

- [9] 卫生部. 水产品卫生管理办法(卫生部令第 5 号)[S]. 1990-11-28.
- [10] 卫生部. 肉与肉制品卫生管理办法(卫生部令第 5 号)[S]. 1990-11-28.
- [11] 浙江省人大常委会. 浙江省实施《中华人民共和国食品卫生法》办法(修正)(浙江省第十届人大常委会公告第 16 号)[S]. 2004-05-28.
- [12] 卫生部卫生监督司. WS/T 5—1996 含氰苷类食物中毒诊断标准及处理原则[S].
- [13] 卫生部卫生监督司. WS/T 6—1996 桐油食物中毒诊断标准及处理原则[S].
- [14] 卫生部卫生监督司. WS/T 86—1996 食源性急性亚硝酸盐食物中毒诊断标准及处理原则[S].

监督管理

含益生菌类食品的管理重点初探

王君, 罗雪云

(中国疾病预防控制中心营养与食品安全所, 北京 100021)

摘要:目的 探讨含益生菌类食品的管理重点。方法 对在我国销售的含益生菌类食品的主要生产企业进行问卷调查, 检索分析 FAO/WHO、IDF、欧盟、美国、日本、中国等国际组织及国家有关含益生菌类食品的管理资料。结果 我国销售的含益生菌类的食品主要有乳粉、酸奶、保健食品等, 益生菌的相关信息标识不统一。国际上关于含益生菌类食品的管理方式多样。结论 含益生菌类食品在食品市场上方兴未艾。益生菌在食品中的安全利用和规范管理是食品安全领域的关注热点之一, 规范益生菌的概念、评估要求与程序、生产操作、标签标识、市后监测及评估等方面是管理的重点。

关键词: 益生菌; 食品; 管理

中图分类号: R155.5⁺7 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2011)02-0160-03

Key points of management on foods added with probiotics

Wang Jun, Luo Xueyun

(Institute for Nutrition and Food Safety, China CDC, Beijing 100021, China)

Abstract: Objective To explore the key points of management on foods added with probiotics. **Methods** A questionnaire survey was conducted to investigate the main production enterprises of selling foods added with probiotics in Chinese markets. Analysing and comparing the data from FAO/WHO, IDF, EU, USA, Japan and China on the management of foods added with probiotics. **Results** Probiotics were mainly added in milk powder, yoghurt and health food, etc., but the information on labels about probiotics were not coherent. The regulations for foods added with probiotics were diversified in different countries. **Conclusion** The foods added with probiotics are in ascending in food markets. The safe use and standard management of probiotics in foods are hot points in the field of food safety. The key points on the management of foods added with probiotics are: unifying and standardizing the concept of probiotics, assessing requirements and programs, taking good manufacture practice, labeling and after-market supervising.

Key words: Probiotics; food; management

联合国粮农组织/世界卫生组织 (FAO/WHO) 益生菌工作组推荐的“益生菌 (probiotics)”的定义^[1]为: 当以充足的剂量给予时, 能对宿主产生健康益处的活的微生物。20 世纪 90 年代以来, 随着人类对益生菌有益作用研究的开展以及食品工业

新产品的日新月异, 形形色色的含益生菌类食品出现在食品市场中, 进而引发食品安全领域对该类食品食用安全性的关注。本文结合我国含益生菌类食品问卷调查的状况, 对保证益生菌在食品中的安全利用以及该类食品的管理重点进行了初步探索。

收稿日期: 2009-10-05

作者简介: 王君 女 副研究员 研究方向为食品安全标准及其管理

1 材料和方法

1.1 问卷调查

采用问卷的形式对国内销售的含益生菌类食

品的主要生产企业进行问卷调查,内容包括含益生菌类食品的种类、生产情况以及管理情况等。

1.2 资料分析

比较研究 FAO/WHO、国际乳品联盟(IDF)、欧盟以及美国、日本、中国等国际组织和国家有关益生菌类食品的管理资料。

2 结果

2.1 益生菌在我国食品中的应用概况

本次共调查有代表性的 8 家大型益生菌类食品生产企业,53 种食品,发现我国目前添加了益生菌的食品主要有乳粉(38%)、酸奶(26%)、保健食品(26%)及饮料等其它食品(10%)。这些食品在上海、黑龙江、北京、河北、内蒙古、广州、安徽、江苏、天津、浙江、山东、广东、湖南等地均有销售。

上述食品中主要添加的益生菌为双歧杆菌(*Bifidobacterium*)、乳杆菌(*Lactobacillus*)和链球菌(*Streptococcus*),其中双歧杆菌主要有乳双歧杆菌(*Bifidobacterium lactis*)、长双歧杆菌(*Bifidobacterium longum*)和两歧双歧杆菌(*Bifidobacterium bifidum*),乳杆菌主要有保加利亚乳杆菌(*Lactobacillus bulgaricus*)、嗜酸乳杆菌(*Lactobacillus acidophilus*)、干酪乳杆菌(*Lactobacillus casei*)、鼠李糖乳杆菌(*Lactobacillus rhamnosus*)、罗伊乳杆菌(*Lactobacillus reuteri*),链球菌主要是嗜热链球菌(*Streptococcus thermophilus*)。在这些添加了益生菌的食品中,约有 1/3 的食品明确标示出了添加的菌株号。

在添加了益生菌的食品中有 2/3 以上的产品标示了活菌量,数值范围为 10^6 CFU/ml(g) 或 CFU/100 ml(g) $\sim 3 \times 10^8$ CFU/ml(g) 或 CFU/100 ml(g),其中有些明确所示活菌量为出厂时的活菌量。这些产品中,90% 以上的产品标示了储存条件,例如乳粉一般为“常温”或“阴凉干燥处”,酸奶、饮料一般为“2~6℃”。

在所调查的产品中,有不足 8% 的产品进行了声称,例如:“对维护肠道健康非常重要,帮助婴儿建立健康的肠道菌群”、“有助于增强肠道抵抗力和免疫系统功能”、“有助于维持胃肠道的健康,并帮助营养的吸收”。

2.2 含益生菌类食品的管理状况

2.2.1 FAO/WHO

FAO/WHO 分别在 2001 年和 2002 年进行了“益生菌在食品(含添加了活的乳酸菌的奶粉)中的健康与营养特性”^[2]、“食品中益生菌的评估指南”^[1]两次专家咨询会,对益生菌的定义、健康效应、营养特性、安全性和功效性评估以及标签内容

进行了讨论,强调益生菌作用的株特异性,推荐在添加益生菌类食品的生产过程中遵循良好生产规范(GMP),建议进一步建立益生菌标准及相关方法。

2.2.2 IDF

IDF 会同欧洲食品饲料菌种协会(EFFCA)列出了一个有文件记载的在食品中有安全使用历史的微生物名单^[3],收录了 1997 年之前有文献记载的用于食品中无任何副作用的微生物,包括乳酸菌以及属于肠球菌、链球菌、酵母、霉菌的菌种,其中部分微生物具有益生菌作用。该名单涉及的食品主要为乳制品。

2.2.3 欧盟

欧盟目前没有关于益生菌方面的专门法规或要求,但欧盟食品科学委员会在 2003 年关于“婴幼儿配方奶粉基本要求”的修订报告^[4]中指出没有理由反对在婴幼儿配方粉中添加益生菌,但添加的菌株需要满足一定的条件,添加了益生菌的奶粉也须按照相应原则对其有益作用和安全性进行评价后才能上市,添加了益生菌的奶粉的标识也需符合相应要求。

2.2.4 美国

在美国,益生菌可以被合法地应用于食品、膳食补充剂和药品中,但均须遵守食品药品监督管理局(FDA)的相关规定。在美国联邦法规(CFR)的部分章节中包含了一些细菌及来源于微生物的物质(如:保加利亚乳杆菌、嗜酸乳杆菌、嗜热链球菌等),但这并不是一个完全的列表,一些未出现在 CFR 中但企业根据大量证据一般认为安全(GRAS)的微生物也可用于食品中(如动物双歧杆菌 BB12、嗜热链球菌 TH14)。

2.2.5 日本

日本没有关于“益生菌”的官方定义,然而一些益生菌和益生元类食品已经是特殊健康用食品(FOSHU),如长双歧杆菌 BB536。这类食品相应的健康声称遵照日本卫生部的批准。

2.2.6 中国

我国目前也没有“益生菌”的官方定义,益生菌可分别按照《新资源食品安全性评价规程》、《新资源食品卫生行政许可申报与受理规定》^[5]和《益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)》^[6]中的相关规定作为新资源食品和保健食品申报,实行名单制。《新资源食品安全性评价规程》采用危险性评估和实质等同的原则,对申报资料、生产现场、人群食用后的安全性评价以及安全性的再评价提出了具体的要求。《益生菌类保健食品申报与审评规定

(试行)》中对益生菌的菌种、菌种鉴定单位、申报资料、生产场所以及保健食品保质期内的活菌数 $\geq 10^6$ CFU/ml(g)等进行了规定。

3 讨论

自20世纪初Eli Metchnikoff建议“肠道微生物对食物的依赖使我们可能采取措施来改变我们体内的菌群,并通过有用的微生物替换掉有害的微生物”以来,伴随肠菌群概念的进一步明确,益生菌的研究也得到空前的关注和开展。益生菌在预防各种类型的感染、调节肠紊乱以及降低敏感人群的过敏反应等方面的作用已为大量研究所证实。益生菌除了以生物治疗药物在临床应用以外,还越来越多地应用于食品工业,因此,保证益生菌在食品中的安全利用也引起了国际食品安全领域的关注。

目前,“益生菌”的定义在许多国家尚不明确。FAO/WHO益生菌工作组及欧盟食品科学委员会初步对益生菌的概念进行了界定,其中FAO/WHO益生菌工作组提出的定义一般为各国所借鉴,该定义主要强调3点,一是活的微生物,二是充足的数量,三是对宿主健康有益。“益生菌”的定义确定了益生菌涵盖的对象,是安全利用和规范管理食品中益生菌的前提及基础。

在充足证据的基础上,FAO/WHO“食品中益生菌的评估指南”^[1]明确了益生菌的功能效果具有菌株特异性,因此,对益生菌首先要进行菌株鉴定(表型学、遗传学),然后进行安全性评估(动物试验、人体试验)和功效性评估(体外试验、动物试验),在此基础上再进行临床实验(随机、双盲、安慰剂对照),根据这些结果判定所评价的菌株是否可作为益生菌安全应用于食品中。我国目前缺乏关于益生菌评估的系统要求与程序,这是今后在益生菌的安全利用和规范管理中需要解决的问题之一。

为保证益生菌在食品中的安全以及有益健康作用的发挥,益生菌的生产过程以及含益生菌类食品的生产过程必须遵循良好生产规范(GMP),对菌株的分离、培养、保存以及加入食品等过程有严格的控制,确保益生菌有益作用的发挥,避免产生健康损害。

尽管目前“益生菌”这一名词在许多国家并未被官方正式提及,然而各种渠道关于益生菌的宣传已经深入民间,本次对益生菌类食品生产企业进行的问卷调查结果可窥一斑,因此食品标签是规范管理含益生菌类食品、保护消费者权益的一个重要部分。含益生菌类食品的标签主要有以下几个侧重点:一是需要明确添加入食品中的菌株,这不仅有助于记载、溯源、保证产品的一致性和质量控制,而且有利于食品上市后的监管;二是要标明食品在货架期结束时,食品中最少的活菌量以及食品正确的储藏和食用方式。有人体益生菌研究结果表明在每日剂量 $< 10^9 \sim 10^{10}$ CFU时很少产生阳性结果,然而这一有效剂量会因益生菌菌株、给予方式、检测方式以及是否与食物一起服用等的改变而变化;三是关于声称,若在标签上标注功能声称或健康声称,则应遵循国家相关法规的要求,而且健康声称的效应要与建议的用量相关。

对含益生菌类食品上市后人食用安全性、尤其是人群食用后不良反应的信息进行监测及人群食用的安全性评价,可以进一步确保含益生菌类食品的食用安全。

参考文献

- [1] Joint FAO/WHO working group. Report on drafting guidelines for the evaluation of probiotics in food. London, Ontario, April 30 and May 1, 2002 [R]. 2002.
- [2] Joint FAO/WHO expert consultation. Report on evaluation of health and nutritional properties of probiotics in food including powder milk with live lactic acid bacteria. Amerian Córdoba Park Hotel, Córdoba, Argentina 1-4 October 2001 [R]. 2001.
- [3] Inventory of microorganisms with a documented history of use in food, 2002 [R]. 2002.
- [4] Scientific committee. Report on food on the revision of essential requirements of infant formulae and follow-on formulae. SCF/CS/NUT/IF/65 final 18 May 2003 [R]. 2003.
- [5] 卫生部. 关于印发《新资源食品安全性评价规程》和《新资源食品卫生行政许可申报与受理规定》的通知(卫监督发[2007]291号)[S]. 2007-11-28.
- [6] 国家食品药品监督管理局. 益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)(国食药监注[2005]202号)[S]. 2005-05-20.