ICS 67.040
CCS X 80

T/CS

团 体 标 准

T/CS 472—2026

益生菌个性化定制服务与生产规范

Personalized customization service for probiotics and production standards

2026-07-07 发布 2026-07-07 实施

中国商品学会 发布

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　基本要求 1
5　人体菌群采样与检测 2
6　AI 智能配方设计与匹配 3
7　生产加工要求 4
8　质量控制 5
9　服务规范与交付 6
10　隐私保护与数据安全 7

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。

本文件由厚为晨曦（深圳）科技有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：厚为晨曦（深圳）科技有限公司、中國藥材實業投資有限公司、中媒融创（深圳）产业发展有限公司、珲春国药药材制药有限公司、珲春国药药材进出口有限公司、国药药材健康科技（珲春）有限公司、厚为参源（珲春）生物科技有限公司。

本文件主要起草人：孟照然、许建、夏忠斌、郝冬瑞、王金龙、于颖桧、刘力夫。

益生菌个性化定制服务与生产规范

1 范围

本文件规定了基于人体肠道菌群检测的益生菌个性化定制服务与生产的基本要求、人体菌群采样与检测、AI智能配方设计与匹配、生产加工要求、质量控制、服务规范与交付、隐私保护与数据安全。

本文件适用于提供肠道菌群测序、数据分析、益生菌配方定制、成品交付一体化服务的企业及科研机构，服务对象覆盖全人群，包括老年人、成年人、儿童（≥3岁）。

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 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

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

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB/T 30642 食品抽样检验通用导则

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《定量包装商品计量监督管理办法》国家市场监督管理总局令[2023]第70号

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

一类当给予足够数量时，能对宿主健康产生有益作用的活的微生物。

3.2

条件致病菌 opportunistic pathogen

在正常情况下不致病，但在宿主免疫力下降、菌群失调或特定环境条件下可能引发感染或健康损害的肠道微生物。

4 基本要求

4.1 机构资质

4.1.1 应具备独立法人资格，经营范围涵盖益生菌生产、健康咨询或相关技术服务。

4.1.2 生产环节应符合食品生产许可（SC）要求，具备相应生产资质。

4.1.3 检测实验室应具备相应检测能力，可采用自主检测或委托具备 CMA/CNAS 资质的第三方机构。

4.2 菌株要求

4.2.1 所有使用菌株应列入国家卫生健康委员会最新发布的《可用于食品的菌种名单》。

4.2.2 应明确菌株号、分离来源，具备完整的安全性评价、全基因组测序及科学文献支持。

4.2.3 菌株应具备耐胃酸、耐胆盐、肠道定植能力及明确健康功效。

4.3 人员要求

4.3.1 技术负责人应具备微生物学、食品科学或相关专业本科以上学历，有三年以上相关工作经验。

4.3.2 检测、配方、生产、质量控制人员应经专业培训合格后上岗。
4.3.3 服务人员应掌握基础肠道微生态知识及服务流程规范。

4.4 安全与合规

4.4.1 全流程应符合相关法规要求。
4.4.2 功能表述严格限定于食品范畴，不涉及疾病治疗、诊断等医疗功效。
4.4.3 建立完整的食品安全追溯体系。

5 人体菌群采样与检测

5.1 采样要求

5.1.1 采样器材

使用无菌、密封、含保存液的粪便采样盒。

5.1.2 采样流程

应符合下列规定：
——按照指导说明，采样应在用户收到工具包后 72 h 内完成；
——采集粪便样本 5 g ～10 g，置于专用保存液中，在 2℃～8℃冷藏；
——样本应在 2℃～8℃冷藏条件下 48 h 内送达（邮寄）至实验室；
——待测样品-20℃冷冻保存。

5.1.3 样本标识

唯一编码，记录采样人、时间、对象基础信息。

5.2 测序检测

5.2.1 技术方法

采用高通量测序（16S rRNA/宏基因组）技术。检测方法应在检测报告中注明以下关键参数：
——测序平台及仪器型号；
——16S rRNA 测序应注明引物序列、目标可变区（如 V3-V4、V4-V5 等）、测序读长；
——宏基因组测序应注明测序深度、数据量要求；
——数据库版本及分类参考集（如 Greengenes、SILVA、NCBI 等）；
——生物信息学分析流程及质控标准。

注：上述参数的标准化旨在保证不同实验室检测结果的可比性和可复现性。检测方法应由实施检测的实验室形成标准操作规程（SOP）并备案。

5.2.2 分析内容

分析内容应符合下列规定：
——菌群组成：门、纲、目、科、属、种水平的丰度与多样性；
——核心菌群：有益菌（双歧杆菌、乳酸菌等）、中性菌、条件致病菌比例；
——功能预测：基于菌群结构关联机体健康功能。

5.3 多维度指标评估

5.3.1 肠道健康

便秘、腹泻、肠易激、菌群失衡风险。

5.3.2 代谢状态

肥胖、高血脂、高血糖相关菌群特征。

5.3.3 免疫状态

免疫调节相关菌群丰度。

5.3.4 皮肤状态

肠-皮轴相关炎症、痤疮、老化菌群。

5.3.5 神经情绪

肠-脑轴相关菌群（情绪、睡眠、压力）。

5.3.6 生长发育（儿童）

生长激素、骨骼发育、营养吸收相关菌群。

5.3.7 康复状态

术后、放化疗后肠道修复、抗炎菌群。

5.4 检测报告

应包含样本信息、菌群结构图谱、多维健康评估、风险提示、定制建议。

6 AI 智能配方设计与匹配

6.1 系统架构

应建立配方设计管理系统，具备以下功能：
——配方输入参数、输出结果及设计依据的完整记录与追溯功能；
——配方设计依据应可追溯至菌株的科学文献、临床试验数据或已注册保健食品的获批功能；
——系统应记录每一次配方的输入参数与输出结果，用于后续算法优化与审核追溯。

6.2 输入参数

AI配方设计应符合以下输入要求：
——基础信息：年龄、性别、身高、体重、适用人群（儿童/成人/老人/孕哺期）；
——菌群数据：按第 5 章检测获得的核心菌群指标；
——功能诉求：由用户选择，包括但不限于免疫力、体重管理、美颜、肠道调理、情绪改善、儿童增高、康复调理等。

6.3 配伍原则

——短板补足：针对个体相对缺乏的有益菌株进行靶向补充；
——生态抑制：针对过度增殖的有害菌，选用具有拮抗作用的菌株；
——功能适配：根据功能诉求匹配经研究验证具有相应功能的菌株组合。

6.4 不同人群益生菌定制策略

针对不同人群的生理特点，制定差异化的配方基线，详见表1。

表 1 不同人群益生菌定制策略

人群分类	核心关注点	配伍方向示例
儿童	营养吸收、骨骼发育、免疫建立	关注消化支持、免疫调节及定植能力
成年男性	代谢压力、酒精负担、精力	关注代谢调节及活力支持
成年女性	私密健康、皮肤状态、情绪	关注泌尿生殖健康及皮肤状态
老年人(60岁+)	消化吸收、便秘、免疫衰退	关注肠道动力及免疫调节
注：表1中菌株选择仅为方向性示例，具体菌株选择应基于个体菌群检测数据和科学证据，不应简单将属名或种名与特定功能挂钩。菌株功能具有菌株特异性，需经个体评估后确定。		

6.5 不同功能方向对应菌株类型的要求

不同功能方向对应菌株类型的要求详见表2。

表 2 不同功能方向对应菌株类型的要求

功能方向	核心菌株类型要求
免疫增强型	基于免疫相关菌群，配伍经研究支持可增强免疫细胞活性、促进分泌型IgA分泌的菌株
减重代谢型	基于肥胖相关菌群，配伍调节脂肪代谢、抑制内脏脂肪积累的菌株
美颜焕肤型	基于肠皮轴菌群，配伍具有抗氧化、改善皮肤炎症、提亮肤色等功能的菌株
肠道健康型	针对便秘或腹泻，配伍耐胃酸、高活性、可快速定植的复合菌株
精神情绪型	基于肠脑轴原理，配伍经研究支持可辅助改善焦虑、调节情绪、帮助睡眠的菌株
儿童生长发育型	针对儿童增高或生长迟缓，配伍辅助蛋白质吸收、促进生长相关因子表达的菌株
康复与机体修复型	针对术后或放化疗后状态，配伍温和修复肠道、提升体力、降低炎症水平的高活性菌株

7 生产加工要求

7.1 原料验收

7.1.1 每批次益生菌原料进厂时应查验供应商提供的质检报告或合格证明。

7.1.2 应逐批进行活菌计数、杂菌检查及菌株鉴定（PCR 或质谱法），确认与申报菌株一致，并记录存档。

7.1.3 不合格原料应隔离存放并做退货或销毁处理，不应投入生产。

7.2 配料

7.2.1 生产企业应根据 AI 系统输出的唯一配方代码，在 MES（制造执行系统）中锁定配方参数。

7.2.2 配料过程应核对原料名称、批号、数量，双人复核并记录。

7.3 混合

7.3.1 混合设备在使用前应进行清洁验证。

7.3.2 益生菌混合粉的变异系数（CV）应不大于 5%。

7.3.3 混合时间、温度等参数应经验证确定并记录。

7.4 干燥控制

终产品为冻干粉时，水分含量应不大于5%。

7.5 定制投料

生产企业应根据AI系统输出的唯一配方代码，在MES（制造执行系统）中锁定配方参数，实行“一单一锁”的精准投料控制。

7.6 工艺控制

7.6.1 混合均匀度

益生菌混合粉的变异系数（CV）应不大于5%。

7.6.2 干燥控制

若为冻干粉，水分含量应不大于5%；若为制粒，颗粒粒径应符合剂型要求。

7.6.3 灭菌控制

生产过程中不得采用高温高压灭菌方式破坏益生菌活性。

7.7 剂型定制

7.7.1 粉剂

适合儿童及吞咽困难人群，溶解性好。

7.7.2 胶囊

适合成人，具有良好的肠道靶向释放性。

7.7.3 片剂

便于携带，需确保压片过程中活菌存活率。

7.7.4 丸剂

便于服用，需确保制丸过程中温度控制及活菌存活率。

8 质量控制

8.1 原料要求

每批次益生菌原料应进行活菌计数、杂菌检查及菌株鉴定（PCR或质谱法），确保与申报菌株一致。

8.2 感官要求

应符合表3的规定。

表 3 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，检查有无可见外来异物，闻其气味
气味	具有菌种(株) 的特有气味，无腐败，无异味	
状态	液体、半固体或固体，无正常视力可见外来异物	

8.3 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4的规定。

表 4 食品用益生菌的活菌数要求

项目	要求	检验方法
活菌数/[CFU/g (mL)]	≥1.0×10^{8}	按GB 4789.35执行；当配方中含有非乳酸菌属菌株时，应采用相应的国家标准方法或经验证的企业方法

8.4 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，并按JJF 1070的规定进行检验。

8.5 检验规则

8.5.1 组批

同一配方、同一投料批次、同一生产日期、同一包装规格的产品为一批。

8.5.2 抽样

抽样方法按GB/T 30642执行。每批产品随机抽取足够数量的独立包装样品，分别用于出厂检验和留样。

8.5.3 出厂检验

每批次益生菌出厂前应进行检验，检验项目包括：感官要求、活菌数、水分、净含量。检验合格后附合格证方可出厂。

8.5.4 型式检验

型式检验项目为本文件规定的全部技术要求，有下列情形之一时，应进行型式检验：
——新产品投产或产品配方、工艺有重大变更时；
——停产 3 个月以上恢复生产时；
——出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
——监管部门提出检验要求时。

8.5.5 判定规则

8.5.5.1 检验项目全部符合本文件要求，判该批次产品合格。微生物指标（活菌数）不合格时，不应复检，直接判定该批产品不合格。
8.5.5.2 其他指标不合格时，可在同批产品中加倍抽样复检。复检结果全部合格时判定该批产品合格；复检结果仍有不合格项时，判定该批产品不合格。

8.6 标签、包装、运输、贮存

8.6.1 标签

8.6.1.1 产品标签应符合 GB 7718 和 GB 28050 的规定。
8.6.1.2 除常规信息外，标签上应显著标注“个性化定制”字样及唯一配方代码。
8.6.1.3 普通食品不应声称保健功能。功能声称用语应限定于 GB 28050 规定的营养成分功能声称标准用语或《允许保健食品声称的保健功能目录》允许的范围，且应符合相应产品的食品类别属性要求。

8.6.2 包装

应采用食品级、防潮、避光、密封包装，符合GB 4806.1、GB 4806.7的相关规定。

8.6.3 贮存

应贮存在阴凉干燥处，温度不高于25℃，相对湿度不高于65%。活菌稳定性差产品应冷藏在2℃～8℃的场所。

9 服务规范与交付

9.1 服务流程

服务提供方应建立标准化的服务闭环流程：
线上或线下咨询→签署知情同意书→寄送采样盒→样本检测与数据分析→AI生成配方→生产加工→成品交付→服用指导→效果追踪。

9.2 交付物清单

交付给消费者的包裹应包含以下内容：
——个人肠道菌群检测报告（纸质版/电子版）：包含菌群结构图、多维健康评估及解读；
——定制益生菌成品：独立包装，附有防伪码；

——定制配方说明书：详细说明本次配方的设计逻辑、菌株功能及服用建议；
——第三方质检报告（可选）：针对该批次产品的微生物检测报告。

10 隐私保护与数据安全

10.1 服务提供方应对用户的个人信息、基因检测数据、健康问卷数据进行严格保密。
10.2 数据存储应采用加密措施，未经用户书面同意，不得将原始数据用于商业开发或转让给第三方。
10.3 用户有权申请删除其个人数据。