

宁波市市场监督管理局文件

甬市监食生〔2024〕136号

宁波市市场监督管理局关于印发《宁波市食品加工用乳酸菌、食品加工用乳酸菌制品、即食乳酸菌生产许可审查方案》的通知

各区（县、市）局、功能区分局：

根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》（国家市场监督管理总局令第24号）、《食品生产许可审查通则（2022版）》（国家市场监督管理总局公告2022年第33号）等有关规定，我局组织制定了《宁波市食品加工用乳酸菌、食品加工用乳酸菌制品、即食乳酸菌生产许可审查方案》，在宁波全市范围内适用，请遵照执行。

宁波市市场监督管理局

2024年6月5日

（此件公开发布）

宁波市食品加工用乳酸菌、食品加工用乳酸菌制品、即食乳酸菌生产许可审查方案

第一章 总则

第一条 为规范宁波市食品加工用乳酸菌、食品加工用乳酸菌制品、即食乳酸菌生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》（以下简称《审查通则》）及相关食品安全国家标准等规定，制定本方案。

第二条 本方案适用于宁波市内食品加工用乳酸菌、食品加工用乳酸菌制品、即食乳酸菌生产许可条件的审查。

第三条 食品加工用乳酸菌、食品加工用乳酸菌制品、即食乳酸菌的食品类别为“其他食品”，类别名称（品种明细）为其他食品[其他食品（食品加工用乳酸菌、食品加工用乳酸菌制品、即食乳酸菌）]，其产品类别编号为 3101。具体食品类别、类别名称、品种明细及执行标准等见表 1。

表 1 食品加工用乳酸菌、食品加工用乳酸菌制品、即食乳酸菌类别目录列表

食品类别	类别名称	品种明细	定义	执行标准	备注
其他食品	其他食品	其他食品（食品加工用乳酸菌）	是指以适宜的发酵用营养物质接种乳酸菌种，经发酵培养、浓缩、冷冻干燥等工艺制成的，用于乳及乳制品、肉制品、饮料、泡菜等发酵用途，以及发酵功能以外的其他用途的食品加工用乳酸菌	有效的、相对应的食品安全国家标准、行业	

其他食品	其他食品	其他食品（食品加工用乳酸菌制品）	是指以乳酸菌的一种或几种，经过发酵、离心浓缩、冷冻干燥等工艺添加其他辅料制成的制品	标准、地方团体企业标准、地标、注册标准
其他食品	其他食品	其他食品（即食乳酸菌）	是指以一种或几种食品加工用乳酸菌或食品加工用乳酸菌制品为原料，添加其他辅料制成的直接食用的乳酸菌	

第四条 本方案中引用的文件、标准通过引用成为本方案的内容。凡是引用内容、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本方案。

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 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)和《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂生产卫生规范》(GB 31612)，能够避免污染、交叉污染、微生物滋生，便于清洁、操作和维护。

第六条 生产车间及辅助设施的设置，应按生产流程需要及卫生要求，有序而合理布局，根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行隔离，避免交叉污染。

贮存食用乳酸菌菌株及产品应具备相应的制冷设备或设施，以满足产品的贮存要求。

第七条 生产车间依其清洁度要求分为：一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区。食品加工用乳酸菌、食品加工用乳酸菌制品、即食乳酸菌生产车间的作业区划分见表 2。

表 2 食品加工用乳酸菌、食品加工用乳酸菌制品、即食乳酸菌生产车间作业区划分表

产品名称	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
食品加工用乳酸菌	冻干收料区、离心区、乳化区、收料间、称量混合间、混料分装间等	配料区、化料区、发酵区等	脱包区、仓储区、外包装区等
食品加工用乳酸菌制品	冻干收料区、离心区、乳化区、收料间、称量混合间、混料分装间等	配料区、化料区、发酵区等	脱包区、仓储区、外包装区等
即食乳酸菌	辅料干燥收料区、称量区、干法混合区、内包装区	配料区、辅料干燥区等	脱包区、仓储区、外包装区等

注：具有杀菌和无菌正压保护功能的离心、乳化设备可视情设置在准清洁区。

第八条 生产场所或生产车间入口处应设置换鞋，更衣室，洗手、干手和消毒设施；冻干收料区、收料间、称量混合间、混料分装间应设置换鞋、洗手、干手和消毒设施，更衣设施；沸腾干燥收料区、称量区、干法混合区、内包装区入口应设置换鞋、洗手、干手和消毒设施，更衣设施。

第九条 清洁作业区的空气洁净度不低于十万级，必须安装初效、中效、高效空气净化设备。

第十条 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。不得采用甲醛、高锰酸钾熏蒸方式对环境场所进行消毒杀菌。

第十一条 生产车间地面应平整、防滑、耐磨、无毒、无腐蚀、无渗水、便于清洗。

准清洁区、清洁区的墙壁和屋顶应采用浅色、防潮、防腐蚀、防毒、防渗和不易脱落的无毒材料。

第十二条 应具有所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓

储设施，并有通风和照明设施，加工场所和其他场所的光照亮度应能满足生产和操作需要，必要时设有温、湿度控制设施（空调系统、冷库），满足物料或产品的贮存条件和安全贮存的要求。

生产车间用菌种应有专人负责管理，设置专库或者专区存放。

第三章 设备设施

第十三条 设备和设施管理应当符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）要求，生产设备和设施应根据实际工艺需要配备。

食品加工用乳酸菌生产设备包括：菌种储存设备、前处理设备（如纯化水设备、化料设备）、发酵设备（种子罐、发酵罐、补碱罐等）、离心设备、冻干设备、包装设备、自动喷码设备、全自动 CIP 清洗设备、金属探测设备等。

食品加工用乳酸菌制品生产设备包括：菌种储存设备、前处理设备（如纯化水设备、化料设备）、发酵设备（种子罐、发酵罐、补碱罐等）、离心设备、冻干设备、包装设备、自动喷码设备、全自动 CIP 清洗设备、金属探测设备等。

即食乳酸菌生产设备包括：辅料干燥设备、混合设备、自动包装设备、自动喷码设备、金属探测设备等。

第十四条 检验设备包括：无菌室、灭菌锅、微生物培养箱、生物显微镜、干燥箱、分析天平（0.1mg）和天平（0.01g）、pH 计（0.01）、冰箱、相应检测特征指标的设备（出厂需检特征性指标项目时）及相关的计量器具等。

2. 食品加工用乳酸菌制品生产工艺流程

培养基配料 → 化料灭菌 → 发酵 → 离心 → 乳化 → 冻干 → 粉碎筛分
→ 混合 → 包装 ↑
 菌种活化
↑ ← 辅料干燥
添加其他辅料

3. 即食乳酸菌生产工艺流程

辅料 → 辅料干燥 → 混合 → 包装
 ↑ ↑
 乳酸菌粉 充氮或不充氮

第十九条 应对生产过程中的质量安全关键点进行控制。原辅料应制定进货检验计划，并按国家相关标准或企业内控标准要求取样检测、记录，按标签标示要求进行贮存。

第二十条 应对原辅料的名称、规格、是否合格、外包装有无污染等进行确认。备料区与进料区之间应设置独立的缓冲处理区，做好物料外包装的除尘。拆包过程中，应注意内袋对外袋碎屑及线绳的静电吸附，定期对拆包进料区进行卫生清理，检查物料内袋有无破损，发现破损或物料结块等异常，应做退料处理。食品添加剂及食品营养强化剂专人负责管理，并对添加剂及营养强化剂的名称、批号等严格核对，准确称量并记录。

第二十一条 关键控制环节

食品加工用乳酸菌：原菌种验收、培养基配料、发酵工序、乳化工序、冻干工序；

食品加工用乳酸菌制品：原菌种验收、培养基配料、发酵工序、乳化工序、冻干工序；

即食乳酸菌：原料验收、配料、混合工序。

第二十二条 容易出现的质量安全问题：食品添加剂使用过量；产品微生物超标；乳酸菌活菌数不达标；水分超标；夹杂异物。

第五章 人员管理

第二十三条 人员要求、人员培训、人员健康管理制度应符合国家市场监督管理总局 2024 年第 4 号公告、《审查通则》的相关要求。

第二十四条 企业应设置独立的食物质量安全管理机构，按照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的要求，对应配备专职的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员，并制定《食品安全总监职责》《食品安全员守则》，建立、实施和持续改进食品安全管理制度和生产质量管理体系，确保各项制度落实到位。

第二十五条 企业应建立人员管理制度，各岗位人员的数量和能力应与企业规模、工艺、设备水平相适应。

第六章 管理制度

第二十六条 应建立进货查验记录制度，对原辅料、包装容器供应商进行审核，并定期进行审核评估。包装容器应符合相应食品安全国家标准和相应产品标准的要求。

以来自公共供水系统的水为生产用源水的，供水系统出入口

应增设安全卫生设施，防止异物进入。生产用水应符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）中的卫生要求（pH 值除外）。生产用原辅料符合相关食品安全标准的要求。

第二十七条 企业应建立产品配方管理制度；应列明配方中使用的食品添加剂、食品营养强化剂、新食品原料的使用依据和规定使用量；所使用的食品添加剂、食品营养强化剂、新食品原料应符合相应产品标准及国务院卫生行政部门相关公告的规定，

第二十八条 生产过程控制制度应符合《审查通则》的相关要求。

应建立乳酸菌菌种鉴定、保存、使用及销毁处理制度。使用的原始菌种应符合国务院卫生行政部门最新公布的《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。

菌种活化应严格控制活化时间、活化后 OD 值。

第二十九条 应制定下列检验管理制度：

（一）建立原辅料检验管理制度。规定食品原辅料、食品添加剂和食品相关产品的进货检验（或验收）标准、程序和判定准则。

（二）建立半成品检验管理制度。应建立乳酸菌粉过程检验制度，包括从原始种子批到传代、扩增后保存的工作种子批应逐批检验并建立使用、保存和检验记录制度；对生产过程中的原始冻存管、种子液、发酵液等物料逐批检验。对中间单菌株产品逐

批检验。

（三）建立成品出厂检验管理制度。成品出厂检验应综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制情况等因素合理确定检验项目和检验频次，并符合执行标准的规定。成品须经出厂检验合格后方可销售。

（四）建立留样管理制度。规定的产品留样间应满足产品贮存条件要求，留样数量应满足复检要求，并有记录。

第三十条 出厂检验记录制度、运输和交付管理制度、食品安全追溯管理体系、食品安全自查制度、不合格品管理制度及不安全食品召回制度、食品安全事故处置方案等应符合《审查通则》的相关要求。

第三十一条 应当建立日管控、周排查、月调度等风险管控制度。企业应当建立基于食品安全风险防控的动态管理机制，充分进行食品安全风险分析，建立并不断完善食品安全风险管控清单，按照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的规定建立健全日管控、周排查、月调度工作制度和机制。

第七章 试制产品检验合格报告

第三十二条 企业提供试制产品的有效第三方检验合格报告，检验项目应包含标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目。

第八章 附则

第三十三条 本类产品不允许分装。

第三十四条 本方案自 2024 年 7 月 8 日起施行。

- 附件：1. 本方案参考的主要标准
2. 本方案参考的检验项目与方法

附件 1

本方案参考的主要标准

序号	标准号	标准名称
1	QB/T 4575	食品用菌种制剂
2	GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
3	GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
4	GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
5	GB 5749	生活饮用水卫生标准
6	GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
7	GB/T191	包装储运图示标识
8	GB 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
9	GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
10	GB 19298	食品安全国家标准 包装饮用水
11	GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
12	GB 29921	食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
13	GB 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
14	GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
15	GB 4789.2	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
16	SN/T 0738	出口食品中肠杆菌科检验方法
17	GB 4789.15	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
18	GB 4789.35	食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验
19	GB 4789.10	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
20	GB 4789.4	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
21	GB 4789.5	食品微生物学检验 志贺氏菌检验
22	GB 4789.30	食品安全国家标准 食品微生物学检验单核细胞增生李斯特氏菌检验
23	QB/T 4575	食品加工用乳酸菌
24	GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
25	GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
26	GB 5009.5	食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
27	GB 5009.6	食品安全国家标准 食品中脂肪的测定
28	GB 5009.91	食品安全国家标准 食品中钾、钠的测定
29	GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
30	GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

31	GB 31612	食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂生产卫生规范
32	GB 31639	食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂
33	JJF1070	定量包装商品净含量计量检验规则
34	国家市场监管总局 令第 70 号	定量包装商品计量监督管理办法
35	国家卫健委 2022 年 第 4 号公告	关于《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》更新的公告

附件 2

食品加工用乳酸菌、食品加工用乳酸菌制品、 即食乳酸菌质量检验项目表

序号	检验项目	监督	出厂	备注
1	感官	√	√	
2	水分	√	√	
3	发酵酸度	√	√	食品加工用乳酸菌作为饮料、肉制品、泡菜用乳酸菌发酵剂时测定
4	产酸活力	√	√	食品加工用乳酸菌作为乳及乳制品、含乳饮料用乳酸菌发酵剂时测定
5	铅	√	*	
6	总砷	√	*	
7	乳酸菌	√	√	
8	大肠菌群	√	√	冻干乳酸菌粉、即食乳酸菌粉测定
9	肠杆菌科	√	√	食品加工用乳酸菌测定
10	霉菌、酵母菌	√	√	
11	金黄色葡萄球菌	√	*	
12	沙门氏菌	√	*	
13	志贺氏菌	√	*	冻干乳酸菌粉、即食乳酸菌粉测定
14	单核细胞增生李斯特氏菌	√	*	食品加工用乳酸菌测定
15	标签	√	√	

注：附件 2 中的检验项目应根据相应的产品标准而定，产品标准中有该项目要求的进行该项检验。

宁波市市场监督管理局办公室

2024 年 6 月 5 日印发