

# 团 体 标 准

T/CHC XXXX—202X

## 益生菌制剂食品 (Probiotic preparation foods)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国保健协会 发布

---

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类 .....	1
5 技术要求 .....	2
6 标签、包装、贮存和运输 .....	3

征求意见稿

## 前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国保健协会食物营养与安全专业委员会提出。

本文件由中国保健协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

# 益生菌制剂食品

## 1 范围

本文件规定了益生菌制剂食品的术语和定义、分类、技术要求、标签、包装、贮存与运输。

本文件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。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- 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
- 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
- 国家市场监督管理总局《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

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 益生菌 probiotics

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。

#### 3.2

##### 益生菌制剂食品 Probiotic preparation foods

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。

### 4 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。

### 5 技术要求

#### 5.1 原料要求

5.1.1 使用的益生菌菌种应当符合国家颁布的《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。

5.1.2 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。

5.1.3 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。

#### 5.2 感官要求

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	

#### 5.3 理化指标

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

#### 5.4 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) <sup>a</sup>	≤	10	GB 5009.22
黄曲霉毒素 B1(μg/kg) <sup>b</sup>	≤	20	GB 5009.22

注: <sup>a</sup>适用于油滴剂中植物油脂(花生油、玉米油除外)。  
<sup>b</sup>适用于油滴剂中花生油、玉米油。

#### 5.5 微生物指标

5.5.1 致病菌限量应符合 GB 29921 的规定。

5.5.2 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 <sup>a</sup> 及限量				检测方法
	n	c	m	M	
大肠菌群/ (CFU/g或ml)	5	2	10	10 <sup>2</sup>	GB 4789.3
霉菌/ (CFU/g或ml) ≤	50				GB 4789.15

注: <sup>a</sup>采样方案应符合GB 4789.1的规定

#### 5.6 质量指标

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 <sup>a</sup>
保质期内益生菌活菌总数/(CFU/g) 或 (CFU/mL) ≥	1.0×10 <sup>7</sup>	GB 4789.35 或 GB 4789.34

<sup>a</sup>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。

---

## 5.7 食品添加剂和食品强化剂要求

5.7.1 食品添加剂使用应符合 GB2760 的规定。

5.7.2 食品营养强化剂的使用应符合 GB14880 的规定。

## 6 标签、包装、贮存和运输

### 6.1 标签

6.1.1 包装上的标签应符合 GB 7718、GB 28050、《食品标识管理规定》的要求。

6.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 规定。

6.1.3 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。

6.1.4 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。

### 6.2 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。

### 6.3 贮存和运输

6.3.1 应按照产品包装标识的贮存条件进行贮存和运输。

6.3.2 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。

---