

团 体 标 准

T/CIFST 009—2022

食品用益生菌通则

General standard of probiotics for food use

2022-06-16 发布

2022-06-16 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》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。

本文件由中国食品科学技术学会提出并归口。

本文件起草单位：江南大学、国家食品安全风险评估中心、上海理工大学、中国食品发酵工业研究院有限公司、山西大学、丹尼斯克(中国)有限公司、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、北京三元食品股份有限公司、北京科拓恒通生物技术股份有限公司、养乐多(中国)投资有限公司、河北一然生物科技股份有限公司、雀巢(中国)有限公司、微康益生菌(苏州)股份有限公司、乐斯福管理(上海)有限公司、光明乳业股份有限公司、科汉森(北京)贸易有限公司、诺维信(中国)投资有限公司、上海强生制药有限公司、深圳精准健康食物科技有限公司。

本文件主要起草人：陈卫、徐进、艾连中、姚粟、张国华、翟齐啸、文焱、王玉琼、陈历俊、马杰、赵林森、于珊珊、方曙光、周世伟、吴正钧、雷鸣、刘虹、刘小力、刘乐、路春霞、马霞、贾舸、包维臣、杨玲、轩辕可欣、夏九学、吴李娣、花榜清、赵静波、张峻炎、刘沛然、乐诗义。

食品用益生菌通则

1 范围

本文件规定了食品用益生菌的基本要求、菌株水平要求、生产过程要求、技术要求、贮存和运输、在食品中的应用及标签标识。

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 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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

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)应是国家卫生行政部门发布的可用于食品的菌种(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 食品用益生菌用于食品(包括特殊食品),应符合国家相关规定。

5 菌株水平要求

5.1 评价要求

5.1.1 应在菌株水平进行鉴定、安全性评价和健康作用评价。

5.1.2 应根据菌株特性,确定评价项目和方法(可参见附录 A)。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(株)鉴定、命名及保藏

5.2.1 菌株鉴定

根据目前已有的技术,基于表型及基因测序技术鉴定到菌株水平。

5.2.2 菌种分类学地位及命名

5.2.2.1 菌种分类学地位的确定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)的要求。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名称。

5.2.3 菌株保藏

菌株应保藏在公认的菌种保藏中心。

5.3 菌株生物特性评价

基于益生菌用途的评价,应根据菌株情况确定评价项目及方法。益生菌菌株生物特性评价方法见附录 A。

5.4 菌株安全性评价

应根据菌株安全食用历史、国内外研究、批准、应用等情况确定评价项目和方法。评价项目包括:抗生素耐药性、致病性、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见附录 A。

5.5 菌株健康作用评价

以体外试验、动物试验为参考,以人体试验为重要依据。确定菌株健康作用的相关性应在统计学或生物学上具有显著意义。菌株健康作用评价方法见附录 A。

6 生产过程要求

6.1 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、启用时间、传代次数等完整记录。

6.2 原始菌株经鉴定后,应及时采用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。

6.3 应制定培养基的配方、投料、补料、灭菌、培养、取样等工艺要求,控制微生物污染水平。

6.4 菌株发酵培养、标准化等生产过程使用的,以及为保证菌株在贮存、运输、销售过程中存活所添加的原料,应符合相应的食品标准和有关规定。

6.5 每批原始种子批投产前,应确认菌株特性和纯度。

6.6 应根据菌株特性、生产工艺等,建立防止微生物、化学、物理污染的管理制度。

7 技术要求

7.1 食品安全要求

应符合相关的食品安全国家标准和法律法规要求。

7.2 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	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,鉴别气味
气味	具有菌种(株)的特有气味,无腐败,无异臭	
状态	液体、半固体或固体,无正常视力可见外来异物	

7.3 活菌数要求

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保质期内的稳定性。应在产品标签标示的贮存条件相同的温度条件下进行稳定性试验。食品用益生菌的活菌数应符合表 2 的规定。

表 2 食品用益生菌的活菌数要求

项目	要求	检验方法 ^a
活菌数/[CFU/g(mL)]	$\geq 1.0 \times 10^8$	GB 4789.34 GB 4789.35

^a如国家标准检验方法尚未涵盖的,可采用国内外认可的检验方法。

8 贮存和运输

8.1 应根据产品特性选择适宜的贮存条件。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。

8.2 应根据产品特性选择适宜的运输工具和运输条件。

9 食品用益生菌在食品中的应用

9.1 基本要求

益生菌应用于食品时,应符合相应类别食品产品标准及法规要求,应用于特殊食品(保健食品、婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品)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。含益生菌食品的保健功能声称应符合相关规定。

9.2 益生菌在食品中稳定性试验的要求

宜根据食品用益生菌的稳定性及应用的食品类别特性、包装材料、贮运条件等,综合评价含益生菌食

品在保质期内益生菌的稳定性,在与成品标签上标示的贮存条件相同的温度条件下进行稳定性试验。

10 标签标识

10.1 食品用益生菌和含益生菌食品的标签应符合 GB 7718 的要求。

10.2 食品用益生菌的产品名称可标示为“食品用益生菌”“食品加工用菌种(益生菌)”或等效名称。含益生菌食品可标示为“益生菌××”或“含有益生菌××”等。

10.3 食品用益生菌和含益生菌食品均应标示菌种的中文名称和菌株号,也可标示为“益生菌(菌种中文名称和菌株号)”,宜同时标示菌种拉丁学名。菌种名称应符合国家相关规定。当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。

10.4 食品用益生菌和含益生菌食品均应标示在保质期内的益生菌活菌数量。推荐含益生菌食品在保质期内益生菌活菌数量 $\geq 10^7$ CFU/g(mL),如科学证明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。通过食用含益生菌食品摄入的活菌数量应不低于科学证明达到预期效果所需的数量。

10.5 不含活菌(益生菌)的产品,不应以“食品用益生菌”“食品加工用菌种(益生菌)”“益生菌××”“含有益生菌××”或其他等效名称命名。

10.6 含益生菌食品宜标示食用方法和注意事项。如需冲调食用的粉末或颗粒状含益生菌食品宜提示冲调时的水温范围。宜提示“如正在服用抗生素,建议食用含益生菌食品与服用抗生素时间间隔 2 小时及以上”。

10.7 益生菌应用于特殊食品时,其标签标识应符合国家相关规定。

附录 A

(资料性)

益生菌菌株评价流程及指南

A.1 益生菌菌株评价流程

益生菌菌株评价流程见图 A.1。

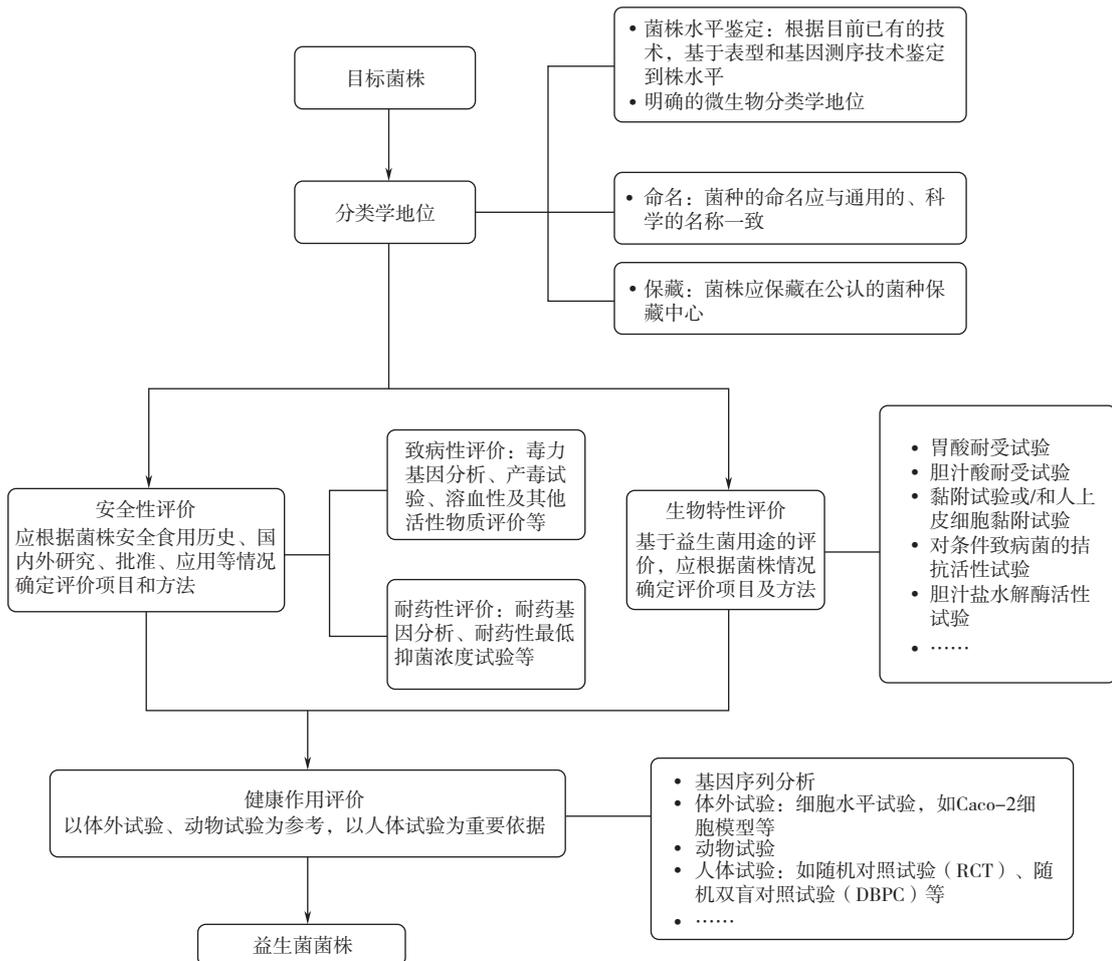


图 A.1 益生菌菌株评价流程

A.2 益生菌菌株对抗生素耐药性安全评价

益生菌菌株对抗生素耐药性安全评价流程见图 A. 2, 不同抗生素对相关菌种(株)的折点值(cut-off values)见表 A. 1。

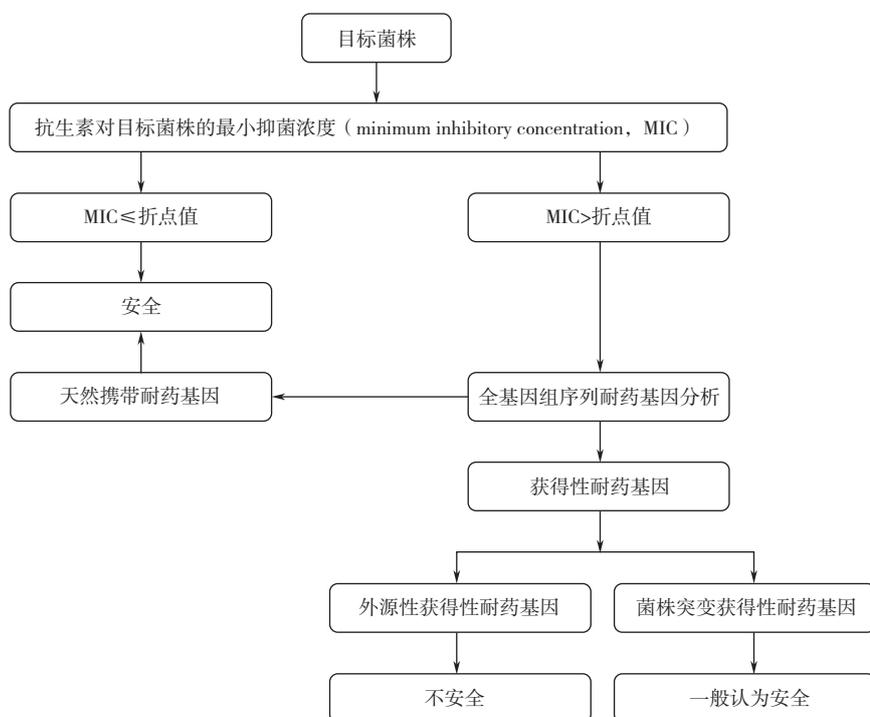


图 A. 2 益生菌菌株对抗生素耐药性安全评价流程

表 A.1 不同抗生素对相关菌种(株)的折点值

单位为毫克/升

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.
专性异型发酵乳杆菌 ^b	2	n. r.	16	64	64	1	4	8 ^c	4	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
罗伊氏乳杆菌	2	n. r.	8	64	64	1	4	32	4	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
兼性异型发酵乳酸菌 ^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.
屎肠球菌	2	4	32	1024	128	4	4	4	16	n. r.	4	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:n. r. 不需要。表中未列出的菌,若是 G⁺ 菌,参考棒状杆菌属和其他 G⁺ 菌折点值判定;若是 G⁻ 菌,则参考肠杆菌科折点值判定。

^a 包括德氏乳杆菌和瑞士乳杆菌。
^b 包括发酵乳杆菌。
^c 对布氏乳杆菌而言,四环素的 MIC 值为 128 mg/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：

a)对菌株进行全基因组测序,获得其基因组完成图；

b)对基因序列进行分析,主要包括：

1)与国际公认数据库比对分析；

2)基于完成图序列获得菌株名称；

3)分析移动遗传元件/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等信息；

4)分析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生素的耐药基因等风险。
