

党为人民谋健康的100年

食品安全检验方法标准体系建设探究

肖晶,樊永祥

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘要:食品安全检验方法标准是食品安全标准体系中重要组成部分,文章主要阐述了食品安全检验方法标准的内涵,介绍了理化、微生物、毒理学、寄生虫方法标准和基础类检验方法标准现状及其存在的问题。针对如何提升检验方法标准体系的适用性,加强检验方法标准技术管理能力,加强检验方法标准研制的基础研究和国际交流合作,构建全方位、多层次、立体化的检验方法标准体系提出建设性意见。

关键词:食品安全检验方法标准;现状体系;建设工作;展望

中图分类号:R151 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2021)06-0639-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2021.06.001

Study on the construction of food safety inspection method standard system

XIAO Jing, FAN Yongxiang

(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

Abstract: Inspection method standard is an important part of food safety standard system, the paper mainly explains intension of food safety inspection method standard, introduces the status quo and existing problems of physical and chemical, microbial, toxicology, parasite method standard and basic inspection method standard. The paper puts forward suggestions from the aspects of improving the applicability of inspection method standard, strengthening the ability of technical management of inspection method and standards, strengthening the fundamental research and international communication and cooperation, and building a comprehensive, multi-level and holistic inspection method system.

Key words: Food safety inspection method standard; the current situation; system construction; the future work

“与食品安全有关的食品检验方法与规程”是《食品安全法》^[1]规定中食品安全标准的重要组成部分。本文回顾了食品安全检验方法与规程类标准(以下简称“检验方法标准”)的建设成效,并对此类标准存在问题做出初步探讨,为进一步完善食品安全国家标准体系提出建设性意见。

1 食品安全检验方法标准的内涵

检验方法标准作为食品安全标准体系^[2-3]中重要组成部分,在核验食品安全限量标准指标、了解已知风险的存在水平及发现未知风险等方面发挥重要作用,是支持食品安全国家标准实施的技术基础。检验方法标准是食品检验机构依法开展食品检验活动的技术依据,使用者既包括食品安全监管机构(含受其委托的检验机构),也包括食品生产经

营者,是开展市场监督抽检、进行食品安全风险监测和食品生产经营企业进行产品安全风险防控的技术手段。此外,公认的检验方法标准也为相关科学研究机构对新发、未知食品安全风险开展探索性研究提供互认的技术参考。

目前我国已发布食品安全检验方法标准合计500余项。其检测对象,包括食品中致病性微生物、农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康物质的检验方法;食品中食品添加剂的检验方法;专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的营养成分的检验方法;与食品安全有关的质量指标检验方法等等。其采用的技术包括理化方法、微生物方法、毒理方法、寄生虫方法等几大类。按照内容性质分类,包括基础类、检测方法类和规程类。

食品安全检验方法标准具有强制性,为食品安全监管等工作提供强有力的支撑和保障。食品安全通用标准、产品标准中的指标会明确引用相应检验方法标准,避免了多个检验方法并存可能造成的检验结果差异,使得检验结果可重复、能互认。食品安全检验方法标准整合了我国历史上食品卫生

收稿日期:2021-08-02

作者简介:肖晶 女 研究员 研究方向为食品安全检验方法标准
技术管理 E-mail:xiaocf@sina.com

通信作者:樊永祥 男 研究员 研究方向为食品安全标准管理
E-mail:fanyongxiang@cfsa.com

标准、农产品质量安全标准、其他行业标准中成熟、经典的方法,并经不同检验水平的机构反复使用验证,技术可靠。

2 食品安全检验方法标准现状

自2009年《食品安全法》颁布实施以来,经过检验方法标准的不断完善,特别是通过2013—2015年的标准清理整合工作,已初步形成了我国食品安全检验方法标准体系,按照检测内容或检测技术类型分为基础类、理化、微生物、毒理、寄生虫等5类检验方法标准。

2.1 基础类方法标准

基础类方法标准可作为其他方法标准的依据和基础,具有普遍的指导意义。如方法总则要求、检验取样制样、食品分析术语、方法验证方法等一系列方法标准,这类标准对各相关方法的统一、协调和规范具有重要作用。

基础类方法标准应用在不同专业领域,既有共性,又有各自不同的特点。理化方法、微生物方法、毒理方法根据自身特点,已制定发布相应基础类方法标准,并融入各标准系列中。如《食品接触材料及其制品迁移试验预处理方法通则》(GB 5009.156)、《食品中放射性物质检验总则》(GB 14883.1)、《食品微生物学检验总则》(GB 4789.1)、《食品微生物学检验培养基和试剂的质量要求》(GB 4789.28)、《食品安全性毒理学评价程序》(GB 15193.1)、《食品毒理学实验室操作规范》(GB 15193.2)等。

2.2 理化检验方法标准

食品安全理化检验方法与规程系列主要由GB 5009^[4]、GB 14883^[5]、GB 31604^[6]、GB 23200^[7]和GB 31660^[8]系列组成。

GB 5009系列检验方法标准涉及理化指标的检验方法,囊括了食品添加剂、营养强化剂、元素、污染物、毒素等指标,与《食品添加剂使用标准》(GB 2760)^[9]、《食品中污染物限量》(GB 2761)^[10]、《食品中真菌毒素限量》(GB 2762)^[11]、《食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)^[12]等通用标准和产品标准相配套。主要包含液相色谱法、气相色谱法、液相质谱法、气相质谱法、原子荧光光谱法、原子吸收光谱法、电感耦合等离子体质谱法、电感耦合等离子体发射光谱法、分光光度法、比色法等检验方法,能满足不同能力水平检验机构和不同行业检验需求。

GB 14883系列标准是涉及食品中的放射性物质的检验方法。包括放射性物质检验总则和氢-3、铯-89、铯-90、碘-131等放射性物质的检验,与《食品

中放射性物质限制浓度标准》(GB 14882)^[13]相配套。采用的方法包括液体闪烁计数器法、原子吸收分光光度计法、低本底 β 测量仪法、 α 放射性测量仪法、氡钍分析仪法、分光光度计法、低本底 α 谱仪法和低本底 γ 能谱仪等。

GB 31604系列标准是涉及食品相关产品指标的检验方法,覆盖食品接触材料及其制品、食品接触橡胶制品、塑料食品接触材料及其制品、聚氯乙烯制品、食品塑料包装材料及其制品、食品接触木(竹)质材料、食品接触材料软木等食品接触材料基质。包括重金属迁移量、邻苯二甲酸酯、杂酚油、多氯联苯、异氰酸酯等指标的检验,与《食品接触材料及制品用添加剂使用标准》(GB 9685—2016)^[14]和GB 4806^[15]系列相关产品标准相配套。采用的方法包括滴定法、干燥失重法、液相色谱法、液相色谱-质谱/质谱法、气相色谱法、气相色谱-质谱法、石墨炉原子吸收光谱法、电感耦合等离子体质谱法、电感耦合等离子体发射光谱法等。

GB 23200系列标准是涉及食品中农药残留指标的检验,覆盖肉及肉制品、内脏;粮谷和大豆、食用菌、果蔬汁、果酒、水果蔬菜、茶叶等基质。包括除草剂、有机氯农药、有机磷农药、杀菌剂、熏蒸剂、有机杂环类等各类农药及其代谢物残留物质的检验,与《食品中农药最大残留限量》(GB 2763—2019)^[16]相配套,采用的方法包括液相色谱法、液相色谱-质谱/质谱法、气相色谱法、顶空气相色谱法、气相色谱-质谱法、荧光分光光度法等。

GB 31660系列标准是涉及食品中兽药残留指标的检验,覆盖了水产品中鱼、虾、蟹、贝类、鳖、海参等;猪、牛、羊、鸡肌肉及组织、蛋奶、尿液等食品基质,包括大环内酯类、氟乐灵、金刚烷胺、 α -受体激动剂、氮氨基吡啶、乙氧酰胺苯甲脂等兽药残留物质的检验,与《食品中兽药最大残留限量》(GB 31650—2019)^[17]相匹配。采用的方法包括液相色谱法、气相色谱法、液相色谱串联质谱法、气相色谱-质谱法等。

2.3 微生物检验方法标准

GB 4789系列^[18]食品微生物检验方法标准,充分考虑了我国食品中微生物的特点和微生物检验水平现状,不仅与《食品中致病菌限量》(GB 29921—2013)^[19]及产品标准中的微生物限量指标相配套,也基本覆盖了食品中风险较高的各类微生物的检验方法。

GB 4789系列食品微生物检验方法标准涉及食品微生物学检验基本原则和要求、微生物学检验采样方法等基础方法标准,还包括致病微生物(致病

菌、常见产毒霉菌和病毒)、指示菌、益生菌等微生物检验方法。食品微生物的检验方法包括定量检验和定性检验,定量检验主要有平板计数法和最大或然数(Most probable number, MPN)法,定性和定量检验主要以培养法结合形态学、生化、免疫或分子生物学进行相关微生物的鉴定。

2.4 毒理学检验方法标准

GB 15193 系列^[20]食品安全性毒理学评价程序和方法,是由评价程序、实验室规范、健康指导值的制定、受试物的处理以及具体试验方法等组成的毒理检验方法标准体系。

该系列标准的评价对象为食品及其原料、食品添加剂、新食品原料、辐照食品、食品相关产品以及食品污染物,标准内容包括食品安全性毒理学评价程序、食品毒理学实验室操作规范、健康指导值的制定等毒理学基础方法标准和急性毒性、亚慢性毒性、慢性毒性、毒物动力学、遗传毒性、致畸、致癌以及生殖发育毒性等毒理学检验方法标准。

我国食品安全性毒理学评价程序和方法标准的制定和修订充分参考和借鉴国际相关法规,等同采用或等效采用经济合作与发展组织(OECD)的《化学品测试方法》、美国国家环境保护局(USEPA)的《健康效应测试指南》、美国FDA的《红皮书2000——食物成分安全性毒性评价原则》、和欧洲食品安全局(EFSA)的《食品接触材料指南》等毒理学相关准则或指南。该系列标准的颁布为我国食品毒理学安全性评价工作进入规范化、标准化轨道以及与国际接轨提供了保证。

2.5 寄生虫检验方法标准

寄生虫检验方法系列标准,主要是针对食品中与人畜共患的寄生虫制定的系列检验方法标准,以满足实际检验需求。该系列标准涉及吸虫囊蚴、线虫幼虫、绦虫裂头蚴等检验方法标准。方法技术内容主要为传统的形态学鉴定方法和分子生物学检验方法。形态学鉴定主要是通过胃蛋白酶消化水产制品的组织观察其形态学特征,适用于有经验技术人员对寄生虫的初步诊断;PCR检验法主要是通过提取寄生虫的DNA扩增条带或基因测序进行判定,适用于寄生虫的准确鉴定。

3 食品安全检验方法标准存在的问题

3.1 基础类检验方法标准尚不完善

基础类方法标准在检验方法标准体系中凸显了其重要性,但目前已发布的基础类方法标准存在功能缺失和滞后问题,导致了具体检验方法标准中出现一些共性问题。例如方法验证标准的缺失,导

致检验方法标准在研制过程中的方法学验证不合理、不规范、不科学,制定修订依据不充分的现象,也影响检验方法标准审查工作。食品检验方法术语和定义的缺失,导致对方法验证理解不到位,出现标准文本描述不统一等问题。此外,食品取样、制样,标准品的使用,有效数字的匹配等直接影响检验方法标准的测定结果,也应作出相应规定。

3.2 检验方法标准尚未涵盖所有健康危害因素

目前检验方法标准已经基本实现了与食品安全通用标准和产品标准配套的建设目标。尚有部分通用标准或产品标准涉及指标没有“一一配套”或者说“无法配套”,如部分食品添加剂因在食品基质中本底含量较高,无法区分是本底还是添加来源,配套的检验方法无法建立;部分没有明确规定限量的添加剂,如香精、香料等,暂不需要建立配套的方法标准;营养强化剂与特殊膳食相关的通用标准、产品标准涉及的营养指标,某些为聚合物或特定结构,概念无法明确或存在争议的,暂未制定相应的方法标准。针对这类无法“一一配套”的方法标准,需要积极开展相关研究工作,做好相应的技术储备。

此外,对于无食品安全标准限量要求,但存在食品安全风险,需要了解本底情况或污染水平的健康危害因素或食品基质,即满足食品安全风险监测工作需要、超范围使用的食品添加剂监管需要等,也应逐步将相关的检验方法纳入标准体系,为相应的风险管理工作提供技术支撑。

3.3 部分检验方法标准技术水平有待提高

随着科学的进步,食品检测技术也有进一步的发展。某些传统的检测方法存在操作繁琐、费时、费力等问题,需要通过制定快速、准确、灵敏度高,且同时测定多种组分的高通量方法标准来解决问题。随着快检技术的逐步成熟,便携式仪器的广泛使用,检验方法标准内容也应随着新形势做相应调整,以降低检测成本,推动行业发展。

随着人们生活水平的提高,注重食品安全和营养,食品种类繁多,生产工艺也越发复杂,检测难度也在增加。例如:特医食品、包埋技术、水解度等新工艺食品基质,目前的方法标准已经不能满足实际要求。对于这类方法标准应适当引入高新技术,来解决无法检测的难题。

此外,检验方法标准作为需要普遍执行的标准依据,需要考虑在不同技术能力检验机构中的普适性,考虑标准的执行能力和标准实施的成本,不能一味追求灵敏度而采用高新技术、高端仪器。如何将新技术、新方法科学、有效地纳入我国方法标准

体系,满足实际需求,顺应时代发展,符合我国国情,也为检验方法标准体系建设提出新的挑战。

3.4 部分方法文本表述需进一步规范

标准文本的规范是打造“最严谨的标准”最基本要求。部分方法标准文本存在描述不够准确、规范的问题,涉及试剂、材料仪器、培养基、标准曲线、分析步骤等细节还应进一步统一、完善。例如,在过程描述中,存在不规范操作,用量筒定容、使用不匹配的天平等。标准中间液描述使用“使用液”、“中间液”、“工作液”,标准曲线描述使用“曲线工作液”、“系列标准工作液”等不同用语。这些细节问题都在不同程度上影响了对标准的准确理解和实施。

4 检验方法标准工作展望

4.1 提升检验方法标准体系的适用性

在保证强制性方法标准权威性的同时,提高方法标准制定水平和提升内容的灵活性也是极为重要的。由于方法标准自身特点,其强制性不能像限量标准那样理解,其强制性更应体现在方法标准的原理和检测手段等内容,一味注重操作细节的强制性,适得其反。

加强方法标准科学性、可操作性、灵活性等方面研究。加快纳入成熟方法,继续保持一个标准、多个方法并行的模式,同时根据实际需求,可适当引入新技术,甚至是成熟、可靠的快检初筛技术,提高检测效率。提出提高方法标准的灵活性、可操作性的相关举措,明确方法标准强制内容,引入参考性内容或资料性附录,真正做到对标准的正确应用。

针对检验方法标准文本表述不规范的问题,需要引入更加灵活的纠错机制,在确保科学性的前提下,采用修改单、勘误等方式及时修订,并出台相关方法标准指南性文件加以规范。充分利用标准跟踪评价平台,补充、完善方法标准体系。

4.2 构建全方位、多层次、立体化的检验方法标准体系

在体系建设方面,一是完善基础类方法标准;逐步推进检验方法总则、样品采样、制样等基础类方法标准研制工作。二是加紧完善缺失的配套方法,对存在问题的方法标准及时修订,推进搁置、存在技术瓶颈的方法的研制工作;对于添加剂、污染物的方法标准除了满足配套需求,还考虑超范围使用的高风险食品基质配套的检测方法。三是服务于风险监测工作需要,紧跟国内外关注热点,对新兴环境污染因素、新食物成分和添加物质、食源性病毒等薄弱环节提前布局检验方法标准的研制。

四是探索性研究建立发现识别未知风险的方法,对食品安全高风险物质提高敏感性,深挖可能存在的风险,做好技术储备,方法成熟后提升为方法标准。五是与《食品安全法实施条例》^[21]中规定的补充检验方法相关要求相衔接,做好二者的互补和相互转化,切实为食品安全监管打好基础,做好服务。六是充分考虑食品行业发展、检测成本效益、不同检验能力的标准使用者等诸多因素,搭建全方位、多层次、立体化的方法标准体系。

4.3 提升检验方法标准研制和技术管理队伍的能力建设

加强对方法标准的宣贯培训,正确理解方法标准的强制性,方法标准的适用范围、方法检出限、定量限等技术内容的内涵,切实提高对标准的正确理解和合理使用;加强委员的方法标准审查能力,正确指导标准研制工作;加强标准起草人制定修订方法标准能力,尤其从单纯的检测技术研发上升至国家标准研制的角色转变,在起草方法标准,做到严谨、科学、务实上下功夫;加强秘书处办公室能力建设,提高大局意识,不仅服务于方法标准的技术审评,还要掌握方法标准的整体趋势,构建更完善、科学的方法标准体系,更好地为食品风险监管服务。

加强参与方法的评价和验证、实验室管理和质量控制等检验方法体系基础研究,在此基础上提出相关标准或指南性文件,作为整个方法体系的重要组成部分。不仅对于术语定义、采样规程、实验室验证等存在分歧的问题从科学角度得到解决,达成共识,还应在进出口贸易、如何解决测量中出现的争端等管理层面开展研究。

4.4 加强检验方法标准研制的基础研究和国际交流合作

检验方法标准有别于限量标准,并不局限于不同国家和地区的食品产业结构和发展水平,更关注检验方法测定结果的准确和可靠,方法标准本身的技术。学习国际先进经验和技能,将科学的理念应用到相关工作中是非常重要的。尤其在方法标准研制、审查的严谨性和灵活性上,与我国工作模式加以比对分析,提出适合我国国情的方法标准管理模式。

对于具体的检验方法,积极跟进国际食品检测进展,掌握发展趋势,加强与国际政府组织、世界知名企业建立检验方法研究合作机制,深入开展食品各领域检验方法基础研究,为进一步提升方法标准做好技术储备。

继续发挥国内外标准化工作的桥梁纽带作用,

积极参加食品法典分析和采样方法专委会(CCMAS)、美国职业分析家协会(AOAC)等会议或工作组会议,加强与国际标准化组织以及其他国家和地区的标准主管机构的交流,通过标准制修订程序、标准跟踪评价工作以及具体方法标准的交流,开展食品国家标准与国际标准的一致性研究,不仅要学习先进技术或经验,还要将我国准确、可靠、领先的方法标准转化为国际标准,对于我国的标准化工作和食品进出口贸易将具有重要意义。

参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法[Z]. 2015.
- [2] 樊永祥,彭荣,王竹天. 中国食品标准体系现状分析[J]. 中国卫生标准管理,2012,3(9):2-9.
- [3] 卢江. 最严谨的标准是我国食品安全的基本保障[J]. 中国食品卫生杂志,2019,31(3):195-198.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,国家食品药品监督管理总局,国家卫生健康委市场监管总局. 食品安全国家标准理化检验方法 GB 5009 系列[S]. 北京:中国标准出版社,2020.
- [5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,国家食品药品监督管理总局. 食品安全国家标准食品中放射性物质检验方法 GB 14883 系列[S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,国家食品药品监督管理总局,国家卫生健康委市场监管总局. 食品安全国家标准食品接触材料及制品检验方法 GB 31604 系列[S]. 北京:中国标准出版社,2020.
- [7] 国家卫生和计划生育委员会,中华人民共和国农业部,国家食品药品监督管理总局,市场监管总局,国家卫生健康委,GB 23200 系列,2019.
- [8] 中华人民共和国农业农村部、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局,GB 31660 系列,2019.
- [9] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,GB 2760—2014《食品添加剂使用标准》.
- [10] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,食品药品监督管理总局,GB 2761—2017《食品中污染物限量》.
- [11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,食品药品监督管理总局,GB 2762—2017《食品中真菌毒素限量》.
- [12] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,GB 14880—2012《食品营养强化剂使用标准》.
- [13] 中华人民共和国国家卫生部,GB 14882—1994《食品中放射性物质限制浓度标准》.
- [14] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,食品药品监督管理总局,GB 9685—2016《食品接触材料及制品用添加剂使用标准》.
- [15] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,食品药品监督管理总局,GB 4806—2016 系列相关产品标准相配套.
- [16] 国家卫生健康委,农业农村部,市场监管总局,GB 2763—2021《食品中农药最大残留限量》.
- [17] 农业农村部,国家卫生健康委员会,国家市场监督管理总局,GB 31650—2019《食品中兽药最大残留限量》.
- [18] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,国家食品药品监督管理总局. 食品安全国家标准食品微生物检验 GB 4789 系列[S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [19] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,GB 29921—2013《食品中致病菌限量》.
- [20] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,国家卫生健康委市场监管总局. 食品安全国家标准食品安全毒理学评价程序与方法 GB 15193 系列[S]. 北京:中国标准出版社,2020.
- [21] 中华人民共和国国务院令 第 721 号.《中华人民共和国食品安全法实施条例》[Z]. 2019.