

深圳市标准化协会

深标协〔2024〕22号

关于批准团体标准《灭活微生物后生元制品 中菌体计数的 微生物细胞分析仪 检验方法》立项的通知

各有关单位：

当前后生元作为一个研究热点，在调节人体消化、代谢、免疫和精神健康等方面，均有研究报道其对宿主健康的积极作用。鉴于其无需保持活性即可发挥对宿主有益作用，后生元具备比益生菌更广泛的应用场景及更高的应用价值，因而备受研究者和产业界的关注。而随着产业的快速发展，后生元的行业规管也亟须规范来满足产业的良性发展。

后生元中的核心功能成分通常被认为是灭活的菌体或其代谢物，因此菌体数量即微生物死细胞数量是研发、生产过程中重要的质量控制指标，尤其非裂解菌体类。目前，在后生元菌体检测中常用的实时荧光PCR法、血球计数板等方法，由于方法本身的局限性和各检测实验室条件的差异，往往难以确保计数的准确性，无法满足检测过程的灵敏度要求。而微生物细胞分析仪具备快速、高效、低误差的特点，能够对样品中的细胞数量进行精确定量，并能够灵敏分辨样本中

活细胞和死细胞，是经济性解决上述问题的最优解。

当前，后生元制剂的菌体计数暂无相关国家标准及团体标准。随着后生元应用越来越广泛，为应对市场上多种后生元产品检测需要，统一解决各种检测方式的难点，需要一种新型的快速高效的检测方式，同时需要相关标准对新型的微生物细胞分析仪应用于后生元制剂菌体计数的检测方式进行规范统一。

华大精准营养（深圳）科技有限公司于2024年5月27日向深圳市标准化协会秘书处提出立项申请。根据《深圳市标准化协会团体标准管理办法》规定，经专家评估审核，同意《灭活微生物后生元制品中菌体计数的微生物细胞分析仪检验方法》审核通过，现予以批准立项。请有关单位尽快开展工作，征集参编单位，广泛征求意见，确保标准质量，按时完成团体标准制修订任务。

深圳市标准化协会

2024年6月21日