中国保健协会团体标准《益生菌制剂食品（征求意见稿）》编制说明

一、立项背景

面对千亿规模的益生菌市场，全球范围内益生菌强化功能的食品和饮料开始兴起，酸奶、乳酸菌饮料、胶囊、婴幼儿辅食、巧克力、糖果饼干等不同类型的食品中也都能看到益生菌的身影，越来越多的益生菌应用品类应势而生。市面上的益生菌的类型可谓多种多样，不仅有滴剂、冲剂，还有片剂和胶囊等。因为益生菌剂型的不同，在性质稳定性、气味口感、辅料含量、适用人群、消化吸收等方面有所差别，因此与之相关的营养品质、食品安全等问题也日益引发关注。目前益生菌行业亟待制定相应标准或法规来规范市场，标准的缺失，造成很多产品无标可依、无标可用，严重制约着益生菌行业进一步的发展。

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，由中国保健协会食物营养与安全专业委员会提出本项团体标准的制定项目。本标准的制定弥补了益生菌制剂食品分类标准的缺失，对提高益生菌产业经济效益和社会效益具有巨大的推动作用。

二、标准编制过程

1. 标准研制阶段

2022年7月，中国保健协会食物营养与安全专业委员会及中国疾病预防控制中心营养与健康所通过企业调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关《制剂型益生菌产品》的标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《制剂型益生菌产品》团标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。

2.标准立项阶段

2023年3月10日，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《制剂型益生菌食品通则》，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4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《标准化工作导则第部分：标准化文件的结构和起草规则》等文件

征求意见稿

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各起草单位代表成立标准起草工作组，工作组与国内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，并对意见进行分析。

2023月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《制剂型益生菌食品通则》团体标准讨论稿。

会后工作组再次广泛征求相关企业关于益生菌制剂类型的反馈意见，明晰现有生产和流通中的益生菌制剂食品类型。

2023年9月27日，通过腾讯会议方式再次召开工作组讨论会。首先对标准名称进行了讨论。参照微生态制剂的定义“运用微生态学原理，利用对宿主有益无害的益生菌或益生菌的促生长物质，经特殊工艺制成的制剂”，包括益生菌、益生元、合生元，且本标准主要适用于以益生菌为主要原料，可添加其它食品原料、食品添加剂的益生菌制剂食品的生产、检验与销售，因此将标准名称修改为《益生菌制剂食品》。会议经反复讨论，最终确定了标准的范围、定义及质量等指标，形成征求意见稿。

一、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，当前与本标准相关的标准有T/CNFIA 131-2021《益生菌食品》，其分类包括即食型益生菌食品和加工用益生菌食品，没有明确益生菌食品的剂型，而本标准适用于益生菌制剂食品的生产、检验与销售。

二、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：

征求意见稿

(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：结合产品生产企业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

本标准是首次制定，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、状态、滋味气味、杂质）、理化指标（干燥失重、水分）、污染物指标（铅、总砷、黄曲霉毒素B1）、质量指标（活菌总数）、微生物指标（大肠菌群、霉菌、致病菌）。

（二）本标准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：以益生菌为主要原料，可添加其它食品原料、食品添加剂的益生菌制剂食品的生产、检验与销售。本文件中益生菌制剂食品属于普通食品，同时规定了益生菌制剂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。本文件的定位为益生菌制剂食品的质量要求，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》，对益生菌和益生菌制剂食品进行了规范。

益生菌：当摄取足够数量时，对人体健康产生有益作用的活的微生物。

益生菌制剂食品：添加了益生菌，具有一定形态、组分和规格的活菌制剂型食品。

3、分类

参考国家市场监管总局《保健食品备案产品剂型及技术要求（2021年版）》与市场上产品剂型种类进行分类。

按照益生菌制剂食品剂型（或食品形态）具体可划分为：片剂、胶囊、粉剂、颗粒剂、凝胶、油滴剂、口服液等。

4、原料要求

征求意见稿

使用的益生菌菌种应当同时符合国家颁布的《可用于食品的菌种名单》及公告的规定，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。

原始菌种来源明确，原始菌种应进行菌株鉴定、全基因组测序和安全性评价后方可投入生产。原始菌种的传代、扩培等应建立保存、使用、检验记录。使用的其他食品配料、食品添加剂和食品营养强化剂应符合相应的要求。

5、感官要求

参考GB/T 29605-2013《感官分析食品感官质量控制导则》，确定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，均匀一致	取适量试样置于清洁、干燥的白色瓷盘中,在自然光线下,观察其色泽和状态,并嗅(品)其味
状态	符合相应产品的特性	
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	

6、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糖果压片糖果和SB/T 10021　糖果凝胶糖果制定；

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
	固体类	压片糖果类	凝胶糖果类	
水分/(g/100g)　≤	7.0	—	—	GB 5009.3
干燥失重/(g/100g)　≤	—	5.0	20.0	SB/T 10347、SB/T 10021

7、污染物限量

依据GB 2762污染物限量, GB 2761真菌毒素限量应符合表3的规定。

表3污染物限量

项目	指标	检验方法
铅（以Pb计）/（mg/kg）　≤	0.5	GB 5009.12
总砷（以 As 计）/（mg/kg）≤	0.5	GB 5009.11
黄曲霉毒素B1(μg/kg)[a]≤	10	GB 5009.22
黄曲霉毒素B1(μg/kg)[b]≤	20	GB 5009.22
注：[a]适用于油滴剂中植物油脂(花生油、玉米油除外)。		

征求意见稿

[b]适用于油滴剂中花生油、玉米油。

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4的规定。

表4微生物限量

项目	采样方案[a]及限量				检测方法
	n	c	m	M	
大肠菌群/（CFU/g或ml）	5	2	10	10^2	GB 4789.3
霉菌/（CFU/g或ml）≤	50				GB 4789.15
注：a采样方案应符合GB 4789.1的规定					

9、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进行规定。

应在产品和产品标签标示的贮存条件相同的温度条件下，按照国家食品药品监管总局食药监办食监三函[2013]500号《食品药品监管总局办公厅关于印发保健食品稳定性试验指导原则的通知》规定进行稳定性试验,在保质期内的益生菌活菌数量应符合表5的规定。

表5　质量指标

项目	指标	检验方法[a]
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
[a]如GB 4789.35/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。		

10、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/T 191　　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

征求意见稿

GB 2761　　食品安全国家标准食品中真菌毒素限量

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 4789.15　　食品安全国家标准食品微生物学检验霉菌和酵母计数

GB 4789.34　　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 5009.12　　食品安全国家标准食品中铅的测定

GB 5009.11　　食品安全国家标准食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.22　　食品安全国家标准食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定

GB/T 6543　　运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 7718　　食品安全国家标准预包装食品标签通则

SB/T 10347　　糖果压片糖果

SB/T 10021　　糖果凝胶糖果

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 16740　　食品安全国家标准保健食品

GB 28050　　食品安全国家标准预包装食品营养标签通则

GB/T 28118　　食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋

GB 29921　　食品安全国家标准预包装食品中致病菌限量

国家市场监管总局《保健食品备案产品剂型及技术要求（2021年版）》

国家食品药品监管总局食药监办食监三函[2013]500号《食品药品监管总局办公厅关于印发保健食品稳定性试验指导原则的通知》

中华人民共和国国家卫生健康委员会（2022 年第4号）《可用于食品的菌种名单》及公告

中华人民共和国卫生部卫法监发[2001]84号《可用于保健食品的益生菌菌种》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

征求意见稿

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益生菌制剂食品的质量要求开展了调研，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《益生菌制剂食品》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；同时可促进益生菌制剂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