

团 体 标 准

T/FDSA XXXX—XXXX

儿童益生菌食品质量规范

Quality specification for children's probiotic food

(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。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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 原辅料要求	2
5 要求	2
6 生产加工过程中的卫生要求	3
7 检验规则	3
8 标志、包装、运输和贮存	4
9 保质期	4
10 益生菌的使用	4
11 益生菌食品的使用	5
参考文献	7

中国食品药品企业质量安全促进会

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。

本文件由广州医科大学附属妇女儿童医疗中心、纽诺健康科学（中国）有限公司联合提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：广州医科大学附属妇女儿童医疗中心、华中科技大学同济医学院附属同济医院、海南省妇女儿童医学中心、温州医科大学、中山大学附属第六医院、暨南大学附属广州市红十字会医院、深圳市儿童医院、中山市博爱医院、海口市妇幼保健院、深圳市宝安区妇幼保健院、惠州市第一妇幼保健院、湛江市妇幼保健院、广州市疾病预防控制中心、广州市白云区疾病预防控制中心、中科纽诺生命科学有限公司、北京中科制药有限公司、广东中科制药有限公司、纽诺健康制药（广东）有限公司、维他制药（广东）有限公司。

本文件主要起草人：胡丹丹、周文浩、韩英、郭浩岩、韦建瑞、罗小平、向伟、陆家海、周伟、肖昕、梁翠萍、董海鹏、郑敏、杨斌让、王静、杨延萍、肖玉联、陈力、郭乐琴、郑琪琪、李华、王玲、卢燕飞、韦茹、曲江波、陈静贤、覃珊、刘祖银、任静、单玉薇、张青、何庆、朱立琼、王小立、罗立荣、严学勤、黄丽红、马丽亚、黄可、李长秀、许建雄、陆剑云、蔡立刚、蔡振。

儿童益生菌食品质量规范

1 范围

本文件规定了儿童益生菌食品的原辅料要求、技术要求、生产加工过程中的卫生要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存、保质期、益生菌的使用和益生菌食品的使用。

本文件适用于儿童益生菌食品（含粉剂、滴剂、乳制品、固体饮料等剂型）的生产、检验和质量监管。

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/T191 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 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
 - 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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
 - GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
 - GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
 - GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
 - GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
 - GB/T 30642 食品抽样检验通用导则
 - GB 31639 食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂
 - JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 《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）

3 术语和定义

GB 14881 和 GB 31639 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

益生菌 probiotics

菌种依据国家卫生健康委发布的《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》选用，当摄入足够数量时，对儿童健康产生明确益处的活的微生物。

3.2

益生菌食品 probiotic food

添加了益生菌，并且在保质期内益生菌活菌数量达到规定标准的食品，包括粉剂、滴剂、乳制品、固体饮料等剂型。

4 原辅料要求

4.1 菌种

4.1.1 应建立完整菌种档案，记录内容包括：菌种来源（如菌株编号、提供机构）、筛选过程（筛选标准、功效验证数据）、鉴定结果、传代次数、保存方法、启用时间、使用量及废弃记录等。

4.1.2 应提供菌株水平鉴定报告（含 16S rRNA 测序或全基因组测序结果）、遗传稳定性报告（传代 ≤ 10 代）和安全性评估报告（含急性毒性、肠道定植性检测）。

4.1.3 不应使用基因修饰菌种，应提供菌种非转基因证明。

4.1.4 菌种宜采用冻干（水分 $\leq 3.0\%$ ）或 $-196\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 液氮冷冻保存，至少分 2 份独立保存。1 份用于长期保存，保存期大于或等于 5 年；1 份用于制备种子批，应记录保存环境的温度、湿度等关键参数。

4.1.5 种子批制备过程应严格控制杂菌污染，杂菌率应不大于 0.1%。每代传代后应进行活菌数检测（ $\geq 1.0 \times 10^{10}$ CFU/g）及遗传稳定性验证。

4.2 其他原辅料

4.2.1 食品原辅料应符合相应的国家食品安全标准，并提供供应商的资质证明及出厂检验报告。

4.2.2 辅料应避免含致敏原，若含致敏原，应在标签显著位置标注“含 XX 致敏原”。

4.3 食品添加剂和营养强化剂

4.3.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。（0~36）月龄儿童益生菌食品禁用蔗糖、人工色素、人工香精、山梨酸钾、苯甲酸钠等防腐剂。

4.3.2 食品营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定，应标注强化剂种类及强化剂含量。

5 要求

5.1 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
状态	具有产品应有的形态	取适量样品置于洁净的透明烧杯或白色瓷盘中，在自然光线下观察其状态、色泽和杂质；以鼻闻其气味；用温开水漱口，按照食用说明，品尝其滋味
色泽	具有产品应有的色泽	
气味、滋味	具有产品应有的气味、滋味，无异嗅、异味	
杂质	无正常视力可见外来机械杂质	

5.2 质量要求

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
水分 ^a /%	≤ 7.0	GB 5009.3 第一法
出厂时益生菌活菌总数/(CFU/g)	$\geq 1.0 \times 10^7$	GB 4789.35 或 GB 4789.34 ^b
保质期内益生菌活菌总数/(CFU/g)	$\geq 1.0 \times 10^8$	GB 4789.35 或 GB 4789.34 ^b
^a 液体产品不适用。 ^b 如 GB 4789.35 或 GB 4789.34 检验方法尚未涵盖，可采用符合该菌种的相应的检验方法。		

5.3 污染物限量

应符合 GB 2762 的规定，检验方法按 GB 2762 的规定进行。

5.4 微生物限量

5.4.1 应符合 GB 29921 的规定，检验方法按 GB 29921 的规定进行。

5.4.2 不应检出沙门氏菌、金黄色葡萄球菌和阪崎克罗诺杆菌。

5.4.3 (0~36) 月龄儿童益生菌食品微生物限量应符合以下要求：

- a) 霉菌和酵母： ≤ 20 CFU/g (或 CFU/mL)；
- b) 菌落总数： ≤ 500 CFU/g (或 CFU/mL)。

5.4.4 3 岁以上儿童益生菌食品微生物限量应符合以下要求：

- a) 霉菌和酵母： ≤ 50 CFU/g (或 CFU/mL)；
- b) 菌落总数： $\leq 1\ 000$ CFU/g (或 CFU/mL)。

5.5 净含量

净含量应符合《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) 的规定。检验方法按 JJF 1070 的规定进行。

6 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品分为出厂检验和型式检验。

7.2 组批

以同一班次、同一原辅料、同一生产线生产的包装完好的同一品种产品为一批。

7.3 抽样方法和抽样数量

7.3.1 出厂检验按 GB/T 30642 的规定进行抽样，样品总量应不少于 1000 g/mL，将采取的样品混匀后，分装于两个清洁干燥的密封瓶(袋)中，贴上标签，注明生产厂名称、产品名称、批号、采样日期和采样者姓名，一瓶(袋)供检验用，另一瓶(袋)密封保存以备查用。

7.3.2 型式检验在出厂检验合格的产品中按 7.3.1 的方法进行抽样。

7.4 出厂检验

7.4.1 产品应经生产厂逐批检验合格并附产品合格证后，方可出厂。

7.4.2 出厂检验项目包括感官要求、水分、微生物限量和净含量。

7.5 型式检验

7.5.1 正常生产时每半年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 正式生产，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量时；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 产品停产 6 个月以上重新恢复生产时；
- e) 行业主管部门或质量管理部门提出要求时。

7.5.2 型式检验包括本文件中第 5 章规定的所有项目。

7.6 判定规则

当检验结果全部符合本文件要求时，判该批产品检验合格。若检验中出现任何一项不符合，允许加倍重新抽取样品进行复检，复检后，若全部符合本文件要求时，判该批产品检验合格，否则为不合格。微生物项目不允许复检。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 标签应符合 GB 7718 和 GB 28050 的规定。

8.1.2 直接提供给消费者的预包装产品根据产品特性，标注产品类型、活菌总数（保质期）、菌种名称、食用方法、贮存方式和警示语，用于婴幼儿食品的菌种和益生菌菌种还应标示菌株号。

8.1.3 包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

8.2 包装

包装材料与容器应符合有关规定。包装容器应整洁、卫生、无破损，应符合国家相关规定。

8.3 运输

产品在运输过程中要防止污染，避免日晒、雨淋及受潮。运输工具应清洁、卫生、干燥，不应与有毒有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混装运输。

8.4 贮存

产品应贮存在清洁、通风、干燥、避光、无虫害和鼠害的仓库内，不应接触地面及墙面，不应与有毒有害、有腐蚀性或有异味物品混合堆放。

9 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品自生产之日起，保质期按产品包装标注执行。

10 益生菌的使用

10.1 适用人群

儿童在必要时可服用益生菌，但对于早产儿、免疫缺陷病患者、严重感染性疾病患者以及危重患儿，应谨慎对待，并严格遵照医嘱使用。

10.2 疾病状态下益生菌的使用

10.2.1 急性胃肠炎

可选用布拉氏酵母菌、鼠李糖乳杆菌、罗伊氏乳杆菌，以缓解腹泻症状，缩短病程。

10.2.2 抗生素相关性腹泻

在使用抗生素的同时辅以益生菌，可有效降低抗生素相关性腹泻的发生率，并减轻其严重程度。可选用布拉氏酵母菌或鼠李糖乳杆菌，与抗生素治疗同时使用。

10.2.3 功能性胃肠病

可选用罗伊氏乳杆菌用于治疗母乳喂养的婴儿肠绞痛，罗伊氏乳杆菌减轻功能性腹痛患儿的疼痛、鼠李糖乳杆菌降低肠易激综合征患儿的疼痛频率和强度。

10.2.4 预防坏死性小肠结肠炎

可选择鼠李糖乳杆菌（如 GG 株）、婴儿双歧杆菌（如 R0033 株）或乳双歧杆菌（如 Bb-12 株）与嗜热链球菌的组合以降低早产儿坏死性小肠结肠炎的风险。

10.3 治疗性使用时间

10.3.1 一般规定

应遵照医嘱，根据病情调整疗程，避免长期无指征使用。

10.3.2 急性胃肠炎

疗程通常为（5~7）d，直至症状缓解。若症状持续未缓解或加重，应及时就医调整治疗方案。

10.3.3 抗生素相关性腹泻

疗程与抗生素使用同步，结束后逐渐减量。一般抗生素停药后继续使用益生菌（3~5）d。

10.4 剂量与使用时机

益生菌的剂量应根据产品标签上的建议使用，宜在饭后 30 min 服用；抗生素相关性腹泻宜与抗生素间隔 2 h 以上服用。

10.5 辅料成分

选择益生菌应关注辅料成分，避免使用含有加重患儿病情辅料成分的益生菌。

10.6 个体化使用

应综合考虑儿童的年龄、疾病的严重程度以及肠道微生态失衡的程度等因素，进行个体化的选择。

10.7 使用方法

10.7.1 宜用温水冲服，水温应控制在 40 °C 以下。开袋后宜立即食用，避免长时间存放。

10.7.2 对于婴幼儿，可将益生菌溶于少量母乳或配方奶中喂食，并在喂食前充分摇匀。

10.7.3 在使用任何益生菌前，应仔细阅读产品说明书，并按照推荐的剂量和使用方法给儿童服用。

11 益生菌食品的使用

11.1 普通健康儿童

可在有需求时，按产品说明食用，但不宜作为日常必需品长期常规食用。

11.2 特殊健康儿童

除本文件 10.1 条中提及的早产儿、免疫缺陷疾病儿童等应遵医嘱外，患有慢性胃肠道疾病（如炎症性肠病）的儿童，食用前应咨询专业医生。

11.3 食用注意事项

11.3.1 食用剂量

应遵循产品包装标注的“儿童推荐每日摄入量”，不可因追求效果擅自加倍，尤其婴幼儿应按体重或年龄分段控制剂量。

11.3.2 食用方式

应注意食用卫生，避免污染；需冷藏的益生菌食品应注意开封后冷藏保存，且 24 h 内食用完毕。

11.3.3 禁忌搭配

应避免与温度过高的食物（如热粥、热汤）同服，同时不应与吸附性药物（如蒙脱石散）同服，若需同时服用，两者间隔应不少于 2 h。

中国食品药品企业质量安全促进会

参 考 文 献

- [1] 《可用于食品的菌种名单》（国家卫生健康委公告 2022 年第 4 号）
 - [2] 《可用于婴幼儿食品的菌种名单》（国家卫生健康委公告 2022 年第 4 号）。
-

中国食品药品企业质量安全促进会