

团 体 标 准

T/CIET XXXX—2024

“领跑者”标准评价要求 食用益生菌制剂

Assessment requirements for forerunner standard—Edible probiotic preparations

2024 – XX – XX 发布

2024 – XX – XX 实施

中国国际经济技术合作促进会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 评价指标体系 1

5 评价方法及等级划分 2

参考文献 3

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XXX提出。

本文件由中国国际经济技术合作促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

“领跑者”标准评价要求 食用益生菌制剂

1 范围

本文件规定了食用益生菌制剂“领跑者”标准评价的术语和定义、评价指标体系、评价方法及等级划分。

本文件适用于食用益生菌制剂企业标准水平的评价。相关机构在制定企业标准“领跑者”评估方案时可参考使用。企业在制定企业标准时可参考使用。

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 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. 14	食品安全国家标准	食品微生物学检验	蜡样芽胞杆菌检验
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. 30	食品安全国家标准	食品微生物学检验	单核细胞增生李斯特氏菌检验
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 5009. 3	食品安全国家标准	食品中水分的测定	
GB 5009. 11	食品安全国家标准	食品中总砷及无机砷的测定	
GB 5009. 12	食品安全国家标准	食品中铅的测定	
GB 5009. 238	食品安全国家标准	食品水分活度的测定	
GB/T 19001	质量管理体系	要求	
GB/T 22000	食品安全管理体系	食品链中各类组织的要求	

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

益生菌 probiotics

当摄取足够数量时，对人体健康有益，符合国家食品用菌种相关规定的活的微生物。

3.2

食用益生菌制剂 edible probiotics preparation

以一种或多种益生菌为菌种，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，供直接食用并发挥补充益生菌作用的制剂，包括粉剂、颗粒剂、片剂等剂型，不包括加工用益生菌制剂。

4 评价指标体系

4.1 基本要求

- 4.1.1 近三年，生产企业无较大及以上环境、安全、质量事故。
- 4.1.2 企业应未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。
- 4.1.3 企业可根据 GB/T 19001、危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求、GB/T 22000 建立

并运行相应质量、食品安全、环境和职业健康安全管理体系，鼓励企业根据自身运营情况建立更高水平的相关管理体系。

4.1.4 产品应为量产产品，应符合明示执行标准及强制性国家标准的要求。

4.2 评价指标分类

4.2.1 食用益生菌制剂“领跑者”标准评价指标分为基础指标和核心指标。

4.2.2 基础指标包括色泽、气味和滋味、组织状态、杂质、水分、铅、总砷、大肠菌群、霉菌、蜡样芽孢杆菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、单核细胞增生李斯特氏菌。

4.2.3 核心指标包括保质期内活菌总数、水分、水分活度、非乳酸菌数。

4.2.4 核心指标分为先进水平、平均水平和基准水平共3个等级，其中先进水平相当于企业标准排行榜中5星级水平；平均水平相当于企业标准排行榜中4星级水平；基准水平相当于企业标准排行榜中3星级水平。

4.3 评价指标体系框架

食用益生菌制剂“领跑者”标准评价指标框架见表1。

表1 评价指标体系框架

指标类型	评价指标	指标来源 (判定方法和依据)	指标要求		
			先进水平	平均水平	基准水平
基础指标	色泽	取适量样品置白色瓷盘中，在自然光线下观察其色泽、组织状态和杂质，嗅其气味、品其滋味	具有产品应有的色泽		
	气味和滋味		具有产品应有气味和滋味，无异味		
	组织状态		粉末状、颗粒状或片状		
	杂质		无正常视力可见外来异物		
	铅（以Pb计），mg/kg	GB 5009.12	≤1.0		
	总砷（以As计），mg/kg	GB 5009.11	≤1.5		
	大肠菌群，CFU/g	GB 4789.3	n:5；c:2；m:10；M:100		
	霉菌，CFU/g	GB 4789.15	≤50		
	蜡样芽孢杆菌 ^a ，CFU/g	GB 4789.14	≤100		
	沙门氏菌/25g	GB 4789.4	不得检出		
	金黄色葡萄球菌/25g	GB 4789.10	不得检出		
	单核细胞增生李斯特氏菌/25g	GB 4789.30	不得检出		
核心指标	保质期内活菌总数，CFU/g	GB 4789.35或GB 4789.34或采用国内外认可的符合该菌种的相应检测方法进行检验	≥1×10 ⁹	≥1×10 ⁸	≥1×10 ⁶
	水分，%	GB 5009.3	≤5.0	≤6.0	≤7.0
	水分活度，aw	GB 5009.238第二法	≤0.15	≤0.20	≤0.30
	非乳酸菌数，CFU/g	ISO 13559+接触酶阳性	≤500	≤5000	≤50000
^a 适用于含凝结魏茨曼氏菌的产品。					

5 评价方法及等级划分

评级结果划分为一级、二级和三级，各等级所对应的划分依据见表2。达到三级要求及以上的企业标准并按照有关要求自我声明公开后均可进入食用益生菌制剂企业标准排行榜。达到一级要求的企业标准，且按照有关要求自我声明公开后，可以直接进入食用益生菌制剂企业标准“领跑者”候选名单。

表2 指标评价要求等级划分

评价等级	满足条件		
一级应同时满足	基本要求	基础指标要求	核心指标先进水平要求
二级应同时满足			核心指标平均水平要求
三级应同时满足			核心指标基准水平要求

参 考 文 献

- [1] 危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（认监委2015年第25号公告）
-