

ICS 号:

CCS 号:

团体标准

T/CIFST XXX—20XX

食品用益生菌通则

General standard of probiotics for food use

(与国际标准一致性的标识)

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国食品科学技术学会 发布

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》给出的规则起草。

本文件由中国食品科学技术学会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



食品用益生菌通则

1 范围

本文件规定了食品用益生菌的术语和定义、基本要求、菌株水平研究及评价、生产规范、食品安全及质量要求、标签、贮存和运输以及其在食品中的应用。

本文件适用于作为食品原料使用的益生菌。

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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.30 食品安全国家标准 食品微生物学检验 单核细胞增生李斯特氏菌检验
- 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 4789.35 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- QB/T 4575 食品加工用乳酸菌

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

益生菌系指当摄取足够数量时，对人体健康有益的活的微生物。

3.2 食品用益生菌 Probiotics for food use

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。

4 基本要求

- 4.1 食品用益生菌菌种（株）应使用国家相关法规允许使用的菌种（株）。
- 4.2 食品用益生菌应符合相应的国家标准、行业标准等。
- 4.3 食品用益生菌应用于食品（包括特殊食品），应符合相关规定。

5 菌株水平研究及评价

5.1 评价原则

- 5.1.1 应在菌株水平进行安全性评价和健康作用评价。
- 5.1.2 根据菌株特性，确定评价项目，选择评价方法（包括体外试验、动物试验、人体试验等）及研究阶段。应使用国家规定或国内外认可的评价方法。
- 5.1.3 企业可自行或委托国内外相关机构进行研究和评价。
- 5.1.4 保健食品用原料菌种的安全性评价、益生菌类保健食品功能评价，应符合国家相关规定。

5.2 菌种鉴定、命名及保藏

5.2.1 菌株鉴定

基于表型和全基因组测序鉴定到株水平。

5.2.2 菌种分类学地位及命名

- 5.2.2.1 确定菌种分类学地位，可采用国际认可的最新的鉴定方法，并使用最新的分类学名称。菌种的命名应与通用的、科学性的名称一致。
- 5.2.2.2 细菌的分类和命名应遵循原核生物分类学国际委员会（International committee on systematics of prokaryotes）的规定，并符合原核生物国际命名法规（International code of nomenclature of prokaryotes）要求。藻类和真菌的分类和命名应遵循国际藻类、真菌和植物命名法规（International code of nomenclature for algae, fungi, and plants）的规定。
- 5.2.2.3 当微生物菌种发生分类学地位变化时，应按照最新的分类学地位变更菌种命名。新的命名收录在《国际系统与进化微生物学杂志》（IJSEM, International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology）等权威杂志。

5.2.3 保藏

菌株应在公认的菌种保藏中心进行保藏。

5.3 菌株安全性评价

根据菌种安全食用历史，国内外研究、批准、应用等情况，确定菌株安全性评价项目。

评价项目包括：抗生素耐药性、致病性评价、溶血性、产毒素、其他活性物质等。益生菌菌株安全性评价方法可参考附录 A。

5.4 菌株健康作用评价

在菌株水平进行健康作用评价。以细胞模型等体外实验、动物实验为参考，以人体试验为重要依据，确定菌株健康作用的相关性及统计学或生物学上具有显著意义。菌株健康作用评价方法可参考附录 A。

6 生产规范

6.1 生产用菌株

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、启用等完整记录。原始菌株经鉴定后，应及时冻干或液氮等方式保存。保存的菌株应设置适宜的保存期限，到期应重新筛选、复壮，再保存。

6.2 培养基

应根据需要制定培养基的配方、投料、补料、灭菌、培养、取样等工艺要求，控制微生物污染水平。

6.3 其他原料

菌种发酵培养、标准化等生产过程使用的，以及为保证菌种在储存、运输、销售过程中的存活所添加的原辅料，应符合相应的食品标准和有关规定。

6.4 生产过程的安全控制

6.4.1 原始种子批要求

每批原始种子批投产前需进行特性和纯度的确定。

6.4.2 微生物污染的控制

应根据菌株特性、生产工艺等，针对生产环境、生产设备、管道、相关工器具等，制定消毒、清洁、清场等制度，有效控制有害微生物污染。

6.4.3 化学污染和物理污染的控制

应根据菌株特性、生产工艺等制定相关制度，控制化学污染和物理污染。

7 食品安全要求与质量要求

7.1 食品安全要求

应符合国家相关规定。

7.1.1 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	取适量样品置于洁净的白色盘（瓷盘或同类容器）中，在自然光下观察色泽和状态检查有无杂质。
气味	具有菌种的特有气味，无腐败，无异嗅	
状态	液体、半固体或固体，无正常视力可见外来异物	

7.1.2 污染物限量

污染物限量应符合表 2 的规定。

表 2 污染物限量

项目	指标	检验方法
铅（以Pb计，干基计）/（mg/kg） ≤	1.0	GB 5009.12
总砷（以As计，干基计）/（mg/kg） ≤	1.5	GB 5009.11

7.1.3 微生物限量

微生物限量应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项目	采样方案 ^a 及限量	检验方法
沙门氏菌/25 g（mL）	不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌/25 g（mL）	不得检出	GB 4789.10
单核细胞增生李斯特氏菌/25 g（mL）	不得检出	GB 4789.30
^a 样品的采集和处理按GB 4789.1执行。		

7.2 质量要求

应根据菌株特性、包装材料、储运条件等，综合评价稳定性。在与产品标签上建议的储存条件相同的温度条件下进行稳定性试验。益生菌的活菌数应符合表 4 的规定。

表 4 益生菌的活菌数指标

项目	指标	检验方法 ^a
活菌数 ^a /CFU/g(mL) ≥	1.0×10^8	GB 4789.34或GB 4789.35
^a 如国家相关检测方法尚未涵盖的，可采用科学有效的检测方法。		

8 标签

8.1 应符合 GB 7718 的要求，产品名称可标示为“食品用益生菌”“食品加工用菌种（益生菌）”或等效名称。

8.2 应标示菌种的中文名称，可同时标示菌种拉丁学名和菌株号。

8.3 菌种名称应符合国家相关规定。当因微生物分类学发生变化而导致同一菌种的国际分类学命名与国家允许使用的菌种分类学命名不一致时，应标示国家规定的菌种名称，可同时标示最新的分类学名称。

8.4 应标示保质期内益生菌的活菌数。

8.5 产品中不含有活性益生菌，不应以“食品用益生菌”命名。

9 贮存和运输

9.1 应根据产品特性，选择适当的贮存环境。粉末或颗粒状产品宜在低温、密封、避光容器中贮存。液体产品宜在密封、避光容器中贮存，并可根据产品特性置于冷冻或冷藏环境贮存。

9.2 应根据产品特性，选择适当的运输工具、运输条件。

10 益生菌在食品中的应用

10.1 主要应用的食物类别及基本要求

食品用益生菌主要应用于乳制品、固体饮料、糖果、益生菌类保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品、婴幼儿辅助食品、焙烤类食品、坚果等。国际上也多应用于膳食补充剂产品（粉剂、胶囊、片剂、滴剂等）。益生菌应用于食品时，应符合相应类别产品标准的要求，特殊食品应符合国家相关要求。添加了益生菌的产品，不宜规定菌落总数指标，有现行国家标准规定的按现行标准执行。含益生菌的食物的保健功能声称应符合相关规定。

10.2 益生菌在食品中的稳定性试验的要求

建议根据食品用益生菌稳定性以及应用的食物类别特性、包装材料、储运条件等，综合评价含益生菌食品保质期内益生菌稳定性，在与成品标签上建议的储存条件相同的温度条件下进行稳定性试验。

10.3 益生菌在食品产品中的标示

10.3.1 应符合 GB 7718 的要求。

10.3.2 含益生菌的食物，可标示为“益生菌××”或“含有益生菌”食物等。应标示益生菌菌种中文名称，也可标示为益生菌（菌种中文名称），宜同时标示益生菌菌种的拉丁学名和菌株号。

10.3.3 应标示保质期内益生菌活菌数量。摄入的益生菌活菌数量应不低于科学证明达到的预期效果所需的数量。推荐保质期内益生菌活菌数量应 $\geq 10^7$ CFU/g（mL）。如科学证明的达到预期效果所需的数量少于上述推荐量，则可使用经科学证明的活菌数量。

10.3.3 产品中不含有活性益生菌，不应以“益生菌××”或“含有益生菌”食物等命名。

10.3.4 含益生菌的食物宜标示食用方法。冲调食用的粉末或颗粒状含益生菌食物食用时的水温不宜过高，建议不高于 40℃。如正在服用抗生素，建议服用含益生菌食物时间应与服用抗生素时间间隔 2 h 以上。

10.3.5. 益生菌在特殊食物（保健食品、婴幼儿配方食物、特殊医学用途配方食物）的标示应符合国家相关规定。

附录 A

(资料性)

益生菌菌株安全性评价及健康作用评价流程及指南

A.1 益生菌菌株安全性评价及健康作用评价流程图

益生菌菌株安全性评价及健康作用评价流程图见图 A.1。

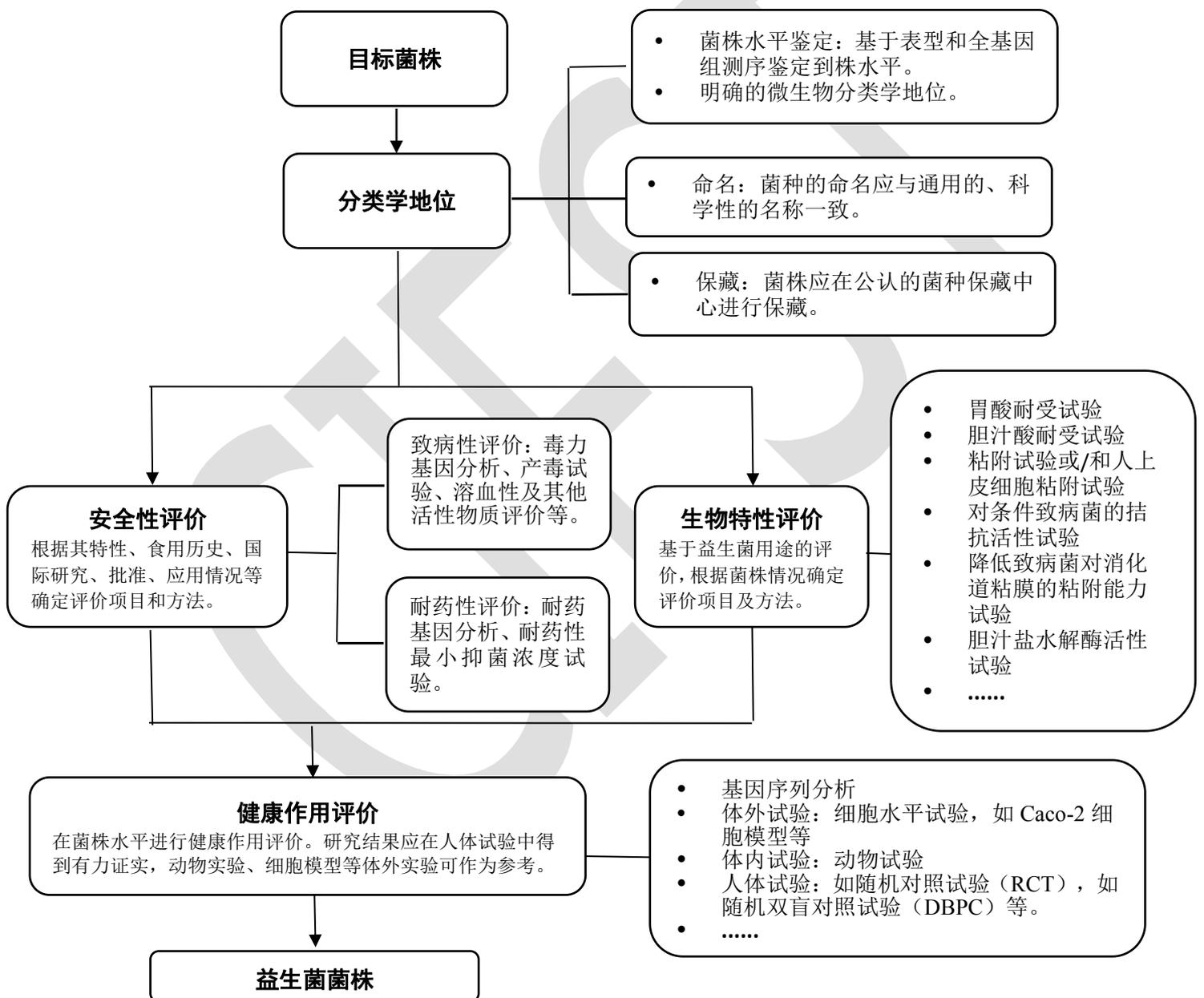


图 A.1 益生菌菌株安全性评价及健康作用评价流程图

A.2 抗生素耐药性安全评价

菌株不能向宿主肠道菌群中引入内源性抗生素基因。同时，不能增加耐药性转移的风险。可参考“A.2.1 抗生素耐药性安全评价流程图”或使用国内外认可的方法进行评价。益生菌菌株对抗生素耐药性安全评价流程图见图 A.2，不同抗微生物药物对相关菌株的折点值（Cut-off values）见表 A.1。

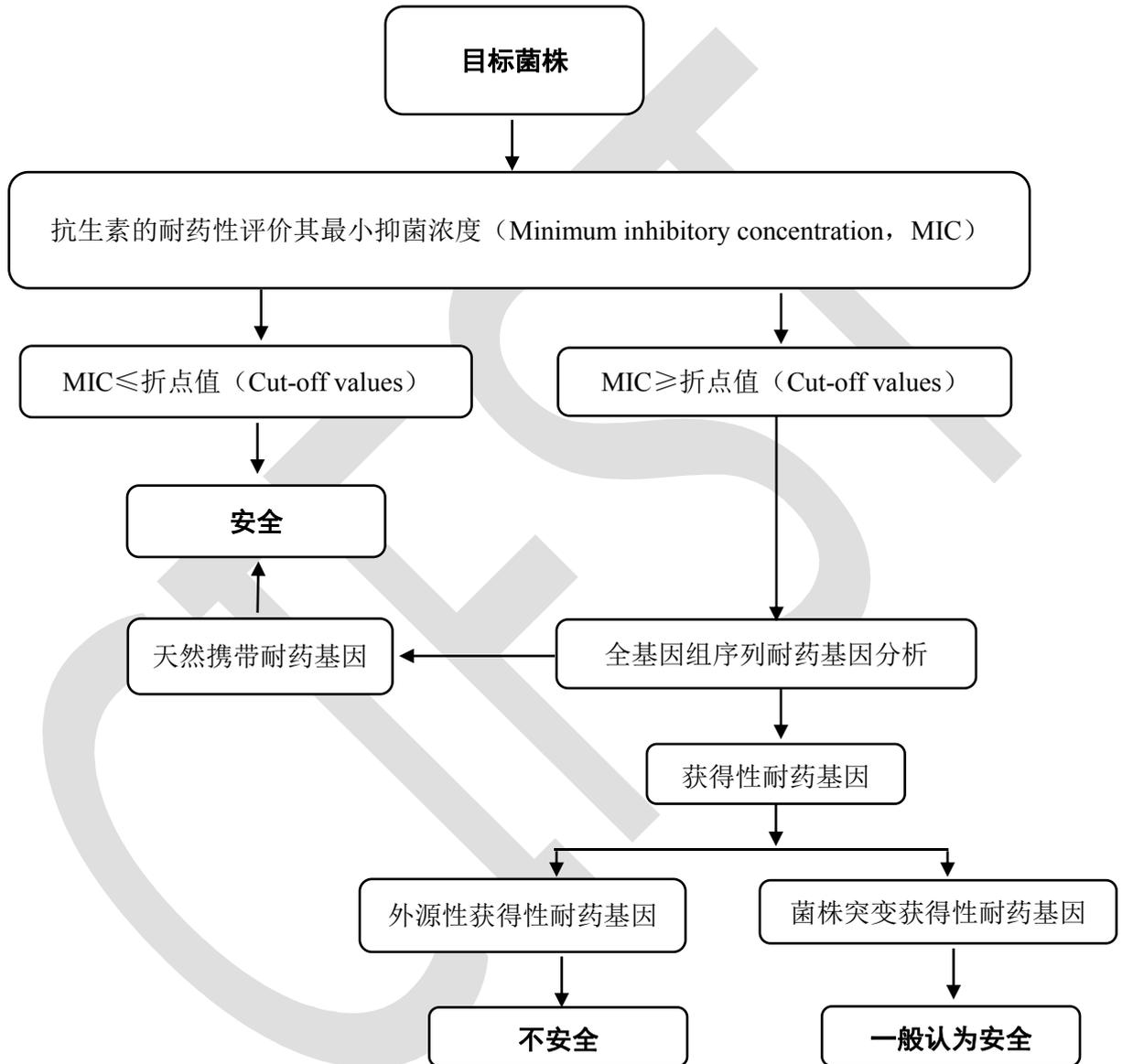


图 A.2 益生菌菌株对抗生素耐药性安全评价流程图

表 A.1 不同抗微生物药物对相关菌株的折点值 (Cut-off values) (mg/L)

菌种名称	氨苄西林	万古霉素	庆大霉素	卡那霉素	链霉素	红霉素	克林霉素	四环素	氯霉素	环丙沙星	泰利霉素	粘菌素	磷霉素
专性同型发酵乳杆菌 ^a	2	2	16	16	16	1	4	4	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
嗜酸乳杆菌群	1	2	16	64	16	1	4	4	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
专性同型发酵乳杆菌 ^b	2	n.r.	16	64	64	1	4	8 ^c	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
罗伊乳杆菌	2	n.r.	8	64	64	1	4	32	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
兼性厌氧异型乳酸菌 ^d	4	n.r.	16	64	64	1	4	8	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
植物/戊糖乳杆菌	2	n.r.	16	64	n.r.	1	4	32	8	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
鼠李糖乳杆菌	4	n.r.	16	64	32	1	4	8	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
干酪/副干酪乳杆菌	4	n.r.	32	64	64	1	4	4	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
双歧杆菌	2	2	64	n.r.	128	1	1	8	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
小球菌	4	n.r.	16	64	64	1	1	8	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
明串珠菌	2	n.r.	16	16	64	1	1	8	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
乳酸乳球菌	2	4	32	64	32	1	1	4	8	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
嗜热链球菌	2	4	32	n.r.	64	2	2	4	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
芽孢杆菌	n.r.	4	4	8	8	4	4	8	8	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
丙酸杆菌属	2	4	64	64	64	0.5	0.25	2	2	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
尿肠球菌	2	4	32	1024	128	4	4	4	16	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
棒状杆菌属和其他G ⁺ 菌	1	4	4	16	8	1	4	2	4	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
肠杆菌科	8	n.r.	2	8	16	n.r.	n.r.	8	n.r.	0.06	n.r.	2	8

注 1: n.r.不需要。
注 2: 表中未列出的菌,若是 G⁺菌,则应参考其他 G⁺菌判定,若是 G⁻菌,则应参考肠杆菌科判定。
注 3: 折点值应该与已经发表的、有关该种或相关种已发表的文献或实验室内尚未发表的数据进行比对。

^a 包括德氏乳酸杆菌和瑞士乳杆菌。
^b 包括发酵乳杆菌。
^c 对布氏乳杆菌而言,四环素的 MIC 值为 128mg/L。
^d 包括同型发酵的唾液乳杆菌。

A.3 全基因组测序及基因分析

可参考以下内容完成全基因组测序及基因分析。

对菌株进全基因组测序，获得其基因组完成图，并对基因序列进行分析，主要包括：与国际公认数据库比对分析，基于完成图序列获得的菌株名称、移动遗传元件/染色体所携带的毒力/致病性（或产毒）相关基因名称及编码的蛋白及序列号、染色体和移动遗传元件上是否存在对临床治疗，动物疫病预防及治疗用抗微生物药物、耐药的基因、基因环境描述等。

