《初乳益生菌食品》团体标准

编制说明（征求意见稿）

1. 任务来源

湖南营养树生物科技有限公司多年来致力于初乳益生菌食品的开发及研究，产品包含益生菌粉、益生菌固体饮料、初乳益生菌食品等二十余种。为了保障产品质量，公司制定了多项企业标准。为满足相关方的需求，也考虑到暂无此类标准的发布，公司于2021年10月提出了编写初乳益生菌团体标准的想法。

1. 制定标准的必要性与意义

益生菌作为一种机能食品和膳食补充剂，暂没有国家、行业、地方标准支持；作为普通食品管理，不允许标注功能作用，甚至专利名称也不允许进行标注，这对益生菌类食品的发展是极其不利的。

2020年新冠疫情爆发以来，消费者对肠道微生物调节类产品，对免疫力提高的产品关注度已上升到一个新台阶。预计未来3年的时间是益生菌类结合免疫提高类型产品的一个高速增长期。

目前，市场上流通的许多与免疫力相结合的益生菌产品，使用了结合初乳的配方，但对本类型产品尚无国家标准、行业标准及地方标准。并且市场初乳益生菌产品质量参差不齐，消费者真实需求无法满足，市场上亟需制定一个标准对初乳益生菌产品进行评价和质量控制。标准的制定将为市场监管部门提供监管依据，为企业组织生产提供指导，为初乳益生菌产品质量和流通推广提供保障。

1. 主要工作过程
2. 前期标准预研

2021年10月，湖南营养树生物科技有限公司与希而思（长沙）科技研究院有限公司成立标准编制工作组，确定了主要起草人及小组成员工作职责，并确定了标准编制计划，正式开展前期资料收集与研究工作，通过对文献及相关标准检索查新，梳理国内外初乳益生菌的建设情况，探讨标准立项和基本结构要点，为标准研制打下了良好的基础。

1. 标准立项

2022年2月，标准编制工作组从公司实际出发，多次进行讨论，确定了标准的适用范围、框架及关键点要求，并按要求填写了团体标准制修订立项申请书，编制了《初乳益生菌》团体标准初稿及可行性分析报告，并向中国民族医药协会提交立项申请。

经中国民族医药协会团标委审查、及相关专家评审后，与2022年3月23日正式立项成功。

1. 标准起草过程

2022年3月23日，收到标准成功立项公告后，标准编制工作组第一时间将团标委专家的立项评审意见进行汇总，并与相关专家及研发技术人员通过线上沟通，线下讨论等形式对团标委的意见进行分析采纳，并对标准草案进一步完善。

标准编制工作组多次开展会议，根据相关法律法规及标准的要求对《初乳益生菌》团体标准的标准名称、具体指标内容进行了讨论，最终将团体标准名称修改为《初乳益生菌食品》，并对初乳益生菌食品的术语、分类、关键技术指标免疫球蛋白及活菌数指标进行研究和确定，形成了《初乳益生菌食品》团体标准和编制说明的征求意见稿。

1. 主要参编单位及人员
2. 主要参编单位

 湖南营养树生物科技有限公司、湖南益研生物科技有限公司、湖南明医科技有限公司、湖南壹宏生物科技有限公司、深圳海思歌生物科技有限公司、希而思（长沙）科技研究院有限公司、壹宏（深圳）基因有限公司、江苏羊乃世家品牌管理有限公司、南京养乃世家乳业有限公司、南京凯美多生物科技有限公司、长沙市标准化协会

1. 编制组成员及职责

 标准编制组成员及职责见表1。

表1 标准编制组成员及职责

| **序号** | **姓名** | **单位** | **职责** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 肖宏 | 湖南营养树生物科技有限公司 | 项目总负责 |
| 2 | 杨涛 | 湖南营养树生物科技有限公司 | 项目技术统筹、技术把控 |
| 3 | 陈禧莹 | 湖南营养树生物科技有限公司 | 关键指标试验方法确定 |
| 4 | 熊瑶 | 湖南营养树生物科技有限公司 | 标准编制、关键指标核对 |
| 5 | 乔娟娟 | 希而思（长沙）科技研究院有限公司 | 标准资料预研，标准编制 |
| 6 | 陆雅琴 | 湖南益研生物科技有限公司 | 技术指导 |
| 7 | 董美娜 | 湖南益研生物科技有限公司 | 技术指导 |
| 8 | 赵昊伟 | 湖南明医科技有限公司 | 技术指导 |
| 9 | 徐明 | 湖南明医科技有限公司 | 技术指导 |
| 10 | 孙万伟 | 南京养乃世家乳业有限公司 | 技术指导 |
| 11 | 刘江 | 南京养乃世家乳业有限公司 | 技术指导 |
| 12 | 陈玲 | 希而思（长沙）科技研究院有限公司 | 项目标准编制统筹 |
| 13 | 谢倩玉 | 长沙市标准化协会 | 标准资料搜集、整理、归档 |
| 14 | 祖靖怡 | 希而思（长沙）科技研究院有限公司 | 项目沟通协调 |

1. 制定标准的原则和依据
2. 标准编制原则

1.合规性原则

标准编制符合相关法律法规与国家强制标准的要求。

2.适用性原则

在充分梳理、分析牵头单位的想法和需求，对初乳益生菌食品的术语和定义、分类和命名、技术要求、试验方法、检验规则等作出要求，为初乳益生菌食品的生产、检验等提供有效的指导。

3.目的性原则

新冠疫情爆发以来，消费者对肠道微生物调节类产品，对免疫力提高的产品关注度已上升到一个新台阶。针对目前国内初乳益生菌方面标准的缺失性和亟需性，本标准的内容涵盖了初乳益生菌食品适用的分类、命名、关键技术指标（免疫球蛋白、活菌数）及检验方法，为初乳益生菌食品的生产提供了技术支撑和保障。

4.规范性原则

本标准编写格式依据 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》给出的规则编写。

1. 标准编制依据

本标准共计引用了25项标准及法规，分别为：

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 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则

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 4789.4 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 4789.34 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 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB/T 5009.194 保健食品中免疫球蛋白IgG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

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 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

RHB 602 牛初乳粉

SB/T 10347 糖果 压片糖果

国家质量监督检验检疫总局（2005）第75号《定量包装商品计量监督管理办法》

1. 主要条款的说明
2. 术语和定义

对初乳益生菌食品的定义进行了规范，定义为添加了初乳粉及益生菌，在保质期内益生菌活菌数量符合要求的食品。

《食品生产许可分类目录》规定了具体的食品类别名称的（不包括保健食品、特殊医学用途配方食品、婴 幼儿配方食品、食品添加剂）食品。可参照其类别名称或品种明细名称命名为“XXX初乳XXX益生菌XXX（类别名称或品种明细名称）”。

1. 技术要求

1.菌种要求

使用的益生菌菌种应符合卫生部办公厅颁布的《可用于食品的菌种名单》的规定。当国家卫生部办公厅颁布的名单和公告对益生菌菌种更新时，本文件适用的菌种同步更新。

 使用的益生菌菌株还应符合以下要求：①应明确菌株号和分离来源；②需由第三方机构进行鉴定、保藏和安全性评价；③需经过全基因组测序。

2.其他原辅料要求

使用的其他原辅料应符合相应规定的要求。

3.感官要求

感官要求应符合表2的规定。

表2 感官要求

|  |  |
| --- | --- |
| **项 目** | **要 求** |
| 色泽 | 具有产品应有的色泽 |
| 气味 | 具有产品应有的正常的气味，无异嗅 |
| 状态 | 固体、半固体或液体 |
| 杂质 | 无正常视力可见外来异物 |

4.理化指标

理化指标应符合表3的规定。

表3 理化指标

|  |  |
| --- | --- |
| **项 目** | **指标** |
| **固体类** | **半固体类** | **液体类** |
| **粉状、粒状产品** | **片状产品** |
| 水分/(g/100 g) | ≤ | 5.0 | -- | **--** | **--** |
| 干燥失重/(g/100 g) | ≤ | **--** | 5.0 | **--** | **--** |
| 免疫球蛋白（IgG） | ≥ | 3.0 g/100 g | 3.0 g/100 g | 3.0 g/L | 3.0 g/L |
| 保质期内益生菌活菌总数/(CFU/g) | ≥ | 1×107 |

5.真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合GB 2761的规定。

6.微生物限量

微生物限量应符合表4的规定。

表4 微生物限量

|  |  |
| --- | --- |
| **项 目** | **采样方案a及限量（若非指定均以CFU/g表示）** |
| **nb** | **cc** | **md** | **Me** |
| 沙门氏菌 | 5 | 0 | 0/25 g | -- |
| 金黄色葡萄球菌 | 5 | 1 | 100 | 1000 |
| 大肠菌群 | 5 | 2 | 10 | 100 |
| a样品的采样及处理按GB 4789.1执行；bn为同一批次产品应采集的样品数；cc为最大可允许超出m值的样品数；dm为微生物指标可接受水平的限量值；eM为致病菌的最高安全限量值。 |

7.污染物限量

污染物限量应符合GB 2762及表5的规定。

表5 污染物限量

|  |  |
| --- | --- |
| **项 目** | **指标** |
| 铅（以Pb计）/(mg/kg) | ≤ | 0.5 |
| 总砷（以As计）/(mg/kg) | ≤ | 0.5 |

8.食品添加剂和食品营养强化剂

①食品添加剂的使用应遵守GB 2760的规定。

⑤食品营养强化剂的使用遵守GB 14880的规定。

1. 试验方法
2. 干燥失重按SB/T 10347 附录A规定的方法测定。
3. 水分按照GB 5009.3 规定的方法测定。
4. 免疫球蛋白（IgG）按GB/T 5009.194规定的方法测定。
5. 益生菌活菌数按GB 4789.34、GB 4789.35规定的方法或符合该菌种相应的检测方法测定。
6. 沙门氏菌按GB 4789.4规定的方法测定。
7. 金黄色葡萄球菌按GB 4789.10规定的方法测定。
8. 大肠菌群数按GB 4789.3中规定的平板计数法测定。
9. 铅按GB 5009.12规定的方法测定。
10. 总砷按GB 5009.11规定的方法测定。
11. 储存与运输

贮存与运输应符合GB 31621的规定。需冷藏、冷冻及特殊条件保存的产品，应按照产品标识的条件进行贮存和运输。

运输车辆应保持清洁。不应与有毒、有污染、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装、混运。运输时应防尘、防蝇、防晒、防雨。装卸时应轻搬、轻放。

产品应贮存在阴凉、清洁、干燥、通风的库房中，不得与有毒、有害、有腐蚀性、有异味的物品同处存放。

1. 主要试验（或验证）情况分析

标准编制工作组依据标准初稿中拟定的初乳益生菌食品的技术要求拟定在相关方中开展广泛调研，充分考虑各相关的方的需求及实际，并结合多年研发生产经验总结，及实际生产情况对各类产品感官要求和理化指标开展了测试，同时充分考虑到初乳益生菌食品的现状与发展特点，制定了标准的适用范围。

1. 标准中涉及专利情况

无

1. 产业化情况

营养树企业集团创立于2009年，并于2018年成立湖南营养树生物科技有限公司，座落于长沙麓谷国家高新技术开发区。公司核心技术团队来自美国、内地及台湾，融合了国际领先的益生菌产品开发技术、美国领先的基因组学技术、内地经验丰富的生产营销团队这三个领域的优势资源，公司成立以来，专注于以益生菌为核心的微生态功能营养品的研究和制造。旗下拥有营养树等多个营养保健品牌，目前产品已有二十余种。

2020年新冠疫情爆发以来，消费者对肠道微生物调节类产品，对免疫力提高的产品关注度已上升到一个新台阶。预计未来3年的时间是益生菌类结合免疫提高类型产品的一个高速增长期。

1. 与相关国家标准、行业标准及其他标准，特别是强制性标准的协调性

本标准的编制符合初乳益生菌食品相关的政策法规要求，并以相关标准为依据，与标准要求相一致协调。

1. 重大意见分歧的处理依据和结果

无。

1. 贯彻标准的要求和措施建议

本标准发布后，对团体内部成员及与其有合作关系的产业链上下游企业进行宣贯及培训，使标准使用者了解初乳益生菌食品的技术要求，认识到初乳益生菌食品的优势和意义，意识到标准制定对初乳益生菌食品生产的益处。通过标准的学习，掌握初乳益生菌食品生产的关键技术要点，严格控制初乳益生菌食品生产的质量，并结合企业自身实际情况，根据标准要求改善不足，创设相适应的实施条件，为初乳益生菌食品规范生产助力，从而提升初乳益生菌食品的市场占有率和影响力。

同时在消费端、客户端宣传标准制定的背景、目的及意义，定期在各个信息平台上公开标准实施及优化的情况，增强初乳益生菌食品在消费者中的认知度及影响力。

 标准编制工作组

 2022年4月15日