

### 益生菌及其制品生产技术规范

Technical specification for production of probiotics and their products

地方标准信息服务平台

2024 - 01 - 09 发布

2024 - 04 - 09 实施



## 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.....	2
5 基本要求.....	2
6 益生菌原粉生产技术要求.....	3
7 益生菌制品及含益生菌制品生产技术要求.....	4
附录 A（规范性） 基本生产设备设施清单.....	6

地方标准信息服务平台



## 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。

本文件由湖南省市场监督管理局提出。

本文件由湖南省食品标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：湖南省食品质量安全技术协会、澳优乳业（中国）有限公司、湖南循天然营养有限公司、爱益森生物科技有限公司、湖南菲勒生物技术有限公司、湖南康琪壹佰生物科技有限公司、湖南她练生物科技有限公司、湖南绿洲植物资源开发有限公司、湖南千沃生物科技有限公司、湖南养益君生物科技有限公司、湖南德养营养有限公司、长沙市食品药品信息与审评认证中心、湖南志成食品技术服务有限公司、湖南省产商品质量检验研究院、湖南省产商品评审中心、长沙市望城区绿色特殊食品产业促进中心。

本文件主要起草人：胡建兵、戴智勇、曾宪峰、朱琼、贺燕、赵玥明、肖罗、刘国锋、孟游、罗吒、何亚辉、刘勇、章帆、王雪梅、刘娜、李蕾、谭茜、郭新梅、朱迪凡、杨代明。

地方标准信息服务平台



# 益生菌及其制品生产技术规范

## 1 范围

本文件规定了益生菌及其制品生产的分类、基本要求、益生菌原粉技术要求、益生菌制品及含益生菌制品技术要求。

本文件适用于益生菌及其制品的生产，不适用于发酵乳、发酵乳饮料的生产。

## 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 4789.34 食品安全国家标准 食品微生物学检验 双歧杆菌的鉴定
- 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 5749 生活饮用水卫生标准
- 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
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB 50687-2011 食品工业洁净用房建筑技术规范

## 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、符合国家相关规定范围活的微生物。

### 3.2

#### 益生菌原粉 Probiotic powder

益生菌菌种经活化、扩大培养、接种发酵、离心富集、包埋、冷冻干燥、混合或不混合、包装等工艺制成的且益生菌活菌数不低于 $1 \times 10^{11}$  CFU/g的菌粉。可作为食品发酵菌种或食品原料使用。

### 3.3

#### 纯益生菌原粉 Pure probiotic powder

益生菌冻干粉直接包装或稀释获得的单一菌株菌粉。

### 3.4

#### 复合益生菌原粉 Compound probiotic powder

将一种以上纯益生菌原粉进行混和或稀释获得的菌粉。

### 3.5

#### 益生菌制品 Probiotic product

添加一种或几种益生菌原粉，且在保质期内益生菌活菌数不低于 $1 \times 10^7$  CFU/g (mL) 的即食食品或温水冲调食品。

### 3.6

#### 高浓益生菌制品 High concentration of probiotic products

添加一种或几种益生菌原粉，保质期内益生菌活菌数不低于 $1 \times 10^8$  CFU/g (mL) 的即食食品或温水冲调食品。

### 3.7

#### 普通益生菌制品 Ordinary concentration of probiotic products

添加一种或几种益生菌原粉，保质期内益生菌活菌数不低于 $1 \times 10^7$  CFU/g (mL) 的即食食品或温水冲调食品。

### 3.8

#### 含益生菌制品 Low concentration probiotic products

添加一种或几种益生菌原粉，保质期内益生菌活菌数不低于 $1 \times 10^6$  CFU/g (mL) 的即食食品或温水冲调食品。

### 3.9

#### 菌株活化 Strain Activation

将保藏状态的菌种，通过从保藏温度恢复到室温，接种至适宜的培养基，逐级扩大培养至活力旺盛、接种数量足够的纯而壮的菌体细胞，从而使菌株活性得到恢复的同时恢复其优良的生产性能。

## 4 分类

- 4.1 根据用途和产品中活菌数的含量，益生菌及其制品分为益生菌原粉、益生菌制品和含益生菌制品。
- 4.2 根据菌种数量的不同，益生菌原粉分为纯益生菌原粉和复合益生菌原粉。
- 4.3 根据活菌数数量的不同，益生菌制品分为高浓益生菌制品和普通益生菌制品。

## 5 基本要求

- 5.1 益生菌菌种应符合国家卫生行政部门发布的《可用于食品的菌种名单》、《可用于婴幼儿食品的菌种名单》、《可用于保健食品的益生菌菌种名单》及公告的规定。
- 5.2 应建立原始菌株档案资料，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。
- 5.3 纯益生菌粉生产所采用的原始菌株传代不得超过 5 代，菌株应设置适宜的保存期限，到期应重新筛选、复壮再保存。
- 5.4 使用的食品原料和食品添加剂等应符合食品安全国家标准及相关规定。
- 5.5 生产卫生应符合 GB 14881 的规定。属于保健食品的还应符合 GB 17405 的规定。生产车间布局应分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。
- 5.6 益生菌原粉生产的清洁作业区应包括菌种活化、离心、包埋、冻干粉碎、内包等区域；益生菌制品及含益生菌制品生产的清洁作业区应包括混和间、裸露待包装的半成品暂存间、充填及内包装间等区域。清洁作业区洁净度应符合 GB 50687-2011 表 4.2.2 中洁净用房等级 III 级的要求，进气口应距地面或屋面 2.5m 及以上。益生菌原粉清洁作业区湿度不超过 45%，温度不超过 25℃；益生菌制品及含益生菌制品清洁作业区湿度不应超过 60%，温度不超过 25℃。进入清洁作业区应配备单独的更衣室和除尘净化设施等。



5.7 益生菌原粉生产的准清洁作业区应包括扩大培养、生产发酵区域，培养液配制与杀菌区域；益生菌制品及含益生菌制品生产的准清洁作业区应包括活化间、原料内包脱包间。

5.8 益生菌原粉和益生菌制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）”，宜同时标示菌株拉丁学名。菌株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株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。

5.9 益生菌原粉、益生菌制品、含益生菌制品均应在产品标签上标示在保质期内的益生菌活菌数量。

5.10 益生菌原粉应在产品标签上标示贮存条件、注意事项。益生菌制品、含益生菌制品应标示贮存条件、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制品宜提示冲调时的水温不超过 40℃。宜提示“如正在服用抗生素，建议使用含益生菌制品与服用抗生素时间间隔 2 小时及以上”。

5.11 贮存条件：益生菌原粉应在产品标签上标示适宜的贮存温度（-18℃及以下）与条件。益生菌制品、含益生菌制品应标示在阴凉干燥、密封、避光中贮存，并可根据产品特性置于冷冻或冷藏环境贮存。

5.12 基本生产设备设施应符合附录 A 的规定。

## 6 益生菌原粉生产技术要求

### 6.1 基本生产工艺流程

菌株活化→扩大培养及生产发酵→离心分离→包埋→冷冻干燥→粉碎、筛分、混匀→内包→异物探测→冷冻贮存→复配。

### 6.2 操作要点

#### 6.2.1 菌株活化

取出保存的原始菌株，回温后接种到经过灭菌处理的培养基中，控制适宜的培养条件，确保活化过程不染杂菌。

#### 6.2.2 扩大培养及生产发酵

6.2.2.1 对扩大培养、生产发酵所涉及的环境进行消毒处理，保证增殖过程不染杂菌。

6.2.2.2 应对所用发酵罐、相关设施及培养液进行灭菌处理。

6.2.2.3 根据所培养菌种的最佳条件，设定发酵所需搅拌转速、温度、pH 值、罐压条件，将发酵菌株送至发酵罐内，保持菌株在适宜条件下培养。

6.2.2.4 发酵完成后，将发酵液温度降至≤20℃，送至离心机。

#### 6.2.3 离心分离

高速离心机应在离心前经过灭菌处理。启动离心机后，应渐进式提高转速，当到达需要转速时方可进料，离心后收集菌泥。

#### 6.2.4 包埋

包埋设备及保护剂在包埋前应经灭菌处理。菌泥和保护剂按比例混合均匀。

#### 6.2.5 冷冻干燥

6.2.5.1 将冻干机杀菌、预冷。

6.2.5.2 将包埋好后的物料均匀放入已杀菌处理的冻干机中，操作过程应避免杂菌污染。设置合适的工艺参数，实施冻结和干燥。

6.2.5.3 收料时应控制环境温湿度，避免益生菌失活、受潮。

#### 6.2.6 粉碎、筛分、混匀

将混合设备及相应设施应进行消毒，倒入冻干菌块进行粉碎、筛分、混匀。

#### 6.2.7 内包

混合后的益生菌粉按要求进行分装、贴标。

#### 6.2.8 异物探测

包装好的产品，采用 X 光机等探测设备进行异物探测。

#### 6.2.9 冷冻贮存

装箱后的产品于-18℃及以下冷冻贮存。

#### 6.2.10 复配

对于复合益生菌原粉的生产，按照产品技术规格要求，进行原辅料称量，将不同原辅料倒入混合机中进行混和。按照6.2.7、6.2.8、6.2.9、6.2.10执行。

### 7 益生菌制品及含益生菌制品生产技术要求

#### 7.1 基本生产工艺流程

脱包消毒→益生菌原粉活化→益生菌原粉稀释→菌粉添加→内包装→异物检测→贮存

#### 7.2 操作要点

##### 7.2.1 脱包消毒

将原辅料在脱包间脱去外包装，通过杀菌通道送至预混间。

##### 7.2.2 益生菌原粉活化

带包装的益生菌原粉置于室温活化。

##### 7.2.3 益生菌原粉稀释

产品工艺需要进行预混合将益生菌原粉稀释的，应充分混匀或逐级稀释成生产菌粉。

##### 7.2.4 生产菌粉添加

按照应有的生产工艺要求将生产菌粉添加到食品中，充分混匀。

##### 7.2.5 内包装

将混匀的食品进行定量包装，确保封口严密。

##### 7.2.6 异物检测

6.2.5.2 将包埋好后的物料均匀放入已杀菌处理的冻干机中，操作过程应避免杂菌污染。设置合适的工艺参数，实施冻结和干燥。

6.2.5.3 收料时应控制环境温湿度，避免益生菌失活、受潮。

#### 6.2.6 粉碎、筛分、混匀

将混合设备及相应设施应进行消毒，倒入冻干菌块进行粉碎、筛分、混匀。

#### 6.2.7 内包

混合后的益生菌粉按要求进行分装、贴标。

#### 6.2.8 异物探测

包装好的产品，采用 X 光机等探测设备进行异物探测。

#### 6.2.9 冷冻贮存

装箱后的产品于-18℃及以下冷冻贮存。

#### 6.2.10 复配

对于复合益生菌原粉的生产，按照产品技术规格要求，进行原辅料称量，将不同原辅料倒入混合机中进行混和。按照6.2.7、6.2.8、6.2.9、6.2.10执行。

### 7 益生菌制品及含益生菌制品生产技术要求

#### 7.1 基本生产工艺流程

脱包消毒→益生菌原粉活化→益生菌原粉稀释→菌粉添加→内包装→异物检测→贮存

#### 7.2 操作要点

##### 7.2.1 脱包消毒

将原辅料在脱包间脱去外包装，通过杀菌通道送至预混间。

##### 7.2.2 益生菌原粉活化

带包装的益生菌原粉置于室温活化。

##### 7.2.3 益生菌原粉稀释

产品工艺需要进行预混合将益生菌原粉稀释的，应充分混匀或逐级稀释成生产菌粉。

##### 7.2.4 生产菌粉添加

按照应有的生产工艺要求将生产菌粉添加到食品中，充分混匀。

##### 7.2.5 内包装

将混匀的食品进行定量包装，确保封口严密。

##### 7.2.6 异物检测

包装好的产品宜采用 X 光机等探测设备进行异物探测，确保无异物。

#### 7.2.7 贮存

装箱后的产品应于阴凉干燥下贮存或冷藏保存。

地方标准信息服务平台

附 录 A  
(规范性)  
基本生产设备设施清单

A.1 加工纯益生菌粉的基本生产设备设施清单见附表 1

表A.1 纯益生菌粉生产所需的基本生产设备设施清单

序号	基本工艺	基本生产设备设施
1	菌种活化	冰箱、摇床、超净工作台、灭菌锅等
2	称量	电子秤/电子天平（称量范围）
3	配料	配料罐/桶、高速在线混料机
4	灭菌	无菌型管式、杀菌机
5	两级发酵	种子罐、发酵罐
6	离心分离	碟式、管式等离心机
7	乳化包埋	乳化包埋罐/桶/槽
8	冷冻干燥	冻干机
9	粉碎	粉碎机
10	混料	混合机
11	过筛	过筛机

A.2 加工益生菌制品及含益生菌制品涉及益生菌添加部分的基本生产设备设施清单见附表 2。

表A.2 益生菌制品及含益生菌制品涉及益生菌添加部分的基本生产设备设施清单

序号	基本工艺	基本生产设备设施
1	过筛	震动筛
2	称量	电子秤
3	混料	V型混料机、三维混料机等混合配料机
4	内包装	自动包装机
5	喷码	自动喷码机

包装好的产品宜采用 X 光机等探测设备进行异物探测，确保无异物。

#### 7.2.7 贮存

装箱后的产品应于阴凉干燥下贮存或冷藏保存。

地方标准信息服务平台

附 录 A  
(规范性)  
基本生产设备设施清单

A.1 加工纯益生菌粉的基本生产设备设施清单见附表 1

表A.1 纯益生菌粉生产所需的基本生产设备设施清单

序号	基本工艺	基本生产设备设施
1	菌种活化	冰箱、摇床、超净工作台、灭菌锅等
2	称量	电子秤/电子天平（称量范围）
3	配料	配料罐/桶、高速在线混料机
4	灭菌	无菌型管式、杀菌机
5	两级发酵	种子罐、发酵罐
6	离心分离	碟式、管式等离心机
7	乳化包埋	乳化包埋罐/桶/槽
8	冷冻干燥	冻干机
9	粉碎	粉碎机
10	混料	混合机
11	过筛	过筛机

A.2 加工益生菌制品及含益生菌制品涉及益生菌添加部分的基本生产设备设施清单见附表 2。

表A.2 益生菌制品及含益生菌制品涉及益生菌添加部分的基本生产设备设施清单

序号	基本工艺	基本生产设备设施
1	过筛	震动筛
2	称量	电子秤
3	混料	V型混料机、三维混料机等混合配料机
4	内包装	自动包装机
5	喷码	自动喷码机