

《丁酸梭菌制剂发酵技术规程》团体标准

征求意见稿 编制说明

一、任务来源

丁酸梭菌作为典型的严格厌氧产芽孢益生菌，在饲料添加剂、食品及医药领域的应用需求持续扩大，尤其在无抗养殖和微生态制剂产业快速发展的背景下，实现低成本、高密度发酵并获得高芽孢转化率已成为行业核心诉求。由于丁酸梭菌对氧敏感且发酵过程中易受有机酸积累抑制，传统粗放工艺往往活菌数偏低、芽孢形成率不足，难以满足规模化生产对效价和储存稳定性的要求，这促使近年研究更多聚焦于突破厌氧液态深层发酵中的关键限制因素。

围绕培养基组成与碳氮源筛选，近年优化方向倾向于采用响应面法等统计学实验设计确定最适可溶性淀粉或葡萄糖配比，搭配酵母浸粉、蛋白胨及特定无机盐与生长因子，部分研究引入廉价农副产品替代昂贵氮源以降低原料成本。同时强调初始pH、温度及接种量的协同影响，并通过添加还原性物质或半胱氨酸盐酸盐降低氧化还原电位，营造适宜专性厌氧菌启动与增殖的微环境。

在发酵过程控制层面，重点发展了分段pH调控、补料分批发酵及流加葡萄糖或中和剂维持代谢稳态的策略，以缓解酸性产物累积造成的生长抑制并延长对数期，使菌体量显著提升。针对厌氧环境构建，除传统通氮除氧外，也有采用金属除氧剂或电化学方式精准控制氧化还原电位，并结合溶氧与代谢产物在线监测来优化发酵终点判定，部分工艺同步兼顾菌体生长期与芽孢诱导期的差异化参数设置，使产孢率达到较高水平。

此外，菌株改良与代谢工程逐渐成为补充手段，通过关键酶基因过表达或引入同源重组技术拓宽碳源利用谱、增强丁酸合成与耐受能力，配合上述工艺改进形成菌—艺协同提升路径。整体而言，丁酸梭菌发酵技术的发展趋势是从经验性摇瓶筛选走向基于代谢特性与过程参数的精细化控制，致力于解决高密度培养难、芽孢率低及生产成本高等瓶颈，推动其微生态制剂产品向更高活菌效价与更长货架期方向演进。

目前，丁酸梭菌制剂发酵技术规程相关的标准有NY/T 4347-2023 饲料添加剂丁酸梭菌、T/CSWSL 006-2019 饲料添加剂 丁酸梭菌。

NY/T 4347—2023与T/CSWSL 006—2019均为丁酸梭菌产品标准，侧重规定成品的感官、活菌数、杂菌限量与包装储运等终端质量要求，不涉及上游发酵生产过程的技术细节。而《丁酸梭菌制剂发酵技术规程》团体标准聚焦产品标准未覆盖的菌种保藏与传代、种子制备、培养基组成、严格厌氧除氧、pH与温度调控、补料策略、发酵终点判定及过程记录追溯等核心工艺环节，将抽象的质量目标转化为可操作的现场作业规范。其优势在于深入丁酸梭菌专性厌氧发酵的特殊工艺痛点，通过细化除氧、染菌监控和芽孢率控制等关

键步骤，从源头保障终产品活菌数与芽孢率稳定，弥补现有产品标准在上游生产管控方面的缺失，实现从发酵工艺到成品检验的全链条标准化衔接。

为此申请立项《丁酸梭菌制剂发酵技术规程》该标准。本团体标准的制定，具有以下几方面的意义：

1、统一发酵操作规范

明确丁酸梭菌从菌种活化、种子制备到深层厌氧发酵的全流程工艺参数与控制要求，纠正各生产企业仅凭经验操作的现状，减少因工艺随意性造成的生产偏差。

2、保障产品质量稳定

通过规范培养基配制、除氧、pH调控、补料及发酵终点判定等关键控制点，降低批次间活菌数与芽孢率的波动，确保终端产品效价与功效的一致性。

3、强化生产过程质控

规定厌氧环境监控、杂菌与噬菌体污染排查及完整生产记录要求，帮助企业建立可追溯的质量管理体系，及时发现并排除发酵过程中的染菌等异常风险。

4、促进资源高效利用

对碳氮源利用、补料策略及发酵条件进行合理限定，引导企业在稳定产量的基础上优化能耗与原料投入，推动丁酸梭菌发酵生产向低耗高效方向改进。

5、规范行业有序发展

为监管部门、第三方机构及采购方提供客观的技术评判依据，遏制因工艺失控导致的劣质产品流入市场，维护饲用微生态制剂行业的正常竞争秩序。

6、衔接上下游标准体系

补充现有产品标准在上游发酵生产环节的技术空白，与丁酸梭菌产品标准及检测方法标准形成配套，完善饲用微生物制剂从生产到成品的全链条标准化体系。

先进性与创新型：

1. 制定专用技术规程，填补行业标准空白。 本规程首次针对丁酸梭菌制剂这一特定产品类型，建立了涵盖原辅料要求、发酵工艺、质量评估的完整技术规范体系。相较于以往行业内依赖企业各自经验、缺乏统一标准约束的现状，本规程为丁酸梭菌制剂的工业化生产提供了系统、可复现、可推广的技术依据，有效填补了该细分领域专用标准的空白，具有显著的行业引导与示范意义。

2. 严格的菌种溯源与多维鉴定体系。 规程对菌种来源、鉴定与保存提出了严格要求，通过形态学、生理生化 and 分子生物学多层次鉴定手段确认菌种特征与纯度，并对传代次数进行严格管控。这一创新性安

排从源头保障了产品的遗传稳定性与质量一致性，体现了由“结果检验”向“源头治理、全程控制”转变的先进质量管理理念。

3. 精细化、分阶段的发酵过程动态调控策略。 规程针对丁酸梭菌厌氧发酵的生理特点，对温度、pH、氧化还原电位等关键参数提出了精准的控制方案，尤其采用分阶段pH调控策略，使菌体增殖与代谢产物积累过程得以精细匹配，显著提升了发酵过程的稳定性与可控性。这种基于微生物代谢规律的动态调控方法，体现了较高的工艺技术水平与先进性。

4. 灵活的浓缩与载体吸附工艺组合。 规程根据不同生产条件与产品需求，提供了多种浓缩技术路径，并与载体吸附工艺有机结合，兼顾了产品的活性保持、生产成本与规模化生产需求。这种灵活而科学的技术方案设计，增强了标准的普适性、可操作性与行业适用性。

5. 健全的多维度质量评估体系。 规程建立了涵盖感官、卫生、技术指标的全方位质量评估框架，对微生物安全、重金属限量及有效成分含量等关键指标进行系统规范，并配套了相应的检测方法。这一完善的评估体系为保障产品质量安全、规范市场秩序树立了行业标杆，体现了对产品质量与安全的高度重视。

二、起草单位所作工作

1. 起草单位

本标准由浙江省农业科学院、中国计量大学等单位共同起草。

2. 主要起草单位及其所作工作

本文件主要起草单位及工作职责见表1。

表1 主要起草单位及工作职责

起草单位	工作职责
浙江省农业科学院	项目主编单位，负责标准制定的统筹规划与安排，标准内容和试验方案编制与确定，标准水平的把握及标准编制运行的组织协调。人员中包括了行业资深专业人员，行业管理人员
中国计量大学	实际生产单位、负责汇报实际生产数据、试验方法，参与标准编制。

三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

四、标准编制过程

4.1 调研阶段

1. 技术现状调研

项目组通过文献检索、企业调研与实验室验证相结合的方式，系统调研了国内外丁酸梭菌制剂发酵技术的应用现状。调研发现，丁酸梭菌作为重要的益生菌类制剂，其发酵技术在行业内已有一定应用基础，

但各生产企业在工艺参数、操作规范与质量控制方面差异显著，缺乏统一的技术指引。部分企业虽积累了较为成熟的工艺经验，但多为内部技术保密，公开度低、通用性差。技术现状调研为本规程的制定提供了客观的现实基础。

2. 市场需求分析

随着绿色养殖、无抗替抗政策的深入推进，益生菌类制剂市场需求持续旺盛。丁酸梭菌制剂因其调节肠道微生态、增强机体免疫、改善消化功能等功效，受到饲料企业与养殖终端的高度关注。市场调研显示，下游用户对丁酸梭菌制剂的质量稳定性、活菌含量、安全性等提出了更高要求，规范化、标准化的产品供应已成为市场的迫切需求，为标准的制定提供了强劲的市场驱动力。

3. 相关标准研究

项目组系统梳理了国内外与微生物饲料添加剂、益生菌制剂相关的现行标准与法规，涵盖通用性饲料添加剂要求、微生物检测方法标准、饲料卫生安全标准等。研究发现，现有标准多侧重于通用性要求或单项检测方法，针对丁酸梭菌制剂专门发酵工艺及其产品特性的专用标准仍属空白。相关标准的研究为本规程的体例设计、指标设定与试验方法选用提供了重要参考依据。

4. 产业链调研

项目组对丁酸梭菌制剂产业链上下游进行了全面调研，覆盖菌种资源单位、原料供应商、发酵生产企业和下游应用端。调研表明，产业链各环节对规范化生产具有高度共识，上游原料供应与下游产品应用都迫切需要一个统一的规程来衔接与规范。通过产业链调研，进一步明确了标准应覆盖的技术范围、适用对象与关键控制环节。

5. 行业问题与挑战

调研也揭示了当前行业面临的主要问题：一是发酵工艺粗放，产品批次间质量波动较大；二是菌种管理与质量控制不够规范；三是缺乏统一的技术指标体系，产品良莠不齐；四是质量评估与检验标准不统一，影响市场公平竞争。上述问题的存在，凸显了制定本规程的紧迫性与必要性，也为标准重点内容的设定指明了方向。

4.2 立项阶段

2026年7月27日，中国技术市场协会正式批准《丁酸梭菌制剂发酵技术规程》立项。

4.3 起草阶段

4.3.1 成立标准制定工作组，根据《丁酸梭菌制剂发酵技术规程》编制需要，浙江省农业科学院、中国计量大学等机构相关专家成立标准制定工作组。

4.3.2 形成标准草案：根据工作计划及分工安排，在系统参考、学习已有标准及研究的基础上，标准制定工作组完成《丁酸梭菌制剂发酵技术规程》各部分内容，并于2026年8月26日汇总形成标准草案。

4.3.3 2026年9月1日，通过腾讯会议线上召开了《丁酸梭菌制剂发酵技术规程》团体标准讨论会，与会代表30余人参加会议。会上，标准编制组就该标准立项背景和标准框架分别进行了介绍。与会专家和代表就标准名称、框架结构、定义、范围、技术指标、试验方法等内容进行了深入讨论。明确了该标准编制工作方向，并提出了一系列标准内容的完善措施和修改意见、建议。

在讨论会结束后标准编制工作组根据与会专家及参会代表的意见和建议，对标准稿进行了修改完善，形成了标准征求意见稿和编制说明。

名称变更：本标准在立项时使用名称《丁酸梭菌发酵技术规程》，但在起草过程中，考虑到实际发酵情况及应用场景等方面原因，由浙江省农业科学院提出，经标准编制工作组认真讨论，一致同意将标准名称变更为《丁酸梭菌制剂发酵技术规程》。

4.4 征求意见阶段

2026年9月4日，本标准由中国技术市场协会在全国团体标准信息平台面向社会进行公开征求意见，同时由编制工作组向相关单位进行定向征求意见，具体见《征求意见汇总表》。

五、标准主要内容

根据生产企业浙江省农业科学院、中国计量大学等单位的产品数据得到以下主要技术内容：

1. 丁酸梭菌活菌数。指单位质量或体积产品中在特定培养条件下能够形成菌落的丁酸梭菌活菌数量。它是衡量制剂有效成分含量、判定产品功效的核心指标，直接决定产品的使用效果与添加剂量。规程通过标准化的稀释、培养与计数方法确保测定结果的准确性与可比性，是产品质量保证值和出厂检验的关键依据。

2. 芽孢形成率。指发酵培养物中芽孢数量占细菌总数的百分比。丁酸梭菌以芽孢形态存在时，对高温、干燥、胃酸等不良环境条件的耐受能力显著增强，更有利于制剂的加工、贮存及在动物肠道内的存活与定植。较高的芽孢形成率是保障制剂活性和货架期稳定性的重要前提，也是判定发酵终点、评价工艺水平的关键技术指标。

3. 水分含量。指产品中所含水分的总量。水分直接影响微生物制剂的贮存稳定性，水分过高易导致产品结块、活性衰减甚至霉变变质，损害产品质量与使用安全。严格控制水分含量是保障制剂货架期、维持活菌活性以及防止微生物污染的重要措施，也是生产企业进行质量管控的基础性指标。

4. 沙门氏菌（不得检出）。沙门氏菌是重要的食源性与饲料源性致病菌，可在动物与人类之间传播，威胁养殖动物健康与公共卫生安全。规程要求产品中不得检出沙门氏菌，是从源头切断致病菌经饲料链传播途径、保障饲料添加剂微生物安全、维护终端畜产品安全的重要卫生控制指标。

5. 重金属含量（总砷、铅、汞、镉）。指产品中有毒有害重金属元素的限量控制要求。重金属可能来源于原料、载体或生产加工过程，具有明显的蓄积性与慢性毒性，可通过饲料进入动物体内并沿食物链传递。规程对多种重金属设置严格的限量要求，是对养殖动物健康、食品安全及人体健康的重要保障，体现了标准对产品安全性的高度重视。

六、主要试验（验证）的分析，技术经济论证，预期的经济效果

6.1 主要试验（验证）的分析

本项目在标准制定过程中，围绕丁酸梭菌制剂发酵的全过程开展了系统性的试验验证工作，旨在以充分的实证研究保障标准各项技术条款的科学性、可行性与可靠性。在菌种验证方面，项目组对选自国家认可保藏机构的菌种以及经第三方认证的自筛菌株进行了系统的形态学、生理生化 and 分子生物学鉴定，确认了菌种的特征与纯度，并对菌种的遗传稳定性开展了多代传代验证，以确认其能够长期保持稳定的目标性能，为标准中菌种来源、鉴定与保存条款的设定提供了扎实的实证基础。在发酵工艺验证方面，项目组开展了从菌种活化、逐级种子培养到发酵罐培养的全流程工艺试验，重点验证了种子培养基与发酵培养基配方的适用性，考察了温度、搅拌、罐压、pH、氧化还原电位等关键工艺参数的调控区间及其对菌体生长和代谢的影响。特别是针对分阶段pH调控策略，项目组通过多批次重复试验，验证了该策略对提升发酵稳定性和促进芽孢形成的有效性，并确认以芽孢形成率作为发酵终点判定依据具备充分的科学依据与工程可行性。在后续处理工艺验证方面，项目组针对浓缩与载体吸附等关键后处理环节开展了对比试验，比较了不同浓缩设备与工艺条件以及不同载体类型与添加方式对产品活菌数、芽孢活性及产品均匀性的影响，从而为规程中工艺路径的选择提供了数据支撑，确保所推荐工艺既能有效保持产品活性，又能满足工业化生产对效率与成本的要求。在质量评估验证方面，项目组建立了涵盖感官、卫生、技术指标的多维度质量评估体系，并开展了检测方法的适用性验证，包括丁酸梭菌活菌计数方法、芽孢形成率测定方法以及重金属、霉菌毒素等卫生指标的检测方法验证，确保各项检验方法操作规范、结果准确、重复性良好，能够真实反映产品质量状况。通过上述系统性的试验验证，标准各项关键技术条款均经过充分的实证检验，有效保证了标准的科学性、先进性与可操作性。

6.2 技术经济论证

从技术可行性角度分析，本规程所确立的丁酸梭菌制剂发酵技术路线，其核心环节——菌种活化、逐级种子放大培养、密闭厌氧发酵、浓缩及载体吸附——均已在国内外相关产业中得到较为成熟和广泛的应用，技术成熟度高、工程化基础扎实。规程所引用的各类检测方法与检验手段均依据现行有效的国家标准执行，具备良好的实验室可操作性与标准化程度。同时，项目组成员单位在发酵工程领域拥有丰富的实践

经验，配备了必要的生产与检测设施条件，能够有效保障标准落地实施所需的硬件支撑与人才储备。从工艺配套与产业承接能力看，规程所涉及的关键设备（如发酵罐、离心机、膜过滤设备等）均已实现国产化批量供应，技术获取不存在障碍，标准实施的技术门槛适中，能够适应不同规模企业的实际情况。综合技术成熟度、配套能力与实施条件等多方面因素判断，本规程具备充分的技术可行性。

从经济合理性角度分析，规程所采用的碳源、氮源、无机盐及载体等原料均为市场上供应充足、价格相对稳定的常见工业原料，不存在稀缺性或高成本依赖，有利于控制原材料成本与稳定供应链。在工艺选择上，规程提供了多元化的浓缩与处理技术方案，企业可根据自身规模、产品定位与资金实力灵活选用，兼顾了投资门槛与运行效率，能够适配不同体量企业的经济承受能力。从质量效益角度看，规范化的工艺与严格的质量控制将显著提升产品合格率与质量稳定性，减少因质量波动造成的损耗、退货与投诉成本，从而提升企业整体运行效益。从市场效益角度看，标准实施有助于提升产品在市场上的公信力与认可度，增强企业核心竞争力，为企业赢得更广阔的市场空间。从宏观成本效益看，标准化生产有利于减少行业内的无序竞争与重复试验投入，促进资源的优化配置与合理利用，实现全行业的集约化、高效化发展。综合而言，本规程的实施在保障产品质量与安全的同时，兼顾了生产企业与整个产业链的经济合理性，具备良好的投入产出效益。

6.3 预期的经济效果

本规程的实施预期将产生显著而深远的直接经济效益、产业带动效益与社会生态效益。从直接经济效益看，规程为丁酸梭菌制剂生产企业提供了统一、科学、规范的工艺依据与质量控制标准，有助于企业稳定产品质量、提高生产效率和批次一致性，降低废品率、返工成本与质量纠纷风险，从而实现降本增效。规范化的生产还有助于企业树立良好的市场信誉与品牌形象，提升产品市场认可度与竞争力，扩大市场份额，提高产品附加值，为生产企业带来实实在在的经济回报。此外，标准的实施将引导企业优化资源配置、提升管理效率，形成持续的效益增长动力。

从产业带动效益看，标准的实施将有力带动上游原料供应商、菌种资源单位与设备制造商的规范化协同发展，同时为下游饲料企业与养殖终端提供质量稳定、安全可靠的丁酸梭菌制剂产品，助力其提升饲料品质与养殖效益，促进整个产业链条的良性互动与协同升级，形成显著的全产业链增值效应。标准的确立还有利于规范市场竞争秩序、淘汰落后产能，推动行业向规模化、集约化、高质量方向发展，增强整个产业的综合竞争力。

从社会与生态效益看，丁酸梭菌作为绿色、安全的益生菌类制剂，其规范化推广应用有助于减少抗生素等化学添加剂在养殖环节的使用，推动无抗养殖和绿色畜牧业的健康发展。这不仅有利于保障养殖动物健康、提升畜产品质量安全水平，还能降低兽药残留对生态环境的影响，带来良好的生态效益。标准的实

施还将为饲料添加剂行业树立技术与管理标杆，促进全行业技术水平和管理水平的整体提升，对保障公共卫生安全、推动农业绿色可持续发展具有重要的战略意义和长远价值。

七、标准水平分析

7.1 采用国际标准和国外先进标准的程度

未采用。

7.2 与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

7.3 涉及国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

八、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

十一、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）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

十二、废止现有有关标准的建议

无。

团体标准起草组

2026 年 9 月