

中国保健协会团体标准《益生菌活菌计数通则》

（征求意见稿）编制说明

一、立项背景

益生菌对人体的健康作用存在一定的剂量反应关系，“足够数量”是益生菌的核心特征之一。益生菌到达人体作用靶点，需要经过多个生物屏障，满足一定数量的活菌是其发挥健康作用的关键因素。

益生菌相关产品中的活菌数量成为行业研发及创新过程重点关注的内容之一。菌株水平活菌精准计数是度量益生菌剂量的重要技术条件。在益生菌相关产品的标签上标示益生菌在保质期内的活菌数量，已经成为行业共识。根据益生菌原料的稳定性状况与生产过程中菌株的实际添加量，可初步判断产品中益生菌菌株的活菌数。

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《益生菌活菌计数规范》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，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，组织有关技术人员成立标准起草工作组，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《益生菌活菌计数规范》的标准化资料、专业文献等，经工作组成员的分析、研讨、论证后编写完成《益生菌活菌计数规范》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《益生菌活菌计数通则》，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，工作组经多次会议商讨，查询相关文献与数据资料，并根据本标准确定的项目及指标要求，形成《益生菌活菌计数通则》团体标准讨论稿。

2023年5月，结合目前国内外主要生产企业提出的意见和建议，于5月26日召开团体标准工作组讨论会，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，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，当前发布了个别团体标准，如T/CNFIA《益生菌食品》、T/CNHFA《益生菌食品活菌率分级规范》、T/CIFST《食品用益生菌通则》，以及含益生菌产品按照食品类别分别制定的相应企业标准。其中《固体饮料》4.2.8条款，规定乳酸菌固体饮料，乳酸菌活菌数 $\geq 10^6$ CFU/g，《益生菌食品》中规定即食型益生菌食品活菌数 $\geq 10^7$ CFU/g，《食品用益生菌通则》中规定活菌数 $\geq 10^8$ CFU/g（mL）。本标准按食品用益生菌和益生菌食品两个类别，分别规定活菌总数。

四、国外有关法律、法规和标准情况的说明

益生菌应用指南、临床研究文献及国际相关标准法规对益生菌的推荐摄入量主要集中在 10^7 - 10^{11} CFU/d，其中意大利卫生部《益生菌和益生元指南》和加拿大《可接受的食物中益生菌微生物性质的声称》中均规定活菌数 $\geq 10^9$ CFU/g（mL）。

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，初步确定活菌总数指标：食品用益生菌 1.0×10^8 （CFU/g或mL），益生菌食品（即食型益生菌食品） 1.0×10^7 （CFU/g或mL）。

（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，确定本标准的适用范围为：粉末状、液体状及颗粒状等的食品用益生菌和益生菌食品的活菌计数。

《益生菌类保健食品申报与审评规定》对包括益生菌类保健食品的安全要求进行了规定。本文件中食品用益生菌和益生菌食品属于普通食品，同时规定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。本文件的定位为益生菌活菌计数指标要求，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》制定相关术语和定义。

益生菌：当摄取足够数量时，对人体健康有益的活的微生物。

益生菌食品：添加了益生菌，并在保质期内益生菌活菌数量符合一定要求的食品。

食品用益生菌：可用于食品中的一种或多种益生菌，经发酵、富集、干燥或不干燥、混合或不混合、包装等工序制成的食品原料。

益生菌活菌计数：益生菌食品和食品用益生菌在标签标示保质期内，益生菌活菌总数。

3、原料要求

使用的益生菌菌种，应符合国家卫生行政部门发布的《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，或符合经过国家批准并注册的保健食品用菌种名单；名单及公告如规定了菌株的也应当符合规定。

4、检验方法

根据实际需求，选择适合的取样方法和原则，对原料或产品进行益生菌活菌计数评价；检测方法一般按照GB 4789.34、GB 4789.35的方法进行，考虑到某些益生菌原料或产品采用特殊技术处理，也可采用其他经方法学验证的符合该菌种的相应检测方法；标签标示添加多种益生菌产品，活菌总数按加和计算。考虑到在保质期内益生菌活菌数量会发生变化，还应根据菌株特性、包装材料、贮运条件等，综合评价食品用益生菌和益生菌食品保质期内的稳定性，按照原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。

5、益生菌活菌总数指标按表1的规定。

表1

| 项目 | 类别 | 要求 | 检验方法 |
|-------------------------|----------------------|-------------------|--|
| 益生菌活菌总数 (CFU/g或mL) ≥ | 食品用益生菌 | 1.0×10^8 | 检验方法: GB4789.34、 GB4789.35或符合该菌种的相应的 检测方法。 |
| | 益生菌食品 (即食型 益生菌食品) | 1.0×10^7 | |

注: 加工用益生菌食品, 应能满足终端产品的活菌数量的要求。

6、标签

保质期内益生菌活菌数在标签上应明确标识, 在配料中应标示菌种名和菌株号; 益生菌活菌数的标示应符合国家相应法律法规及标准的要求; 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。

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 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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

《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

《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》

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益生菌活菌计数的要求开展了调研，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《益生菌活菌计数》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。