

# 编制说明

## 一、工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准起草单位及人员

### 1 任务来源

本标准依据中国营养保健食品协会 2025 年第 5 号立项公告，对《益生菌食品活菌率分级规范》T/CNHFA 006-2022 进行修订，旨在研究添加了益生菌的调制乳粉对于《益生菌食品活菌率分级规范》团体标准的适用性。

益生菌是一类当摄入足够量时，可对人体健康发挥有益作用的活的微生物。含益生菌的调制乳粉凭借营养均衡、食用便捷、适配人群广泛等优势，成为儿童、中老年及特殊需求群体补充益生菌的重要选择，市场规模年均复合增长率保持在 10% 以上，行业发展势头迅猛。《食品安全国家标准 乳粉和调制乳粉》(GB19644-2024) 明确要求“如添加活菌，产品中活菌数应 $\geq 10^6$  CFU/g”。

根据市场调研结果得知，调制乳粉中益生菌的标示方式主要为添加量与出厂活菌数。然而，由于益生菌属于活性微生物，其活性受温湿度及储运条件等的影响，产品在保质期内的活菌数量会逐渐衰减。为使消费者更清晰地了解益生菌调制乳粉产品特性，引领行业高质量发展，建立统一的益生菌调制乳粉产品质量评价体系至关重要。目前已实施的《益生菌食品活菌率分级规范》(T/CNHFA 006-2022) 明确定义了益生菌食品和益生菌活菌率的概念，并将益生菌活菌率划分为四个等级，形成了一套直观易懂的益生菌食品的质量评价体系。原标准中益生菌食品的定义是“添加了益生菌，并且在保质期内益生菌活菌总数大于  $10^6$  CFU/g 的食品。”含益生菌调制乳粉虽符合原标准中益生菌食品定义，但并未明确纳入标准适用范围。因此，为保障消费者权益，推动调制乳粉行业高质量发展，解决益生菌调制乳粉活菌率分级缺失的行业痛点，2024 年 3 月内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司在公司内部立项，并按照《益生菌食品活菌率分级规范》(T/CNHFA 006-2022) 的要求进行含益生菌调制乳粉市场调研、产品收集及检测等工作。根据研究结果，蒙牛集团于 2025 年向协会申请修订《益生菌食品活菌率分级规范》团体标准的提案，2025 年 5 月经协会审议通过申请并予以立项，启动扩项。

### 2 主要工作过程

2024 年 3 月，内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司内部立项。

2024年4月至2024年5月，市场调研；拟购买产品确认；制定购买方案、产品存储方案、检测方案。

2024年6月至2025年5月，产品采购、送检、数据收集。（因采样困难，导致时间延长）

2025年5月，完成预实验；经中国营养保健食品协会专家委员会审议，一致通过《益生菌食品活菌率分级规范》团体标准修订提案，并予以立项。

2024年6月至2026年3月，持续购买市售产品、送检及数据收集。

计划2026年4月对收集数据进行讨论、完成标准文本起草和中期验收汇报材料、由协会组织召开专家委员会审议通过，完成中期验收。

计划2026年8月完成标准征求意见稿编写、并进行为期30天的团体标准征求意见。

### 3 主要起草单位和起草人

本次修订新增起草单位：内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司。

本次修订起草人：毛跃建、张晓娜、王成、杨静、唐亚利

其他部分未作改变。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容

### 1.关于益生菌调制乳粉产品市场调研及采样过程的说明

为确保标准制定的科学性与代表性，起草组首先开展了广泛的市场调研。通过线上、线下渠道共搜集了111款益生菌调制乳粉产品并对其进行分析，结果显示市售产品以牛乳来源为主，少量为羊乳，适用人群包括成人、儿童、女士、学生、孕妇及中老年人共6组人群其中以儿童及中老年人居多（详见表1）。在益生菌使用方面，双歧杆菌使用频率最高，其中以动物双歧杆菌乳亚种BB-12使用频次最高，其次是动物双歧杆菌乳亚种HN019，结果见图1；调制乳粉产品中益生菌添加量主要集中在 $10^6$ - $10^7$  CFU/g（图2）。

表1 市售益生菌调制乳粉适用人群情况

适用人群	成人	儿童	女士	学生	孕妇	中老年	总计
计数	12	43	7	7	5	37	111

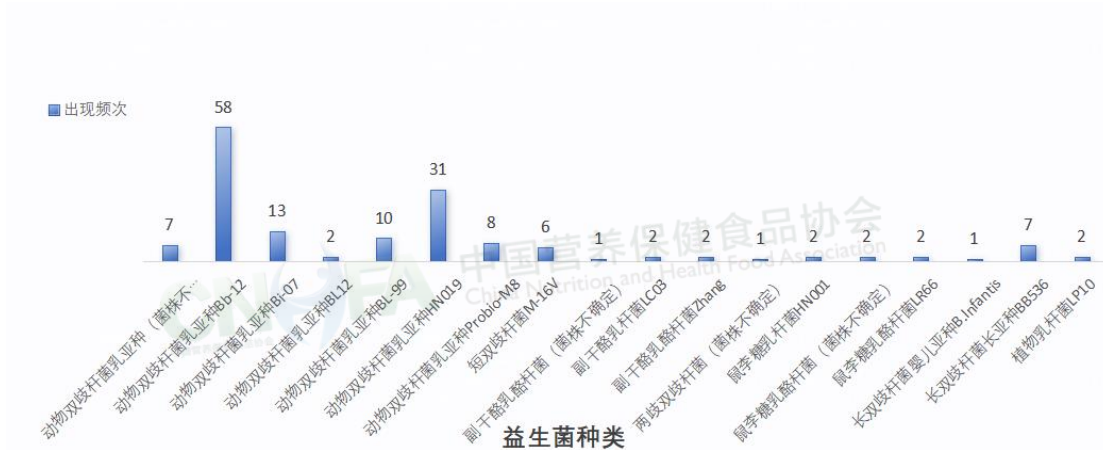


图1 市售调制乳粉中添加益生菌种类及频次

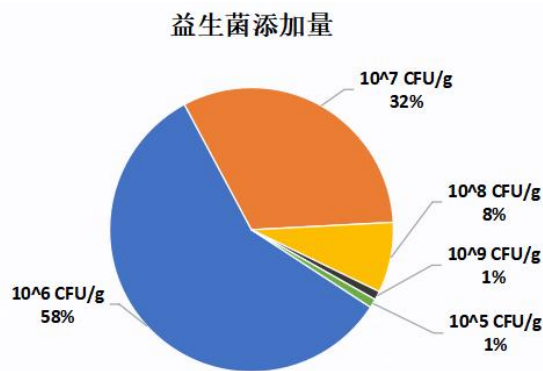


图2 市售益生菌调制乳粉中益生菌的添加量分析

起草组基于市场调研结果，制定了覆盖不同适用人群、不同包装及不同菌种的采样方案，同时根据检测实验方案中产品需满足测定平行样、同时送三家机构检测的严格检验要求，这就意味着每批次产品至少要买到8个（平行样、三家检测机构、备用产品）。在购买的过程中，起草组遇到巨大的挑战，线下商超普遍存在库存不足和生产日期不新鲜的问题，线上渠道难以指定批次，常出现批次混乱、重复或数量不足的情况，需要反复购买-退货-购买。在起草组的共同努力下，最终买到以下17个产品（详见表2），其中罐装59批次，条包装（含袋装及盒装）15批次（见表3），用于本标准研究。

表3 购买产品量列表

项目	条包（袋装及盒装）	罐装
总计购买批次	15 批次	59 批次
总计购买量	148 袋/盒 (2292 条)	837 罐

表2 本项目实验产品信息

实验类型	产品编号	包装	规格	适用人群	保质期	添加菌	标签标示值 CFU/g	备注	销售评论 (以京东为例)
预实验	A0303	罐装	800g	中老年	24个月	乳酸菌	1.00E+08	添加量	500+
	A0401	袋装	25g × 12	3-15岁	18个月	双歧杆菌	2.00E+08	添加量	40万+
	B0401	盒装	25g × 28	6岁以上	18个月	双歧杆菌	6.00E+06	添加量	300万+
	B0103	袋装	25g × 16	中老年	18个月	双歧杆菌	2.00E+06	添加量	300万+
	C0203	罐装	700g	中老年	24个月	双歧杆菌	4.00E+06	出厂值	2万+
	D0102	罐装	800g	15岁以上	24个月	双歧杆菌	2.00E+07	添加量	20万+
	E0103	罐装	800g	中老年	24个月	双歧杆菌	1.00E+07	添加量	5万+
正式实验	A0101	罐装	800g	3-15岁	24个月	双歧杆菌	2.00E+08	添加量	40万+
	A0201	罐装	800g	中老年	24个月	双歧杆菌	1.00E+08	添加量	100万+
	B0301	罐装	800g	3岁以上	24个月	双歧杆菌	4.00E+06	添加量	300万+
	B0203	罐装	800g	中老年	24个月	双歧杆菌	2.00E+06	添加量	300万+
	C0303	罐装	700g	中老年	24个月	乳酸菌+ 双歧杆菌	2.00E+06	出厂值	20万+
	F0102	罐装	800g	成人	24个月	双歧杆菌	2.00E+06	添加量	10万+
	D0201	罐装	700g	3-6岁	24个月	双歧杆菌	1.00E+07	添加量	50万+
	G0103	罐装	700g	中老年	24个月	双歧杆菌	1.00E+07	添加量	10万+
	C0101	袋装	25g × 14	6-15岁	15个月	双歧杆菌	1.00E+06	出厂值	20万+
	D0202	罐装	750g	3-14岁	24个月	双歧杆菌	1.00E+07	添加量	50万+

由于样本量较大，其存储也是本标准研制过程中的一个较大的难点。起草组最初考虑将样本放置于恒温恒湿箱中以排除环境因素对样本的影响，但样本中罐装约占85%，袋装及盒装约占15%（图3），罐装奶粉单罐体积约为0.003

立方米（3L），目前市面常见的恒温恒湿箱容积为 750L，按存放体积不超过箱体 1/3 的要求，实际可用存放体积最大为 250L，约可存放 80 罐。加上袋装奶粉，本实验至少需要 13 个恒温恒湿箱方可满足全部样本的存放需求。限于实验室现有设备和空间不足，无法存放如此数量的恒温恒湿箱；若委托检测机构存放，不同机构价格不等，费用约需 20 万至 1000 万元，金额巨大。考虑到调制乳粉的存放要求为常温条件，起草组最终决定模拟普通商超存放环境，即将样本统一存放于室温普通环境。实验室采用 1.2 m × 0.6 m × 1.7 m 的置物架，单架可放置约 170 罐，共使用约 5 架用于存放样本，占地面积较大。起草组与实验室经过多次沟通协调和实验室修改，才得以解决样本存放问题。此外，在标准研制期间，还存在多个样本出现菌株变更、添加量调整甚至产品停产下架等情况，给标准研制推进增添了新的难度，导致研制时间较原计划大幅增加。因此，本次实验购买样本多为市面销量较好的产品，销量较低的产品往往存在迭代速度快、市面批次不足或同批次货量不足等问题，难以满足实验所需批次及样本量。其中，G0103、C0101 及 D0202 因无法购齐检测所需批次和数量，导致数据不足，最终未能参与统计。

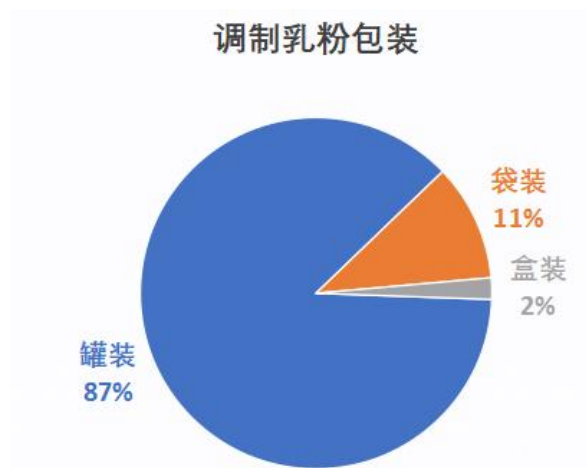


图 3 调制乳粉各种包装比例

## 2. 实施方案

### 2.1 预实验检测方案

#### 2.1.1 检测方法

- (1) 通过线上及线下购买预实验产品（表 2）。
- (2) 益生菌活菌总数检测在产品计划检测时间的前后 7 天内完成(根据原标准要求)。
- (3) 检测计划：对产品 1/6 保质期、1/4 保质期、1/3 保质期及 1/2 保质期活菌率进行检测：
  - 1/3 保质期活菌率：选择 3 个不同批次，分别在 3 家外检机构检测（中检、华测、SGS），每家 2 个独立重复。
  - 1/6、1/4 及 1/2 保质期活菌率：选择 1-3 个批次，分别在 3 家外检机构检测（中检、华测、SGS），每家 2 个独立重复。
  - 由于益生菌活菌受空气影响严重，为保证检测结果的准确性，送检样本不允许分装，若检测结果异常，用同批次新的样本进行复测。
- (4) 样本在标签标示的贮存条件下进行贮存。
- (5) 益生菌活菌总数按照菌种选择 GB 4789.34、GB 4789.35 进行计数。
- (6) 若标签标示添加多种益生菌的样本，益生菌活菌总数检测值按照加和计算。

#### 2.1.2 计算公式

益生菌活菌率计算结果以各检测批次产品的益生菌活菌率平均值计。一批次产品中益生菌活菌率按照公式（1）计算：

$$R = \frac{A_t}{A_0} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

R——一批次产品中益生菌活菌率；

A<sub>t</sub>——产品各保质期时的益生菌活菌总数检测值，单位为 CFU/g；

A<sub>0</sub>——益生菌添加总数，单位为 CFU/g。

计算结果表示到小数点后一位。

注：本公式分母  $A_0$  设定为益生菌添加量，主要原因是多数产品包装上标注了添加量。但少数标注为出厂值，未查到添加量，则以出厂值参与计算。具体见表 2。

## 2.2 $A_0$ 确认

起草组收集样本时发现，仅部分产品能查询到有活菌数检测数据的出厂报告（表 5）。市售产品中大多距出厂日超过 1 个月，仅少量批次距离生产日期在 1 个月内，故起草组将出厂 1 月以内时间点作为 0 月检测值（表 4）。对比表 4 和表 5 可知，0 月检测值与出厂报告值一致性较高，为实际出厂益生菌活菌数；部分产品出厂报告值与标示添加量相近，大多数产品出厂活菌数远高于标示添加量。由检测结果（表 7）亦可知，多数产品在 1/3 保质期检测值仍远高于标示添加量，说明多数调制乳粉产品存在过投现象。

对于消费者而言，从产品标签或包装中看到的益生菌活菌数仅为标签或包装标示添加量，但实际添加量难以查询，故仍以添加量作为  $A_0$ 。故本实验中多个产品的活菌率远高于 100%（见后文）。

表 4 保质期 1 个月内益生菌活菌数检测值

产品编号	添加量 CFU/g	批次	重复	活菌数 CFU/g			平均值 CFU/g
				SGS	中检	华测	
A0303	1.00E+08	批次 1	n=1	1.90E+08	2.00E+08	3.40E+08	2.45E+08
			n=2	2.20E+08	1.90E+08	3.30E+08	
		批次 2	n=1	1.40E+08	7.60E+07	1.20E+08	1.23E+08
			n=2	1.50E+08	7.20E+07	1.80E+08	
B0103	2.00E+06	批次 1	n=1	5.40E+06	2.30E+06	4.40E+06	4.30E+06
			n=2	5.30E+06	4.40E+06	4.00E+06	
		批次 2	n=1	4.40E+06	6.50E+06	3.40E+06	4.12E+06
			n=2	4.70E+06	2.20E+06	3.50E+06	


表 5 产品出厂报告益生菌活菌数平均值

产品编号	添加量 CFU/g	活菌数 CFU/g				
		批次 1	批次 2	批次 3	批次 4	批次 5
A0303	1.00E+08	2.13E+08	1.27E+08	2.40E+08	1.30E+08	-
A0401	2.00E+08	1.67E+08	3.83E+08	4.50E+08	-	
B0401	6.00E+06	1.30E+07	1.50E+07	2.10E+07	9.60E+06	
D0102	2.00E+07	2.80E+07	4.00E+07	3.20E+07	2.40E+07	2.50E+07

### 2.3 预实验检测结果分析

平板计数法由于稀释移液误差、培养条件差异、菌落计数主观判断及微生物聚集状态等因素导致检测结果差异较大，故结果先进行离群值分析去除异常值后，再根据 2.1.2 中公式进行计算，表 6 为预实验各产品活菌数的检测值（3 家检测机构检测值的平均值）。

由活菌数和活菌率结果可知，多数产品在 1/3 保质期时活菌率相对稳定（表 6，图 4）。另外，类似于益生菌固体饮料市场调研结论，在益生菌调制乳粉产品的市场调研及采购过程中发现，市场上大部分调制乳粉的生产日期均很新，尤其是线上渠道（京东、天猫）的部分产品，明确标注生产日期或声称最新批次，并将生产日期新作为其客户吸引点。

“ 规格 800g\*1罐 生产日期 2026年1月”，因此市售的大部分产品也在 1/3 保质期内。同时，由消费者洞察报告可知，大部分消费者会关注生产日期，更愿意购买 6 个月效期内产品。

由此，调制乳粉依然沿用《益生菌食品活菌率分级规范》（T/CNHFA 006-2022），以 1/3 保质期作为分级率的检测点。

表 6 预实验各产品活菌数检测值 (3 家检测机构检测值平均值)

编号	活菌数 (CFU/g)									
	1/6 点			1/4 点			1/3 点			第 1 批
	第 1 批	第 2 批	第 3 批	第 1 批	第 2 批	第 3 批	第 1 批	第 2 批	第 3 批	第 1 批
A0303	3.48E+07	7.74E+07	1.17E+08	1.23E+07	7.80E+07		8.25E+06	1.08E+07	4.47E+07	5.38E+06
A0401	2.35E+08	2.00E+08	1.77E+08	2.52E+08	3.73E+08	3.18E+08	2.40E+08	2.00E+08	1.77E+08	1.02E+08
B0401	9.22E+06	9.22E+06	1.36E+07	1.29E+07	1.07E+07		1.10E+07	9.40E+06	9.43E+06	1.05E+07
B0103	4.67E+06	6.07E+06	5.63E+06	5.00E+06	5.95E+06	4.77E+06	5.25E+06	4.10E+06	6.62E+06	5.80E+06
C0203	1.83E+07	1.74E+07	1.28E+07	1.18E+07	1.09E+07		1.52E+07	1.16E+07	2.08E+07	1.38E+07
D0102	3.48E+07	3.35E+07	3.45E+07				2.30E+07	3.45E+07	2.63E+07	2.77E+07
E0103	1.31E+07	9.88E+06	9.82E+06	1.24E+07	1.70E+07		1.01E+07	1.49E+07	1.65E+07	1.12E+07

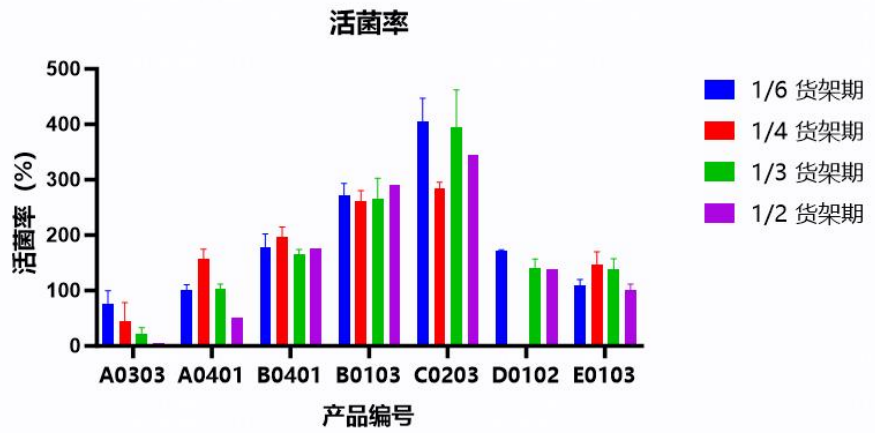


图 4 不同保质期对益生菌调制乳粉的活菌率的影响

### 3.正式实验检测方案

正式实验对 1/3 保质期活菌率进行检测，其他部分同预实验方案。

### 4.正式实验结果及分级方法

在标准研制过程中，起草组共获得了 14 个产品的 1/3 保质期活菌率数据，检测单位为国内 3 家权威检测机构（华测、中检、SGS），每批次每家机构 2 个独立重复，所以表 7 中每个数据均为 3 家检测机构、共 6 个活菌数数据的平均值，数据权威、准确性及可信度极高。

根据起草组对实验数据的统计分析发现，所测得的产品中活菌率最低值为 21.24%、最高值 1530.56%，平均值为 294.35%，活菌率普遍较高。经综合分析发现主要有三方面原因：一是购买难度大，本次购买产品仅覆盖国内知名品牌且销量较好的样本；二是调制乳粉成本、价格均更高，为保障产品合格率，厂家标注相对保守；三是固体饮料和调制乳粉虽然都有国标要求，但固体饮料未对益生菌含量进行要求，而《食品安全国家标准 乳粉和调制乳粉》（GB19644-2024）明确规定“如添加活菌,产品中活菌数应 $\geq 10^6$  CFU/g”，监管更为严格。根据本次实验结果可知，为保障产品质量，多数厂家均存在过投现象，以保障活菌数在整个保质期内均符合国标要求，也由于国标对活菌数有明确要求，所以部分厂家在出厂值或添加量标示时仅立足国标要求，标注量偏低。

综上所述，益生菌调制乳粉与《益生菌食品活菌率分级规范》（T/CNHFA 006-2022）文件匹配性较高，文件适用范围可扩项至调制乳粉。

表 7 正式实验 1/3 保质期活菌数（3 家检测机构检测值平均值）及活菌率

编号	活菌数 (CFU/g)			标示值 (CFU/g)	活菌率 平均值
	第 1 批	第 2 批	第 3 批		
A0303	8.25E+06	1.08E+07	4.47E+07	1.00E+08	21.24%
A0401	2.40E+08	2.00E+08	1.77E+08	2.00E+08	102.78%
B0401	1.10E+07	9.40E+06	9.43E+06	6.00E+06	165.65%
B0103	5.25E+06	4.10E+06	6.62E+06	2.00E+06	266.17%
C0203	1.52E+07	1.16E+07	2.08E+07	4.00E+06	395.69%
D0102	2.30E+07	3.45E+07	2.63E+07	2.00E+07	139.72%
E0103	1.01E+07	1.49E+07	1.65E+07	1.00E+07	138.17%
A0101	3.10E+08	1.97E+08	3.25E+08	2.00E+08	138.61%
A0201	8.90E+07	6.78E+07	1.23E+08	1.00E+08	93.39%
B0301	5.50E+06	5.03E+06	5.97E+06	4.00E+06	137.50%
B0203	6.53E+06	1.32E+06	4.98E+06	2.00E+06	213.89%
C0303	2.20E+07	3.29E+07	3.69E+07	2.00E+06	1530.56%

F0102	1.34E+07	1.20E+07	1.57E+07	2.00E+06	683.89%
D0201	9.80E+06	7.45E+06	1.09E+07	1.00E+07	93.67%

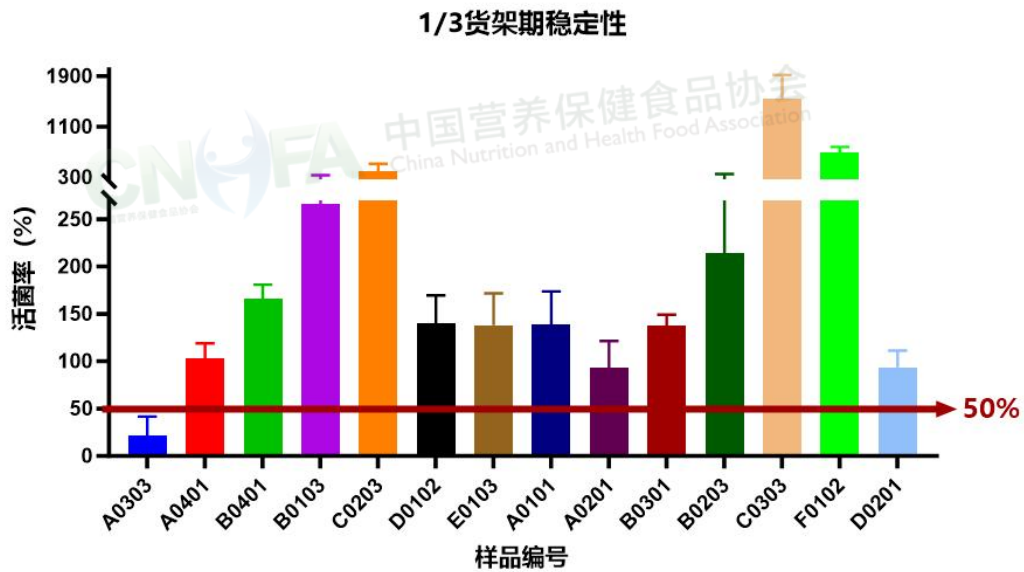


图5 1/3 保质期时产品的活菌率

#### 4. 标准适用范围

本文件适用于粉末状、颗粒状等的益生菌食品的活菌率分级，如固体饮料、调制乳粉、其他食品等普通食品。（其他部分完全保持原文件，不做修改。）

### 三、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况

未发现其他国家、地区存在益生菌食品活菌率分级标准。

本标准针对益生菌食品活菌率分级为首创标准。

### 四、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和强制性标准不矛盾。

### 五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

### 六、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准可作为团体标准，团体内成员自愿采用。

## 七、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

本标准第二次发布。

## 八、其他需要说明的事项

无其他需要说明的事项。