
中国保健协会团体标准《即食益生菌食品》（征求意见稿）

编制说明

一、立项背景

益生菌是通过定殖在人体内，改变宿主某一部位菌群组成，对宿主有益的活性微生物，具有促进营养物质的消化吸收，提高机体免疫力，维持肠道菌群结构平衡等功能。

目前上游产业益生菌原料供应市场由国外厂商占据大量份额，仅美国杜邦与丹麦科汉森两家企业占国内益生菌原料市场的85%左右，其余厂商约15%。益生菌下游终端消费品制造商较为丰富，主要包括食品饮料生产商、益生菌终端消费品生产商、功能性食品生产商等。市场上推出的益生菌食品也让人应接不暇，常见如：固体饮料类和压片糖果类益生菌食品。

据新京报调查，国内销量较大的10款益生菌粉产品中，有4款执行的是企业标准，另外6款执行的是GB/T 29602《固体饮料》推荐标准，其中对益生菌活菌数量无具体规定。其它食品类别益生菌食品也多是执行企业标准和相应食品类别的国家标准，企业标准规定的菌种及活菌数量指标参差不齐，而相应食品类别国标又没有规定。即食益生菌食品凭借其可直接吞服食用、携带方便、溶出和吸收速度较快等特点，受到市场青睐，其涨势非常明显，但同时与之相关的营养品质、食品安全等问题也日益引发关注。

为满足市场需求和企业的实际生产需要，进一步保证产品的质量与安全，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，中国保健协会食物营养与安全专业委员会特组织有关技术人员制定了《即食益生菌食品》团体标准，作为企业产品生产、检验、贮存和销售的依据。

二、起草过程

1. 标准研制阶段

2022年7月，由中国保健协会食物营养与安全专业委员会联合中国疾病预防控制中心营养与健康所，通过市场调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关资料、专业文献等，经分析、研讨、论证后编写完成《即食型益生菌类食品》团体标准立项申请书及标准框架相关内容，并向中国保健协会提出标准立项申请。

2022年12月，通过了《即食益生菌食品》团标的立项审核，立项名称拟定为《即食益生菌食品》并发布立项公告。

2. 标准立项阶段

2022年12月，中国保健协会组织召开团标立项审核论证会，一致通过该项团标的立项审核，经讨论将标准名称修改为《即食益生菌食品》，并于协会网站和全国标准信息平台发布团标立项公告。

3. 标准起草阶段

2023年1月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》、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》等文件的要求，按照中国保健协会团体标准的制修订程序组织有关技术人员及起草单位代表成立标准起草工作组，工作组与国内外主要生产企业通过腾讯会议方式在线上召开了企业发展与标准适应性讨论会，与会单位充分发表意见和建议，会后工作组收集了所有企业的反馈意见，并对意见进行了分析。

2023年5月，工作组收集国内外标准资料及相关文献资料，并结合目前国内外主要生产企业提出的意见和建议，初步确定了标准的范围、定义及质量等指标，形成《即食益生菌食品》团体标准讨论稿，于5月26日召开了工作组会议，对标准文本所涉及的主要内容和核心指标进行了逐条讨论，经起草组一致确认，形成征求意见稿。

二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

标准起草工作组通过对我国现行的法律法规和相关标准的查找，当前与即食益生菌食品相关的标准有T/CNFIA 131-2021《益生菌食品》，规定即食型益生菌食品污染物限量符合相应类别食品安全国家标准的要求，表3 质量指标规定活菌总数 $\geq 1.0 \times 10^7$ CFU/g，微生物指标符合GB29921的规定。本文件除规定上述指标外，增加了锡、大肠菌群和霉菌等其他指标，同时铅指标在其他类（如益生菌雪糕）指标中的限量规定是 ≤ 0.3 mg/kg。

三、国外有关法律、法规和标准情况的说明

起草组对现行国外有关法律、法规和标准情况进行了查找，联合国粮农组织和世界卫生组织（FAO/WHO）对益生菌出台了指导性原则，食品法典委员会（CAC）的发酵乳标准规定了标注微生物活菌数量不得低于 1.0×10^6 CFU/g。在美国，益生菌进入市场前必须通过GRAS（公认安全使用物质）批准。在加拿大，益生菌食品不仅受到NHPD（天然健康产品部门）监管外，还受到食品产品部门的管理。在日本，益生菌及其产品受FOSHU（特定保健用食品）监管。在欧盟，EFSA（欧盟食品安全局）对益生菌声称进行定义和评价后，益生菌可以获得

QPS(安全资格认定)

四、标准的编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1-2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

(1) 协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

(2) 规范性：严格按照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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

(3) 适用性：结合产品生产管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

五、确定各项技术内容的依据

(一) 指标确定

本文件是首次制定，通过企业调研，查阅国内外有关法律法规、标准情况和文献资料、同时征集专家和行业意见，初步确定指标包括：感官指标（色泽、组织形态、滋味气味、杂质）、理化指标（干燥失重、水分）、污染物指标（铅、锡、总砷）、质量指标（活菌总数）、微生物指标（大肠菌群、霉菌、致病菌）。

(二) 本文件的主要技术内容说明

1. 范围

参考国家食品药品监督管理总局正在制定的《益生菌类保健食品申报与审评规定（征求意见稿）》，根据行业实际生产情况进行规范，确定本文件的适用范围为：即食益生菌食品的生产、检验与销售。本文件中即食益生菌食品属于普通食品，同时规定了益生菌食品的标签不得标识具有保健作用、预防或治疗疾病作用的内容。本文件的定位为即食益生菌食品的质量要求，与强制性国家规定进行配套，达到促进益生菌类产品质量提升的目的。

2. 术语和定义

依据世界卫生组织（WHO）和联合国粮农组织（FAO）给出的定义及结合《益生菌类保健食品申报与审评规定》，对益生菌及即食益生菌食品进行了规范。

益生菌：当摄取足够数量时，对人体健康有益的活的微生物。。

即食益生菌食品：添加了规定数量的益生菌，符合国家相关要求可以直接食用的产品。

3. 原料要求

使用的益生菌菌种应当符合国家卫生管理部门颁布的《可用于食品的菌种名单》及公告，同时符合《可用于保健食品的益生菌菌种名单》及公告的规定。名单及公告如规定了

菌株的也应当符合规定。当国家颁布的名单和公告发生变化时，符合本文件要求的益生菌菌种应该及时调整。

使用的其他食品配料、食品添加剂和营养强化剂应符合相应的国家标准、行业标准和团体标准的要求。

4. 感官要求

参考GB/T 29605-2013《感官分析 食品感官质量控制导则》，结合即食益生菌食品的实际感官状态，确定该类产品的感官指标描述。

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
色泽	具有产品应有的色泽	取适量样品置于白色瓷盘中，在自然光下观察产品色泽、组织形态和杂质，嗅其气味，用温开水漱口后，尝其滋味
组织形态	液体、半固体或固体	
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味	
杂质	无正常视力可见外来异物	

5. 理化指标

水分依据GB/T 29602-2013 固体饮料制定；干燥失重依据SB/T 10347 糖果 压片糖果制定；

理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目		指标			检验方法
		固体饮料类	压片糖果类	凝胶糖果类	
干燥失重/(g/100g)	≤	—	5.0	20.0	SB/T 10347-2017附录A
水分/(g/100g)	≤	7.0	—		GB 5009.3

6. 污染物限量

依据GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量制定污染物限量应符合表3的规定。

表3 污染物限量

项目	指标		检验方法
	固体饮料类和糖果类	其他类	
铅（以Pb计）/(mg/kg) ≤	0.5	0.3	GB 5009.12
锡 ^a （以Sn计）/(mg/kg) ≤	150	250	GB 5009.16
总砷（以As计）/(mg/kg) ≤	0.5		GB 5009.11

^a仅限于采用镀锡薄板容器包装的食品。

7. 质量指标

依据益生菌应用指南、临床研究文献及国际国内相关标准法规，并结合国内企业生产实际情况，在保质期内的活菌数量应符合表4的规定。

表4 质量指标

项目	指标	检验方法
保质期内益生菌活菌总数/(CFU/g或CFU/mL) ≥	1.0×10^7	GB 4789.35或GB 4789.34

8. 微生物指标

致病菌限量应符合 GB 29921 的规定。

其他微生物指标应符合表5和表6的规定。

表5 固体饮料类其他微生物指标

项目	采样方案 ^a 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
大肠菌群/(CFU/g)	5	2	10	100	GB 4789.3中平板计数法
霉菌/(CFU/g) ≤	50				GB 4789.15

^a样品的采集及处理按GB 4789.1和GB/T 4789.21执行。

表6 糖果类其他微生物指标

项目	采样方案 ^a 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
大肠菌群/(CFU/g)	5	2	10	100	GB 4789.3中平板计数法

^a样品的采集及处理按GB 4789.1执行。

9. 食品添加剂和食品营养强化剂

食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定。

六、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

七、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

本文件参考依据：

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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

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/T 29602-2013 固体饮料

SB/T 10347-2017 糖果 压片糖果

《益生菌类保健食品申报与审评规定》

《可用于食品的菌种名单》及公告

《可用于保健食品的益生菌菌种名单》及公告

八、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

十、贯彻标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

十一、其他应予说明的事项

(一) 主要试验（验证）的分析

起草组依据标准草案中拟定的即食益生菌食品的质量要求开展了调研，并针对技术指标开展了大样本的测试，同时充分考虑到本行业的发展现状与特点，制定了一个适宜的范围与程度。

（二）技术经济评估制定《即食益生菌食品》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；同时可促进益生菌类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。

征求意见稿