

中华人民共和国强制性国家标准

《饲料添加剂 第5部分：微生物 德  
氏乳杆菌乳酸亚种》

（报批稿）

编制说明

国家粮食和物资储备局科学研究院

2024年12月

# 目录

一、工作简况 .....	1
二、标准编制原则和主要技术要求确定的依据 .....	2
三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况 .....	11
四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析 .....	11
五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据 .....	11
六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由 .....	11
七、与实施强制性国家标准有关的政策措施 .....	12
八、是否需要对外通报的建议及理由 .....	12
九、废止现行有关标准的建议 .....	12
十、涉及专利的有关说明 .....	12
十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录 .....	12
十二、其他应予说明的事项 .....	12
参考文献： .....	12
附件 1 饲料添加剂 德氏乳杆菌乳酸亚种产品企业标准清单 .....	14

# 强制性国家标准《饲料添加剂 第5部分：微生物 德氏乳杆菌乳酸亚种》编制说明（报批稿）

## 一、工作简况

### 1. 标准任务来源

自20世纪50年代以来，抗生素就已经被广泛地用于动物饲料中，但随后在应用研究中发现，长期使用抗生素会有很多负面影响，如产生耐药菌株、造成机体药物残留、破坏机体微生态平衡等。在全球消费升级的新趋势下，消费者对食品安全的要求越来越高，为了维护动物源食品安全和公共卫生安全，保障动物养殖的绿色和可持续发展以及人类的健康，中国农业农村部第194号公告中已经明确规定，从2020年7月1日起，饲料生产企业停止生产含有促生长类药物饲料添加剂（中药类除外）的商品饲料。因此开发抗生素替代品研究成为了一大热门，不仅要求抗生素替代品环保经济，同时还要求能增强动物的生长性能并维持机体健康。目前，饲用乳酸菌制剂被众多学者认为是最理想的抗生素替代产品之一，在饲料中添加乳酸菌制剂不仅可以减少抗生素带来的不良影响，还可以给养殖户带来可观的经济效益，在实际的生产实践中具有重要意义。

德氏乳杆菌（*Lactobacillus delbrueckii*）作为饲用添加剂具有提高动物的生长性能、调节畜禽肠道菌群平衡、提高机体免疫力、预防和治疗腹泻等重要作用。德氏乳杆菌乳酸亚种是我国允许作为饲料添加剂使用的微生物菌种之一，多分离自传统发酵乳制品或人类肠道中，常作为乳制品发酵剂、饲料添加剂等使用。德氏乳杆菌乳酸亚种（*Lactobacillus delbrueckii subsp. lactis*）作为饲料添加剂，现已研究证明具有良好的抗逆性及生物安全性，并具有多种有益作用，包括通过抑制肠道病原菌、刺激肠道免疫细胞、保护肠道黏膜完整性等途径，维持机体肠道健康、预防并治疗腹泻和肠胃炎等肠道疾病，通过提高肠道活性及、善肠道结构等途径提高动物生长性能。

同时由于现行法规标准不健全及市场监督管理力度不足等原因，市场上存在商家生产操作流程混乱、产品信息标识不清及产品微生物污染等现象。而准确的菌种信息、标签含量和有效的益生性能是益生菌产品质量的关键特征，因此制定饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种标准，可为国家监管及商家生产提供规范的标准文件，对规范市场环境、指导商家正确生产及维护消费者权益具有重要意义。

本标准由中华人民共和国农业农村部提出并归口；项目编号：20140210-Q-469。本标准

起草单位：国家粮食和物资储备局科学研究院、北京都润科技有限公司、山东泰山生力源集团股份有限公司、北京大北农科技集团股份有限公司、武汉新华扬生物股份有限公司、北京农学院。本标准主要起草人：陈丽仙、滕堃如、王薇薇、李军训、王丽、李爱科、孙冬岩、沈红霞、徐丽、詹志春、刘明、乔琳、孙笑非、赵莉莉、王文娟、宋洪宁、宋丹、刘宽博、段涛

## 2. 主要工作过程

本标准立足于本行业发展现状，同时关注行业发展趋势。首先在对我国历年微生物类国标、行标、地方标准及企标汇总分析的基础上，又参考了 ISO、欧盟、台湾等的有关产品和检测标准，以使制订的标准能与最先进标准接轨。另外，本项标准制订单位分别对辽宁、山东、河南、内蒙古、山西和广东等代表性厂家生产的德氏乳杆菌乳酸亚种代表性产品进行采样，并对主要指标进行检测及分析，同时我们也统计了相关质量分析数据，从有关文献及部分饲料厂汇集了一批近年的德氏乳杆菌乳酸亚种产品卫生指标及动物应用效果分析结果，以使我们制订的标准具有实用性。在此基础上形成了《饲料添加剂 德氏乳杆菌乳酸亚种》国家标准征求意见稿。

标准研制过程所处阶段和进度如下：

表1 标准研制工作-进度表

时间区段	工作内容
2014.9.27	成立工作小组，进行具体分工。
2014.10.10-2015.8.16	收集、查阅国内外相关资料、标准信息。
2015.11.12-2016.9.30	走访企业、消费者、相关专家学者，初步确定重点指标和研究思路，并重点确定标准采用的新方法及涉及新仪器，组织实验。
2016.8.16-2018.4.1	采样阶段，采国内外的乳酸菌产品，并抽取国内有代表性的生产企业的样品。
2018.8.1-2020.6.15	试验论证和验证阶段。
2020.7.1-2020.12.1	结合试验验证、数据分析和专家意见，逐步确定标准重点考量指标。
2021.1.16-2022.4.1	广泛征求科研、生产、经营、质检及消费者的意见。
2022.4.15-2023.2.1	修改标准文本草稿，形成征求意见稿。新方法尝试。
2023.3.20-2024.6..15	再次国外内资料收集，企业电话访问。
2024.6.20-2024.12.15	形成征求意见稿，征求意见，完善标准内容等。

## 二、标准编制原则和主要技术要求确定的依据

### 1. 标准编制原则

本标准是按照 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》、GB/T 20001.10-2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》的规定进行的编制。

## 2. 主要技术要求确定的依据

本标准在编制过程中主要参考相关标准：《微生物饲料添加剂技术通则》（NY/T 1444-2007）、《Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods》（ISO 16140）、《食品微生物指标制定和应用的原则》（GB/T 23784-2009）、《食品微生物学检验 乳酸菌检验》（GB 4789.35-2010）、《饲料添加剂 第5部分：微生物 酿酒酵母》（GB 7300.501-2021）、《饲料添加剂 嗜酸乳杆菌》（GB 7300.504-2023）、《饲料添加剂 植物乳杆菌》（GB 7300.502-2023）、《饲料添加剂 屎肠球菌》（GB 7300.503-2023）等标准中就有关术语和定义、技术要求、试验方法和检验原则等相一致的原则和方法，主要依据采集样品检测数据，并参考生产企业的企业标准等相关资料制定了本标准。

### （1）采样和检测依据

根据农业部批准的获得（德氏乳杆菌乳酸亚种）饲料添加剂生产许可证的企业名单和市场直接购买方式、进行采样。共 10 个样品（包括同一公司不同品牌产品）。采集样品经登记、编号、取/留样、盲样跟踪等步骤后、进行初步筛选，筛选原则为：①信息有追溯性；②样品标签上明确标识“德氏乳杆菌乳酸亚种”并在实物中确实含有德氏乳杆菌乳酸亚种；③活菌数量 ≥ 产品标识活菌数；④市场上有售，并具有一定代表性。经过样品的初步检验，筛选出部分样品为跟踪检测和评价的样品。同时，我们统计了企业标准信息公共服务平台上现行有效的共计7家企业的饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种产品基本信息作为参考（详见附件1）。

### （2）范围、术语和定义的编制依据

①基于饲料添加剂类产品的要求及微生物和德氏乳杆菌乳酸亚种的特性，本标准规定了饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种的术语和定义、产品的技术要求、取样、试验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存和保质期。

②综合考虑工艺特点和稀释剂安全性等，且我们未在市场上采集到由固态发酵工艺生产的德氏乳杆菌乳酸亚种饲料添加剂产品，因此，本标准适用于经过液态发酵工艺仅含德氏乳杆菌乳酸亚种的饲料添加剂。另一方面，个别企业虽然有液态产品的标准，但我们并未收集到单纯德氏乳杆菌乳酸亚种的液态产品；再加上液态样品不便于运输和保存，因此，本标准只适用于经干燥工艺后的固态饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种。

③术语和定义规定为：属于细菌界厚壁菌门芽胞杆菌纲乳杆菌目乳杆菌科乳杆菌属，为革兰氏阳性杆菌，菌体长杆状，趋向于呈线性；不运动；菌落通常粗糙，白色到浅灰色。厌氧或兼性厌氧，化能异养，同型发酵产生D(一)乳酸。（参考《伯杰细菌鉴定手册（第八版）》（R.E.布坎南，N.E.吉本斯等）中有关乳酸乳杆菌的鉴定部分<sup>[1]</sup>。）

### (3) 菌种鉴别的编制依据

#### ① 菌体形态编制依据

参考《伯杰细菌鉴定手册（第八版）》<sup>[1]</sup>、《乳酸细菌分类鉴定及实验方法》<sup>[2]</sup>，并经过对德氏乳杆菌乳酸亚种标准菌株和样品的革兰氏染色和显微观察，确定德氏乳杆菌乳酸亚种的菌体形态为：菌体细胞呈长杆状，宽度小于 2 μm，趋向于成线状，幼龄时单个或成对。具体数据见表 2 和图 1。

表2 饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种产品的菌体形态特征描述

编号	形态	革氏染色*	芽孢	荚膜	鞭毛
1	长杆、呈线性	阳性	无	无	无
2	长杆、单个	阳性	无	无	无
3	长杆、单个	阳性	无	无	无
4	长杆、单个	阳性	无	无	无
5	长杆、呈线性	阳性	无	无	无
6	长杆、短链	阳性	无	无	无
7	长杆、呈线性	阳性	无	无	无
8	长杆、单个	阳性	无	无	无
9	长杆、呈线性	阳性	无	无	无
10	长杆、单个	阳性	无	无	无
11	长杆、单个	阳性	无	无	无
12	长杆、单个	阳性	无	无	无
13	长杆、短链	阳性	无	无	无

注：\*革兰氏染色部分未放在标准中。

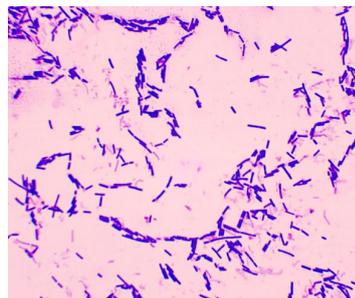


图1 饲料添加剂 德氏乳杆菌乳酸亚种产品菌体显微形态

#### ② 菌落形态编制依据

参考《乳酸细菌分类鉴定及实验方法》<sup>[2]</sup>和标准《食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验》（GB 4789.35-2016）<sup>[3]</sup>、《进出口食品中乳酸菌检验方法 第1部分：分离与计数方法》（SN/T 1941.1-2007）<sup>[4]</sup>，选用适合乳酸菌的培养基为本标准中分离用培养基，

见表3。跟踪检测的样品在下述培养基上培养（36°C，24 h~48 h），菌落形态均符合典型特征，如图2。

表3 适合德氏乳杆菌乳酸亚种的培养基及相应菌落形态

培养基名称	德氏乳杆菌乳酸亚种菌落形态
MRS固体培养基	平皿底为黄色，菌落乳白色，边缘整齐、表面光滑、圆形，直径3.0 mm ± 1.0 mm。



图2 样品典型菌落形态

### ③ 生理生化特征

主要参考《伯杰细菌鉴定手册（第八版）》<sup>[1]</sup>、国家标准《食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验》（GB 4789.35 -2016）<sup>[3]</sup>和《饲料中嗜酸乳杆菌的微生物学检验》（GB/T 20191-2006）<sup>[5]</sup>，并结合 API 50 CHL 鉴定试纸条测试结果，标准中设定德氏乳杆菌乳酸亚种的生理生化特征如表 4。在 MRS 琼脂斜面上，于 36 ± 1°C，24 h~48 h 培养，刮取菌苔，利用 API 50 CHL 鉴定试纸条进行碳源发酵试验，并进行过氧化氢酶反应试验，试验结果见表 5。

表 4 德氏乳杆菌乳酸亚种生理生化特征《伯杰细菌鉴定手册（第八版）》

试验项目	结果	试验项目	结果
七叶苷	+	水杨苷	+
纤维二糖	d	山梨醇	-
麦芽糖	+	蔗糖	+
甘露醇	-	棉子糖	-
接触酶	-		

注： 1. “+”表示为 90% 以上的菌株为阳性反应；“-”表示 90% 以上菌株为阴性反应；“d”表示有些菌株是+，其他菌株是-（约 89%~11% 菌株为阳性）。

2. 除接触酶试验外，其他均为发酵试验。

表5 饲料添加剂 德氏乳杆菌乳酸亚种产品菌株的生理生化结果描述

项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

D-阿拉伯糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
L-阿拉伯糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
核糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D-木糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
L-木糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
半乳糖	d	d	d	d	d	d	d	d	d	d	d
葡萄糖	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
果糖	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
甘露糖	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
鼠李糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
甘露醇	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
山梨醇	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
苦杏仁甙	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
七叶灵	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
纤维二糖	d	d	d	d	d	d	d	d	d	d	d
麦芽糖	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
乳糖	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
蜜二糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
蔗糖	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
海藻糖	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
松三糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
棉子糖	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
接触酶（过氧化氢酶）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

#### ④ 分子生物学鉴定

采用核酸序列分析法，将10个德氏乳杆菌乳酸亚种样品样品的16S rRNA（16S核糖体核糖核酸）序列与GenBank国际核酸序列数据库中模式菌株ATCC12315<sup>[1]</sup>的16S rRNA基因序列进行同源性比较，相似度在99%以上。具体结果见表6。

表6 跟踪检测样品的16S rRNA基因全序列比对

编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
相似度，%	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

#### （4）活菌数的编制依据

活菌数，是益生菌最重要的功能性指标之一；在FAO/WHO和欧盟对益生菌的定义中，均强调“足够数量”的必要性。活菌数的高低关系到产品的质量及其益生性能的有效发挥。

目前，德氏乳杆菌乳酸亚种的活菌数在ISO标准、国标、行标中尚无强制规定。然而，乳酸菌在食品、保健食品中有关活菌数的相关规定，以及报道微生物饲料添加剂产品功能等文献中的数据都值得借鉴。在国标《食品安全国家标准 发酵乳》（GB 19302-2010）<sup>[6]</sup>、《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB 10765-2010）<sup>[7]</sup>、《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》（GB 10767-2010）<sup>[8]</sup>、《食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品》（GB 10769-2010）<sup>[9]</sup>、国家市场监督管理总局《益生菌类保健食品申报与审评规定（征求意见稿）》等均明确：终端食品中活性益生菌的活菌数应 $\geq 10^6$  CFU/g (ml)。另一方面，在相关文献中，饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种的有效活菌浓度大多在 $10^9\sim 10^{11}$  CFU/kg饲料（添加量一般 $\leq 0.1\%$ ）<sup>[10-11]</sup>，表明若要实现其在动物上的益生功能，产品的活菌数一般在 $10^9$  CFU/g以上。另外，从德氏乳杆菌乳酸亚种的菌种特征、发酵规律、工业成熟度分析，饲料添加剂从业者自微生物发酵、离心收集、冻干处理或加载体复配、干燥等步骤后，得到大于 $1.0\times 10^9$  CFU/g的菌粉是完全可以达到的。

同时，我们主要参考《食品微生物学检验 乳酸菌检验》（GB4789.35-2016）<sup>[3]</sup>对德氏乳杆菌乳酸亚种产品样品的活菌数进行检测。由10个样品的产品标识活菌数和实际初次检验活菌数（表7）可知，90%以上的样品标识浓度  $\geq 1\times 10^9$  CFU/g，且仅有1个样品的初检活菌数低于 $1\times 10^9$  CFU/g。从收集到的7个企业标准（附件1）来看，除1家未对产品活菌数未做要求外，除1家产品活菌数只要求为 $\geq 1\times 10^6$  CFU/g，6家企业标准中所有或部分产品要求活菌数  $\geq 1\times 10^7$  CFU/g。所以，考虑到行业平均加工水平、有效使用浓度、市场实际情况和微生物自身特性，我们认为将德氏乳杆菌乳酸亚种活菌数规定为  $\geq 1.0\times 10^9$  CFU/g是合适的。因此，将德氏乳杆菌乳酸亚种活菌数指标设置为  $\geq 1.0\times 10^9$  CFU/g。

表7 饲料添加剂 德氏乳杆菌乳酸亚种产品的标识活菌数和初检活菌数（CFU/g）

样品编号	产品标识活菌数	初检活菌数*
1	$2.0 \times 10^{10}$	$4.63 \times 10^{10}$
2	$2.0 \times 10^{10}$	$1.78 \times 10^{10}$
3	$2.0 \times 10^9$	$1.6 \times 10^9$
4	$1.5 \times 10^9$	$9.5 \times 10^8$
5	$\geq 2.0 \times 10^9$	$3.0 \times 10^9$
6	$1.0 \times 10^{10}$	$1.16 \times 10^{10}$
7	$\geq 1.0 \times 10^{10}$	$3.2 \times 10^{10}$
8	$1.5 \times 10^9$	$1.52 \times 10^9$
9	$2.0 \times 10^{10}$	$1.68 \times 10^{10}$
10	$3.0 \times 10^9$	$1.32 \times 10^9$

注：\*初检活菌数为采样后3天内检测的结果。

#### （5）水分和细度的编制依据

《微生物饲料添加剂技术通则》（NY/T 1444-2007）中未对水分和粒度允许量做要求。我们根据《饲料中水分的测定》（GB/T 6435-2014）<sup>[12]</sup>、《饲料粉碎粒度测定 两层筛筛分法》（GB/T 5917.1-2008）<sup>[13]</sup>对 10 个样品中的水分和粒度（见表 8）进行了测定。结果表明：所收集的完整包装的固态样品的水分含量在 3.5%-8.9%区间内，且 80%的样品能通过 2.0 mm 标准筛。同时，参考附件 1 企业标准，在 7 个企业标准中，除 2 家企业对水分没有要求外，其余有 1 家企业要求水分 ≤ 15%，1 家企业要求水分 ≤ 12%，2 家企业要求水分 ≤ 10%，1 家企业要求水分 ≤ 7%；综合考虑产品实测水分值和企业标准要求值，我们认为，水分含量指标设置为 ≤ 10%是合适的。

为了防止粉状产品在生产和储存过程中发生吸湿、结块等问题，设置产品的细度值是有必要的。在 7 个企业标准中，2 家企业对产品细度没有要求；剩余 5 家企业分别要求产品在 3.5、3.0、2.5、2.0、0.9mm 筛通过率 100%。综合考虑产品实测细度值和企业标准要求值以及测定过程中的合理损耗，我们认为，细度要求设置为 2.0 mm 标准筛通过率 ≥ 95%（仅适用于粉状产品）的要求是合适的。

表8 饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种产品水分和粒度实际检测值

样品编号	水分 (%)	粒度 (2.0 mm 标准筛通过率)
1	7.59	100%
2	8.25	100%
3	5.21	100%
4	8.86	100%
5	5.31	100%
6	4.56	\
7	3.51	100%
8	8.21	\
9	6.24	100%
10	5.62	100%

#### （6）卫生标准的编制依据

主要参考《饲料卫生标准》（GB 13078-2017）<sup>[14]</sup>、《微生物饲料添加剂技术通则》（NY/T 1444-2007）<sup>[15]</sup>、《饲料添加剂 枯草芽孢杆菌》（NY/T 2131-2012）<sup>[16]</sup>、《饲料添加剂 嗜酸乳杆菌（报批稿）》中关于卫生标准的相关规定，对产品卫生指标进行了限定（表 9、表 10）。

我们根据《饲料中总砷的测定》（GB/T 13079-2006）<sup>[17]</sup>、《饲料中铅的测定 原子吸收光谱法》（GB/T 13080-2018）石墨炉原子吸收光谱法<sup>[18]</sup>、《饲料中镉的测定方法》（GB/T 13082-1991）<sup>[19]</sup>、《饲料中沙门氏菌的测定》（GB/T 13091-2018）<sup>[20]</sup>、《饲料中霉菌总数测定方法》（GB/T 13092-2006）<sup>[21]</sup>、《饲料中黄曲霉毒素 B1 的测定 酶联免疫吸附法》（GB/T

17480-2008) [22]、《饲料中大肠菌群的测定》(GB/T 18869-2019) [23]、《饲料中玉米赤霉烯酮的测定 免疫亲和柱净化-高效液相色谱法》(GB/T 28716-2012) [24]、《饲料中脱氧雪腐镰刀菌烯醇的测定 免疫亲和柱净化-高效液相色谱法》(GB/T 30956-2014) [25]对 10 个样品的重金属及霉菌毒素含量的指标进行检测, 并对 10 个样品的霉菌总数、大肠菌群及沙门氏菌等相应指标进行检测, 具体数据见表 9、表 10 和表 11。由表 9 可见, 8 个样品中只有 1 个样品的铅含量高于标准限定值。由表 10 可见, 13 个样品中, 仅有 1 个样品的霉菌总数超过标准限定值。由表 11 可见, 所有 8 个检测样品的大肠菌群满足标准限定值。综合考虑其他相关标准和产品的实际检测值数据, 我们认为, 本标准中卫生指标的设定值是合适的。

表9 饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种产品的重金属和霉菌毒素含量实际检测值

编号	总砷, mg/kg	铅, mg/kg	汞, mg/kg	镉, mg/kg	黄曲霉毒素 B1, $\mu\text{g/kg}$	脱氧雪腐镰刀菌烯醇 (呕吐毒素), mg/kg	玉米赤霉烯酮, mg/kg
1	1.02	< 1	< 0.005	< 0.01	< 0.5	< 1	< 0.1
2	0.056	< 1	< 0.005	< 0.01	< 0.5	< 1	< 0.1
3	0.87	< 1	< 0.005	< 0.01	< 0.5	< 1	< 0.1
4	< 0.01	< 1	< 0.005	< 0.01	< 0.5	< 1	< 0.1
5	1.32	< 1	< 0.005	< 0.01	< 0.5	< 1	< 0.1
6	0.24	< 1	< 0.005	< 0.01	< 0.5	< 1	< 0.1
7	0.068	< 1	< 0.005	< 0.01	< 0.5	< 1	< 0.1
8	0.076	< 1	< 0.005	< 0.01	< 0.5	< 1	< 0.1
9	1.35	< 1	< 0.005	< 0.01	< 0.5	< 1	< 0.1
10	1.63	< 1	< 0.005	< 0.01	< 0.5	< 1	< 0.1
本标准设定值	$\leq 2.0$	5.0	0.1	0.5	10	1	0.1

表 10 饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种产品的霉菌、致病菌的检测结果

编号	霉菌总数, CFU/g	沙门氏菌, 25 g	金黄色葡萄球菌, 25 g	志贺氏菌, 25g
1	$5.2 \times 10^2$	未检出	未检出	未检出
2	未检出	未检出	未检出	未检出
3	$1.3 \times 10^1$	未检出	未检出	未检出
4	$5.2 \times 10^2$	未检出	未检出	未检出

5	未检出	未检出	未检出	未检出
6	2.0×10 <sup>3</sup>	未检出	未检出	未检出
7	15	未检出	未检出	未检出
8	未检出	未检出	未检出	未检出
9	3.2×10 <sup>1</sup>	未检出	未检出	未检出
10	未检出	未检出	未检出	未检出
本标准 设定值	1.0×10 <sup>4</sup>	不得检出	--	--

注：金黄色葡萄球菌、志贺氏菌检测未写入本标准。

表 11 饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种产品的大肠菌群检测结果

编号	大肠菌群 (MPN/g)
1	2.4
2	2.8
3	5.3
4	< 3.0
5	7.8
6	< 3.0
7	< 3.0
8	< 3.0
9	5.2
10	8.3
本标准设定值	≤ 10

### (7) 活菌数计数方法的编制依据

主要参考《食品微生物学检验 乳酸菌检验》(GB4789.35)<sup>[3]</sup>和《EN 15787:2009 Animal feeding stuffs - Isolation and enumeration of Lactobacillus spp.》<sup>[26]</sup>确定德氏乳杆菌乳酸亚种的检测方法，并参考《饲料中细菌总数的测定》(GB/T 13093-2006)<sup>[27]</sup>进行计算方法和结果的输出。

### (8) 保质期的编制依据

益生菌系指活的微生物，当摄取足够数量时，对宿主健康有益。菌株大多分离自人类、动物肠道和粪便以及食用历史悠久的食物中。乳酸菌的抗逆性较差，在产品生产、加工、储存和运输过程中，各种环境因素如温度、压力、氧气和光等，都会影响菌株的活性，如果不经有效活性保护，活菌死亡现象将会非常严重，因此储存条件和保质期对产品质量的保证非常重要。

卫生部发布的《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718-2011)<sup>[28]</sup>中，对产品保质期进行了定义：“预包装食品在标签指明的贮存条件下，保持品质的期限。在此期

限内，产品完全适于销售，并保持标签中不必说明或已经说明的特有品质”。

参考以上标准中对保质期的定义，我们在本标准中规定保质期为“未开启包装的产品，在规定的运输、贮存条件下，产品保质期与标签中标明的保质期一致”。

### 三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

在本标准的修订过程中严格遵守国家有关方针、政策、法律和规章等，严格执行强制性国家标准和行业标准，与相关的各种基础标准相衔接，遵循了政策性和协调性原则。

### 四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的对比分析

- 1、对于饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种的产品标准，尚无相应的国际标准可比较。
- 2、目前仅有 7 项现行有效的团体标准。

### 五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

本标准在制定过程中有两点重大分歧意见，其处理意见见表 12。

- 1.产品为复合菌（尤其是若干乳酸菌复配）产品情况，如何对每种菌进行定量评判

本标准针对是单一菌剂产品，并非复合菌剂产品，无需对其他菌的含量进行定量测定。另外，杂菌率目前没有权威的检测方法，本标准暂不规定。

- 2.保质期如何限定？

在对 10 个饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种贮存一定时间后的活菌数进行持续监测，发现不同生产企业生产的样品，在相同的贮存条件下存活率差异较大，可见不同企业的生产技术有明显区别；若统一限定某一特定保质期时间存在一定困难。

因此，综合考虑饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种生产企业的不同生产技术和乳酸菌产品在实际饲料配制中的使用习惯，参考《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》（GB 7718-2011）中，对产品保质期的定义，我们规定保质期的要求为“未开启包装的产品，在规定的运输、贮存条件下，产品保质期与标签中标明的保质期一致。”

### 六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由

本标准规定了对活菌数和保质期的要求。企业标准中大部分都规定产品保质期为阴凉干燥处保存 12 个月甚至更长。但在实际采样测定后发现，某些产品初始检测活菌数低于标识活菌数；且部分产品的保质期标识与实际测定保质期不符。因此，企业应在过渡期内，采用技术改造，提高产品在规定贮存条件下的活性保存率，以满足标准中对保质期的要求。

## 七、与实施强制性国家标准有关的政策措施

根据《强制性国家标准管理办法》第九条，县级以上人民政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门依据法定职责，对强制性国家标准的实施进行监督检查。根据《饲料和饲料添加剂管理条例》第三条规定，国务院农业行政主管部门负责全国饲料、饲料添加剂的监督管理工作。县级以上地方人民政府负责饲料、饲料添加剂管理的部门（以下简称饲料管理部门），负责本行政区域饲料、饲料添加剂的监督管理工作。第四条，县级以上地方人民政府统一领导本行政区域饲料、饲料添加剂的监督管理工作，建立健全监督管理机制，保障监督管理工作的开展。

违反该强制性国家标准的行为，依据第 609 号国务院令《饲料和饲料添加剂管理条例》、农业农村部公告第 2625 号《饲料添加剂安全使用规范》、主席令 2000 年第 33 号《中华人民共和国产品质量法》和主席令第 11 号《中华人民共和国标准化法》等相关法律法规相关条款进行处理。

## 八、是否需要对外通报的建议及理由

按照《全国饲料工业标准化技术委员会标准预审管理办法（试行）》的要求，强制性国家标准应进行 WTO 成员国官方通报，期限一般为 60 天。本标准已于 年 月 日~ 年 月 日完成 WTO 成员国官方通报。

## 九、废止现行有关标准的建议

无。

## 十、涉及专利的有关说明

无。

## 十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及以德氏乳杆菌乳酸亚种为菌种，经液态发酵、干燥等工艺后制得的固态饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种产品。

## 十二、其他应予说明的事项

无。

## 参考文献：

- [1] R.E.布坎南, N.E.吉本斯, 伯杰细菌鉴定手册(第八版)[M], 科学出版社, 1984: 809-811.
- [2] 凌代文, 乳酸细菌分类鉴定及实验方法[M], 中国轻工业出版社, 1999: 6-16.
- [3] GB 4789.35-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验[S].

- [4] SN/T 1941.1-2007 进出口食品中乳酸菌检验方法 第1部分：分离与计数方法[S].
- [5] GB/T 20191-2006 饲料中嗜酸乳杆菌的微生物学检验[S].
- [6] GB 19302-2010 食品安全国家标准 发酵乳[S].
- [7] GB 10765-2010 食品安全国家标准 婴儿配方食品[S].
- [8] GB 10767-2010 食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品[S].
- [9] GB 10769-2010 食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品[S].
- [10] Luís Cláudio Lima de Jesus, Thiago de Jesus Sousa, Nina Dias Coelho-Rocha1, *et al.* Safety Evaluation of *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *lactis* CIDCA 133: a Health-Promoting Bacteria. *Probiotics Antimicrob Proteins*. 2022 Oct; 14(5): 816-829.
- [11] 彭伟. 德氏乳杆菌对哺乳仔猪肠道免疫调节作用机理研究[D]. 湖南农业大学, 2022.
- [12] GB/T 6435-2014 饲料中水分的测定[S].
- [13] GB/T 5917.1-2008 饲料粉碎粒度测定 两层筛筛分法[S].
- [14] GB 13078-2017 饲料卫生标准[S].
- [15] NY/T 1444-2007 微生物饲料添加剂技术通则[S].
- [16] NY/T 2131-2012 饲料添加剂 枯草芽孢杆菌[S].
- [17] GB/T 13079-2006 饲料中总砷的测定[S].
- [18] GB/T 13080-2018 饲料中铅的测定 原子吸收法光谱法[S].
- [19] GB/T 13082-1991 饲料中镉的测定方法[S].
- [20] GB/T 13091-2018 饲料中沙门氏菌的测定[S].
- [21] GB/T 13092-2006 饲料中霉菌总数测定方法[S].
- [22] GB/T 17480-2008 饲料中黄曲霉毒素 B1 的测定 酶联免疫吸附法[S].
- [23] GB/T 18869-2019 饲料中大肠菌群的测定[S].
- [24] GB/T 28716-2012 饲料中玉米赤霉烯酮的测定 免疫亲和柱净化-高效液相色谱法[S].
- [25] GB/T 30956-2014 饲料中脱氧雪腐镰刀菌烯醇的测定 免疫亲和柱净化-高效液相色谱法[S].
- [26] EN 15787-2009 Animal feeding stuffs - Isolation and enumeration of *Lactobacillus* spp[S].
- [27] GB/T 13093-2006 饲料中细菌总数的测定[S].
- [28] GB 7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则[S].

## 附件

### 附件 1 饲料添加剂德氏乳杆菌乳酸亚种产品企业标准清单；

附件 1 饲料添加剂 德氏乳杆菌乳酸亚种产品企业标准清单

公司名称	标准名称	菌种名称	活菌数	水分 (%)	保质要求	粒度 (mm, 通过率 100%)	保质期
内蒙古科拓微生态科技发展有限公司	Q/NMKT 0132023 《饲料添加剂 德氏乳杆菌乳酸亚种》	德氏乳杆菌乳酸亚种	$\geq 1.0 \times 10^8$ CFU/g	$\leq 7.0$	$\leq 25^\circ\text{C}$	2.0	24 个月
青岛百奥安泰生物科技有限公司	Q/370212 BAAT 015 2023 《饲料添加剂 液态德氏乳杆菌乳酸亚种》	德氏乳杆菌乳酸亚种	$\geq 1.0 \times 10^7$ CFU/mL	无	常温、通风、干燥、无污染	无	6 个月
河南新汉博生物科技有限公司	Q/HHB 047-2019 《饲料添加剂 德氏乳杆菌乳酸亚种》	德氏乳杆菌乳酸亚种	$\geq 1.0 \times 10^9$ CFU/g	$\leq 10$	通风、阴凉、干燥、	0.9	18 个月
山西南洋德通生物科技有限公司	Q/NYD TT034-2023 《混合型饲料添加剂 德氏乳杆菌乳酸亚种》	德氏乳杆菌乳酸亚种	$\geq 1.0 \times 10^6$	$\leq 12$	阴凉、通风、干燥、常温保存	2.5	24 个月
广东旺渔生物科技有限公司	Q/GDWY 010-2022 《混合型饲料添加剂 德氏乳杆菌乳酸亚种》	德氏乳杆菌乳酸亚种	$\geq 1.0 \times 10^7$	$\leq 15$	通风、干燥、	3.5	24 个月
菏泽沃地生物技术有限公司	Q/HZWD 002-2019 《混合型饲料添加剂 液态德氏乳杆菌乳酸亚种》	德氏乳杆菌乳酸亚种	$\geq 4.0 \times 10^8$	无	干燥	无	无
山西众玖生物科技有限公司	Q/SZJ 011-2017 《混合型饲料添加剂	德氏乳杆菌乳	$\geq 1.0 \times 10^7$	$\leq 10$	通风、阴	3.0	12 个月

	德氏乳杆菌乳酸亚种》	酸亚种			凉、干燥、 避光		
--	------------	-----	--	--	-------------	--	--

