

团体标准
《即食益生菌粉（活菌型）》

编制说明

（征求意见稿）

2024年 1 月

目 录

一、前言.....	3
二、制定背景.....	4
三、简单起草过程.....	5
(一) 编制大纲和标准文本.....	5
(二) 形成征求意见稿.....	5
四、与我国有关法律法规和其他标准的关系.....	6
(一) 与我国有关法律法规的关系.....	6
(二) 与其他标准的关系.....	6
五、各项技术内容的依据.....	7
(一) 定义.....	7
(二) 技术要求.....	7
六、营养健康.....	19
七、标准的特点.....	20
八、国内国际相关标准情况.....	20
九、重大意见分歧的处理依据和结果.....	20
十、作为推荐性标准的建议及理由.....	21
十一、贯彻标准的措施建议.....	21

一、前言

本标准适用范围主要针对“即食益生菌粉（活菌型）”，进一步明确其定义和范围，规范“即食益生菌粉（活菌型）”的管理及应用。主要内容拟从益生菌安全性要求、质量要求、用途及用量、标签标识及声称等方面加以规范。

1、“即食益生菌粉（活菌型）”定义，以一种或多种符合益生菌定义的可用于食品的菌种为菌种，经接种、发酵、富集、乳化或不乳化、干燥或不干燥、添加或不添加辅料、包装等工艺制成，直接作为食品或间接添加到食品中供消费者食用的益生菌。

2、即食益生菌粉（活菌型）安全性及质量要求，以我国相关标准、法规为主要依据，参考QB/T 4575-2022轻工行业标准《食品用菌种制剂》（征求意见稿）中对于质量要求中体现食用菌剂保质期内活菌总数，梳理及规范益生菌安全性评价要求、相关指标要求，如污染物、致病菌等，以及相关质量要求如活菌数等。

3、即食益生菌粉（活菌型）用途要求，以我国相关标准、法规为主要依据，规范即食益生菌粉（活菌型）应用。

4、即食益生菌粉（活菌型）相关标签标识要求，以我国相关标准、法规为主要依据，参考《指导性文件—食品中益生菌微生物的使用》、《美国药典-食品化学法典》附录十五：《包括益生菌的食品微生物菌种》及《菌株专论》、《食品益生菌评价指南》，梳理、规范益生菌相关标签标识要求，如菌种中文名称、拉丁名称、菌株号标示要求等。

5、即食益生菌粉（活菌型）相关检测方法，以我国相关标准、法规为主要依据，参考《美国药典-食品化学法典-菌株专论》等，梳理、规范益生菌相关检测方法，如乳酸菌检验、菌种鉴定方法等。

二、制定背景

即食益生菌粉（活菌型）项目属于食品领域现代生物发酵产品，是微生物生态制剂类，属于国家支持的战略性新兴产业，是国家有关政策明确鼓励支持的产品。

新型功能发酵制品是发酵产品中技术更新快、新产品增加快、产品功能营养性多样的行业，产品标准及其匮乏，很多新产品因为标准的原因不能上市，或因已有标准规定内容不适应现在的行业发展和市场需求，制约的行业的健康稳定发展，急需制定或修订相关行业标准来提升产品质量、与国际市场接轨。

生物发酵产业是我国战略性新兴产业之一，得到了国家高度的关注和支持，相继出台了一系列重要政策和文件，以标准保驾护航产业产品高质量高水平发展迫在眉睫。

《消费品标准和质量提升规划（2016—2020年）》（国办发〔2016〕68号）中（九）食品及相关产品中明确提到重点制定传统食品产品质量标准，推动传统食品产业化进程；加大对方便食品、速冻食品、焙烤食品和现代生物发酵食品等新产品标准的研制力度。

《产业结构调整指导目录（2019年本）》中鼓励类产业中十九大类轻工行业24小类天然食品添加剂、天然香料新技术开发与生产；29小类以糖蜜为原料年产 8000 吨及以上酵母制品及酵母衍生制品，功能性发酵制品（功能性糖类、功能性红曲、发酵法抗氧化和复合功能配料、活性肽、微生物制剂）等开发、生产、应用。

《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》中4.4生物制造产业中在4.4.3 特殊发酵产品与生物过程装备中明确提到氨基酸、维生素、微生物制剂、生物色素、生物防腐剂、生物絮凝剂、微生物多糖、生物油脂、植物化学品、糖醇、核苷、功能肽、丙酮酸等新型发酵产品。

《中国制造2025》中提出加快提升产品质量。实施工业产品质量提升行动计划，在食品、药品、婴童用品、家电等领域实施覆盖产品全生命周期的质量管理、质量自我声明和质量追溯制度，保障重点消费品质量安全。

《“健康中国2030”规划纲要》治未病正式上升为国家战略，《关于促进食品工业健康发展的指导意见》中明确提出改善供给结构，提高供给质量，开展食品健康功效评价，加快发展婴幼儿配方食品、老年食品和满足特定人群需求的功能性食品，支持发展养生保健食品，研究开发功能性蛋白、功能性膳食纤维、功能性糖原、功能性油脂、益生菌类、生物活性肽等保健和健康食品。

我国很重视益生菌的研究应用和产业发展，国家“五年计划”多次列为国家重大科研支持项目。“十一五”期间，国家“863计划”连续两年发布乳酸菌相关的指南，并列乳酸菌发酵剂专项；“十二五”国家“863计划”、国家科技支撑计划乳酸菌及发酵菌种的研究与开发专项项目。“十三五”国家重点研发计划发布肠道微生物相关研究指南，“十三五”国家重点研发计划项目“营养功能性食品制造关键技术研究与新产品创制”，“十三五”国家重点研发计划“益生菌健康功能与基于肠道微生物组学的食品营养代谢机理研究”等。近期，国家卫健委与国家中医药管理局公布《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》，国家首次正式发文证明微生态平衡在新冠病毒防治中的重要作用。随着国家对重点领域关键技术的重视，国家发改委、工信部等部委也在大力支持国产具有自主知识产权的微生态益生菌产业快速发展。

三、简单起草过程

（一）编制大纲和标准文本

时间：2022年12月1日—2023年1月5日

根据河南省食品科学技术学会提出的团体标准规定要求，报请河南省食品科学技术学会同意立项，确定了总体工作方案，成立了起草小组。期

间以河南省商业科学研究所有限责任公司主要起草单位，结合前期收集和查阅相关技术标准和文献资料，制定了团标标准及编制说明。

(二) 形成征求意见稿

时间：2023 年 1 月 5 日—2023 年 4 月 5 日

漯河微康生物科技有限公司组织协会成员单位和益生菌粉生产企业，以及相关技术检测机构、科研机构、食品院校专家就团标标准及编制说明进行内部沟通，充分听取各单位意见和建议，形成团标标准征求意见稿。

四、与我国有关法律法规和其他标准的关系

(一) 与我国有关法律法规的关系

本标准的制定严格遵循《中华人民共和国标准化法》及其实施条例、《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）、《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强食品安全标准管理工作的通知》（国卫办食品函[2016]733号）、《定量包装商品计量监督管理办法》（国家质检总局令[2005]75号）、《关于加强冷藏冷冻食品经营安全监管的通知》（食药监办[2018]117号）和《关于公布食品生产许可分类目录的公告》（2016年第23号）等我国有关法律法规、部门规章和文件的规定和要求。

(二) 与其他标准的关系

本标准的制定，参考了QB/T 4575《食品加工用乳酸菌》，以及根据食用乳酸菌菌种应符合卫健委发布的《关于<可用于食品的菌种名单>和<可用于婴幼儿食品的菌种名单>更新的公告》（2022 年第 4 号）或后续根据国家规定批准允许在食品或婴幼儿食品中使用的菌种为基础的技术指标。

五、各项技术内容的依据

(一) 范围

本文件适用于以一种或多种食品加工用益生菌粉为原料，添加或不添加辅料，经混合、造粒或不造粒、包装等工序制成的即食益生菌粉（活菌型）。

（二）技术要求

1、原料要求

原料应符合相应的食品安全标准和有关规定。

2、感官要求

本标准从色泽、滋味、性状、和杂质四个方面对食用生菌粉的感官进行了规定。

3、理化指标

（1）水分

由于水分对产品贮存稳定性有重要的影响，水分越高，稳定性越差，因此为保障产品货架期稳定性，特限定水分指标，防止货架期活性衰减或破坏产品体系。参考QB/T 4575《食品加工用乳酸菌》，根据样品的检测结果，本标准确定水分要求为 $\leq 5.0\%$ ，检测方法为GB 5009.3直接干燥法。

（2）水分活度

由于水分活度对产品贮存稳定性有重要的影响，水活度越高，稳定性越差，因此为保障产品货架期稳定性，特限定水分活度指标，防止货架期活性衰减或破坏产品体系。本标准确定水分活度要求为 $\leq 0.15a_w$ ，检测方法为GB 5009.238。

（3）总砷

即食益生菌粉（活菌型）属于发酵制品中的其他新型发酵制品，本标准参考了GB 2762-2017对各类食品中总砷含量的限定，GB 31639-2023《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》中污染物含量的限定，以及实际

产品的检测值，确定总砷的含量为 ≤ 1.5 mg/kg，总砷检测方法为GB 5009.11。

(4) 铅

即食益生菌粉（活菌型）属于发酵制品中的其他新型发酵制品，本标准参考了GB 2762-2017对各类食品中铅含量的限定，GB 31639-2023 《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》中污染物含量的限定，以及实际产品的检测值，确定铅的含量为 ≤ 1.0 mg/kg，铅含量测定方法为GB 5009.12。

(5) 微生物限量

因即食益生菌粉（活菌型）无国家标准可参照，依照即食益生菌粉（活菌型）产品的加工过程、生产环境、微生物限量QB/T 4575-2022轻工行业标准《食品用菌种制剂》（征求意见稿）中对于质量要求中体现食用菌剂保质期内活菌总数。参考T/CIFST 009-2022《团体标准 食品用益生菌通则》。即食益生菌粉（活菌型）遵循致病菌限量技术要求与基础标准相衔接的原则，致病菌限量直接引用相关现行有效的基础标准。 同时为了更好的控制即食益生菌粉（活菌型）的加工过程及生产环境，特将活菌总数和霉菌作为管控指标。如下详见表 1

表 1 即食益生菌粉（活菌型）微生物限量

项 目	限量	检验方法
活菌总数 ^a ，CFU/g	$\geq 1 \times 10^8$	GB 4789.35和（或）对应菌种检测方法
凝结魏茨曼氏菌芽孢总数 ^b ，CFU/g	$\geq 1 \times 10^8$	附录A
大肠菌群，CFU/g	≤ 10	GB 4789.3
非乳酸菌数，CFU/g	≤ 5000	ISO13559
霉菌，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
蜡样芽孢杆菌 ^c ，CFU/g	≤ 100	GB 4789.14
沙门氏菌，/25g	不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，/25g	不得检出	GB 4789.10
单核细胞增生李斯特氏菌，/25g	不得检出	GB 4789.30
注：a①双歧杆菌属、乳杆菌属（包括乳杆菌属、乳酪杆菌属、粘液乳杆菌属、乳植杆菌属、联合乳杆菌属、广布乳杆菌属）、嗜热链球菌依照GB4789.35方法检测； ②乳球菌属、片球菌属、明串珠菌属依照QB/T 4575方法检测；		

③克鲁维酵母属依照GB 4789.15方法检测；

④凝结魏茨曼氏菌依照附录A检测；

⑤活菌总数为上述活菌计数加和。

b c适用于含凝结魏茨曼氏菌的产品。

①大肠菌群、霉菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、单核细胞增生李斯特氏菌

本标准参考了GB 29921《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》、GB 31639《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》和GB 7101《食品安全国家标准 饮料》中微生物指标的限定，QB/T 4575《食品加工用乳酸菌》标准中微生物要求，对大肠菌群、霉菌、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、单核细胞增生李斯特氏菌进行控制，本标准规定大肠菌群 ≤ 10 CFU/g，霉菌 ≤ 50 CFU/g，沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、单核细胞增生李斯特氏菌均为不得检出。大肠菌群检测方法为GB 4789.3中第二法，霉菌检测方法为GB 4789.15，金黄色葡萄球菌检测方法为GB 4789.10，沙门氏菌检测方法为GB 4789.4，单核细胞增生李斯特氏菌检测方法为GB 4789.30。

（6）活菌总数

即食益生菌粉（活菌型）是以适宜的发酵用营养物质接种益生菌菌种，经发酵培养、浓缩、干燥等工艺，添加或不添加其它辅料，混合制成的即食益生菌粉（活菌型）。产品中活菌含量越高，说明生产水平越高，营养价值越高。因此确立活菌总数指标既可以作为本标准的特征指标，又可以作为衡量其营养价值的重要指标。结合即食益生菌粉（活菌型）产品检测结果，确定本标准普通型益生菌产品检测活菌总数出厂时 $\geq 1 \times 10^{10}$ ，保质期 $\geq 1 \times 10^8$ ；高活性型益生菌产品检测活菌总数出厂时 $\geq 5 \times 10^{10}$ ，保质期 $\geq 5 \times 10^8$ 。

六、营养健康

营养是人类维持生命、生长发育和健康的重要物质基础，国民营养事关国民素质提高和经济社会发展，为了着力贯彻落实并认真践行《“健康

中国 2030”规划纲要》、《国民营养计划（2017-2030 年）》和《中国居民膳食指南》，提高供给质量，开展食品健康功效评价，加快发展婴幼儿配方食品、老年食品和满足特定人群需求的功能性食品，支持发展养生保健食品，研究开发功能性蛋白、功能性膳食纤维、功能性糖原、功能性油脂、益生菌类、生物活性肽等保健和健康食品。

七、标准的特点

1、适用范围：本标准中食用乳酸菌菌种应符合卫健委发布的《关于〈可用于食品的菌种名单〉和〈可用于婴幼儿食品的菌种名单〉更新的公告》（2022 年第 4 号）或后续根据相关国家规定批准允许在食品或婴幼儿食品中使用的菌种。

2、可操作性：本标准规定了型式检验与出厂检验的具体的安全指标限量要求和具体检验依据，便于市场监管和社会监督。

八、国内国际相关标准情况

国内相关的产品标准。我国卫健委发布的《关于〈可用于食品的菌种名单〉和〈可用于婴幼儿食品的菌种名单〉更新的公告》（2022 年第 4 号）公告批准菌种、QB/T 4575-2022 轻工行业标准《食品用菌种制剂》、T/CNFIA 131-2021《益生菌食品》、T/CIFST 009-2022《食品用益生菌通则》、T/CNHFA006-2022《益生菌食品活菌率分级规范》等国家行业或企业标准。参考国外 ISO27205 | IDF149《Fermented milk products-Bacterial starter cultures-Standard of identity》、ISO 29981 | IDF220《Milk products — Enumeration of presumptive bifidobacteria — Colony count technique at 37°C》、ISAPP 发布的 The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic 等国际标准或科学共识进行修订。标准属于国际先进水平。

九、重大意见分歧的处理依据和结果

无

十、作为推荐性标准的建议及理由

本标准综合国内本土益生菌行业内的各类标准，在对比不同行业或团体方法后，明确提出此标准先进性在于针对活性的微生态制剂其特点，围绕对于活性指标及贮存稳定性、安全性等核心要素建立保障措施；实用性在于对每项核心要素进行具体指标的对应及量化，对比国内外标准确定限量数值，同步保障其每项控制标准的科学性。旨在改善或肃清行业不良风气，树立基于微生态制品高品质、安全性、应用价值于一体的执行方案，达到监督企业生产及市场传播的有效目的，确保产品质量和安全、降低生产成本，促进益生菌产业健康有序发展。

十一、贯彻标准的措施建议

标准经批准、发布实施后，拟请牵头管理部门尽快推广贯彻实施。

十一、征求意见情况

本标准在编制过程中，先后多次征求了行业内权威专家、生产企业、监管机构和科研院所等多方面意见。本标准在征求意见稿形成后，两次发放征求意见表15份，收集到10份反馈意见。

序号	标准章条编号	提出单位	姓名	意见及建议	采纳与否及理由
1	4分类	河南佳禾康生物食品科技有限公司	李玲	普通型的活菌总数可以降低点数量级	已采纳
2	5.3理化指标	河南佳禾康生物食品科技有限公司	李玲	总砷指标值规定的偏高	未采纳，限值参照国标设立
3	4分类	郑州林诺药业有限公司	臧东升	无法明确应用“或”改为“且” 保质期内的活菌数定制是否合理，是否考虑保质期内的衰减程度？	已采纳
4	5.4微生物限量活菌总数， CFU/g $\geq 1 \times 10^8$	郑州林诺药业有限公司	臧东升	是否参考普通型高活性型的要求修改区分活菌数	已采纳
5	5.4微生物限量活菌总数， CFU/g $\geq 1 \times 10^8$	郑州磐康年华健康管理有限公司	田鑫	是否可以单独标注双歧活菌数	未采纳，菌种有不同的来源。

6	3.2 即食益生菌粉	河南省疾病预防控制中心	李永利	建议不再明确即食益生菌粉的食用方式	已采纳
7	3.3 高活性益生菌	河南省商业科学研究有限责任公司	杨惠娟	建议删除3.3高活型益生菌粉定义	已采纳
8	5.4微生物限量	河南省科高食品安全检测有限公司	周莉	建议增加活菌总数的检验方法	已采纳
9		河南省食品质量安全控制工程技术研究中心	尹红娜	建议增加菌种名单	未采纳，标准中已明确菌种的使用符合国家公告等相关规定。
10		郑州金百合生物工程有限公司	郑冬鸽	无	
11		河南乔嘉生物科技有限公司	杨宜洁	无	
12		新蔡三九九诺生物科技有限公司	王年娟	无	