

- (8):2026.
- [25] 甘辛, 王伟, 胡豫杰, 等. 我国婴儿配方粉来源的克罗诺杆菌脉冲场凝胶电泳分子分型和多位点序列分型研究[J]. 中国食品卫生杂志, 2018, 30(3): 235-238.
- [26] GAO J X, LIU P, DU X J, et al. A negative regulator of cellulose biosynthesis, *bcsR*, affects biofilm formation, and adhesion/invasion ability of *Cronobacter sakazakii* [J]. *Frontiers in Microbiology*, 2017(8):1839.
- [27] FRANCO A A, KOTHARY M H, GOPINATH G, et al. Cpa, the outer membrane protease of *Cronobacter sakazakii*, activates plasminogen and mediates resistance to serum bactericidal activity [J]. *Infection and Immunity*, 2011, 79(4):1578-1587.
- [28] JOSEPH S, HARIRI S, MASOOD N, et al. Sialic acid utilization by *Cronobacter sakazakii* [J]. *Microbial Informatics and Experimentation*, 2013, 3(1):3.
- [29] FRANCO A A, HU L, GRIM C J, et al. Characterization of putative virulence genes on the related RepFIB plasmids harbored by *Cronobacter* spp. [J]. *Applied Environmental Microbiology*, 2011, 77(10):3255-3267.
- [30] YE Y W, ZHANG X Y, ZHANG M F, et al. Potential factors involved in virulence of *Cronobacter sakazakii* isolates by comparative transcriptome analysis [J]. *J Dairy Sci*, 2017, 100(11):8826-8837.
- [31] KIM S, KIM Y T, YOON H, et al. The complete genome sequence of *Cronobacter sakazakii* ATCC 29544^T, a food-borne pathogen, isolated from a child's throat [J]. *Gut Pathogens*, 2017(9):2.
- [32] SINGH N, GOEL G, RAGHAV M. Insights in virulence factors determining the pathogenicity of *Cronobacter sakazakii* [J]. *Virulence*, 2015, 6(5):433-440.

综述

食品微生物菌种安全性评估研究进展

李凤琴

(国家食品安全风险评估中心 国家卫生健康委员会食品安全风险评估重点实验室, 北京 100021)

摘要:食品微生物菌种对食品加工生产、促进消费者健康至关重要。随着对发酵和非发酵食品生产用菌种研究的不断深入,应运而生的微生物食品日益增多,对食品微生物菌种安全性评价已成为生产企业、消费者和政府关注的焦点。为保证微生物生产食品、特别是婴幼儿食品的安全性,规范对用微生物生产/添加食品的监管,各国相继出台有关措施规范菌种的使用。本文就国际组织及相关国家针对食品用益生菌菌株的定义、分类、安全性评价程序、审批管理等进行系统综述。

关键词:食品微生物菌种; 益生菌; 安全性; 评估

中图分类号:R155 文献标志码:R 文章编号:1004-8456(2018)06-0667-06

DOI:10.13590/j.cjfh.2018.06.023

Progress on safety assessment of microbial food cultures

LI Fengqin

(NHC Key Laboratory of Food Safety Risk Assessment, China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100021, China)

Abstract: Microbial food cultures (MFC) plays an important role in food production, processing, or consumers' health. With the deepening research on the strains used for fermentation and non-fermented food production, the microbial-related food is increasing rapidly. Whereas the safety of MFC used in food production has become the focus of attention of enterprises, consumers and government officials. In order to ensure the safety of microbial-related foods, especially those for infant and young children's consumption, and to standardize the supervision of food produced with microorganisms, many countries have formulated guidelines and taken measures to manage the strains. The definition, classification, procedure of safety evaluation, application and approval management of MFC, mainly probiotics by international organizations and related countries were systematically reviewed.

Key words: Microbial food cultures; probiotics; safety; assessment

食品微生物菌种(microbial food cultures, MFC)是指在食品生产中使用的微生物^[1]。MFC在食品加工或生产过程中有两种作用:一种是工艺所需,菌种在食品发酵过程中发挥重要作用,在严格控制发酵过程的条件下,食品中残留的微生物对消费者健康无任何有益的作用;另一种作用是功能性,是指某种确定的活微生物菌株对消费者健康有益的能力,这种益生的特性可在健康声明中进行描述,这类微生物被称为益生菌。根据国际粮食与农业组织/世界卫生组织(FAO/WHO)联合专家组的定义:益生菌是当摄入足够数量时,对宿主有益的活的微生物^[2]。该定义已被世界各国接受和认可,益生菌被广泛添加到乳制品(包括酸奶、含乳饮料、冰淇淋等)、配方奶粉、饮料和糖果等,或加工成粉剂、胶囊等剂型作为具有健康声称的保健食品。目前的研究^[3-7]认为,益生菌具有调节肠道菌群、增强机体免疫力、缓解乳糖不耐受症状、缓解过敏症状、防龋齿、降低血清胆固醇、减肥、治疗与抗生素使用有关的艰难梭菌感染等健康功效。

近年来,生物技术的发展推动了新型食品的快速发展。随着对益生菌研究的不断深入,应运而生的益生菌产品日益增多。据不完全统计,全球上市的含益生菌的乳制品数量由2000年的41个增加到2006年的236个,7年间全球共新开发出827个益生菌产品(数据未发表)。2012年,国际乳业联合会公布了在食品中有长期使用历史的29个属195种细菌、11个属27种丝状真菌、21个属33种酵母、2个属11种放线菌的微生物名单,其中乳杆菌有84个种、双歧杆菌有8个种,一些新分离、拟用于食品生产的菌种也在不断申报之中^[8]。

益生菌的功能及安全是业界关注的焦点。大量研究^[8-13]表明,益生菌的作用具有株的特异性,同一种内不同株间其功能有差异;另一方面,随着益生菌安全性评价技术的发展,对传统用菌种的特性在使用过程中是否发生改变、新申请菌种的安全性如何均尚缺乏系统研究。此外,我国除了乳杆菌属和双歧杆菌属的个别种有国家标准检验方法外,大部分菌种尚无统一的标准检测方法,难于对该类产品进行质量控制。菌种来源的多渠道、种类的多样性、可用于生产食品类别和形式的广泛性、食用人群(婴幼儿、老人、妇女)的敏感性,使菌种(包括益生菌)产品的安全状况越来越引起公众的关注,因此对食品用菌种(株)安全性的评价也已成为国际相关组织、各国政府和生产企业关注的焦点,为此各国纷纷出台一系列措施对食品用菌种(包括益生菌)进行管理,本文就国际组织和部分国家对MFC,

主要是益生菌的管理、申报要求等相关规定进行综述。

1 FAO/WHO

2001年10月,FAO/WHO联合专家组在阿根廷科尔多瓦召开会议,主要根据已有的科学证据,对含益生菌食品的特性、功能、有益作用、安全性以及营养特性进行评估,具体包括如下内容:(1)给食品用益生菌定义;(2)益生菌菌株应该按照国际命名法则进行命名;(3)菌株应该保藏在国际认可的菌种保藏中心;(4)菌株的鉴定首先采用表型,继而采用基因分型如DNA/DNA杂交、16S rRNA基因测序或类似的方法等;(5)菌株有益作用大小与添加量有关;(6)安全性评估包括与益生菌有关的抗生素耐药性的传递,建议把肠球菌排除在益生菌外;(7)标签标示中应该包括益生菌种或菌株的信息以及活菌浓度,声称内容应该是被确证的;(8)菌种应储藏在合适的条件下,并定期检查菌种的特性及其益生作用;(9)添加活乳酸菌的奶粉应该在其保质期内保证足量的具有稳定特性的益生菌数量;(10)国际上应该建立作为食品成分的益生菌法规^[2]。

2002年4月30日~5月1日在加拿大安大略省,FAO/WHO联合专家组起草的“食品中益生菌评估导则”(FAO/WHO2002c)中,再次强调了建立可靠的方法以鉴定菌株,提供了一个评估益生菌、标识含有益生菌食品流程图,该导则强调了对益生菌安全性的全面评估,推荐的安全测定试验包括抗生素耐药谱测定、代谢活性产物(D-乳酸盐的产生等)测定、评价人体试验副作用、进行售后监测、产毒菌种必须测定其产毒能力、属于已知具有溶血性的菌株必须测定其溶血活性等,尤其应加强对有免疫缺陷和易患心内膜炎的消费者的潜在感染风险评估^[14]。

2 欧盟

1996年之前欧洲功能性食品的健康声称是以各自国家的标准进行管理的,从1996年开始,欧洲很多研究机构联合开展益生菌食品营养功能性的证明工作,旨在统一益生菌功能性的科学证明。2006年欧洲议会和委员会在食品营养和健康声称及降低疾病风险声称方面达成一致,制定了《欧盟营养健康声称法规》,欧洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)则帮助该委员会对声称进行定义和评价。欧盟规定,益生菌的健康声称主要有三大领域:与儿童健康和发育相关的声称、新科学证据发现的健康声称、降低疾病风险的健康声

称。其中降低疾病风险的健康声称得到通过时还要有这样一种声称,即声称中包含的疾病可能与多种危险因素相关,改变一种因素可能不会产生有益作用。并且,健康声称的证据必须基于人体临床研究,体外和动物模型的研究可能对支持证据有用,但是它们不足以证实声称的有效性。人体试验应高质量地完成随机双盲、安慰剂对照设计,以提供有力的证据。EFSA 评价健康声称的一般步骤是先由 EFSA 膳食、营养与过敏专家组起草科学意见并在 EFSA 杂志上发表,再由 11 人组成的专家组进行评价,特定领域评价时还可以引入其他独立的专家参与^[15]。

多数情况下,用于 MFC 都是明确的,但许多食品发酵采用自然发酵或加速批量发酵的方法,在此情况下使用的微生物种类、特性并不明确。EFSA 注意到这些微生物的使用并没有遵循欧盟法规,而是基于菌种使用的悠久历史和使用过程中没有引起人群健康危害事件这一事实,因此被认为是安全的。但没有一个正式的程序来评估这些菌株和其培养物是安全的“假设”。为了达到这一目的,EFSA 希望创建一个基于“有资格认定是安全的”(qualified presumption of safety, QPS)的通用审批制度,将 QPS 定义为一种基于合理的证据和允许限制使用的假设^[16]。这一制度将提高安全性评价的连续性,由于减少了对具有悠久安全使用历史微生物进行不必要的、全面的安全审查,因此节省了评估资源,而对个案微生物的某些方面存在怀疑时才进行安全性评估。需要说明的是,悠久使用历史的标准比较难以判断,用来支持“安全使用历史”的数据最好是充足且可靠的(如同行评议的科学出版物、政府文件、专家的科学意见等)。然而,非科学的证据有时也很重要,虽然权重比同行评审的数据低,但这种类型的数据有时是唯一可用的信息。QPS 名单中列出革兰阳性不产芽孢的细菌 48 种、芽胞杆菌 13 种、酵母 13 种,但该名单并不是一个完整的名单。目前欧盟范围内缺乏食品生产或作为益生菌使用微生物的法律法规,虽然在某些国家水平上,对动物饲料生产过程中使用的微生物进行了严格管制,但急需建立一个统一的评价微生物安全性的规章。

此外,欧盟对婴幼儿配方奶粉中添加益生菌的要求也做了相应规定:经过细菌学和分子生物学方法鉴定并且基因稳定,添加到食品中是安全的;经过胃肠道后仍存活,有能力在肠道中增殖并能够改变肠道环境(pH 值、短链脂肪酸组成);用分子生物学方法对益生菌菌株的特性进行表征并备案,以备

政府食品监督机关检查;在保质期内活菌数达到 $10^6 \sim 10^8$ CFU/g,食品加工、包装和储藏过程中活菌数不应该减少。

3 美国

在美国,没有单独可用于食品生产的益生菌名单,可用于食品的微生物明确为一般认为是安全的(generally recognized as safe, GRAS)物质^[17]。一种新益生菌的 GRAS 审查不是由食品药品监督管理局(FDA)来进行,而是由申请者负责。当食品生产者要把一种新的食品微生物用于食品中,并不需要经过 FDA 审查其安全性。申请者自行组织专家,根据已有的科学文献和生产者的试验结果,评估所采用的生产流程、使用方式以及使用量下的安全性。如果评估结果符合 GRAS 要求,就向 FDA 备案。FDA 不进行研究,只对申请材料是否可靠进行评估。如果没有不同意见,就认可申请者的结论;如果认为材料不足以作出 GRAS 的结论,就以“证据不足”作为答复。作为 GRAS 物质的益生菌在投入使用前还需对其耐药性进行检测。另外在 USProbiotics.org 网站上可以找到添加菌种的上市商品。EFSA 有专家认为美国的 GRAS 与欧盟提出的 QPS 定义相似,但 QPS 制度在任何方面都和美国的 GRAS 方法不同。虽然某些物质基于安全使用的历史被认定为 GRAS,但使用时也必须遵循使用量和范围,其安全使用的历史不可以作为这些物质超范围使用的依据。

2012 年 1 月 2 日,美国药典与美国食品化学法典(Food Chemicals Codex, FCC)联合,以 FCC 第 8 版第 1 增补本附录的形式发布“包括益生菌在内的食品用微生物菌种标准”,就 MFC 的基本质量规格、拟在食品中使用情况、安全注意事项、监管现状和益生菌制剂的纯度等进行了详细说明^[18]。该标准对食品生产商、监管者等所有利益相关者均适用。在 FAO/WHO 的“食品中益生菌评估导则”发表 10 年后,全盘接受了“导则”的理念。FCC 的附录 15 提出,通常用于生产工艺的微生物与具有益生作用的微生物不同。不过,一种微生物可具备上述两种作用,或一种食品终产品中也可包含两种类型的 MFC。一般来说,具有益生功能与用于工艺作用的微生物性质是不同的。

FCC 强调益生菌是活的微生物,它们被足量应用时,预期将对宿主的健康有利。由于同种不同菌株间存在遗传学、生物化学和生理学方面的差异,因此益生菌有利于健康这一特性被认为是某一菌株所特有的,某一益生菌菌株有益于健康并不能代

表同一种或同一属内的其他菌株都有益于健康。益生菌影响宿主功能的机制包括生产抗菌物质(如有机酸或细菌素)、可被宿主免疫细胞和上皮细胞识别的益生细胞成分(配体)、功能蛋白或酶(如乳糖酶)的益生生物传递、免疫抗体(如分泌型 IgA)的上调、降低炎症反应的下调、平衡免疫反应、增强肠道黏膜屏障功能、调节宿主基因表达、降低病原菌附着力以及调节肠道微生物种群等。2017年, FCC第10版发布, MFC在食品工业中的应用、国际法规、鉴定、MFC活菌计数、安全性、标签以及货架期内的效力、遗传稳定性、纯度、标准菌株国际保存情况、种子批菌种的保存、运输和储存等内容进行了详细的规定。目前 FCC第11版也在更新中。

4 中国

4.1 我国食品用益生菌的发展历程

在我国, 益生菌已用于婴儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品、保健食品的生产。益生菌作为药品获批的制剂也已用于临床疾病的治疗, 并作为添加剂用于动物饲料的生产。中国相对于世界其他国家, 对益生菌的管理比较落后, 基本采用名单制和动态审批相结合的方式。

我国除了2001年原卫生部公布的《可用于保健食品生产的益生菌菌种名单》(包括5种乳杆菌、4种双歧杆菌和1种嗜热链球菌, 于2005年经原国家食品与药品监督管理局修订后再次发布), 之后又于2010和2011年先后公布了《可用于食品的菌种名单》^[19]和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》^[20], 名单之外的新菌种在使用前, 必须向卫生主管部门申请并提交一系列材料, 经卫生主管部门组织专家评审, 符合相关要求后以公告的形式向社会公布, 因此可用于食品或婴幼儿食品的菌种名单是在不断更新中。截至到目前, 我国已经批准可用于食品生产的菌种共计35种, 包括6种双歧杆菌[分别为两歧双歧杆菌、青春双歧杆菌、婴儿双歧杆菌、长双歧杆菌、短双歧杆菌和动物双歧杆菌(乳双歧杆菌)]、15种乳杆菌(分别为嗜酸乳杆菌、干酪乳杆菌干酪亚种、保加利亚乳杆菌、罗伊氏乳杆菌、德氏乳杆菌乳酸亚种、发酵乳杆菌、加氏乳杆菌、瑞士乳杆菌、约氏乳杆菌、副干酪乳杆菌、植物乳杆菌、鼠李糖乳杆菌、唾液乳杆菌、清酒乳杆菌和卷曲乳杆菌)、3种乳酸乳球菌(分别为乳酸乳球菌乳酸亚种、乳酸乳球菌乳脂亚种和乳酸乳球菌双乙酰亚种)、3种葡萄球菌(分别为小牛葡萄球菌、肉葡萄球菌和木糖葡萄球菌)、2种片球菌(分别为乳酸片球菌和戊糖片球菌)以及嗜热链球菌、凝结芽胞杆菌、费氏

丙酸杆菌谢氏亚种、肠膜明串珠菌肠膜亚种、产丙酸丙酸杆菌、马克斯克鲁维酵母。2011—2016年间, 批准可用于0~3岁婴幼儿食品中使用的菌种有2个属中的7种共9株, 分别为4株双歧杆菌和5株乳杆菌, 这些可用于婴幼儿食品中的菌株其安全性及功效性均经过严格评估, 并已在国内外广泛应用。

4.2 我国 MFC 的管理

4.2.1 保健食品用益生菌的管理

目前我国保健食品用益生菌由原国家食品药品监督管理局(现归属于国家市场监督管理总局)管理。2005年原国家食品药品监督管理局先后颁布了《保健食品注册管理办法(试行)》^[21]和《益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)》(以下简称《规定》)^[22], 到目前为止前者已被废除。《规定》目的是保证益生菌类保健食品的安全性和功效性, 《规定》中不仅对益生菌保健食品做了详细的定义, 并且对用于生产益生菌保健食品的菌种做了诸多方面的限定, 将原来评审过程中遵守的一些原则变为《规定》中的内容。但由于《规定》中益生菌的定义、安全性评价要求等项目均与国际不接轨, 因此目前该《规定》也在修订中。

4.2.2 普通食品、婴幼儿食品、新食品原料、食品添加剂用菌种的管理

目前我国普通食品、婴幼儿食品、新食品原料、食品添加剂用菌种由国家卫生健康委员会管理。2010年原卫生部颁布了《可用于食品的菌种名单》, 并指出传统上用于食品生产加工的菌种允许继续使用; 名单以外的新菌种按照《新资源食品管理办法》执行; 可用于婴幼儿食品的菌种按现行规定执行, 名单另行制定。2011年原卫生部公布了《可用于婴幼儿食品的菌种名单》, 可用于婴幼儿食品的菌种按此规定执行。名单的出台虽然方便了监管和食品生产, 但也使得我国食品工业在使用菌种或开发新产品报批的过程中遇到了一些问题: 如何界定传统上用于食品生产加工的菌种、哪些菌种可以归类于传统上用于食品生产加工的菌种、如何管理这些菌种等目前尚无配套管理规定。鉴于我国使用微生物菌种发酵生产的传统食品种类繁多, 包括谷类、豆类、蔬菜类、水果类、肉类、水产品类、奶类、酒类等, 除个别种类食品的生产使用单一的已知菌种外, 大部分种类的食品生产用菌种比较复杂, 如生产各种白酒用的曲, 菌种种类繁多; 目前风靡盛行的食物发酵后的产物——酵素, 是一种甚至多达几十种原料接种一种甚至多种菌发酵所得, 且添加的菌种甚至是保密的, 或原料自然发酵而得, 难以将菌种一一列出; 因此发布《可用于食品传统加工

工艺的菌种名单》虽然是当前食品安全监管所需,但难度很大,有待进一步商榷。

目前,对于名单以外用于新食品原料、食品添加剂、普通食品生产用的新菌种实行申报、审核、批准、公示制度。申请者需提供与菌种安全性相关的资料包括:(1)菌种来源、分类学地位、分离培养条件、基于表型和基因型的菌种鉴定报告、菌种的遗传稳定性评价报告;(2)菌种的致病性和产毒报告,证明添加到食品中摄入后是安全的;(3)菌种耐药性评价报告;(4)菌种用途、产品配方、生产工艺与质量控制(如终产品中含有活菌还需提供三批终产品中目标菌计数报告);(5)国内外使用历史和其他国家(地区)及国际组织允许生产和使用等有助于安全性评估的资料(包括使用时间长短、使用情况的地理/人口分布、使用详情、副作用证据及数据的可靠性),特别是在美国、加拿大、欧盟(特别是法国和丹麦)、国际乳品联盟、日本、韩国、澳新、中国台湾、东南亚国家等国家和地区的使用情况资料,此外还需要来自人类暴露的数据、临床研究资料、流行病学证据等;(6)有资质单位出具的菌种安全性评估报告;(7)申报婴幼儿食品用菌种还需有适宜人群食用安全性评价资料;(8)进口新菌种除了以上资料外,还需提供出口国(地区)相关部门或机构出具的允许该菌种在该国(地区)生产或销售的证明文件;(9)在保质期内食品中活菌数达到 10^6 CFU/g以上,加工、包装和储藏不应该减少活菌数;(10)使用方法:类型/目的(作为一种食品成分、补充剂或药品)、制备和加工方式、已知的副作用预防措施、消费模式(偶然、定期或多种食物联合食用)、摄入量(水平、暴露人群、平均/极端摄入量);(11)其他与菌种安全性相关的资料等。

鉴于婴幼儿这一特殊群体对外界的抵抗力较低、反应敏感,因此我国选择可用于婴幼儿食品的菌种有如下原则:(1)是人体消化道的正常菌群或在食品中经常能分离到的菌种;(2)有大量试验证明菌种的安全性;(3)已在世界各国长期广泛使用;(4)益生菌的功能有株的特异性,因此用于婴幼儿食品中的菌株应鉴定到株水平;(5)有通过大量临床试验证明对宿主有益而无害的依据。由上可见,该原则与欧盟的标准基本一致。

综上所述,虽然各国对MFC(包括益生菌)的申报要求不一,管理方式各异,但对其安全性的评估要求基本一致,建立统一的MFC(包括益生菌)安全性评价方法体系并互认,是世界各地亟需解决的首要问题。

参考文献

- [1] RUDI F V, WALTER P H, MICHAEL H, et al. Microbial food cultures-opinion of the Senate Commission on Food Safety (SKLM) of the German Research Foundation (DFG)[J]. Mol Nutr Food Res, 2011, 55(4): 654-662.
- [2] Joint FAO/WHO Expert Consultation. Health and nutritional properties of probiotics in food including powder milk with live lactic acid bacteria[R]. Argentina:FAO/WHO,2001.
- [3] YATSUNENKO T, REY F E, MANARY M J, et al. Human gut microbiome viewed across age and geography[J]. Nature, 2012, 486(7402): 222-227.
- [4] DONALD C, QUAK S H, MUSAL K, et al. Probiotics for gastrointestinal disorders: proposed recommendations for children of the Asia-Pacific region[J]. World J Gastroenterol, 2017, 23(45): 7952-7964.
- [5] PLAZA-DIAZ J, GOMEZ-LLORENTE C, FONTANA L, et al. Modulation of immunity and inflammatory gene expression in the gut, in inflammatory diseases of the gut and in the liver by probiotics [J]. World J Gastroenterol, 2014, 20(42): 15632-15649.
- [6] PETSCHOW B, DORÉ J, HIBBERD P, et al. Probiotics, prebiotics, and the host microbiome: the science of translation [J]. Ann N Y Acad Sci, 2013, 1306(1): 1-17.
- [7] HUNGIN A P S, MULLIGAN C, POT B, et al. Systematic review: probiotics in the management of lower gastrointestinal symptoms in clinical practice-an evidence-based international guide[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2013, 38(8): 864-886.
- [8] OUWEHAND A C, VESTERLUND S. Health aspects of probiotics[J]. IDrugs, 2003, 6(6): 573-580.
- [9] CANNON J P, LEE T A, BOLANOS J T, et al. Pathogenic relevance of *Lactobacillus*: a retrospective review of over 200 cases[J]. Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2005, 24(1): 31-40.
- [10] HATA D, YOSHIDA A, OHKUBO H, et al. Meningitis caused by *Bifidobacterium* in an infant[J]. Pediatr Infect Dis J, 1988, 7(9): 669-671.
- [11] WANG X D, ANDERSSON R, SOLTESZ V, et al. Gut origin sepsis, macrophage function, and oxygen extraction associated with acute pancreatitis in the rat[J]. World J Surg, 1996, 20(3): 299-307.
- [12] MACFIE J, O' BOYLE C, MITCHELL C J, et al. Gut origin of sepsis, a prospective study investigating associations between bacterial translocation, gastric microflora, and septic morbidity [J]. Gut, 1999, 45(2): 223-228.
- [13] GRONBACH K, EBERLE U, MULLER M, et al. Safety of probiotic *Escherichia coli* strain Nissle 1917 depends on intestinal microbiota and adaptive immunity of the host[J]. Infect Immun, 2010, 78(7): 3036-3046.
- [14] Joint FAO/WHO Working Group. Guidelines for the evaluation of probiotics in food[R]. Ontario:FAO/WHO,2002.
- [15] The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients[S]. 1997.
- [16] The European Parliament and the Council of the European Union. Amending regulation (EC) No 1831/2003 of the European

- Parliament and of the Council as regards the establishment of a new functional group of feed additives [S/OL]. 2015 [2018-04-19]. [http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/? fuseaction = list&coteId = 3&year = 2015&number = 2294&language = EN](http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=list&coteId=3&year=2015&number=2294&language=EN).
- [17] U. S. Food and Drug Administration. 21 CFR 182 substances GRAS in food. Part 182-substances generally recognized as safe [EB/OL]. 1988 [2018-04-19]. [https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx? SID = e956d645a8b4e6b3e34e4e5d1b690209&mc = true&node = pt21. 3. 182&rgn = div5](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=e956d645a8b4e6b3e34e4e5d1b690209&mc=true&node=pt21.3.182&rgn=div5).
- [18] The United States Pharmacopeial Convention. Appendix XV: microbial food cultures including probiotics [S/OL]. 2017 [2018-04-19]. <https://www.foodchemicalscodex.org/>.
- [19] 中华人民共和国卫生部. 卫生部办公厅关于印发《可用于食品的菌种名单》的通知:卫办监督发〔2010〕65号[A/OL]. (2010-04-22) [2018-04-19]. <http://www.moh.gov.cn/mohbgt/s10787/201004/47133.shtml>.
- [20] 中华人民共和国卫生部. 关于公布可用于婴幼儿食品的菌种名单的公告:2011年第25号[A/OL]. (2011-10-24) [2018-04-19]. <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s7891/201111/a10fe4a0b1dd477c9884649220368cc2.shtml>.
- [21] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册管理办法(试行)[A]. 2005.
- [22] 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)[A]. 2005.

· 资讯 ·

解读《黑果腺肋花楸果等2种新食品原料的公告》

一、黑果腺肋花楸果

黑果腺肋花楸(*Aronia melanocarpa* (Michx.) Ell.)是一种从国外引进的蔷薇科、腺肋花楸属灌木浆果果树,其果实在欧亚及北美等国家具有较长食用历史,主要被用来生产着色剂、糖浆、果汁、果酱及果酒等。我国部分地区自2005年开始引种黑果腺肋花楸,目前已在辽宁、江苏、浙江、吉林等多个省区内种植。

根据《食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》,审评机构组织专家对黑果腺肋花楸果的安全性评估材料审查并通过。新食品原料生产单位应当按照公告内容生产和使用,符合食品安全要求。鉴于黑果腺肋花楸果在婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女人群中的食用安全性资料不足,从风险预防原则上述人群不宜食用,标签及说明书中应当标注不适宜人群。

该原料的食品安全指标按照我国现行食品安全国家标准中有关水果的规定执行。

二、球状念珠藻(葛仙米)

球状念珠藻(葛仙米)(*Nostoc sphaeroides*)为念珠藻科、念珠藻属的淡水藻类,主要分布在我国湖北、湖南、四川等省区。球状念珠藻(葛仙米)在我国湖北、湖南等省局部地区有食用历史,可直接烹饪食用,也可制成干品待食用时复水后烹饪食用。其干品推荐食用量为≤3克/天,鲜品食用量以干品重量折算。

根据《食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》规定,国家卫生计生委委托审评机构依法定程序,组织专家对球状念珠藻(葛仙米)的安全性评估材料进行审查并通过。新食品原料生产单位应当按照公告内容生产和使用,符合食品安全要求。鉴于球状念珠藻(葛仙米)在婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女人群中的食用安全性资料不足,从风险预防原则上述人群不宜食用,标签及说明书中应当标注不适宜人群。

该原料的食品安全指标按照我国现行食品安全国家标准中有关食用藻类的规定执行。

(相关链接:<http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s3586/201809/ed91b9e1855d40b5bfde47532422500d.shtml>)