

ICS 03.120.20  
G 00/09

团 体 标 准

T/CNMIA 0042—2024

# 精准肠道微生态调理指导规范

Guidelines for Precision Gut Microbiota Modulation



2024-5-15 发布

2024-5-16 实施

中国非公立医疗机构协会 发布

# 目 录

1. 前言 .....	2
2. 引言 .....	3
3. 标准范围及规范性引用文件 .....	4
4. 术语和定义 .....	5
5. 分类 .....	6
6. 个性化肠道微生物调理基本要求 .....	7
7. 肠道微生态调节剂质量要求 .....	7
8. 参考文献 .....	11

# 前 言

本标准按照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。

本标准由中国非公立医疗机构协会归口。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准起草单位：上海承葛生物科技有限公司、上海承葛健康科技有限公司、厦门联合呼吸健康研究院、厦门市九体医学与治未病大数据研究院、广州承葛健康管理有限公司、厦门承葛健康管理有限公司、宁德承葛健康科技有限公司、上海佳和康态健康科技有限公司、上海咏泰综合门诊部有限公司、浙江耀然大健康产业有限公司、蔻匙生命科学（广东）有限公司、沈阳和承医疗美容门诊部有限公司、湖北联合俐汇商贸有限公司、福州斐缇健康管理咨询有限公司、成都锦成和奇健康科技有限责任公司、东莞芑萃健康医疗科技有限公司、广西康久生物科技有限公司、南京桐君还康医疗有限公司、杭州再青春生物科技有限公司、厦门承葛生物科技有限公司、宜春学院、江西承葛生物科技有限公司、厦门承葛医学检验实验室有限公司、广州承葛智造科技有限公司。

本文件主要起草人：肖传兴、柴明亮、何剑全、张帮周、杨璐溪、李季武、张腾文、薛行影、何艺林、梁银龙、张程、徐炜、李青峰、蔡燕琼、曹雯宏、陈光尧、岳子琪、于丽、王义松、庄歆潼、唐子棋、赵青、曹媛珺、阙剑峰、董济铭、张兵锋、罗佳、陈小农、陈志龙、徐力、许艳稚、蔡建树、林爱强、李源涛、曹曼、谌宝龙、佟永梅、孙鹏、林昊、袁文功、孙佳、许燕君、何小庆、张银梅、刘伟美、罗联根、邱晓圆。

# 引 言

肠道是人体重要的消化器官，担负着人体 70%以上的免疫功能，有将近 70%以上的免疫细胞分布在肠黏膜上，对抵御细菌、病毒、维持肠内环境稳定有重要的作用，并且肠道还有跟大脑数量相当的神经细胞（1000 亿个左右），使用跟大脑一样的各种神经递质，分散在整个消化道，因此肠道的神经网络系统也被称为“肠脑”或者“第二大脑”。

肠道内的细菌分为有益菌、中性菌和有害菌。如果肠道健康，致病菌会受到有益菌的抵抗，随大便排出。正常情况下，肠道正常菌群与人体内外环境始终维持着动态的平衡，一旦这种平衡被打破，发生肠道微生物的失调，肠道屏障功能受损，致病菌释放毒素突破肠黏膜的保护屏障进入身体各处，进而导致包括消化系统疾病、代谢性疾病等在内的各种病症的发生。所以，肠道微生态的调整对于维护健康和预防疾病至关重要，制定本标准有助于医疗机构为客户制定精准化的肠道微生态调理方案，并应用最新的医学微生态科学，提高医疗机构调节人体微生态的整体水平，提供更高质量的医疗保健服务。

因此，协会为做好行业规范化建设，推动行业的持续改进和发展，并依据《中国非公立医疗机构协会团体标准管理办法》有关要求，联合行业内权威专业人士，组织开展制定精准肠道微生态调理指导规范行业团体标准工作。

# 精准肠道微生态调理指导规范

## 1 范围

为满足医疗机构个性化调理的需要，对于提高非公立医疗机构的整体水平，提供更好的医疗保健服务。对于含有益生元、益生菌、后生元等成分的食品和菌群移植服务实施严格的质量控制要求。

本标准适用于指导非公立医疗机构开展个性化肠道微生态调理标准化活动。

## 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/T 191 包装储运图示标志

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

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

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

GB 4789.35 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验

GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 7101-2022 食品安全国家标准 饮料

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋

GB/T 29602 固体饮料

GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量

GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范

GB/T 37864—2019 《生物样本库质量和能力通用要求》

GB/T 39766—2021 《人类生物样本库管理规范》

《肠道菌群移植供体筛选与管理中国专家共识 2022 版》

《药品包装管理办法》

《药品说明书和标签管理规定》

JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则

国家质量监督检验检疫总局令（2023）第 70 号《定量包装商品计量监督管理办法》

SB/T 10347 压片糖果

T/SBI AORG 002-2020 《肠道菌群移植样本质量控制标准》

T/XMSA 001—2023 健康人源肠道菌群 生物样本库基础建设规范

T/XMSA 002—2023 健康人源肠道菌群生物样本 采集技术规范

T/XMSA 003—2023 健康人源肠道菌群生物样本 制备技术规范

T/XMSA 004—2023 健康人源肠道菌群生物样本 质量控制规范

T/XMSA 005—2023 健康人源肠道菌群生物样本 保藏管理规范

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 肠道微生态 Gut Microbiota

肠道菌群、肠粘膜上皮组织、肠道分泌物、肠道粘膜免疫系统和进入肠道的营养物质和食物，它们共同组成了肠道微生态。

### 3.2

#### **肠道微生态调节剂 Gut Microbial Agents**

是指在肠道微环境下起到微生态调节剂作用的制品，并增进宿主健康

### 3.3

#### **微生态调节剂（食品） Microbial Agents（for food）**

是根据微生态学原理，利用对宿主有益的正常微生物、其代谢产物或生长促进物质所制成的制剂，其可通过酶作用、抗菌、黏附定殖及生物屏障等作用来调整 and 保持微生态平衡，改善宿主的健康状态。

微生态调节剂主要包括益生菌、益生元、后生元等。

### 3.4

#### **益生元 Prebiotics**

能够被宿主体内的菌群选择性利用并转化为有益于宿主健康的物质。

### 3.5

#### **益生菌 Probiotics**

活的微生物，当摄入足够数量时，对宿主产生健康益处的活性微生物。

### 3.6

#### **后生元 Postbiotics**

是指对宿主健康有益，并经过人为灭活的无生命微生物菌体和/或其成分、代谢产物等产品，但不包括纯化后的微生物代谢物和疫苗。

### 3.7

#### **肠道菌群移植 (Fecal Microbiota Transplantation, FMT)**

将健康人粪便中的功能菌群移植到患者肠道内，重建新的肠道菌群。

## 4 分类

### 4.1 根据内容分类

分为个性化肠道微生物调理方案内容，和肠道微生态调节剂质量标准内容。

### 4.2 根据肠道微生态调节剂进行分类

分为益生元食品、益生菌食品、后生元食品、和肠道菌群移植。

## 5 个性化肠道微生物调理基本要求

### 5.1 健康评估

参考中国微生态调节剂临床应用专家共识（2020 版）中对肠道微生态失衡的诊断依据，主要包括：

- 病史中具有能引起肠道微生态失衡的原发性疾病；
- 有肠道微生物失衡的临床表现，如：腹泻、腹胀、腹痛、腹部不适等症状；
- 使用 16s 肠道菌群基因测序技术分析肠道菌群变化。

### 5.2 肠道微生态失衡程度分类，制定方案。

5.2.1 一度失衡：发现菌群组成有变化，无/仅有轻微表现，使用益生元或者益生菌进行调理，帮助恢复菌群平衡。

5.2.2 二度失衡：有多种慢性疾病的表现，需进行一次菌群移植治疗，并结合使用益生元、益生菌、后生元等微生态调节剂（食品），制定个性化的调理计划，协助肠道微生态恢复平衡。

5.2.3 三度失衡：肠道的原籍菌大部分被抑制，而少数菌过度繁殖；需多次使用肠道菌群移植重建健康肠道微生态，并且长期使用益生元、益生菌、后生元等微生态调节剂（食品）进行辅助调理，直至肠道微生态恢复平衡，预防其他疾病发生。

### 5.3 方案执行

为客户提供饮食指导、运动建议等生活方式调整和个性化搭配肠道微生态调节剂。

### 5.4 随访跟进

客户反馈、效果评估。

## 6 肠道微生态调节剂质量要求

### 6.1 微生态调节剂（食品）

#### 6.1.1 原辅料要求

##### 6.1.1.1 菌种要求

——益生菌食品中添加的菌株，应符合国家颁布的《可用于食品的菌种名单》及公告和《可用于保健食品的益生菌菌种名单》及公告的规定；

——应明确菌株号和分离来源；

——应由有资格的机构，使用国家规定或国内外认可的评价方法在菌株水平进行鉴定和安全性评价；

——应经过全基因组测序且提供相应科学文献或报告；具体名单见附录 A；

#### 6.1.1.2 其他原辅料要求

——加工过程中使用的原辅料应符合相应的国家标准、行业标准和地方标准等要求，并符合相关法律法规的要求。

——产品在储存期间应保持稳定，不应分解或失去活性。

#### 6.1.2 生产用水

生产用水应满足 GB 5749 的规定。

#### 6.1.3 食品添加剂和营养强化剂

##### 6.1.3.1 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

##### 6.1.3.2 营养强化剂

食品营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定。

#### 6.1.4 生产要求

产品生产卫生应符合 GB 14881 要求。

#### 6.1.5 执行标准

根据不同产品类型，执行标准：

GB 7101-2022 食品安全国家标准 饮料

GB/T 29602-2013 固体饮料

SB/T 10347-2017 压片糖果

#### 6.1.6 检验要求

##### 6.1.6.1 感官要求：

感官要求应符合表 1 的规定

表 1 感官要求

项 目	要 求
-----	-----

色泽	具有产品应有的色泽
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味，无异味、无异嗅
状态	固体、半固体或液体
杂质	无正常视力可见外来异物

#### 6.1.7.2 理化指标:

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	产 品	指 标		
		固 体 类	半 固 体 类	液 体 类
水分/(g/100 g) ≤	益生菌	5.0	---	---
	益生元		---	---
	后生元		---	

#### 6.1.7.3 安全指标:

安全指标应符合表 3 的规定

表 3 安全指标

检测项目	单 位	检 测 方 法	指 标
菌落总数	CFU/g	GB 4789.2	≤500
大肠菌群	CFU/g	GB 4789.3	≤10
沙门氏菌	/25g	GB 4789.4	ND (不应检出)
霉菌	CFU/g	GB 4789.15	≤50
乳酸菌	CFU/g	GB 4789.35	≥10 <sup>6</sup>
铅 (Pb)	mg/kg	GB 5009.12	≤1.0

#### 6.1.6 标签命名、内外包装

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB/T 29602-2023 固体饮料 标签

GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋

JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则

国家质量监督检验检疫总局令（2023）第 70 号《定量包装商品计量监督管理办法》

## 6.2 肠道菌群移植

### 6.2.1 生产场地

GB/T 37864—2019 《生物样本库质量和能力通用要求》

GB/T 39766—2021 《人类生物样本库管理规范》

T/XMSA 001—2023 健康人源肠道菌群生物样本库 基础建设规范

### 6.2.2 采集规范

GB/T 39766-2021 《人类生物样本库管理规范》

《肠道菌群移植供体筛选与管理中国专家共识 2022 版》

T/XMSA 002—2023 健康人源肠道菌群生物样本 采集技术规范

### 6.2.3 制备规范

T/XMSA 003—2023 健康人源肠道菌群生物样本 制备技术规范

### 6.2.4 质量规范

T/SBI AORG 002-2020 《肠道菌群移植样本质量控制标准》

T/XMSA 004—2023 健康人源肠道菌群生物样本 质量控制规范

### 6.2.5 保藏规范

T/XMSA 005—2023 健康人源肠道菌群生物样本 保藏管理规范

### 6.2.5 标签规范

《药品说明书和标签管理规定》

### 6.2.5 包装规范

《药品包装管理办法》

## 参 考 文 献

- 【1】慢性便秘围手术期处理中国专家共识（2021 版）
- 【2】肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022 版）
- 【3】肠道菌群移植供体筛选与管理中国专家共识（2022 版）
- 【4】菌群移植干预肥胖糖尿病专家共识（2022）
- 【5】肠道微生态与肿瘤治疗相关消化系统并发症管理中国专家共识（2022）
- 【6】中国抗癌协会肠道微生态技术整合诊治指南（精简版）
- 【7】慢性便秘肠道微生态临床应用中国专家共识（2024 版）
- 【8】Leveraging Fecal Bacterial Survey Data to Predict Colorectal Tumors.
- 【9】Complete genome sequence of a high cesium ion- tolerating bacterium *Bacillus* sp. Cs-700 isolated from the South China Sea sediment.
- 【10】Featured Gut Microbiomes Associated With the Progression of Chronic Hepatitis B Disease.
- 【11】Gut microbiota and metabolite alterations associated with reduced bone mineral density or bone metabolic indexes in postmenopausal osteoporosis.
- 【12】Treatment of intestinal graft-versus-host disease with unrelated donor fecal microbiota transplantation capsules: A case report.
- 【13】Preservation of the fecal samples at ambient temperature for microbiota analysis with a cost-effective and reliable stabilizer EfficGut.
- 【14】TAK-242 ameliorates DSS-induced colitis by regulating the gut microbiota and the JAK2/STAT3 signaling pathway.
- 【15】难治性便秘患者经鼻空肠管行粪菌移植治疗的护理.
- 【16】顽固性便秘患者菌群移植前后肠道菌群变化及与肠道动力的相关性.
- 【17】Evaluation of fecal microbiota transplantation in Parkinson's disease patients with constipation.
- 【18】Long-term efficacy and safety of monotherapy with a single fresh fecal microbiota transplant for recurrent active ulcerative colitis: a prospective randomized pilot study.
- 【19】Gut Bacterial Characteristics of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and the Application Potential.