

## 风险评估

## 10种限量值对婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌污染风险比较

诸寅<sup>1</sup>, 宋筱瑜<sup>2</sup>, 蔡强<sup>1</sup>, 李骏<sup>3</sup>, 王晔茹<sup>2</sup>

(1. 浙江清华长三角研究院, 浙江 嘉兴 314006; 2. 国家食品安全风险评估中心, 北京 100022; 3. 湖北省疾病预防控制中心, 湖北 武汉 430079)

**摘要:**目的 比较不同限量值对我国婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌污染带来的风险大小。方法 利用我国零售阶段婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌定量监测数据, 基于婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌的微生物风险暴露评估模型, 在澳大利亚新西兰和加拿大设定标准的基础上, 假定其他8种限量值, 共10种限量值, 计算我国婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌污染带来的风险大小。结果 婴幼儿配方粉从冲调到喂养的时间分别为2、3和4h时, 婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌的限量值所起的作用不同。澳大利亚新西兰采用的限量值 $[n=5, c=0, m=100 \text{ CFU/g}]$ 如果应用于我国, 在喂养总时间2、3h时, 风险为0; 喂养总时间4h时, 相对于其他9种限量值的残留风险, 该限量值的残留风险最低, 降低了约36%, 不合格率为11.28% (1 128/10 000)。在牺牲11.28%市场奶粉的基础上, 较好的控制了风险。结论 本研究通过风险大小的比较, 可筛选出可能应用于我国婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌管理的限量值。

**关键词:**蜡样芽胞杆菌; 限量值; 婴幼儿配方粉; 风险; 污染

中图分类号: R155 文献标志码: A 文章编号: 1004-8456(2018)06-0635-04

DOI: 10.13590/j.cjfh.2018.06.016

Risk comparison of ten limit levels of *Bacillus cereus* in powdered infant formulaZHU Yin<sup>1</sup>, SONG Xiaoyu<sup>2</sup>, CAI Qiang<sup>1</sup>, LI Jun<sup>3</sup>, WANG Yeru<sup>2</sup>

(1. Yangtze Delta Region Institute of Tsinghua University, Zhejiang, Zhejiang Jiaxing 314006, China;  
2. China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China;  
3. Hubei Provincial Center for Disease Control and Prevention, Hubei Wuhan 430079, China)

**Abstract: Objective** To compare the risk of *Bacillus cereus* contamination in powdered infant formula (PIF) in China under ten different limit levels. **Methods** The quantitative retail stage monitoring data of *Bacillus cereus* in PIF in China was used. Based on the microbial risk exposure assessment model of *Bacillus cereus* in PIF, and the criteria set by Australia, New Zealand and Canada, the other 8 limit levels were assumed. The risk of *Bacillus cereus* contamination in PIF in China was calculated under the ten limit levels. **Results** The risks were different under ten limit levels of *Bacillus cereus* in PIF when the period from preparation to feeding lasts for 2, 3 and 4 hours. If the limits adopted in Australia and New Zealand  $[n=5, c=0, m=100 \text{ CFU/g}]$  was applied to China, the total risk was 0 under 2 and 3 hours. Under 4 hours, compare with the other nine limit levels, the standard had the lowest residual risk, which was reduced by more than 36%, and the failure rate was 11.28% (1 128/10 000). Based on the sacrifice of 11.28% of the market milk powder, the risk was better controlled. **Conclusion** This study screened the limit levels that might be applied to the management of *Bacillus cereus* in PIF in China through the comparison of risks.

**Key words:** *Bacillus cereus*; limited value; powdered infant formula; risk; contamination

蜡样芽胞杆菌 (*Bacillus cereus*) 在自然界分布广

泛, 常见于土壤和水中, 是可以形成芽胞的革兰阳性杆菌<sup>[1]</sup>。蜡样芽胞杆菌是能引起食物中毒的条件致病菌。它能产生呕吐毒素和多种肠毒素, 主要引发呕吐和腹泻型食物中毒<sup>[2-5]</sup>。根据国家食源性疾病监测网对中国食源性疾病暴发的监测资料分析, 由蜡样芽胞杆菌引起的疾病占有微生物食源性病例的8.6%, 排在第四位<sup>[6]</sup>。乳品、蒸煮的米饭和炒饭、豆类食品、肉制品、焙烤食品等食品都与蜡

收稿日期: 2018-10-19

基金项目: 国家食品安全风险评估中心高层次人才队伍建设 523 项目; 浙江省科技计划项目 (2017C37012)

作者简介: 诸寅 女 助理研究员 研究方向为微生物风险评估  
E-mail: zhuyin86@163.com

通信作者: 王晔茹 女 副研究员 研究方向为微生物风险评估  
E-mail: wangyeru@cfsa.net.cn

样芽胞杆菌引发的食物中毒有关<sup>[7]</sup>。现有研究普遍认为食物中蜡样芽胞杆菌浓度超过 $10^5$  CFU/g 则不可接受<sup>[8-9]</sup>。澳大利亚新西兰( $n=5, c=0, m=100$  CFU/g)、加拿大( $n=10, c=1, m=100$  CFU/g,  $M=10\ 000$  CFU/g)分别制定了婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌的限量值。我国目前尚无婴幼儿配方食品中蜡样芽胞杆菌污染的相关标准。

食品中的微生物限量标准制定是控制微生物危害的有效措施之一。我国对于食品中微生物限量值的评价,大部分是针对国内外标准进行对比评价等<sup>[10-12]</sup>;张婧等<sup>[13]</sup>采取资料分析法与数据分析法,通过对比国内外蜂蜜标准,并结合样品检测数据,对我国现行蜂蜜安全标准中的重点指标进行分析研究。随着风险评估方法的不断提升,欧洲食品安全局<sup>[14]</sup>和 NAUTA 等<sup>[15]</sup>评价鸡肉中弯曲杆菌的限量值的方法为权衡成本(即不合格率)和收益(即减少公共卫生风险),选择最合适的微生物限量值。本研究将参考该评价方法计算不同限量值下,婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌的风险大小。

## 1 材料与方法

### 1.1 婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌的检测

本研究采用了国家食品污染和有害因素风险监测 2014 年部分监测数据(内部数据),根据《2014 年国家食品污染和有害因素风险监测工作手册》<sup>[16]</sup>并参考 GB 4789.14—2014《食品安全国家标准 食品微生物学检验 蜡样芽胞杆菌检验》<sup>[17]</sup>进行定量检测(方法检出限为 10 CFU/g),以此检测结果作为婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌的初始污染水平。试验从超市共采集了 2 875 份样品,共覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 暴露评估模型

采用本研究团队探索的婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌暴露评估模型,该暴露评估模型是基于婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌的初始污染水平,考虑到婴幼儿配方粉从冲调到喂养过程中蜡样芽胞杆菌的浓度变化,获得婴幼儿摄入配方粉时蜡样芽胞杆菌的浓度。世界卫生组织等机构认为:婴幼儿配方粉和蜡样芽胞杆菌感染之间的因果关系尚没有得到证实,且蜡样芽胞杆菌感染与疾病尚无明确的剂量-反应关系<sup>[18-20]</sup>。本研究采用国际公认的 $10^5$  CFU/g 食品作为健康指导值来进行评价和分析。

#### 1.2.2 风险计算方法

微生物的限量值一般都采用分级采样方案,二级采样方案包括  $n, c, m$  值;三级采样方案有  $n, c, m,$

$M$  值。 $n$  表示同一批次产品应采集(检验)的样品份数, $c$  表示最大可允许超出  $m$  值的样品份数, $m$  表示微生物指标可接受水平限量值(三级采样方案)或最高安全限量值(二级采样方案), $M$  表示微生物指标的最高安全限量值。本研究分别比较了 10 种微生物限量值(表 1)。10 种微生物限量值中,除澳大利亚新西兰标准和加拿大标准外,其余 8 个限量值参数是本研究团队研究人员根据微生物采样方法,自行设定参数。

表 1 10 种限量值的参数

不同的限量值	$n$ /份	$c$ /份	$m$ /(CFU/g)	$M$ /(CFU/g)
5-0-100	5	0	100	—
5-1-100-10 000	5	1	100	10 000
5-0-10 000	5	0	10 000	—
5-0-1 000	5	0	1 000	—
5-1-100-1 000	5	1	100	1 000
10-0-100	10	0	100	—
10-1-100-10 000	10	1	100	10 000
10-0-10 000	10	0	10 000	—
10-0-1 000	10	0	1 000	—
10-1-100-1 000	10	1	100	1 000

注:—表示无数值

本研究参考欧洲食品安全局<sup>[14]</sup>的微生物标准评价方法,即权衡成本(不合格率)和收益(减少公共卫生风险,本研究用相对残留风险表示)来评价微生物限量值。针对零售环节婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌的监测数据,采用非参数抽样的方法模拟不同限量值的情形,采样 10 000 组数据,计算不合格率及残留风险。本研究所述的不合格率是指不符合某个限量值的样品占所有样品的百分比,残留风险是指合格的样品中还存在风险的样品比例(即计算合格样品中婴幼儿最终摄入时超过 $10^5$  CFU/g 的比例),相对残留风险是指残留风险与基线风险的百分比。理想的限量值应当是不合格率和残留风险同时较低。微生物限量值评价两要素的获取过程如图 1。

## 2 结果

### 2.1 初始污染水平

本研究婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌检出率为 8.35% (240/2 875)。婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌含量的平均值为 154.7 CFU/g, 最小值为 10 CFU/g, 最大值为 3 300 CFU/g, 中位数为 30 CFU/g。

### 2.2 不同限量值分析

模拟 50 °C 冲调婴幼儿配方粉、室温保存下不同限量值的不合格率与残留风险。婴幼儿配方粉从冲调到喂养的时间分别为 1、2、3、4 h 时,蜡样芽胞

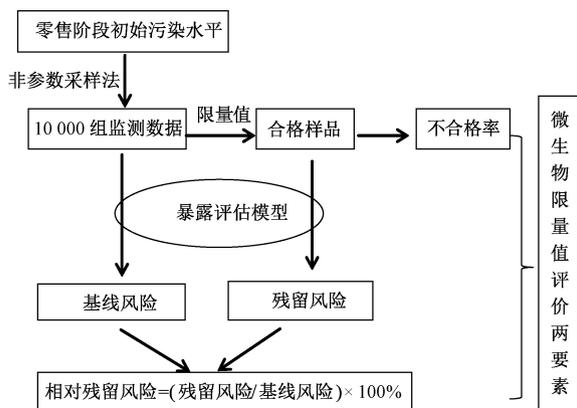
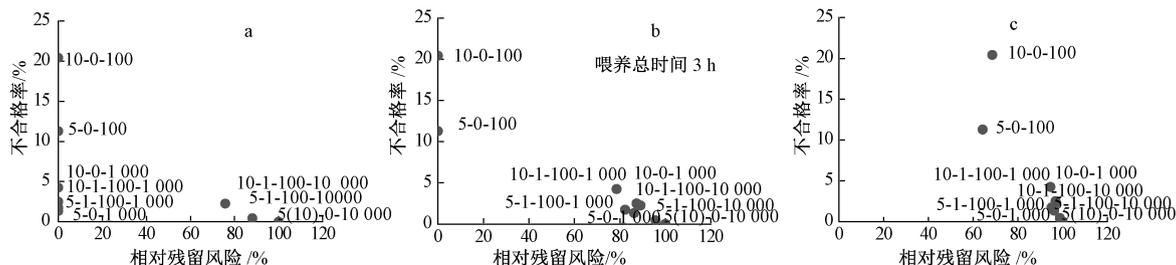


图1 微生物限量值评价两要素的获取过程

Figure 1 Process for getting two elements of the evaluation method of limit value

杆菌的变化不同,采用本研究团队探索的婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌暴露评估模型,计算分别增

长 1.191、2.648、3.658、4.482 log CFU/g。喂养总时间为 1 h 时基线风险为 0,不需要使用限量值。喂养总时间为 2 h 时,不同限量值不合格率与相对残留风险的结果显示 6 个限量值残留风险几乎为 0,剩余 4 个限量值的相对残留风险在 75%~100% 之间,表明残留风险降低小于 30%;残留风险几乎为 0 的 6 个限量值中限量值为 5-0-1 000 的不合格率最低,为该种状态下较为理想的限量值。喂养总时间为 3 h 的结果显示 2 个限量值的残留风险为 0,但是不合格率大于 10%,剩余 8 个限量值的相对残留风险在 80%~100% 之间,表明残留风险降低在 0%~20% 之间。喂养总时间为 4 h 的结果显示 2 个限量值的相对残留风险在 60%~70% 之间,表明残留风险降低在 30%~40% 之间,但是不合格率大于 10%,另外 8 个限量值的残留风险降低小于 10%,见图 2。



注:a、b、c 分别代表喂养总时间为 2、3、4 h

图2 喂养 50 °C 冲调室温保存下不同限量值的不合格率与相对残留风险

Figure 2 Percent defective and residual risk of different microbiological limit value when preparation of PIF at 50 °C and preservation under the room temperature

澳大利亚新西兰采用的限量值 ( $n = 5, c = 0, m = 100$  CFU/g) 如果应用于我国,在喂养总时间 2、3 h 时,风险为 0;喂养总时间 4 h 时,该标准的残留风险最低,降低了约 36%,不合格率为 11.28% (1 128/10 000),在牺牲 11.28% 市场奶粉的基础上,较好的控制了风险。加拿大所采用的限量值 ( $n = 10, c = 1, m = 100$  CFU/g,  $M = 10 000$  CFU/g),在喂养总时间 2 h 时,风险降低了约 24%,在喂养总时间 3、4 h 时,风险降低小于 11%。加拿大所采用的限量值对于我国婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌污染没有明显的控制作用。

综上所述,大部分限量值在不同喂养总时间下,风险降低到接近为 0 或者降低不明显。2 h 时限量值为 5-0-1 000 的残留风险和合格率均较低,为该种状态下较为理想的限量值,4 h 限量值的意义较小。基于现有喂养方式,时间越长,10 种限量值的保护意义越小,因此,限量值的制定不是婴幼儿配方粉控制蜡样芽胞杆菌的关键,关键点是让国民养成良好的婴幼儿配方粉喂养习惯,建议婴幼儿配方

粉从冲调到喂养时长控制在 2 h 以内。

### 3 讨论

风险评估是风险管理的基础,微生物限量标准的制定是风险管理的控制方法之一。本研究参照欧洲食品安全局<sup>[14]</sup>所建的微生物限量值评价方法,即针对某一种“食物-微生物”组合的、基于风险的比较方法。其一方面考虑到微生物限量值对降低公共卫生风险的效果,另一方面考虑到微生物限量值所带来的被拒绝进入市场的产品百分比。本研究团队探索了我国从零售到喂养阶段婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌污染的暴露评估模型,模型估计在婴幼儿最终摄入时,0.6% 的婴幼儿配方粉溶液含有高于  $10^5$  CFU/ml 的蜡样芽胞杆菌量。不同的国家和地区由于微生物污染水平不同以及消费行为习惯不同,其最适合的微生物限量值也不一定相同。这为风险评估者提供了一种实用和灵活的工具,通过权衡成本(即不合格率)和收益(即减少公共卫生风险)来选择最合适的微生物限量值。

本研究将该方法应用于冲调到喂养的时间分别为2、3、4 h时,探讨不同限量值对婴幼儿配方粉中蜡样芽胞杆菌的影响,得到不同的喂养时间限量值所起的作用不同。相对于限量值的制定,良好的喂养习惯更为重要。未来将进一步研究其他不同的喂养习惯,以获得良好喂养习惯的建议,为政府提出更好的风险干预措施提供帮助。本研究还存在以下不确定性:首先是健康指导值的不确定性,目前国际公认 $10^5$  CFU/g食品作为健康指导值,考虑婴幼儿免疫力低下,该标准有可能过高;其次是消费行为及其占比的不确定性,本研究基于开展的问卷调查,选择我国婴幼儿家庭最常使用的冲调温度 $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,因此将冲调模型简化,未考虑到喂养中冲调后放置或重新加热等实际情况及相应的占比等因素。

## 参考文献

- [1] 章乐怡,张秀尧,李毅,等. 婴幼儿奶粉和米粉中蜡样芽胞杆菌及其毒素、毒力基因的调查研究[J]. 中国食品卫生杂志, 2014,26(6): 600-604.
- [2] 李莹,裴晓燕,杨大进,等. 中国八省婴幼儿食品中蜡样芽胞杆菌污染状况研究[J]. 卫生研究,2014,43(3): 435-438.
- [3] 闫韶飞,闫旭,甘辛,等. 我国市售婴儿配方乳粉中蜡样芽胞杆菌污染及其毒力基因调查[J]. 中国食品卫生杂志,2015, 27(3): 286-291.
- [4] CHUNG K T, SUN H L. Distribution and characteristics of *Bacillus cereus* isolated from rice in Taiwan[J]. Journal of Food Science,1986, 51(5): 1208-1212.
- [5] JAY J M. 现代食品微生物学[M]. 第5版. 北京:中国轻工业出版社,2001.
- [6] 刘秀梅,陈艳,樊永祥,等. 2003年中国食源性疾病暴发的监测资料分析[J]. 卫生研究,2006,35(2): 201-204.
- [7] 张伟伟,鲁维,张金兰,等. 食品中蜡样芽胞杆菌的研究进展[J]. 中国酿造. 2010,29(5): 1-4.
- [8] DAELMAN J, MEMBRÉ J M, JACXSENS L, et al. A quantitative microbiological exposure assessment model for *Bacillus cereus* in REPFEDs[J]. International Journal of Food Microbiology, 2013, 166(3): 433-449.
- [9] 香港食品安全专家委员会. 食品微生物含量指引——一般即食食品及制定食品[S]. 香港:香港环境卫生署食品安全中心, 2014:23-25.
- [10] 江艳华,姚琳,朱文嘉,等. 国内外水产品微生物限量标准的比对分析[J]. 中国渔业质量与标准,2015,5(4): 6-16.
- [11] 陶健,王龙霞,陈欣欣,等. 致病菌限量食品安全国家标准执行中存在的问题及建议分析[J]. 食品科技,2016,41(11): 287-290.
- [12] 黄彩霞,郎玉苗,张松山,等. 国内外猪肉微生物限量标准比较研究[J]. 猪业科学,2012,29(7): 110-114.
- [13] 张婧,王家祺,陈潇,等. 国内外蜂蜜标准对比及我国蜂蜜安全标准分析[J]. 中国食品卫生杂志, 2017,29(2): 203-208.
- [14] EFSA. Scientific opinion on *Campylobacter* in broiler meat production: control options and performance objectives and/or targets at different stages of the food chain[J]. EFSA Journal, 2011, 4(9): 2105.
- [15] NAUTA M J, SANAA M, HAVELAAR A H. Risk based microbiological criteria for *Campylobacter* in broiler meat in the European Union[J]. International Journal of Food Microbiology, 2012, 158(3): 209-217.
- [16] 杨大进,李宁. 2014年国家食品污染和有害因素风险监测工作手册[M]. 北京:中国标准出版社,2014.
- [17] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 食品微生物学检验 蜡样芽胞杆菌检验:GB 4789.14—2014[S]. 北京:中国标准出版社,2014.
- [18] EFSA. Opinion of the scientific panel on biological hazards (BIOHAZ) on *Bacillus cereus* and other *Bacillus* spp. in foodstuffs[J]. EFSA Journal,2005, 3(4): 175.
- [19] World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations. MRA Series 6: *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula: meeting report [R]. Geneva:Switzerland, 2004.
- [20] World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations. MRA Series 10: *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report [R]. Geneva:Switzerland,2006.

## · 公告 ·

# 关于黑果腺肋花楸果等2种新食品原料的公告

2018年第10号

根据《食品安全法》规定,审评机构组织专家对黑果腺肋花楸果等2种新食品原料的安全性评估材料审查并通过。

特此公告。

附件:黑果腺肋花楸果等2种新食品原料

国家卫生健康委员会

二〇一八年九月十二日