够满足检验、操作的要求。

8.1.2 检测结果应当可靠和准确，设备的使用应有清晰的操作规范。

8.2 检测方法的选择和操作

8.2.1 为保证药食同源发酵产品的质量和稳定性，检测时应使用合格的设备和通用的检测方法。

8.2.2 操作人员对仪器设备操作的专业知识、操作技能应得到相应要求的认证和培训。

8.2.3 检测要求应符合相关规范。

8.3 检测仪器的运维

8.3.1 为确保检测仪器的安全性、有效性、可靠性，检测仪器应在其使用前进行一定的校验和质量控制。

8.3.2 定期保养和检查，以确保设备和仪器的安全可靠、精度和性能的稳定。

9 包装、储存和运输要求

9.1 包装要求

9.1.1 包装材料应符合相关标准的要求，保证发酵产品的质量，确保无毒、无异味、无污染等。

9.1.2 包装应在正常的贮存、运输、销售条件下最大限度地保护食品的安全性和食品品质。

9.1.3 在包装产品过程中应严格执行生产操作规程，核对包装材料标识，避免误用，并如实记录包装材料的使用情况。

9.2 储存要求

9.2.1 发酵产品的储存过程中应遵循平稳、干燥、清洁、无异味、湿度稳定、温度适宜等要求，必要时配备保温、冷藏、保鲜等设施。

9.2.2 发酵产品的存放区域应隔离于污染源和化学品，建立清晰和保险的防范体系，确保产品质量和安全性。

9.2.3 对具有不同质量要求的发酵产品进行分类储存，并做好库存记录。

9.3 运输要求

9.3.1 应根据产品的种类和性质选择适当的运输方式，产品的运输应有相应的记录，产品出厂有出货记录，以便发现问题时，可迅速召回。

9.3.2 产品运输工具应清洁、卫生、干燥、无污染，运输过程中应防尘、防蝇、防雨、防晒，搬运时应轻拿轻放。严禁与有毒、有害或影响产品质量的物品混装运输。

10 样品的采集和保存要求

10.1 采集要求

10.1.1 企业应建立抽样制度，采样前应制定采样计划，根据采样计划进行采样并记录。

10.1.2 每批随机抽样，抽样样品分成2份，1份检验，1份备查，抽样数量应满足检验项目的需要及

留样复测的需要。

10.2 保存要求

10.2.1 应在样品采集后及时处理、冷藏或冷冻，再进一步的分析和检测。

10.2.2 样品应保存在清洁、无污染的环境中，具有独立的储存区域，由专人管理，样品应标明来源、批号或生产日期、储存条件等信息。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药典（2020年版）
 - [2] 中华人民共和国食品安全法
 - [3] 可用于食品的菌种名单（国家卫生健康委员会公告[2022]第4号）
 - [4] 新食品原料安全性审查管理办法（国家卫生和计划生育委员会令[2017]第18号）
 - [5] 姚粟, 王鹏辉, 白飞荣, 等. 中国传统发酵食品用微生物菌种名单研究（第二版）[J]. 食品与发酵工业, 2022, 48（1）:272-285.
-