

《食品用益生菌通则（征求意见稿）》编制说明

一、标准起草基本情况

项目来自中国食品科学技术学会《关于公布 2021 年团体标准立项计划（第一批）的通知》（中食学字〔2021〕030号），立项制定《食品益生菌通则》，项目编号为 tzbz-2021-001。

起草组2021年3月，开展团标的准备工作，查询、整理及研究食品用益生菌国内外相关法规及参考资料，包括菌株水平研究及评价、生产规范、食品安全及质量要求、应用、标签、运输和贮存等要求和指南。2021年8-9月，组织召开标准制定启动会，听取专家、企业的意见和建议，确定标准文本框架，形成标准文本草案。2021年11月，组织召开起草组第二次工作会议，对标准初稿内容进行讨论和修改。2021年12月-2022年1月，进一步完善标准文件文本，并邀请多位专家，通过线上会议方式对文本将进行讨论，经征求相关专家意见，形成了本标准征求意见稿。

二、本标准的主要技术内容

本标准立项时的名称为《食品益生菌通则》，后经听取专家及起草组意见，为了更清晰地说明本标准界定的产品是指食品原料，故修改标准名称为《食品用益生菌通则》。本标准界定的食品用益生菌是食品原料，并规定了术语和定义、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。

本标准益生菌定义部分明确了以下两点：（1）“活的”“摄取足够数量”和“健康有益”是本标准规定产品的特征性要求；（2）本标准规定的产品是食品原料。

本标准要求食品用益生菌的活菌数应 $\geq 10^8$ CFU/g（mL），建议采用GB 4789.34和GB 4789.35检验方法，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。基于菌株表型和全基因组测序技术，对其进行准确的鉴定、科学的命名以及安全、有效的保藏。菌株的食用安全性至关重要，应根据菌株安全食用历史，国内外研究、批准、应用等情况，确定菌株安全性评价项目。食品用益生菌“健康有益”的特征因菌株而存在特异性，因此应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。

三、国内外相关法规标准情况

2002年联合国粮农组织和世界卫生组织就已制定了《食品益生菌评价指南》（FAO/WHO, Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food,2002），此外，国际上多个国家、地区以及行业组织，对于食品用益生菌均有相关的法规或行业指南，从菌株的鉴定、安全性和健康评价、稳定性、生产、应用及产品等进行规范，如美国《食品化学法典12附录15包括益生菌的食品微生物菌种》（FCC 12, APPENDIX XV: MICROBIAL FOOD CULTURES INCLUDING PROBIOTICS）、加拿大《指导文件 - 益生菌在食品中的应用》（Guidance Document – The Use of Probiotic Microorganisms in Food）、意大利《益生菌和益生元指南》（Guidelines on probiotics and prebiotics, 2013）、国际益生菌和益生元科学协会《益生菌和

益生元共识》（The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic）、国际益生菌协会《益生菌质量指南》（Guidelines to qualify a microorganism to be termed as ‘probiotic’）等。国际上的法规和行业指南内容相对完整、清晰，对于本标准的制定具有重要的参考和借鉴意义。

目前，我国对于食品用菌种已有相关的国家法规、标准，如原卫生部办公厅发布的《可用于食品的菌种名单》（卫办监督发〔2010〕65号）及相关公告、关于公布可用于婴幼儿食品的菌种名单的公告（2011年 第25号）及相关公告、QB/T 4575-2013《食品加工用乳酸菌》、《益生菌类保健食品申报与审评规定（试行）》、《保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则（2020年版）》等。同时也正在制定相关的食品安全国家标准，如《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》、《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂生产卫生规范》、《食品安全国家标准 食品用菌种安全性评价程序》等，法规体系比较完善。

在我国，益生菌在科技与产业界也已形成共识，2019年中国食品科学技术学会益生菌分会发布了《益生菌的科学共识（2019年版）》，并于2020年在中国食品学报上正式发表，该共识对我国益生菌标准制定提供了有力支撑。

四、其他需要说明的事项

食品用菌种包括食品用益生菌，但我国官方尚未明确对食品用益生菌的定义以及安全性等特征性评价的要求或建议。故本标准是对我国现有法规、标准体系的补充。此外，我国对于食品用菌种的使用、产品的安全性及质量要求、在食品（包括特殊食品）中的应用及功能声称，均有相关明确的要求和规定，所以食品用益生菌产品也应符合相关要求。

根据我国目前食品用菌种的管理方式规定了菌种来源要求，即应使用国家允许使用的菌种。应保障生产用菌株的安全、有效和稳定，需明确菌株来源、进行菌株鉴定、保障遗传稳定、建立菌株档案。为了保障生产过程食品安全控制，需要有相关的微生物污染关键控制环节，生产企业应根据企业自身情况设定有效的微生物控制计划，包括指标、频率和方法。除菌株外的其他原料的使用应符合相应食品标准和有关规定。应对原始种子批进行特性和纯度的确定。