

团 体 标 准

T/ XXXX—XXXX

燕窝肽良好生产规范

Good manufacturing specification for edible bird' s nest peptide

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国食品工业协会 发布

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。

本文件由中国食品工业协会燕窝及胶类蛋白食品工作委员会提出。

本文件由中国食品工业协会归口归口。

本文件起草单位：厦门市燕之屋丝浓生物科技有限公司，恒美时代（厦门）生物医药科技有限公司、厦门市产品技术审评与审核查验中心、燕之初健康美（厦门）食品有限公司、广西自贸区新燕国际贸易有限公司、浙江澜赫食品有限公司、上海媛达国际贸易有限公司、中食燕业（北京）企业服务中心

本文件主要起草人：范群艳、孙金全、王强、柳训才、张晓婷、梁瑞芳、何跃建、王清江、劳大勇、倪莉、王勇、李燕妮

燕窝肽良好生产规范

1 范围

本文件规定了燕窝肽生产的选址及厂区环境、厂房和设施、设备及工器具、食品安全管理、燕窝原料、食品添加剂和食品相关产品要求、加工用水、加工过程控制、贮存和运输、检验、产品召回及追溯管理、人员培训、记录和文件管理的要求，描述了对应的证实方法。

本文件适用于燕窝肽的生产。

2 规范性引用文件

下列文件中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 生活饮用水卫生标准

GB/T 5750.12 生活饮用水标准检验方法 第12部分：微生物指标

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16292 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

GB 19298 食品安全国家标准 包装饮用水

GB 50073 洁净厂房设计规范

T/CNFIA 172 燕窝肽

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

3.2 燕窝肽 edible bird' s nest peptide

以食用燕窝为原料，经水解工艺生产的，主要成分的相对分子质量低于10000 的产品。

[来源：T/CNFIA 172—2023，定义3.1]

4 选址及厂区环境

应符合GB 14881的相关规定。

5 厂房和设施

应符合GB 14881的相关规定，鼓励采用节能环保材料，如节能灯等，合理设计和布局，最大限度节约资源，保护环境和减少污染。

6 设备及工器具

- 6.1 与燕窝产品接触的设备 and 容器应使用耐腐蚀、防锈、防吸附、易清洗的无毒材料，并符合食品级要求，其构造应易于清洗消毒，并维护良好。
- 6.2 清洁度要求高的作业区应配备高效空气过滤系统、排风系统。
- 6.3 用于监测、控制、记录的监控设备，如压力表、温度计、记录仪等，应制定检定/校准计划和维护保养计划，并按计划执行。
- 6.4 其他要求应符合 GB 14881 的相关规定。

7 食品安全管理

- 7.1 燕窝肽生产过程的食品安全管理应遵循危害分析与关键控制点(HACCP)原理，开展生产过程的危害分析，建立相应的食品安全控制措施，并基于危害分析与关键控制点原理建立燕窝肽的食品安全管理体系。
- 7.2 建立并有效执行燕窝肽加工卫生控制程序及食品安全管理制度，确保加工用水、食品接触表面、加工操作卫生、人员健康卫生、卫生间设施、外来污染物、虫害防治、有毒有害物质处于受控状态，并记录。

8 燕窝原料、食品添加剂和食品相关产品要求

- 8.1 应建立燕窝原料、食品添加剂和食品相关产品的采购、验收、运输和贮存管理制度，确保所使用的燕窝原料、食品添加剂和食品相关产品符合国家有关要求。
- 8.2 生产企业应建立供应商准入及管理制度，规定供应商的选择、审核、评估程序，开展供应商评估，建立供应商档案，并在与其签订的合同中明确双方应承担的安全责任。
- 8.3 应对供应商采用的工艺流程和安全措施进行评估，必要时应进行定期现场评审或对流程进行监控。
- 8.4 仓库出货顺序应遵循“先进先出”或“近保质期先出”的原则，必要时应根据不同食品原料的特性确定出货顺序。
- 8.5 开封后的原辅料未用尽时必须密封，存放于适当场所，防止污染，并在确保产品质量的前提下，在保质期内尽快使用。对于易挥发、易吸潮或对储存环境要求严苛的原辅料，若开封后未一次性使用完毕，需对其进行质量评估，根据安全指标和质量指标的稳定性评价其开封后的有效期限，如酶制剂应监测其开封后酶活力的变化情况，评估其稳定性。固体原辅料在进入投料间时，应先除去外包装或采用有效措施防止交叉污染。
- 8.6 燕窝原料应有溯源和质量证明文件，包括但不限于：检验检疫证明、兽医（卫生）证书、原产地证明、出口备案信息。
- 8.7 燕窝原料应有明显标识，包括但不限于：生产商和经销商的名称、生产地址、原产国信息、所在国家注册号、在华注册编号、燕屋名称及注册号等，以便追溯。
- 8.8 燕窝原料的加工过程不得添加任何化学试剂和食品添加剂，如过氧化氢、二氧化硫、明矾等。
- 8.9 酶解过程中使用的食品工业用酶制剂的酶活力应为标示值的 85%~115%。

9 加工用水

加工用水（包括蒸汽、冷却用水）应符合 GB 5749 要求。与燕窝直接接触用水应按工艺要求进一步净化处理，净化后水质应符合 GB 19298 要求。

10 加工过程控制

10.1 燕窝肽的生产过程不得添加经发酵制成的 N-乙酰神经氨酸、非燕窝蛋白肽，只允许添加符合国家标准的酸度调节剂、酶制剂这两类食品添加剂。

10.2 酶解前应确保酶制剂的酶活力符合要求。

10.3 酶解过程应设定合理的 pH、温度、时间、加酶量、底物浓度，并进行定期监测。

10.4 酶解结束后应设定合理参数，包括温度、时间，及时灭酶，避免目标肽进一步酶解和微生物滋生变质。

10.5 根据产品特点可针对酶解产物进行理化指标监控，包括肽含量、相对分子质量 <10000 的燕窝肽比例、唾液酸、蛋白质等，监控频率结合生产实际情况确定。

10.6 根据产品特点确定关键控制环节的关键对象进行洁净度监控，包括但不限于接触面、空间和加工用水。

10.7 加工过程的微生物指标应以能够评估加工环境卫生状况和过程控制能力的指示微生物（如菌落总数、大肠菌群、霉菌或其他指示菌）为主，清洁度要求高的清洁作业区应符合 GB 50073 的空气洁净度 8 级要求，沉降菌应符合 GB/T 16294 的 10 万级要求，浮游菌应符合 GB/T 16293 的 10 万级要求，悬浮粒子应符合 GB/T 16292 的 10 万级要求），监控方案见表 1。

表 1 燕窝肽加工过程的洁净度监控

监控对象 ^a	监控指标 ^b	监控指标限值	监控频率 ^c	监测方法
与燕窝肽内容物直接接触表面，如： 包装容器、灌装工具等	菌落总数	≤ 200 CFU/cm ²	≥ 1 次/月	GB 15979
	大肠菌群	不得检出		GB 15979
与食品或食品接触表面邻近的接触表面，如：电子秤、设备外表面等	菌落总数	≤ 200 CFU/cm ²	≥ 1 次/季度	GB 15979
	大肠菌群	不得检出		GB 15979
清洁作业区（如配液间）	沉降菌	≤ 10 CFU/皿，0.5h	≥ 1 次/月	GB/T 16294
	浮游菌	≤ 500 CFU/cm ³		GB/T 16293
	悬浮粒子	$\leq 3500000/m^3$ (粒径 $\geq 0.5 \mu m$) $\leq 20000/m^3$ (粒径 $\geq 5.0 \mu m$)		GB/T 16292
加工用水	菌落总数	≤ 100 CFU/mL	≥ 1 次/月	GB/T 5750.12
	大肠菌群	不得检出		GB/T 5750.12

- ° 可根据产品特性以及加工过程实际情况选择取样点。
- ° 可根据需要选择一个或多个指示菌实施监控。
- ° 可根据具体取样点的风险确定监控频率。

11 贮存和运输

11.1 常温贮存的产品应储存于通风、阴凉、干燥的库房内，低温贮存的产品应于 0~10℃条件下冷藏保存。同时不得和有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库储存，堆放时应有垫板，离地大于 10cm、离墙壁大于 20cm。

11.2 产品的贮存和运输应有相应的记录，产品出库应遵循先进先出的原则，出入库应有详细记录。

12 检验

12.1 实验室应具备开展肽含量、相对分子质量<10000 的燕窝肽比例、蛋白质、唾液酸、亚硝酸盐、水分的检测能力。

12.2 企业如委托第三方检测机构进行检测，应选择具有当地主管部门认定或批准的相应资质和承担的企业产品检测项目检测能力的机构。

13 产品召回及追溯管理

企业应建立并有效执行产品追溯系统，准确记录并保持食品链相关食品安全信息和批次、标识信息，实现产品追溯的完整性和有效性。鼓励采用二维码等现代信息技术和网络技术建立电子追溯信息体系。

14 人员培训

应符合 GB 14881 的相关规定。

15 记录和文件管理

15.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

15.2 与产品有关的记录保存期限不少于 6 年，且保存期限不得少于产品保质期满后六个月。