

GTM

团体标准

T/GTM001-2021

农用微生物菌剂工业化生产标准

Standard for Industrial Production of Microbial inoculants in agriculture

2021-02-04 发布

2021-02-18 实施

北京国农科技特派员创新战略联盟

发布

目 次

前言.....I

1 范围.....1

2 规范性引用文件.....1

3 术语和定义.....1

3.1 农用微生物菌剂工业化生产.....1

4 产品分类及外观（感官）.....1

5 生产条件要求.....1

5.1 生产场所.....1

5.2 生产设备.....2

5.3 生产原料及主要载体.....2

5.4 生产工艺流程.....2

6 产品质量检验.....3

6.1 检验仪器、设备.....3

6.2 检验人员资质与能力.....3

6.3 检验依据.....3

6.4 检验规则.....3

7 包装、标识和贮存.....3

7.1 包装.....3

7.2 标识.....3

7.3 贮存.....3

附录 A（资料性附录）.....4

A.1 微生物肥料登记申请材料目录.....4

A.2 微生物肥料生产企业考核目录.....5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定和 GB 20287-2006 技术指标起草。

本标准由微生物肥料技术研究推广中心提出。

本标准由北京国农科技特派员创新战略联盟归口。

本标准起草单位：微生物肥料技术研究推广中心、北京国农科技特派员创新战略联盟、河北省（保定）农用微生物菌种产业技术研究院、微生物肥产业技术创新战略联盟、河北巨微生物工程有限公司、山东蓬勃生物科技有限公司、山东劲脉植物细胞信息技术有限公司、河南先科之星植物保护有限公司、辽宁德神生物科技有限公司、河北邢化生态环境工程有限公司、保定多微质检技术服务有限公司、河北昱鼎生物科技有限公司。

本标准主要起草人：孟庆伟、张少骅、张梦婷、张静、刘金龙、梁运祥、吕英华、赵丽、吴元凤、孔波、张秀花、路德政、李德田、王振乐、刘金玺、闫冲。

本标准主要内容：规定了执行农用微生物菌剂 GB 20287-2006 标准的产品工业化生产的要求，规范了如何生产满足 GB 20287-2006 标准的合格产品，指导在农用微生物菌剂申请登记证时需要具备的配套设施、设备、工艺、流程及原料、技术的配备。

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准为首次发布。

农用微生物菌剂工业化生产标准

1 范围

本标准规定了执行 GB 20287-2006 标准的农用微生物菌剂产品工业化生产所需的生产场所、生产设备、检验仪器、生产工艺、微生物菌的添加和有机物料的腐熟等生产要求。

本标准适用于农用微生物菌剂的工业化生产。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。

GB/T 1250	极限数值的表示方法和判定方法
GB/T 8170	数值修约规则
GB 20287-2006	农用微生物菌剂
NY 885-2004	农业微生物产品标识要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 农用微生物菌剂工业化生产

通过合理、规范的生产工艺，应用配套生产设备，形成批量或规模化加工农用微生物菌剂的全过程。

4 产品分类及外观（感官）

产品分类按照 GB 20287-2006 中 4 规定执行，产品外观（感官）按照 GB 20287-2006 中 5.2 规定执行容。

5 生产条件要求

5.1 生产场所

生产场所及设施应满足产品生产需要并符合安全、环保、消防等条件要求。不同生产场所应相对独立。

5.1.1 生产车间和发酵车间

满足生产需要的生产车间要求密闭、通风，生产区域内具备紫外灭菌设备，生产前 30min 进行紫外灭菌。

发酵车间满足发酵设备及产能所需的空间做到密闭（防止空气倒流），生产区域内具备紫外灭菌

设备，发酵期间在发酵区域保持紫外灭菌设备开启。

5.1.2 原料库 / 成品库

满足（原料 / 成品）存放需要的场所要求密闭、通风、干燥，避免阳光直射。

5.2 生产设备

主要生产设备：种子罐、主发酵罐、配料罐、空压机、蒸汽锅炉、灌装线、加菌设备、造粒设备、干燥设备、除尘设备。

根据实际生产需要，以上设备自行配套。

5.3 生产原料及主要载体

生产原料，满足不同菌株发酵需要的培养基、配比即可。

主要载体，应满足有效活菌的存活条件，在进行灭菌处理后合理添加。不得特意添加含氮磷钾、有机质成分的有效物质，应以矿源物质为主要载体。除 GB 20287-2006 中农用微生物菌剂产品技术指标要求外的其它载体，经标准起草单位认定后方可使用。

5.4 生产工艺流程

5.4.1 生产工艺

农用微生物菌剂生产工艺见图 1。

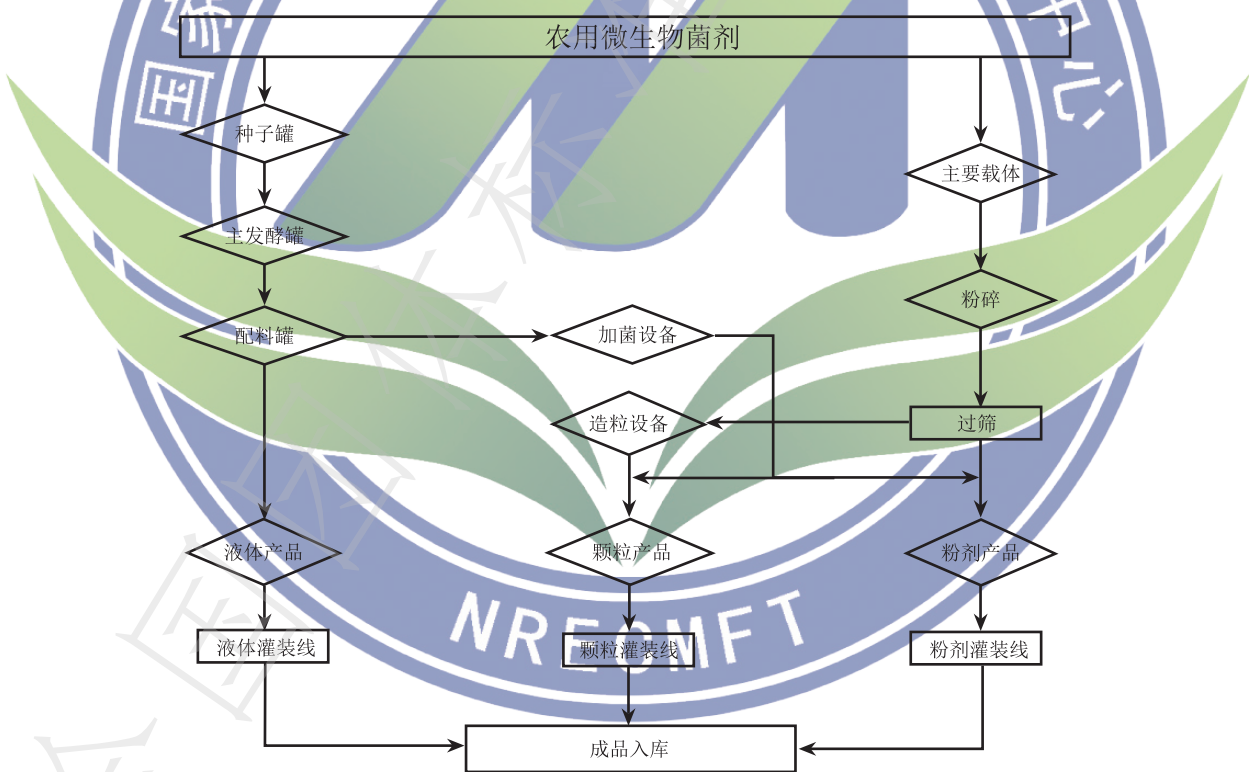


图 1：农用微生物菌剂生产工艺

5.4.2 液体产品生产流程

对生产菌株进行活化培养→种子罐、主发酵罐及配套管道设备进行高压蒸汽灭菌（121℃，30min）处理（空消）发酵车间紫外灭菌→种子罐根据培养菌种培养基配比投料补水搅拌均匀（实际装液量≤70%）进行种子罐灭菌→接种培养（接种量≥10%）→主发酵罐投料（实际装液量≤70%）灭菌（121℃，

30min) 培养成罐 镜检合格 → 转配料罐 (无菌操作) 保压待用 → 检验 → 合格产品 → 灌装 → 成品入库。

5.4.3 粉剂产品生产流程

主要载体进粉剂车间 紫外消毒处理 → 粉碎设备粉碎 → 过筛 → 加菌设备 (流量计) 管道消毒加菌 → 载体与菌液搅拌 → 检验 → 合格产品 → 包装 → 成品入库；

5.4.4 颗粒产品生产流程

过筛后的主要载体 → 颗粒生产线 → 造粒 → 烘干设备烘干 → 加菌设备 (流量计) → 颗粒与菌剂混合均匀 → 检验 → 合格颗粒产品 → 包装 → 成品入库；

不需高温烘干处理的颗粒可以参照粉剂产品的生产流程，生产出颗粒产品。

复合农用微生物菌剂产品生产，应是单一菌种发酵后进行复配，复配菌种不超过 3 种，更多菌种的复配需报标准起草单位审核，工艺成熟后方可实施。

6 产品质量检验

6.1 检验仪器、设备

参照 GB 20287-2006 中 6.1 的内容。

6.2 检验人员

需经过培训，具备检测能力，具有原料、半成品、成品的主要指标检测水平，并持证上岗。

6.3 检验依据

按照 GB 20287-2006 中规定执行。

6.4 检验规则

本标准中产品技术指标的数字修约应符合 GB/T 8170 的规定；产品质量合格判定应符合 GB/T 1250 中修约值比较法的规定。

按照 GB 20287-2006 中 7.1 ~ 7.3 的要求执行。产品合格后签发《产品化验单》、《质量合格证》。

7 包装、标识和贮存

7.1 包装

在满足产品包装基本要求的同时，根据不同剂型的产品，选择适当的包装材料及容器应进行密封保存。采取不同的形式和方法包装，过程中需无菌操作。

产品包装中应有《质量合格证》和标明使用范围、使用方法、使用量及注意事项的说明书。

7.2 标识

符合农业微生物产品标识要求 NY 885-2004 的规定。

7.3 贮存

应在密闭、通风、干燥，避免阳光直射的成品库中贮存合格的产品；不得在露天场所堆放，防止日晒雨淋。

附录 A
(资料性附录)

A.1 微生物肥料登记申请材料目录

序号	项目	备注
1	《肥料登记申请书》	
2	企业证明文件	
3	省级农业农村部门初审意见表	
4	生产企业考核表	
5	产品安全性资料	
产品有效性资料		
6	田间试验报告	
7	产品执行标准	
8	产品标签样式	
企业及产品基本信息		
9	生产企业基本情况资料	
10	产品研发报告	
11	生产工艺资料	
12	肥料样品	

A.2 微生物肥料生产企业考核目录

序号	项目	备注
一、质量管理		
1	机构设置合理，分工明确，职责清晰	
2	有厂级领导主管质量，专人或专门机构负责质量管理	
3	有明确的质量方针、目标，并在实际工作中贯彻执行	
4	办厂手续齐全、土地证、营业执照及相关手续	
二、生产条件		
5	有满足生产需要的厂房及车间，设施符合条件要求	
6	有与生产规模相适应的原料库及成品库，库房设施符合要求	
7	有生产工艺流程图，生产工序有操作规程，并能按操作规程组织生产	
8	主要生产设备的类型和数量能满足生产工艺的要求	
9	辅助设施配套齐全，能够保证正常生产和质量要求	
10	关键控制工序有记录，有完整的生产台帐	
三、质量检验		
11	有专门的质量检验机构，场所固定，面积和房间满足需要	
12	有专职的检验人员，检验人员应持证上岗	
13	有现行的成品检验标准	
14	验仪器设备齐全，满足原材料主要指标和成品全项检验的要求	
15	有计量要求的仪器设备须经计量部门检定，并在有效期内使用	
16	对每批原材料和成品进行检验，并有记录	
17	检验原始记录有固定格式，设计规范，填写清晰，有检验人员和审核人员签字	
18	每批出厂产品都有质量合格证	
19	产品包装袋材质应符合要求，包装袋标识应符合要求	
注：若厂尚未建立实验室，应有委托相关单位，签订协议。被委托单位应满足第 11、12、13、14、15、16、17 条的要求		

四、规章制度		
20	质量管理制度	
21	质量责任制度	
22	成品检验制度	
23	不合格产品处理制度（有措施保证不合格产品不出厂）	
24	生产管理制度	
25	生产设备管理及维护制度	
26	产品存放及出库制度	