

## 参考文献

- [1] 张维蔚,刘于飞,梁伯衡,等. 广州市米粉制品超范围使用脱氢乙酸情况调查及居民暴露水平分析[J]. 中国卫生检验杂志,2018,28(18):2293-2295, 2298.
- [2] LI J, ZHOU L, LONG C, et al. An investigation of bongkreik acid poisoning caused by consumption of a nonfermented rice noodle product without noticeable signs of spoilage[J]. Journal of Food Protection,2019,82(10):1650-1654.
- [3] 林宇斌,林亲录,李安平,等. 湿米粉微生物污染现状及防控技术[J]. 公共卫生与预防医学,2015,26(1):76-79.
- [4] 诸葛石养,苏爱荣,李秀桂. 广西米面制品蜡样芽孢杆菌污染分布及耐药性研究[J]. 中国卫生检验杂志,2014,24(18):2661-2662,2672.
- [5] 林宇斌. 鲜湿米粉中蜡样芽孢杆菌定量风险评估[D]. 长沙:中南林业科技大学,2015.
- [6] LUND T, DE BUYSER M L, GRANUM P E. A new cytotoxin from *Bacillus cereus* that may cause necrotic enteritis [J]. Molecular Microbiology,2000,38(2):254-261.
- [7] MAHLER H, PASI A, KRAMER J M, et al. Fulminant liver failure in association with the emetic toxin of *Bacillus cereus*[J]. The New England Journal of Medicine,1997,336(16):1142-1148.
- [8] JÄÄSKELÄINEN E L, HÄGGBLÖM M M, ANDERSSON M A, et al. Potential of *Bacillus cereus* for producing an emetic toxin, cereulide, in bakery products: quantitative analysis by chemical and biological methods[J]. Journal of Food Protection,2003,66(6):1047-1054.
- [9] KUMARI S, SARKAR P. *Bacillus cereus* hazard and control in industrial dairy processing environment[J]. Food Control,2016,69:20-29.
- [10] 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 蜡样芽孢杆菌检验;GB 4789.14—2014[S]. 北京:中国标准出版社,2014.
- [11] 董庆利. 蒸煮米饭中蜡样芽孢杆菌的定量暴露评估[J]. 食品科学,2013,34(21):306-310.
- [12] JUNEJA V K, GOLDEN C E, MISHRA A, et al. Predictive model for growth of *Bacillus cereus* during cooling of cooked rice [J]. International Journal of Food Microbiology,2019,290:49-58.
- [13] 王彤,林露,胡洁云,等. 基于米饭中蜡样芽孢杆菌初级生长模型的产毒预测[J]. 中国食品学报,2017,17(1):230-239.
- [14] WANG J, DING T, OH D H. Effect of temperatures on the growth, toxin production, and heat resistance of *Bacillus cereus* in cooked rice [J]. Foodborne Pathogens and Disease,2014,11(2):133-137.
- [15] FINLAY W J, LOGAN N A, SUTHERLAND A D. *Bacillus cereus* produces most emetic toxin at lower temperatures [J]. Letters in Applied Microbiology,2000,31(5):385-389.

## 风险监测

## 2011—2019年北京市市售保健食品微生物学检验结果与分析

井良义,刘文杰,王珏,陈卓,杨灿,徐璐,郝运伟,牛振东

(北京市药品检验所 中药成分分析与生物评价北京市重点实验室,北京 102206)

**摘要:**目的 了解北京市市售保健食品的微生物污染情况,为保健食品安全质量保障提供科学依据。方法 对2011—2019年北京市市售的4 325份保健食品按GB 4789规定方法检测菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、致病菌及其他污染菌,并进行统计与分析。结果 4 325份保健食品总合格率为98.71%(4 269/4 325),年度合格率呈逐年升高趋势,2011年为94.52%(207/219),2019年为99.54%(653/656)。不同剂型保健食品的合格率之间差异有统计学意义( $\chi^2=34.94, P<0.01$ ),其中膏状类保健食品样品合格率最高(100.00%,50/50),其余依次为口服液(99.80%,510/511)、片剂(99.21%,1 135/1 144)、固体冲剂(99.13%,340/343)、胶囊(98.63%,1 803/1 828)、丸剂(97.06%,66/68)、保健茶(95.80%,365/381)。四项微生物指标中以菌落总数不合格率最高(0.83%,36/4 325),其余依次为霉菌和酵母菌(0.46%,20/4 325)、大肠菌群(0.30%,13/4 325)。所有样品均未检出沙门菌和金黄色葡萄球菌,但其中156份样品共分离出185株环境常见菌和条件致病菌。结论 北京市市售保健食品微生物学合格率逐年提高,但仍存在一定的微生物污染风险。

**关键词:**保健食品;微生物检测;污染;合格率

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2021)02-0170-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2021.02.009

收稿日期:2020-12-31

作者简介:井良义 男 副主任药师 研究方向为药品和食品微生物 E-mail:jingliangyi@hotmail.com

通信作者:牛振东 男 副主任药师 研究方向为药品和食品微生物 E-mail:dividniu@163.com

## Results and analysis of microbiological testing of health food sold in Beijing from 2011 to 2019

JING Liangyi, LIU Wenjie, WANG Jue, CHEN Zhuo, YANG Can, XU Lu,  
HAO Yunwei, NIU Zhendong

(Beijing Key laboratory of Analysis and Evaluation on Chinese Medicine, Beijing Institute for Drug Control, Beijing 102206, China)

**Abstract: Objective** To investigate the microbial contamination situation of health foods sold in Beijing, and provide a scientific basis for quality assurance of health foods. **Methods** 4 325 samples of health foods sold in Beijing from 2011 to 2019 were tested for the contamination of aerobic plate count, moulds and yeasts, coliforms and pathogenic bacteria according to the method specified in GB 4789. **Results** In the 9 years, the total qualification rate was 98.71% (4 269/4 325), and the qualification rate increased from 94.52% (207/219) in 2011 to 99.54% (653/656) in 2019 year by year. There was a statistically significant difference in the different dosage form of health foods ( $\chi^2 = 34.94$ ,  $P < 0.01$ ), the qualification rate of paste sample was the highest (100.00%, 50/50), and that of the following dosage forms decreased in order: oral liquid (99.80%, 510/511), tablets (99.21%, 1 135/1 144), solid granules (99.13%, 340/343), capsules (98.63%, 1 803/1 828), pills (97.06%, 66/68), and health tea (95.80%, 365/381). The result of four microbial indicators of 4 325 health foods showed that aerobic plate count was the highest, followed by moulds and yeasts, and coliforms, which were 0.83% (36/4 325), 0.46% (20/4 325) and 0.30% (13/4 325) respectively. There was no *Salmonella* and *Staphylococcus aureus* detected in all samples. However, among the 156 samples, 185 strains were isolated which contained a variety of common environmental bacteria and conditional pathogens. **Conclusion** The microbiological qualification rate of health food sold in Beijing increased year by year from 2011 to 2019, but there was still a certain risk of microbial contamination.

**Key words:** Health food; microbiological detection; contamination; qualified rate

保健食品主要是指具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的,供特定人群食用,具有调节机体功能,对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品<sup>[1]</sup>。随着人们对健康质量要求的提高,保健食品品种不断丰富,市场规模不断扩大,在维护人类健康中发挥了积极作用。但需看到,目前市售保健食品的安全质量仍然良莠不齐,乱象不断,既损害了广大消费者的健康,也不利于行业健康发展。其中微生物污染是影响保健食品安全质量的主要问题之一,各国有关部门均制定和完善了食品微生物检测技术和卫生标准,国内外也有学者尝试应用现代生物技术对保健食品中的污染菌进行分析和溯源<sup>[2-3]</sup>,但对保健食品微生物污染特征及变化趋势尚缺乏系统研究,国内对保健食品的微生物状况分析仅见河南省、湖南省等地方性报道<sup>[4-5]</sup>。基于此,本研究对2011—2019年北京市市售保健食品微生物学检测数据进行了系统分析,以期摸清北京市保健食品中微生物污染的本底状态和发展规律,探索保健食品中致病菌污染的特点及其相关检测路径,为更加有效控制保健食品生产和流通中微生物污染的新策略、新技术提供科学依据。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

#### 1.1.1 样品来源

样品来自2011—2019年北京市范围内正规药店、超市、批发市场等经营企业销售的涉及“保健食品”标志及保健食品批准文号的保健食品及营养素补充剂共4 325份,保健功能类别包括增强免疫力、辅助改善记忆、通便、清咽、减肥、改善睡眠等23类,剂型包括胶囊、片剂、口服液、保健茶、固体冲剂、丸剂、膏浆等7种。

#### 1.1.2 主要仪器与试剂

VITEK2-Compact全自动细菌鉴定系统(法国生物梅里埃),DL-CJ-2ND超净工作台,生物安全柜,MIR-254型生化培养箱,PL2002电子天平,BX61显微镜。

平板计数琼脂培养基、孟加拉红琼脂培养基、乳糖胆盐培养基、月桂基硫酸盐胰蛋白胨(LST)肉汤、煌绿乳糖胆盐肉汤(BGLB)、缓冲蛋白胨水(BPW)、亚硒酸盐胱氨酸(SC)增菌液、亚硫酸铋(BS)琼脂、木糖赖氨酸脱氧胆盐(XLD)琼脂等均购自北京奥博星生物技术有限公司、广东环凯微生物科技有限公司、北京陆桥技术有限责任公司,沙门菌属诊断血清(丹麦 Statens Serum Institute)。

## 1.2 方法

### 1.2.1 检验项目及检验方法

菌落总数测定、霉菌和酵母计数、大肠菌群计数、沙门菌检验、金黄色葡萄球菌检验分别按照现行有效的 GB 4789 系列标准<sup>[6-10]</sup>进行。沙门菌和金黄色葡萄球菌分离培养基上生长的其他污染菌经分离纯化后,进行革兰染色和生化鉴定。

### 1.2.2 结果判定

参照 GB 16740—2014《食品安全国家标准 保健食品》<sup>[11]</sup>和相应企业标准进行准综合判定。若被检产品明示的质量要求,高于 GB 16740—2014 中相应检验项目的标准要求时,按被检产品明示的质量要求判定。四项微生物学指标中任一项不合格,即判定该样品不合格。

### 1.3 统计学分析

采用 SPSS 24.0 软件进行统计分析。使用  $\chi^2$  检验或 Fisher 精确检验,以  $\alpha=0.05$  为检验水准, $P<0.05$  为差异有统计学意义。

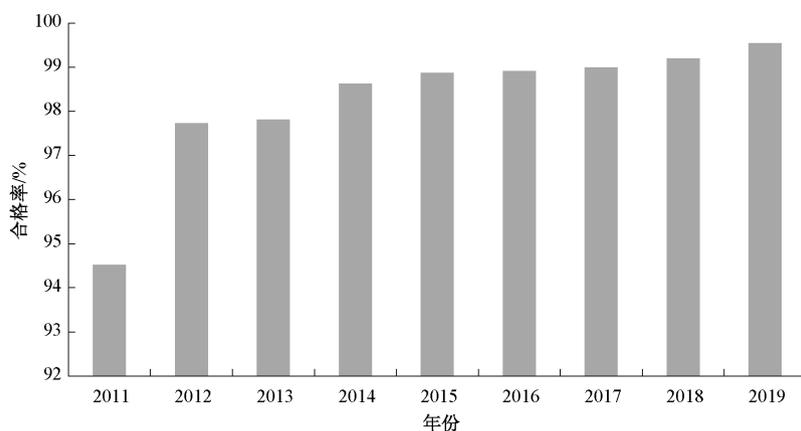


图1 2011—2019年不同年份保健食品微生物学指标合格率

Figure 1 Qualification rate of microbiological indicators of health food in different years from 2011 to 2019

### 2.2 不同剂型保健食品微生物学指标合格率分析

按保健食品剂型统计,不同剂型的保健食品微生物学指标合格率存在一定的差异,膏浆类样品的合格率最高(100.00%,50/50),保健茶合格率最低(95.80%,365/381)。各剂型合格率之间的差异有统计学意义( $\chi^2=34.94, P<0.01$ ),见表1。

表1 不同剂型保健食品卫生微生物学指标合格率

Table 1 Qualification rate of microbiological indicators

of different dosage forms of health foods

样品种类	检测样品份数	合格样品份数	合格率/%
胶囊	1 828	1 803	98.63
片剂	1 144	1 135	99.21
口服液	511	510	99.80
保健茶	381	365	95.80
固体冲剂	343	340	99.13
丸剂	68	66	97.06
膏浆	50	50	100.00
合计	4 325	4 269	98.71

## 2 结果

### 2.1 保健食品微生物学检验结果与年度分析

4 325 份保健食品样品中合格样品为 4 269 份,不合格样品 56 份,合格率为 98.71%,其中,菌落总数不合格率(0.83%,36/4 325)最高,其次为霉菌和酵母菌(0.46%,20/4 325)、大肠菌群(0.30%,13/4 325),不同指标的不合格率之间差异有统计学意义( $\chi^2=47.628, P<0.001$ )。所有样品均未检出沙门菌和金黄色葡萄球菌。

2011—2019 年各年度合格率分别为 94.52% (207/219)、97.73% (172/176)、97.81% (179/183)、98.62% (502/509)、98.87% (523/529)、98.91% (723/731)、98.99% (687/694)、99.20% (623/628) 和 99.54% (653/656),呈现逐年提高的趋势。各年度合格率间差异有统计学意义( $\chi^2=38.09, P<0.01$ ),见图1。

### 2.3 不同剂型保健食品微生物学指标不合格情况分析

5 种剂型样品的菌落总数测定不合格,分别为丸剂、保健茶、胶囊、片剂、口服液,其不合格率之间差异有统计学意义( $\chi^2=31.34, P<0.01$ );4 种剂型样品的霉菌和酵母计数不合格,分别为保健茶、胶囊、固体冲剂、片剂,不合格率之间差异无统计学意义( $\chi^2=8.49, P>0.05$ );4 种剂型样品的大肠菌群计数不合格,分别为保健茶、胶囊、片剂,不合格率之间差异有统计学意义( $\chi^2=59.84, P<0.01$ ),见表2。

### 2.4 保健食品其他污染菌的分离鉴定

从 156 份保健食品样品的沙门菌和金黄色葡萄球菌分离培养基上共分离到 185 株其他污染菌。鉴定结果表明,分离菌株以阴沟肠杆菌、泛菌属、肺炎克雷伯菌、克罗诺杆菌等肠杆菌科为主,占 55.68%

表2 4 325份保健食品微生物学指标的分类检测

Table 2 Detection results of different hygienic microbiological indexes of 4 325 health foods

样品种类	检测份数	菌落总数		霉菌和酵母		大肠菌群		致病菌	
		不合格份数	不合格率/%	不合格份数	不合格率/%	不合格份数	不合格率/%	不合格份数	不合格率/%
胶囊	1 828	17	0.93	12	0.66	3	0.16	0	0.00
片剂	1 144	5	0.44	3	0.26	1	0.09	0	0.00
口服液	511	1	0.20	0	0.00	0	0.00	0	0.00
保健茶	381	11	2.89	4	1.05	9	2.36	0	0.00
固体冲剂	343	0	0.00	1	0.29	0	0.00	0	0.00
丸剂	68	2	2.94	0	0.00	0	0.00	0	0.00
膏浆	50	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
合计	4 325	36	0.83	20	0.46	13	0.30	0	0.00

注:致病菌指金黄色葡萄球菌和沙门菌

(103/185),其次为肠球菌(16.76%,31/185)和葡萄球菌(8.65%,16/185),见图2,其中大部分为环境或人体的正常菌群,如地衣芽胞杆菌、枯草芽胞

杆菌、阴沟肠杆菌、施氏假单胞菌、人葡萄球菌等;也有部分菌株为条件致病菌,包括克罗诺杆菌、肺炎克雷伯菌、解尿氨酸拉乌尔菌、非脱羧勒克菌等。

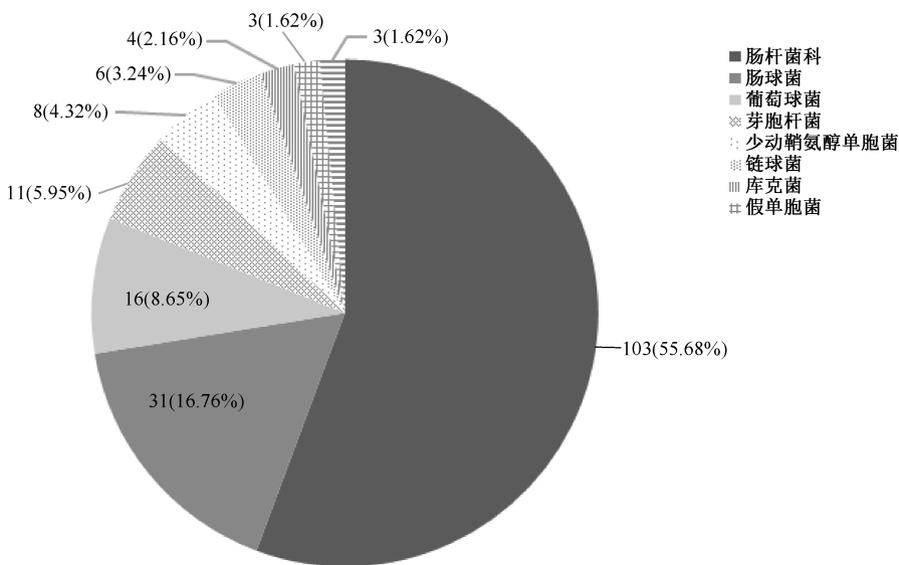


图2 保健食品中其他污染菌的鉴定结果

Figure 2 Identification results of contaminants bacteria of health foods

### 3 讨论

微生物学检验是保健食品质量的重要保障和必要程序。2011—2019年北京市市售保健食品微生物学指标总体合格率98.71%,高于其他省市保健品抽检的合格率<sup>[4-5]</sup>;年度合格率由2011年的94.52%逐年上升到2019年的99.54%,且年度间合格率差异有统计学意义( $P < 0.01$ );所有样品中均未检出金黄色葡萄球菌和沙门菌。表明随着近年北京市政府和监管部门监管力度的加大,生产企业的食品安全意识以及生产工艺和质量控制都得到较大的提高。

尽管如此,本研究发现仍存在一定比例的保健品微生物指标不合格,如菌落总数(0.83%)、霉菌和酵母(0.46%)、大肠菌群(0.30%)。食品的菌落总数既可作为食品清洁状态或被微生物污染程度的标志,又可用于预测食品的耐保藏期限;食品中

霉菌和酵母在某些情况下生长,也可导致食品腐败变质,或合成有毒的代谢产物(霉菌毒素),并进一步引起急性或慢性食源性疾病,特别是黄曲霉毒素等霉菌毒素还具有强烈的致癌性;大肠菌群作为粪便污染指示菌,反映了食品被人和温血动物粪便污染的程度,也提示着该食品存在肠道致病菌污染可能性。

本研究发现不同剂型保健食品的合格率存在差异,其中膏浆、固体冲剂、口服液、片剂的合格率相对较高。丸剂的菌落总数不合格率最高,这可能与丸剂的加工工艺有关。值得注意的是保健茶三项指标不合格率都远高于其他剂型保健食品,究其原因,由于保健茶大都采用食药同源的中草药为原料,进行碎片化或粉碎等物理加工,几乎没有更多的后期提取或制剂等加工工序,而中草药或植物原料在种植过程中易受不洁水源或土壤的污染,且在保健茶的制作过程或储存、运输环节中易因温度、

湿度等因素导致微生物滋生。胶囊类保健食品,多数也是以各种天然植物及中草药为原料,与保健茶存在相似的污染风险,因此,对天然原料组方的保健食品,需要强化微生物污染的控制和更严格的质量控制。

本研究中 4 325 份保健食品均未检出 GB 16740—2014 中规定不得检出的沙门菌、金黄色葡萄球菌,但在致病菌的分离平板中,分离出 185 株其他细菌,除了地衣芽胞杆菌、阴沟肠杆菌、表皮葡萄球菌等环境、人及动物体内正常菌群外,还分离到多种条件致病菌,风险不容忽视,如克罗诺杆菌(原称为阪崎肠杆菌)可引起婴幼儿感染<sup>[12]</sup>,肺炎克雷伯菌可以使免疫力低的人群罹患肺炎,阴沟肠杆菌可造成医院感染<sup>[13-14]</sup>,拉乌尔菌可使化疗期免疫力低下的患者感染<sup>[15]</sup>。另外,有文献报告<sup>[16]</sup>腹泻患者粪便中发现非脱羧勒克菌。2004 年联合国粮农组织/世界卫生组织(FAO/WHO)根据对婴幼儿致病潜力风险对婴幼儿配方食品中致病菌进行分类,将弗氏柠檬酸杆菌、阴沟肠杆菌列为 B 类致病菌<sup>[17]</sup>,因此,对这些污染菌的控制也应给予关注。本研究中的污染菌是从致病菌分离培养基上分离出的菌株,还有些菌株可能受到培养基选择性的影响而被漏检,应进一步开展保健食品中细菌污染状况的专题研究,为保健食品微生物控制和标准制修订提供依据。

综上所述,北京市市售保健食品安全质量呈逐年提升的发展趋势,但仍然存在一定的安全隐患。食品监管和技术部门应及时调整保健食品生产的科学监管模式,借助生物信息学技术,强化建设食品安全监管系统微生物收集和溯源的技术平台,分析所分离微生物基因特征,精准查找食源性致病菌、条件致病菌的来源,为从源头上控制食品微生物污染提供有力支撑,为市场提供合格安全的保健食品。

## 参考文献

- [1] 高永超,刘丽梅,杨作明,等.食品中微生物危害定量风险评估综述[J].标准科学,2012(3):65-68.
- [2] 郭芯岐,潘建文.保健食品中病原微生物的鉴定和溯源分析[J].食品安全质量检测学报,2020,11(1):91-94.
- [3] JAGADEESANA B, GERNER-SMIDT P, ALLARD M W, et al. The use of next generation sequencing for improving food safety: translation into practice [J]. Food Microbiology, 2019, 79: 96-115.
- [4] 付玉生,李永利,胡巖,等.2007—2013 年河南省保健(功能)食品微生物检测结果分析及评价[J].现代预防医学,2015,42(1):38-40,100.
- [5] 张林青,胡旂,王岚,等.2009—2016 年 1 842 份保健食品微生物检测结果分析[J].实用预防医学,2017,24(11):1293-1295.
- [6] 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菌落总数测定:GB 4789.2—2016[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [7] 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霉菌和酵母计数:GB 4789.15—2016[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [8] 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大肠菌群计数:GB 4789.3—2016[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [9] 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沙门氏菌检验:GB 4789.4—2016[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [10] 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金黄色葡萄球菌检验:GB 4789.10—2016[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [11] 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 保健食品:GB 16740—2014[S].北京:中国标准出版社,2014.
- [12] 裴晓燕,刘秀梅.中国市售配方粉中阪崎肠杆菌和其它肠杆菌的污染状况[J].中国食品学报,2006,6(5):6-10.
- [13] 李静,张薇.肺部感染肺炎克雷伯菌临床特点[J].临床肺科杂志,2015,20(8):1426-1428.
- [14] 李怡,李婧,王志翔,等.8 466 株临床常见肠杆菌科细菌耐药性分析[J].中华医院感染学杂志,2019,29(20):3073-3076.
- [15] 皮丹丹,周昉,白科,等.解鸟氨酸拉乌尔菌致儿童感染 5 例报告并文献复习[J].中国循证儿科杂志,2018,13(3):180-184.
- [16] 伍海燕,宋燕,张萍,等.一起由非脱羧勒克菌引起食物中毒的调查和实验室检验与分析[J].中国医药导报,2012,9(33):136-137,140.
- [17] World Health Organization. *Enterobacter sakazakii* and microorganisms in powdered infant formula [R]. Geneva: WHO,2004.