

# 团 体 标 准

T/GDFCA XXX—202X

## 益生菌粉质量与安全控制规范

Specification for quality and safety control of probiotic powder

（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。

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

广东省食品流通协会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	3
2 规范性引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	3
4 技术要求 .....	4
5 检验规则 .....	6
6 标签和标志 .....	7
7 包装、运输、贮存和销售 .....	7
8 产品溯源 .....	7
9 管理体系要求 .....	7
参考文献 .....	8

## 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。

本文件由广东省食品流通协会提出并归口。

本文件起草单位：中科健康产业集团（广州）医药有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX。

# 益生菌粉质量与安全控制规范

## 1 范围

本文件规定了益生菌粉的原辅料与菌株要求、生产过程的质量与安全控制、质量要求与安全要求，以及检验规则、标签和标志、包装、运输、贮存和产品溯源等内容，并界定了有关的术语和定义。

本文件适用于食品用益生菌粉在生产、检验和经营等环节的质量与安全控制。

## 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 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- 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 4789.10 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
- 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 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
- GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- T/GBAS 30 预包装食品标签规范
- T/GBAS 31 质量安全要求通则
- GB 4789.34 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 双歧杆菌 检验》
- 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 7101 《食品安全国家标准 饮料》
- GB31639 《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》
- GB/T29602 《固体饮料》
- QB/T4575 《食品加工用乳酸菌》
- T/CIFST 009 《食品用益生菌通则》
- GB 2762 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》
- GB 29921 《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 益生菌粉 Probiotic powder

益生菌菌种经活化、扩大培养、接种发酵、离心富集、包埋、冷冻干燥、混合或不混合、包装等工艺制成的菌粉。可作为食品发酵菌种或食品原料使用。

### 3.2 复合益生菌粉 Compound probiotic powder

将一种以上纯益生菌粉进行混合或稀释获得的菌粉。

[来源:DB50/T1841—2025]

## 4 技术要求

### 4.1 原辅料要求

#### 4.1.1 菌种(株)来源

益生菌粉用菌种(株)应是国家卫生行政部门发布的可用于食品的菌种(株)。

益生菌粉应符合相应的国家标准、行业标准等。

益生菌粉用于食品(包括特殊食品),应符合国家相关规定。

#### 4.1.2 菌种(株)鉴定、命名及保藏

##### 4.1.2.1 菌株鉴定

根据目前已有的技术,基于表型及基因测序技术鉴定到菌株水平。

##### 4.1.2.2 菌种分类学地位及命名

菌种分类学地位的确定可采用国际认可的最新的鉴定方法,并使用最新的分类学名称。菌种的命名应与通用的、科学的名称一致。

细菌的分类和命名应遵循原核生物分类学国际委员会(International Committee on Systematics of Prokaryotes)的规定,并符合原核生物国际命名法规(International Code of Nomenclature of Prokaryotes)的要求。藻类和真菌的分类和命名应遵循国际藻类、真菌和植物命名法规(International Code of Nomenclature for Algae, Fungi, and Plants)的规定。

当微生物菌种发生分类学地位变化时,应按照最新的分类学地位变更菌种名称。

##### 4.1.2.3 菌株保藏

菌株保藏菌株应保藏在公认的菌种保藏中心。

#### 4.1.3 菌株生物特性评价

基于益生菌用途的评价,应根据菌株情况确定评价项目及方法。

#### 4.1.4 菌株安全性评价

应根据菌株安全食用历史、国内外研究、批准、应用等情况确定评价项目和方法。评价项目包括:抗生素耐药性、致病性、溶血性、产毒素、其他活性物质等。

#### 4.1.5 菌株健康作用评价

以体外试验、动物试验为参考,以人体试验为重要依据。确定菌株健康作用的相关性应在统计学或生物学上具有显著意义。

### 4.2 原辅料质量安全控制

#### 4.2.1 纯化水应符合 GB 5749 的规定。

4.2.2 采购的原料和辅料应查验供货者的资质并索取产品合格证明文件;应按照原料和辅料验收标准进行验收,经验收不合格的原料和辅料应在指定区域与合格品分离或分隔放置,且予以明显标记,并及时进行退、换货等处理。

#### 4.2.3 加工前应对原料和辅料进行感官检验。

4.2.4 对于已按验收要求开封取样的原料和辅料,以及生产过程中开封后未使用完毕需退库或暂存的原料和辅料,应制定并实施有效管控措施,防止交叉污染并确保其仍适用于后续生产。

### 4.3 生产过程的质量安全控制

#### 4.3.1 基本要求

##### 4.3.1.1 应符合 GB 14881 的规定。

4.3.1.2 应按照产品特性、生产工艺特点以及相关技术要求制定生产工艺规程。

4.3.1.3 已清洗清洁的生产用工具、容器及设备应有相应的清洁状态标识。每批产品生产结束应按规定程序进行清洁或清场。

4.3.1.4 不同品种的产品在同一条生产线上生产时，在不同产品切换时应制定有效控制措施，且经有效清洁或清场，并对清洁清场效果进行验证，避免交叉污染，确保产品切换不对后续产品产生影响。

#### 4.3.2 中间产品的控制要求

4.3.2.1 需要离开生产线进行暂存的中间产品应按企业设定的贮存期限和贮存条件进行贮存和使用，并有名称、批号、数量、贮存期限等标识，保证中间产品符合生产要求。

4.3.2.2 中间产品若需进出所在作业区，应采取有效防护措施，避免中间产品受到污染。

4.3.2.3 应根据产品特性和工艺要求采取相应的措施防止微生物的生长。

#### 4.3.3 加工过程微生物监控

应根据生产工艺和产品特点确定关键控制环节进行微生物监控。必要时建立加工过程微生物监控程序，应符合表1规定。

表1 加工过程微生物监控方案

监控项目		取样点	监控微生物	监控频率	监控指标限值
环境的微生物监控	产品接触表面 <sup>a</sup>	生产人员的手部、工作服、直接接触产品的设备表面、包材等	菌落总数 霉菌或酵母 大肠菌群	清洁消毒之后，每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm <sup>2</sup> 霉菌和酵母≤50 CFU/25 cm <sup>2</sup> 大肠菌群≤10 CFU/25 cm <sup>2</sup>
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 <sup>a</sup>	清洁作业区内：设备外表面、支架表面、控制面板、维修工具、地面、墙面等接触表面	菌落总数 霉菌或酵母	每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm <sup>2</sup> 霉菌和酵母≤50 CFU/25 cm <sup>2</sup>
	生产区域内的环境空气	靠近裸露产品的位置	沉降菌（静态） <sup>b</sup>	每周不少于1次	菌落总数≤30 CFU/0.5 h（Φ90 mm）
过程产品的微生物监控		加工环节中微生物水平可能发生变化且会影响终产品安全性和（或）品质的过程产品	霉菌或酵母	每批或每天	结合生产实际情况确定监控指标限值
<sup>a</sup> 表面微生物监控参照 GB 15982，取样面积小于 25 cm <sup>2</sup> 时，以 25 cm <sup>2</sup> 计，菌落总数按 GB 4789.2 计数，霉菌和酵母按 GB 4789.15 计数，大肠菌群按 GB 4789.3 计数。监控时，若发现存在潜在风险时，宜将取样面积增加到 10 cm×10 cm（100 cm <sup>2</sup> ），控制要求相应加严。 <sup>b</sup> 沉降菌按 GB/T 16294 测定。					

#### 4.4 质量要求

##### 4.4.1 感官指标

益生菌粉的感官指标应符合表2的规定。

表2 感官指标

项目	指标	检验方法
色泽	具有本品应有色泽，色泽均匀	取适量样品置于洁净的白色盘(瓷盘或同类容器)中,在自然光下观察色泽和状态,检查有无杂质,鉴别气味
组织形态	粉末状至颗粒状，无结块	
气味	具有菌种（株）的特有气味，无腐败，无异臭	
杂质	无正常视力可见杂质	

##### 4.4.2 理化指标

益生菌粉的理化指标应符合表3的规定。

表3 理化指标

项目	指标	检验方法
水分, %	≤ 7.0	GB 5009.3第一法
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.11

#### 4.4.3 微生物指标

益生菌粉的微生物指标应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项目	采样方案a及限量(若非指定,均以25g表示)				检验方法
	n	c	m	M	
沙门氏菌	5	0	0	-	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌 / (CFU/g)	5	1	20	1000	GB 4789.10
大肠菌群/(CFU/g)	5	0	0	-	GB 4789.3
霉菌/(CFU/g) ≤	50				GB 4789.15
a样品的采样及处理按GB 4789.1及GB/T 4789.21执行。					

#### 4.4.4 品质指标

益生菌粉的品质指标应符合表4的规定。

表5 品质指标

项目	指标	检验方法
益生菌活菌总数 (CFU/g) ≥	$1.0 \times 10^{11}$	GB 4789.35或GB 4789.34

#### 4.5 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

#### 4.6 净含量

实际含量应准确反映其标注净含量,实际含量不应低于所标注的净含量。按JJF 1070有关的规定执行。

### 5 检验规则

#### 5.1 组批

以同一投料、同一品种、同一天、同一班次生产的产品为一批次。

#### 5.2 抽样

每批产品按生产批次及数量比例随机抽样,抽样数量应满足检验和留样的要求。

#### 5.3 出厂检验

5.3.1 产品出厂按本文件规定的方法逐批检验,检验合格后方可出厂。

5.3.2 检验项目为感官指标、标志性成分指标、理化指标、菌落总数、大肠菌群和净含量。

## 5.4 型式检验

型式检验项目为本文件中规定的全部项目，一般情况下每6个月进行一次。有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 新产品投产时；
- b) 主要原料来源、关键工艺或设备有明显改变，可能影响产品质量时；
- c) 连续停产三个月以上又恢复生产时；
- d) 产品质量出现明显波动时，如出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 食品安全监管机构提出要求时。

## 5.5 判定规则

5.5.1 检验结果全部符合本文件规定时，判该批产品为符合本文件。

5.5.2 检验结果中有一项或一项以上不符合本文件规定时，判该批产品为不符合本文件。

## 6 标签和标志

6.1 预包装食品标签应符合 T/GBAS 30 的规定。

6.2 非预包装食品标签上应标明：产品名称、配料表、批号、规格、净含量、执行标准、生产企业名称、生产企业地址、产地、生产日期、保质期、贮存条件。

6.3 运输外包装上应印有产品名称、生产企业名称及地址、生产日期、保质期、贮存条件等。

6.4 外包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

## 7 包装、运输、贮存和销售

### 7.1 包装

7.1.1 食品包装选择及设计宜参见 GB/T 39947，应符合 GB 23350 的规定。

7.1.2 包装材料应符合 GB 4806.1 的规定。单件包装应完整，封口严密、牢固、无破损。

### 7.2 运输

7.2.1 运输设备厢体内应保持清洁，产品不应与有毒、有害、有异味的物品混装载运。

7.2.2 运输时应轻装轻卸，严防挤压、雨淋、曝晒。

### 7.3 贮存

7.3.1 产品应贮存于清洁、干燥、避光的环境中，并根据产品特性控制温度和湿度条件。贮存过程中应采取减少高温、高湿等因素对益生菌活性的影响。具体贮存条件应由生产企业根据产品稳定性试验结果确定，并在产品标签中明示。

7.3.2 产品不应与有毒、有害、易腐、易污染、有异味等物品一起堆放混贮。

### 7.4 销售

应符合GB 31621的规定。

## 8 产品溯源

生产企业应建立产品信息化追溯系统，确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。

## 9 管理体系要求

生产企业生产活动应获得食品安全管理体系或危害分析与关键控制点等体系认证。

## 参 考 文 献

- [1] GB 15982 医院消毒卫生标准
- [2] GB/T 39947 食品包装选择及设计
- [3] 《定量包装商品计量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第70号）
- [4] 《2018年食物掺杂(金属杂质含量)(修订)规例》（香港特别行政区2018年第113号法律公告）
- [5] 《2021年食物内有害物质(修订)规例》（香港特别行政区2021年第86号法律公告）
- [6] 《度量衡条例》（香港特别行政区第68章）
- [7] 《食物内有害物质规例》（香港特别行政区第132章，附属法例AF）
- [8] 《食物内染色料规例》（香港特别行政区第132章，附属法例H）
- [9] 《食物内甜味剂规例》（香港特别行政区第132章，附属法例U）
- [10] 《食物搀杂(金属杂质含量)规例》（香港特别行政区第132章，附属法例V）
- [11] 《食物及药物(成分组合及标签)规例》（香港特别行政区第132章，附属法例W）
- [12] 《食品微生物含量指引 一般即食食品及指定食品》（二零一四年修订本）
- [13] 《规定秤量或计量之操作》（澳门特别行政区第15/92/M号法律）
- [14] 《订定供应予消费者之熟食产品标签所应该遵守之条件》（第50/92/M号法令）
- [15] 《修改八月十七日第50/92/M号法令》（澳门特别行政区第7/2004号行政法规）
- [16] 《食品中禁用物质清单》（澳门特别行政区第6/2014号行政法规）
- [17] 《修改第6/2014号行政法规〈食品中禁用物质清单〉》（澳门特别行政区第3/2016号行政法规）
- [18] 《食品中真菌毒素最高限量》（澳门特别行政区第13/2016号行政法规）
- [19] 《食品中重金属污染物最高限量》（澳门特别行政区第23/2018号行政法规）
- [20] 《食品中食品添加剂使用标准》（澳门特别行政区第5/2024号行政法规）
- [21] 《即食食品微生物含量指引》（GL 009 CSA 2015）