

中国保健协会团体标准

《后生元食品通则(征求意见稿)》编制说明

一、立项背景

根据国际益生菌和益生元科学协会(ISAPP)的共识声明,后生元是指对宿主健康有益的无生命微生物和/或其成分的制剂,包括菌体代谢产物(胞外多糖(EPS)、有机酸、短链脂肪酸等)以及菌体的组成成分(壁磷壁酸、脂磷壁酸、细胞壁多糖等)两大类。经过热灭活的益生菌细胞、无细胞上清液和其他活性成分均可产生有益的作用,如免疫调节、平衡肠道菌群、调节生理机能等。在临床层面,含有灭活菌的产品在治疗胃肠道疾病中也发挥着作用,包括腹胀、腹泻、婴儿肠绞痛等。灭活菌还可以在皮肤或呼吸道过敏疾病的管理中发挥作用。后生元制剂在安全性方面、生理作用、稳定性方面比益生菌具有优势,具有非常广阔的开发潜力和应用前景。

尽管国内外针对后生元已经开展了许多研究,特别是国外市场在食品中已有诸多应用,但实际上,目前在全球范围内都没有相关的标准法规,也没有监管机构提出针对含后生元食品或食品补充剂的定义,目前国内也缺少后生元的相关标准。目前国内现行的益生菌食品管理规定及相关技术规范与当下一些益生菌的新研究并不适配,对于灭活菌及菌种代谢产物的应用也没有相关的规定。尽管国际上对于后生元没有明确的监管标准,但在一些国家后生元已被纳入本国的监管条例,其产品也已经进入大众视野。在中国大健康产业转型升级的迫切需求下,后生元作为一种卓越的健康效应因子,拥有广阔的市场潜力和行业路径,对于促进中国益生菌产业高质量发展具有重要价值。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》、《国务院关于印发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《后生元食品通则》团体标准,作为企业产品生产、检验、贮存和销售的依据。本次团体标准的制定,将敦促各方共同努力,助力后生元产业高质量发展,齐心协力带领中国后生元产业走上健康发展与良性发展的正确轨道。

二、起草过程

1、标准研制阶段

2022年12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《后生元食品通则》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。

2、标准立项阶段

2023年5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，立项名称拟定为《后生元食品通则》，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10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《后生元食品通则》团体标准讨论稿。

2024年3月，结合目前国内外主要生产企业提出的意见和建议，于3月26日通过腾讯会议召开团体标准专家评审会，经过对标准文本进行逐条讨论，对标准讨论稿的内容进行了修改，经起草组一致确认，于2024年5月形成征求意见稿。

三、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，当前与后生元食品相关的标准有中国生物发酵产业协会发布的T/CBFIA 09001-2023《益生菌制品 乳酸菌类 后生元》，该标准适用于以乳酸菌类益生菌为菌种生产的后生元制品，技术要求中包括感官指标、理化指标和安全指标。本标准在广泛征求企业意见后，目前后生元制品菌株来源主要包括《可用于食品的菌种名单》及啤酒酵母菌，共计 39 株益生菌，技术要求除感官、理化、微生物指标以外，增加粗多糖、有机酸、游离氨基酸等效性物质指标。

四、国外有关法律、法规和标准情况的说明

目前国外尚未颁布关于后生元制品的标准。欧盟食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA) 通过 QPS (Qualified Presumption of Safety) 程序评估食品用菌种的安全性, 可适用于评估制备后生元的微生物。若使用未列入 QPS 名单的微生物生产食品, 需根据欧盟新资源食品管理条例 Regulation (EU) 2015/2283相关要求申报新资源食品审批。

美国食品药品监督管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 通过 GRAS (Generally Recognized As Safe) 管理食品用菌种及食品添加剂等成分, 采用“企业自我认可, FDA 备案制度”评价物质的安全性并形成 GRAS 清单。目前 FDA 对灭活菌种在食品中的应用可通过申报 GRAS 的形式对产品进行备案。

日本可通过 3 种监管渠道申请对食品的健康声称, 分别是特定健康用途食品 (Foods for Specified Health Uses, FOSHU)、具有营养功能声明的食品 (Foods with nutrient function claims, FNFC) 和具有功能声称的食品 (Foods with function claims, FFC)。目前没有含灭活微生物的相关产品获批 FOSHU。FFC 无需审批, 但需在上市前60天向消费者厅提交其安全性、功效性评价与科学依据、生产与质量管理方法等必要材料, 政府不提供许可标签。目前仅有少数灭活乳酸菌产品申报获得了FFC 许可, 如由热灭活副干酪乳酪杆菌KW3110、噬淀粉乳杆菌CP1563和加氏乳杆菌 CP2305 制备的乳酸菌饮料等产品。

澳大利亚新西兰食品标准局 (Food Standards Australia New Zealand, FSANZ) 和澳大利亚卫生部 (Department of Health, Australia) 尚未颁布后生元相关的标准法规。若食品需申报健康声称, 则企业需根据《食品标准法典》中的“营养, 健康及其相关声称”规定, 自主开展系统性审查以证实食品和健康声称之间的关系, 并将评估结果告知澳大利亚政府。

加拿大司法部 (Department of Justice, Canada) 发布的《天然健康食品条例 (Natural Health Product Regulations (NHPR) SOR/2003 - 196) 》中, 细菌、真菌及其分子结构未改变的提取物或分离物均可视为“天然健康食品” (Natural Health Product, NHP)。基于此, 部分灭活微生物产品可向加拿大卫生部提交申请作为天然健康食品, 由卫生部审查产品成分及健康作用。目前, 已有相关灭活酿酒酵母产品在加拿大获得了“有助于降低感冒和流感症状的发生率 (Helps reduce incidence of cold and flu symptoms)”的健康声称。

五、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：结合产品生产企业管理实践和产品的的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

六、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、组织形态、滋味气味、杂质）、理化指标（干燥失重、酸碱值）、污染物指标（铅、总砷）、微生物指标（大肠菌群、霉菌、致病菌）、效性物质指标（总灭活菌数、粗多糖、有机酸、游离氨基酸）。

(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，确定本标准的适用范围为：以非活性微生物及/或其代谢产物为原料的食品。本文件中后生元食品属于普通食品，标签不得标识具有保健作用、预防或治疗疾病作用的内容。

2、术语和定义

依据国际益生菌与益生元协会（ISAPP）在2021年5月发布的后生元共识声明，对后生元进行规范。

后生元：对宿健康有益的食品用灭活微生物和/或其代谢物的制剂，不包括纯化的代谢物。

后生元食品：以后生元为原料，可添加或不添加其它食品原料、食品添加剂的食品。

3、原料要求

我国对于可食用菌种采用名单管理，因此使用的菌种应符合国务院卫生行政部门发布

的法规、公告和相关规定，菌种来源于国家卫生健康委发布的食品用菌种名单及后续的公告。应在菌株水平进行鉴定和安全性评价。根据目前已有的技术，基于表型及基因测序技术鉴定到菌株水平。应建立菌株档案资料,包括来源、历史、筛选、鉴定、保存方法、数量、启用时间、传代次数等完整记录。应制定培养基的配方、投料、补料、灭菌、培养、取样等工艺要求，控制微生物污染水平。菌株发酵培养、标准化等生产过程所添加的原料，应符合相应的食品标准和有关规定。

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》，结合后生元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	指标	检验方法
色泽	具有产品应有的色泽	取适量试样置于清洁、干燥的无色玻璃皿中,在自然光线下,观察其色泽和状态,并嗅(品)其味
滋味、气味	具产品特有的气味和滋味, 无异味	
状态	符合相应产品的特性, 无霉变, 无正常视力可见外来异物	
杂质	无正常视力可见外来杂质	

5、理化指标

水分限量依据GB/T 29602-2013《固体饮料》制定；根据调研相关企业产品类型，对酸碱值进行限量规定。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		
干燥失重, g/100g	≤ 7.0	GB 5009.3
液体		
酸碱值, pH	4.0~7.0	GB 5009.237

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标准，污染物限量应符合表4的规定。

表4 污染物限量

项目		指标		检验方法
		固体	液体	
铅 (以Pb计) / (mg/kg)	≤	1.0	0.3	GB 5009.12
总砷 (以 As 计) / (mg/kg)	≤	0.5		GB 5009.11

7、微生物指标

致病菌限量应符合GB 31639 《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》的规定。

8、效性物质指标

后生元效性物质繁多,常见包含:有机酸、氨基酸、细胞外多醣(EPS)、短链脂肪酸(SCFA)及功能蛋白等。根据科学研究指出,前述相关物质对于人体均有正向影响,故综合考虑上,本标准将三种指标效性成分均列入后生元标准中,以确保可提供最有效且优质原料。

效性物质应符合表5的规定。

表5 效性物质指标

灭活微生物				
项目		指标		检验方法
		液体	固体	
总灭活菌数检验/ (CFU/g或mL)	≥	1.0x10 ⁷	1.0x10 ⁸	附录A
灭活微生物及代谢物				
项目		液体	固体	检验方法
总灭活菌数检验/ (CFU/g或mL)	≥	1.0x10 ⁷	1.0x10 ⁸	附录A
粗多醣/ (μg/mL)	≥	250	-	附录B
有机酸/ (μg/g或mL) (以乳酸计)	≥	20	200	GB 5009.157
游离氨基酸/ (mg/100g或mL)	≥	100	200	GB 5009.124
代谢物				
项目		液体	固体	检验方法
粗多醣/ (μg/mL)	≥	25	-	附录B
有机酸/ (μg/g或mL) (以乳酸计)	≥	20	200	GB 5009.157
游离氨基酸/ (mg/100g或mL)	≥	100	200	GB 5009.124

9、生产加工过程的卫生要求

应符合GB14881《食品生产通用卫生规范》。

10、食品添加剂和食品营养强化剂

10.1 食品添加剂的使用应符合 GB2760的规定

10.2 食品营养强化剂的使用应符合 GB14880的规定

11、健康作用评价

以体外试验、动物试验为参考,以人体试验为重要依据。确定菌株健康作用的相关性应在统计学或生物学上具有显著意义。

11、标签、包装、贮存和运输

12.1 标签

12.1.1 产品标签应符合 GB 7718 和 GB 28050 的规定; 标签应按照 5.6 的规定标示总灭活菌数; 在配料中应标示菌株名/菌株号。

12.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

12.1.3 应标注贮存条件, 如需冷藏或冷冻的, 应标注具体冷藏和冷冻的温度范围。食品安全标准对食品储存条件有明确规定的, 应符合其规定。

12.2 包装

产品内包装材料应清洁、卫生、无毒、无害、无异味, 应符合GB/T 28118的要求; 外包装材料应符合 GB/T 6543 的规定。内、外包装均应完整、清洁、牢固、不破裂。

12.3 贮存和运输

12.3.1 应按照产品包装标识的贮存条件进行贮存。

12.3.2 产品运输工具应清洁、卫生、干燥、无污染物, 运输过程中应防尘、防蝇、防雨、防晒, 搬运时应轻拿、轻放。严禁与有毒、有害或影响产品质量的物品混装运输。

七、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。

八、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：

九、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。

十、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。

十一、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。

十二、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后生元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《后生元食品通则》团体标准，可引导后生元食品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。