

团体标准

《食品加工用益生菌粉》

标准编制说明

(征求意见稿)

标准起草工作组

2024年1月

一、制定标准的目的和意义

（一）必要性

近年来，益生菌行业始终保持着较好的发展势头，尤其经历了这两年新冠肺炎疫情，益生菌有益健康的理念已经深入人心，这也给益生菌产业带来了发展机遇。疫情常态化下，国民大健康意识愈加增强，在 market 需求的推动之下，随着益生菌越来越多健康功能研究和认知的深入，益生菌市场消费潮涌，产业发展迎来窗口期。

根据《2022 年肠道健康白皮书》，目前 85% 的中国人存在肠道问题，随着人们对肠胃健康的重视程度逐渐提高，具有改善胃肠道、增强免疫力等功效的益生菌粉成为人们追求健康的“新宠”。益生菌粉具有保护肠道，促进消化，改善便秘，防止腹泻，增强免疫力等功能。

目前，市场上销售的益生菌粉种类众多，既有添加了活菌而且在保质期内仍然存活的益生菌粉，也有添加了活菌但不能保证其销售时继续存活的益生菌粉，还有一些产品则添加了不再存活的益生菌。这些产品从一定程度来说都可能对人体健康有益，但未必能被称为真正意义上的益生菌粉，大多为益生菌的增殖辅助物质，无法产生相应的效果。某些益生产品中还存在掺杂使假现象，如在菌粉中加入外表相似的粉末、菌液中加入死菌、活菌数目不达标等。根据联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）对益生菌的定义，益生菌是活的微生物，当摄入一定数量时，对宿主起有益健康的作用。因此，只有当益生菌粉中存在活的益生菌，并且在保质期内保证足够活菌数量的产品才能被称为益生菌粉。

在全球益生菌产业蓬勃发展的大背景下，国内益生菌市场有明显的增长趋势。近几年，美国、意大利、中国、日本和俄罗斯为前五大益生菌市场，中国益生菌市场以平均每年 15% 增速增长，2022 年底达到 900 亿元的市场规模，2025 年中国益生菌消费规模将占全球规模 25% 以上。《2020-2026 年中国益生菌产业运营现状及投资盈利预测报告》数据显示：目前世界上益生菌产业已达 400 亿美元，其中，亚太地区益生菌消费市场占比约为 47%。2019 年发达国家如意大利、美国、澳大利亚益生菌补充剂人均消费额分别为 11.6、6.8、6.3 美元，而我国人均消费额仅为 0.4 美元，因此，具有非常大的市场成长空间，行业前景广阔。但我国益生菌市场也面临一些客观存在的实际问题，如市面上益生菌同质化严重，益生菌标准的缺失等问题，使得益生菌行业乱象丛生，如产品质量良莠不齐，虚假宣传产品功能，标签标识含糊不清，导致消费认知模糊。因此亟需通过制定团体标准，规范其产品质量，填补标准空白，规范行业健康发展。

（二）目的和意义

益生菌作为一种有益菌，深受消费者喜爱，因其对人体良好的保健功效如调节肠道菌群、改善肠道功能、提高人体免疫力等被广泛应用于食品中。当前，益生菌制品发展非常迅速，新型益生菌制品得到不断研发。益生菌粉凭借其可直接吞服用、携带方便、溶出和吸收速度较快等特点，受到市场青睐，但在发展过程中，益生菌粉存在着质量参差不齐、核心菌株不明、功能性质难界定等诸多问题，致使消费者真实需求无法满足，在购买时没有明确的辨别标准，十分盲从。

目前河南已有微康、和合生物、天众生物等多家生产企业开展益生菌粉的研发，大多执行企业标准，对其进行适当的规范和引导，已成为必需。通过制定《食品加工用益生菌粉》标准，为益生菌粉的标准生产、加工技术的推广和质量监管提供了标准支撑，引导益生菌生产企业提升技术和管理水平，提高产品质量，进而带动整个益生菌行业质量提升；同时可促进益生菌食品生产企业不断创新，助力食品行业高质量发展。

二、任务来源及编制原则和依据

（一）任务来源

2022年9月，由河南省商业科学研究所有限责任公司等单位联合提出《食品加工用益生菌粉》团体标准，并联合相关单位承担标准起草任务。

2023年1月，经河南省食品科学技术学会批准立项，立项名称拟定为《食品加工用益生菌粉》。

（二）编制原则和依据

1、编制原则

坚持高起点、严要求与适宜性、可操作性相结合的原则。高起点即标准编制所涉及的食物加工用益生菌粉质量要求，应不低于目前国内相关行业标准规定的要求；严要求即标准的编制应严格遵循 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》及相关法规的要求进行；适宜性既要充分考虑到本行业的发展现状与特点，又要有一个适宜的范围与程度，从而提高标准贯彻实施的可操作性。

2、依据

本标准制定过程中参考了以下相关标准：

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》、GB 31639《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》、GB/T 29602《固体饮料》、QB/T 4575《食品加工用乳酸菌》、T/CIFST 009《食品用益生菌通则》。

三、编制过程

1、编制大纲和标准文本

时间：2022年9月1日——11月30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，确定了总体工作方案，成立了以周莉为项目负责人的起草小组。期间以河南省商业科学有限责任公司为主要起草单位，联合漯河微康生物科技有限公司、河南省食品安全控制工程技术研究中心、漯河花花牛乳业有限公司、河南邦瑞特实业有限公司等二十余家企业共同收集和查阅相关技术标准和文献资料，采集样品进行检测，并经多次讨论，形成了团标标准及编制说明初稿。

2、形成《食品加工用益生菌粉》征求意见稿

时间：2022年12月1日——2023年3月10日

组织成员单位和益生菌生产企业，以及相关技术检测机构、科研机构、食品院校专家等就团标标准及编制说明初稿多次进行内部沟通，充分听取各单位意见和建议，形成团标标准征求意见稿。

3、形成《食品加工用益生菌粉》团标标准送审稿

时间：2023年3月11日——2023年4月10日

经过多次讨论、研究，对草案进行多次反复修改，逐步形成标准送审稿。

四、主要技术内容的说明

（一）标准的适用范围

本着遵循以企业产品实际为导向，并考虑到企业的切实需求，确定适用范围。

本标准规定了食品加工用益生菌粉的分类、要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存等。

本标准适用于一种或多种益生菌菌种为原料，添加辅料、食品添加剂，经接种、发酵、离心、乳化或不乳化、干燥、粉碎、包装而成的益生菌粉，作为食品加工用。

（二）分类

根据使用菌种种类不同，可分为单菌型和多菌复合型。

根据形态不同，分为颗粒型和粉末型。

（三）技术要求

1、原料要求

原料应符合相应国家标准及有关规定。

2、感官要求

本标准从性状、色泽、气、滋味和杂质五个方面对食品加工用益生菌粉的感官进行了规定。

3、理化指标

(1) 水分

食品加工用益生菌粉产品的水分含量应有一定的要求,以保持其品质及口感。GB/T 29602《固体饮料》中水分要求 ≤ 7.0 g/100g,结合检测结果、以及行业、企业意见,因此制定本标准水分含量为 ≤ 6.0 g/100g。

(2) 铅(以Pb计)

GB 31639《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》和QB/T 4575《食品加工用乳酸菌》中铅指标为 ≤ 1.0 mg/kg,确定本标准铅指标 ≤ 1.0 mg/kg。

(3) 总砷(以As计)

结合产品实际,参照GB 31639《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》中总砷指标 ≤ 1.5 mg/kg,故确定本标准总砷指标 ≤ 1.5 mg/kg。

4、微生物限量

(1) 活菌总数

QB/T 4575《食品加工用乳酸菌》对产品的乳酸菌活菌数限量为 1×10^8 CFU/g,所以将指标限量定为“ $\geq 1 \times 10^{10}$ CFU/g”。

(2) 大肠菌群

参照QB/T 4575《食品加工用乳酸菌》对产品中大肠菌群的限量“ ≤ 10 CFU/g”,因此本标准大肠菌群指标与QB/T 4575保持一致,确定为“ ≤ 10 CFU/g”。

（3）霉菌

GB 7101《食品安全国家标准 饮料》中对固体饮料的霉菌限量有要求（霉菌 ≤ 50 CFU/g）。因此综合考虑并结合企业意见，本标准将霉菌指标制定为“ ≤ 50 CFU/g”。

（4）沙门氏菌

参照 GB 31639《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》和 QB/T 4575《食品加工用乳酸菌》中沙门氏菌的限量要求为不得检出，将食品加工用益生菌粉的沙门氏菌限量制定为“不得检出”。

（5）金黄色葡萄球菌

参照 GB 31639《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》和 QB/T 4575《食品加工用乳酸菌》中对产品的金黄色葡萄球菌限量要求均为不得检出，因此本标准将金黄色葡萄球菌限量制定为“不得检出”。

（6）单核细胞增生李斯特氏菌

参照 GB 31639《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》和 QB/T 4575《食品加工用乳酸菌》中对产品的单核细胞增生李斯特氏菌限量要求均为不得检出，因此本标准将单核细胞增生李斯特氏菌限量制定为“不得检出”。

五、标准与其他标准的对比分析及采用情况

（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）、《国家卫生计生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)、《食品标识管理规定》(国家质检总局令[2007]102号)、《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》(国家质检总局令[2009]123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) 国内国际相关标准情况

2002年FAO和WHO就已制定了《食品益生菌评价指南》(Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, 2002),此外,国际上多个国家、地区以及行业组织,对于益生菌均有相关的法规或行业指南,从菌株的鉴定、安全性和健康评价、稳定性、生产、应用及产品等进行规范,如美国《食品化学法典12附录15包括益生菌的食品微生物菌种》(FCC 12, APPENDIX XV: Microbial Food Cultures Including Probiotics)、加拿大《指导文件-益生菌在食品中的应用》(Guidance Document - The Use of Probiotic Microorganisms in Food, 2009)、意大利《益生菌和益生元指南》(Guidelines on Probiotics and Prebiotics, 2013)、国际益生菌和益生元科学协会《益生菌和益生元共识》(Probiotics and Prebiotics Consensus)、国际益生菌协会《益生菌质量指南》(Guidelines to Qualify a Microorganism to be Termed as Probiotic, 2014)等。国际上的法规和行业指南内容相对完整、清晰,对于本标准的制定具有重要的参考和借鉴意义。

本标准制定过程中参考的相关产品标准主要包括 GB 7101《食品安全国家标准 饮料》、GB/T 29602《固体饮料》和《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》等。这些标准对菌种类、生产规范等进行了规定，但对食品加工用益生菌粉的活菌数量没有具体规定，或仅规定添加乳酸菌的活菌型产品乳酸菌数应 $\geq 10^6$ CFU/g，但乳酸菌并非严格意义上的益生菌概念。《食品加工用益生菌粉》标准的发布，不仅完善了国家食品安全标准、质量标准与规范体系，又在法规框架内为益生菌产业发展提供了更好的指导依据。

六、标准中涉及到任何专利情况

无。

七、预期的社会效益及贯彻实施标准的要求、措施等建议

（一）经济社会效益

制定《食品加工用益生菌粉》团体标准，可引导益生菌生产企业提升技术和管理水平，提高产品质量，进而带动整个益生菌行业质量提升；同时可促进益生菌食品生产企业不断创新，推动先进成果的快速转化和市场应用，形成规模效应。最终提升人民群众的质量获得感，满足人民群众日益增长的美好生活需要，产生良好的社会效益与经济效益。

（二）组织措施

在河南省食品科技学会的组织协调下，以标准起草组成员为主，成立标准宣贯小组。明确了任务要求，安排了工作进度，根据单位参与的人员的专业、技能、人数将任务合理分配。

（三）技术措施

组织撰写标准宣贯材料，组织标准宣贯培训推广。

八、征求意见情况

本标准在制定过程中，先后多次征求了行业内专家、益生菌生产企业等多方面意见，从多种渠道收集到了大量建设性意见和建议。本标准在征求意见过程中，发放征求意见表 25 份，收集到 21 份反馈意见，其中建设性意见建议有 31 条。采纳 20 条，不采纳 11 条。

序号	标准章条编号	提出单位	意见及建议	采纳与否及理由
----	--------	------	-------	---------

1	1 范围	漯河花花牛乳业有限公司	范围“杀菌或不杀菌”与以下3术语和定义条款中“活的微生物”不相对应。应去掉范围中“杀菌或”。	采纳
2	3 术语和定义	漯河花花牛乳业有限公司	当摄取足够数量时，对人体健康有益的菌粉，并符合国家食品用菌种相关规定的活的微生物。建议增加每克菌粉中在要求贮存条件下保质期内活的益生菌的最低数量（基于不同益生菌最小有效剂量进行评估）。	不采纳，微生物限量里限定了活菌总数
3	3 术语和定义	济源市疾病预防控制中心	定义是活的微生物，后指标中有杀菌型产品，是否前后矛盾。并且编制说明中也提出市场产品混乱，有些杀菌产品效果很差。建议杀菌型产品不列入本标准。	采纳
4	4 分类	商丘市鑫马生物科技有限公司	食品种类繁多，根据市场需求产品种类建议增加压片片型。	不采纳，名称为“益生菌粉”
5	4.2	卫辉市康盛有限公司	范围中是否增加制粒或不制粒	不采纳，分类里已作说明，分为颗粒型和粉末型
6	5.1.1	卫辉市康盛有限公司	该产品是否可作为发酵剂？若作为发酵剂，则菌种符合QB/T 4575不适宜。	不采纳，产品作为食品加工用
7	5.2 表1	卫辉市康盛有限公司	4.2中已经明确了性状，5.2中是否也应明确？	采纳
8	5.3 理化指标	济源市疾病预防控制中心	从发展方向看，许多产品逐渐过渡到无机砷指标，建议直接订为无机砷指标。	不采纳，参照QB/T 4575和GB 31639
9	5.4 微生物限量	济源市疾病预防控制中心	建议删除“4适用于杀菌型产品”。	采纳
10	5.4 微生物限量	商丘市鑫马生物科技有限公司	益生菌粉与固体饮料属性、用途完全不同，参考固体饮料制定微生物限量不合适。可参考QB/T 4575制定微生物限量。	不采纳，该标准与QB/T 4575本质区别，另QB/T 4575征求意见稿中的微生物和现行版本有所出入
11	5.4	河南亿宝康生物科技有限公司	“活菌数”建议改为“活菌总数”	采纳
12	5.4	河南亿宝康生物科技有限公司	注释“4适用于杀菌型产品”与3术语和定义中，益生菌粉“……相关规定的活的微生物”相矛盾。	采纳
13	5.4	商丘市鑫马生物科技有限公司	“4适用于杀菌型产品”建议删除。	采纳
14	5.7 其它要求	辉县市中富饮品有限公司	是否可以明确“该益生菌粉”的产品类别（如固体饮料或其他），依此来做为GB 2760中的原料使用的依据。	不采纳，该标准不应明确产品属性，且该标准不涉及到GB 2760A.1中的类别

15	7.2	河南邦瑞特实业有限公司	包装形式（针对含活菌的产品），对包装材质和包装形式做进一步要求，使其满足活菌产品在货架期内的活菌数（常温条件下）。现在市场上，常温条件下货架上售卖的标注活菌数量的产品，大多都变成死菌产品了，不能保证质量（活菌没死完，也只是一个时间的问题）。因为活菌在常温条件下不能存活。冷藏售卖，影响销售；电商销售运输也一样。应在包装要求方面加以限制才有意义	不采纳，鉴于目前市售产品包装形式较多，难以一一列举。且不应限制企业对包装材料的要求。
16	7.4.1	河南省果宝实业发展有限公司	《食品加工用益生菌粉》标准面太窄，建议参考食品加工用菌剂的行业标准起草，食品加工用菌剂要添加不同形态的（如液态、半固态等）	不采纳，标准名称为《食品加工用益生菌粉》
17	1 范围	安阳市健诺生物科技有限公司	本文件适用于以《可用于食品的菌种名单》中的一种或多种菌种为原料，添加辅料、食品添加剂，经接种、发酵、离心、乳化、杀菌或不杀菌、干燥、粉碎、包装而成的益生菌粉，作为食品加工用。建议删除，改为：本标准适用于3.1定义产品的生产、检验和销售	不采纳，不符合标准范围要求
18	2 规范性引用文件	郑州和合生物工程技术有限公司	增加：JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则	采纳
19	2 规范性引用文件	郑州和合生物工程技术有限公司	《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局令 第75号(2005)改为：《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（2023）	采纳
20	5 要求 5.1.3	河南省食品质量安全控制工程技术研究中心	辅料应符合相应国家标准及有关规定的要求 改为：辅料应符合相关国家标准或行业标准的规定。	不采纳。辅料质量要求可以满足国标、行标、企标等标准或其它要求，不应一一列举。
21	5.5 净含量及允许短缺量	河南省食品质量安全控制工程技术研究中心	预包装食品应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定改为：净含量及允许短缺量应符合 JJF 1070 的规定。	采纳
22	6.2 组批	河南省食品质量安全控制工程技术研究中心	一次投料、同一班次，同一生产线生产的同一规格包装完好产品为一批改为：同一次投料、同一班次、同一规格包装完好产品为一批。	采纳
23	6.4 出厂检验	河南科高食品安全检测有限公司	删除：附产品合格证	采纳
24	6.5 型式检验	河南科高食品安全检测有限公司	增加：出厂检验结果与上一次型式检验结果有较大差异时	采纳

25	标准文本	郑州林诺实业有限公司	无意见	采纳
26	标准文本	新乡市京粤健康科技有限公司	无意见	采纳
27	标准文本	郑州百瑞生物制品有限公司	无意见	采纳
28	标准文本	焦作市海之冠饮品有限公司	无意见	采纳
29	标准文本	郑州金百合生物工程有限公司	无意见	采纳
30	标准文本	漯河微康生物科技有限公司	无意见	采纳
31	标准文本	河南省食品工业科学研究所有限公司	无意见	采纳