

《益生菌粉质量与安全控制规范》编制说明

一、标准编制工作简况

为贯彻落实国务院《深化标准化工作改革方案》，增加标准的有效供给，根据市场需求并按照《关于<蝙蝠蛾被毛孢质量与安全控制规范>等三项团体标准的立项公告》（粤食流协标（2025）37号）的要求，广东省食品流通协会组织中科健康产业集团（广州）医药有限公司等粤港澳三地相关管理和技术人员、专家组成标准起草小组，起草单位中内地单位有中科健康产业集团（广州）医药有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、XXX，香港单位有中科健康国际（香港）有限公司、XXX，澳门单位有中科健康国际（澳门）有限公司、XXX。标准起草小组对标准的意义、可行性、社会和经济效益进行了调研，通过分析和论证，起草了湾区行业内首个益生菌粉相关团体标准《益生菌粉质量与安全控制规范》。本标准规定了益生菌粉的原料要求、生产工艺质量安全控制、质量要求和安全要求，以及检验规则，标志、包装、运输和贮存等内容，描述了相应的检验方法，并界定了有关的术语和定义。该标准的发布建立了粤港澳大湾区益生菌粉质量与安全控制规范的标准，将为益生菌粉行业提供全面、系统、科学的质量安全控制准则，为行业的规范化、标准化发展奠定坚实基础，推动益生菌粉产业迈向高质量发展的新征程。

二、标准立项的必要性

随着人们健康意识的不断提升，益生菌类产品作为调节肠道微生态的重要功能性食品，其市场需求持续增长。其中，益生菌粉因其服用便捷、剂型灵活、适用人群广泛，已成为当前益生菌类产品的主要形式之一，在国内外市场均呈现出快速发展的趋势。

然而，目前益生菌粉市场仍存在产品质量参差不齐、标识不规范、菌株信息不明确以及质量控制标准不统一等问题，在一定程度上影响了消费者的科学选择及行业的健康发展。部分产品存在标示菌株与实际不一致、活菌数不足、贮存稳定性差等情况，亟需通过标准化手段加以规范。为规范益生菌粉的生产、加工及流通环节，确保产品质量安全与功能稳定性，提升行业整体水平，特制定《益生菌粉质量与安全控制规范》团体标准。本标准旨在建立科学、统一的质量安全控制体系，为行业提供明确的技术依据，推动益生菌粉产品的规范化发展。

立项需求和必要性如下：

（1）保障消费者权益：当前市场上益生菌粉产品质量差异较大，消费者难以准确判断产品质量及功效。制定统一的质量安全控制规范，有助于明确产品质量要求，保障消费者的知情权和选择权。

（2）规范市场秩序：统一的质量标准有助于规范企业的生产行为，避免低质量产品的无序竞争，维护市场秩序，促进益生菌粉行业的健康发展。

（3）提升行业竞争力：通过制定团体标准，推动行业技术创新和质量提升，提高益生菌粉产品的整体品质，增强我国益生菌粉在港澳市场和国际市场上的竞争力。

（4）填补标准空白：目前粤港澳大湾区国家标准和行业标准中对益生菌粉的质量安全控制缺乏系统性规范，制定团体标准能够有效填补这一空白，为行业监管提供依据。

三、工作过程

在标准起草过程中，主要进行了以下几方面的工作：

(1) 成立标准起草小组

标准起草小组人员包括中科健康产业集团（广州）医药有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、南京中科药业有限公司、东南大学等管理人员和技术人员组成的标准起草小组，负责标准信息的调研和收集、整理和标准的编制等。标准起草工作组成员按标准制定工作程序的各个环节制定了标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度时间。

(2) 信息调研、资料收集

对内地及港澳地区相关标准资料做了检索以及指标比对分析，主要收集到内地相关标准和文献见表 1，港澳地区相关法规标准见表 2，本文件关键技术要求比对情况见表 3，品质指标情况见表 4。

表 1 内地相关标准情况

序号	类别	标准/技术法规	适用范围
1	成品	GB 2762-2022 食品安全国家标准 食品中污染物限量 GB 2762-2025 食品安全国家标准 食品中污染物限量（实施日期：2026-09-02）	本标准规定了食品中铅、镉、汞、砷、锡、镍、铬、亚硝酸盐、硝酸盐、苯并[a]芘、N-二甲基亚硝胺、多氯联苯、3-氯-1, 2-丙二醇的限量指标
2	成品	GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品	本标准适用于各类保健食品
3	成品	T/GBAS 31-2023 质量安全要求通则	本文件规定了食品质量安全的一般要求以及食品中禁用物质、食品添加剂、污染物、微生物的通用要求。本文件适用于在中国内地、香港特别行政区、澳门特别行政区同时流通的各类食品。
4	成品	GB 2760-2024 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准	本标准规定了食品添加剂的使用原则、允许使用的食品添加剂品种、使用范围及最大使用量或残留量。
5	成品	GB/T 29602-2013 固体饮料	本标准规定了固体饮料的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
6	原料	GB 2763-2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量	规定食品中农药残留限量，适用于食品原料及产品
7	原料	GB 2760-2024 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准	规定食品添加剂的使用原则、品种及使用范围及限量
8	原料	《可用于食品的菌种名单》（国家卫生健康委员会公告）	规定允许用于食品的益生菌菌种范围
9	生产管理	GB 14881-2025 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范（实施日期：2026-09-02）	本标准规定了食品生产企业的选址及厂区环境、厂房和车间、设施与设备、卫生管理以及食品原料、食品添加剂和食品相关产品的管理、生产过程食品安全控制、检验、食品的贮存和运输、食品召回及追溯管理、人员培训、记录和文件管理等的基本要求和准则。本标准适用于各类食品的生产。食

			品生产专项卫生规范的制定应以本标准作为基础
10	生产管理	GB 17405-2025 食品安全国家标准 保健食品良好生产规范	本标准规定了保健食品生产企业的选址及厂区环境、厂房和车间、设施与设备、食品安全管理以及保健食品原料、辅料及食品相关产品、生产过程食品安全控制、验证、检验、贮存和运输、召回及追溯管理、人员培训、记录和文件管理等的基本要求和准则。 本标准适用于保健食品的生产
11	生产规范	GB 14881-2025 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范	本标准规定了食品生产企业的选址及厂区环境、厂房和车间、设施与设备、卫生管理以及食品原料、食品添加剂和食品相关产品的管理、生产过程食品安全控制、检验、食品的贮存和运输、食品召回及追溯管理、人员培训、记录和文件管理等的基本要求和准则。 本标准适用于各类食品的生产。食品生产专项卫生规范的制定应以本标准作为基础。
12	生产规范	GB 17405-2025 食品安全国家标准 保健食品良好生产规范	本标准规定了保健食品生产企业的选址及厂区环境、厂房和车间、设施与设备、食品安全管理以及保健食品原料、辅料及食品相关产品、生产过程食品安全控制、验证、检验、贮存和运输、召回及追溯管理、人员培训、记录和文件管理等的基本要求和准则。 本标准适用于保健食品的生产。
13	检验方法	GB 4789.2-2022 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定	本标准规定了食品中菌落总数的测定方法。 本标准适用于食品中菌落总数的测定。
14	检验方法	GB 4789.3-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数	本标准规定了食品中大肠菌群计数的方法。
15	检验方法	GB 4789.4-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验	本标准规定了食品中沙门氏菌的检验方法。
16	检验方法	GB 4789.10-2016 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	本标准规定了食品中金黄色葡萄球菌的检测方法。
17	检验方法	GB 4789.15-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数	本标准规定了食品中霉菌和酵母的计数方法。
18	理化检测	GB 5009.3-2016 食品安全国家标准 食品中水分的测定	本标准规定了食品中水分的测定方法。
19	理化检测	GB 5009.12-2017 食品安全国家标准 食品中铅的测定	本标准规定了食品中铅含量测定的石墨炉原子吸收光谱法、电感耦合

			等离子体质谱法、火焰原子吸收光谱法和二硫脲比色法。 本标准适用于各类食品中铅含量的测定。
20	理化检测	GB 5009.11-2024 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定	本标准第一篇规定了食品中总砷的测定方法。本标准第二篇规定了食品中无机砷的测定方法。
21	微生物安全	GB 29921-2021 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量	规定预包装食品中致病菌限量（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌等）

表 2 港澳相关标准情况

序号	地区	标准/技术法规
1	中国香港	《食物内染色料规例》（香港特别行政区第 132 章，附属法例 H）
2	中国香港	《食物内甜味剂规例》（香港特别行政区第 132 章，附属法例 U）
3	中国香港	《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）
4	中国香港	《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）
5	中国香港	《2018 年食物搀杂(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）
6	中国香港	《食物内有害物质规例》（香港特别行政区第 132 章，附属法例 AF）
7	中国香港	《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）
8	中国香港	《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）
9	中国香港	《度量衡条例》（香港特别行政区第 68 章）
10	中国澳门	《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）
11	中国澳门	《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）
12	中国澳门	《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）
13	中国澳门	《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）
14	中国澳门	《食品中禁用物质清单》（澳门特别行政区第 6/2014 号行政法规）
15	中国澳门	《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）
16	中国澳门	《即食食品微生物含量指引》（GL 009 CSA 2015）

序号	地区	标准/技术法规
17	中国澳门	《规定称量或计量之操作》（澳门特别行政区第15/92/M號法律）

表 3 关键技术要求比对情况：益生菌粉

序号	项目名称	纳入指标	判定标准号	采用检验方法	指标比对	CHN	HK	Macao
1	水分	≤7.0%	GB/T 29602-2017	GB 5009.3	CHN 独有	≤7.0%	无	无
2	铅（以 Pb 计）	≤1.0mg/kg	GB 31639-2023	GB 5009.12	CHN 独有	≤1.0mg/kg	无	无
3	总砷（以 As 计）	≤0.5mg/kg	《GB 2762》食品中污染物限量	GB 5009.11	CHN 独有	≤0.5mg/kg	无	无
4	霉菌和酵母	≤50CFU/g	GB 16740-2014《保健食品》	GB 4789.15	CHN 独有	≤50CFU/g	无	无
5	大肠菌群	≤0.92MPN/g	GB 16740-2014《保健食品》	GB 4789.3 MPN 计数法	CHN 独有	≤0.92MPN/g	无	无
6	沙门氏菌	≤0/25g	GB 31612-2023 食品加工用菌种制剂生产卫生规范	GB 4789.4	CHN 独有	≤0/25g	无	无
7	金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 31612-2023 食品加工用菌种制剂生产卫生规范	GB 4789.10	CHN 独有	≤0/25g	无	无
8	单核细胞增生李斯特氏菌	≤0/25g	GB31639-2023 食品加工用菌种制剂	GB 4789.30	CHN 独有	≤0/25g	无	无

表 4 品质指标情况：益生菌粉

项目名称	指标	检测方法号
益生菌活菌总数（CFU/g）	≥1.0×10 ¹¹	GB 4789.35 或 GB 4789.34

（3）标准草案的起草

2025 年 12 月，组织标准起草组和专家组在现有标准化文件和科研成果等相关资料进行收集整理对比的基础上确定标准的编写工作思路和重点关注问题，起草组根据《粤港澳大湾区高品质食品标准研制规范》要求及标准框架起草了标准草案。

（4）标准技术研讨和征求意见稿

2026年1月30日和5月12日，标准起草组邀请行业专家分别召开了标准第一次技术讨论会和第二次技术研讨会，会上起草组介绍了编写的过程和依据，与会专家对编写草案逐条进行了讨论，并提出了相关修改意见，根据修改意见标准起草组对标准进行了修改形成了标准的征求意见稿。

四、 标准编制原则、主要内容及其确定依据

（一）标准的制定原则

科学性与协调性原则：本标准按照 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 20001.5-2017 的要求进行编写，符合《团体标准管理规定》相关要求。力求技术内容不仅与实际生产相适应，尽力保持与现行的有关标准良好衔接、协调一致。在编制过程中，坚持高标准，严要求，博采众家之长，无论在收集资料、查询文献过程中，还是资料分析中，充分借鉴各方经验，科学严谨地对待标准制定过程中的每一个环节；

先进性原则：技术指标的确定突出了益生菌粉质量与安全控制规范要求，标准除了符合国家标准外，还与国际标准接轨；

适用性原则：标准不仅保持规范表达，还通俗易懂，结合产品生产企业的管理实践和产品的风险影响因素，尊重国内同行专家的意见，努力提高标准的编制质量，以使用标的单位和人员能够合理使用。

（二）确定各项技术内容的依据

根据信息调研和资料收集分析的结果，规定了益生菌粉的原料要求、生产过程的质量安全控制、质量要求和安全要求，以及检验规则，标志、包装、运输和贮存等内容，描述了相应的检验方法，并界定了有关的术语和定义。

主要技术内容如下：

（1）原料要求：规定益生菌菌株应来源明确、可溯源，并符合相关安全性评价要求；菌株应进行分类鉴定并明确至菌株水平，制定益生菌粉质量安全指标，确保原料的质量和安全性。

（2）生产工艺规范：明确了益生菌粉生产过程中的关键工艺环节，规范生产过程中的关键控制点，以保证产品中益生菌的活性和稳定性。

（3）质量指标：制定益生菌粉的感官指标、理化指标、微生物指标、品质指标，为产品质量检测提供科学依据。

（4）包装与标识：规定益生菌粉的包装材料、包装方式、标签标识内容等，确保产品包装符合食品安全要求，同时为消费者提供清晰的产品信息。

（4）储存与运输：明确了益生菌粉应在清洁、干燥、避光条件下贮存，并根据产品特性控制温湿度条件（如冷藏或常温干燥环境）；运输过程中应避免高温、高湿及剧烈振动等不利因素，以减少活菌损失，保证产品质量稳定。

（6）质量检测与追溯：建立完善的质量检测与产品追溯体系，明确活菌数检测方法、菌株鉴定方法及相关安全指标检测要求；要求生产企业开展出厂检验或委托第三方检测，并建立产品批次记录，实现产品质量的全过程可追溯管理。

五、 标准在粤港澳三地调研、研讨、征求意见及邀请三地专家审定的情况

2026年1月30日和5月12日，标准起草组邀请行业专家分别召开了标准第一次技术讨论会和第二次技术研讨会，会上起草组介绍了编写的过程和依据，与会专家对编写草案逐条

进行了讨论，并提出了相关修改意见，根据修改意见标准起草组对标准进行了修改形成了标准的征求意见稿。

六、 与国际、国家、行业、其他省同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。采标情况，以及是否合规引用或采用国际国外标准。

本标准与内地、香港、澳门食品安全相关法律、法规、规章及相关标准规定的规定一致。目前国内缺乏针对益生菌粉的相关生产规范和质量安全标准，国际上目前也尚无针对益生菌粉的相关产品标准，行业的标准缺失，企业要进入国际市场缺乏相应的国际标准支持。

因为益生菌粉行业标准尚未形成，所以无法进行与国际或国外同类标准的直接对比。

七、 涉及专利的有关说明。

无

八、 其他需要说明的事项

无

标准编制组

2026年5月