

2009–2016 年 1 842 份保健食品微生物检测结果分析

张林青, 胡旌, 王岚, 张红, 蔡亮, 湛志飞, 张兆强, 刘建琪

湖南省疾病预防控制中心, 湖南省微生物分子生物学重点实验室, 湖南 长沙 410005

摘要: **目的** 对 2009–2016 年全国部分省份不同厂家生产的保健食品进行微生物检测 and 数据分析, 为进一步强化保健食品的监督管理提供依据。 **方法** 对不同省份不同厂家生产的各类保健食品 1 842 份, 参照国家保健食品微生物检验方法进行菌落总数、大肠菌群、致病菌、霉菌和酵母的检测, 统计不同年份、不同剂型保健食品的合格率及其差异。 **结果**

2009–2016 年共对 1 842 份保健食品进行了微生物指标检测, 各年样品合格率分别为 94.44%、95.29%、96.79%、96.72%、97.09%、97.69%、97.76%、98.36%, 经卡方检验, 各年合格率间差异无统计学意义 ($\chi^2 = 7.05, P = 0.42$); 根据保健食品的剂型来统计, 膏状类样品的合格率最高, 固体冲剂类合格率最低, 胶囊、片剂、膏状、口服液、固体冲剂 5 种剂型的合格率分别为 98.39%、99.69%、100%、99.30%、92.25%, 其合格率差异有统计学意义 ($\chi^2 = 30.50, P = 0.00$)。 **结论** 2009–2016 年受检的 1 842 份保健食品的微生物指标合格率呈上升趋势, 但不同剂型的样品合格率存在差异, 应加强对固体冲剂类保健品的监管。

关键词: 保健食品; 微生物检测; 合格率

中图分类号: R378 **文献标识码:** A **文章编号:** 1006–3110(2017)11–1293–03 **DOI:** 10.3969/j.issn.1006–3110.2017.11.004

Microbiological detection results of 1,842 samples of health food, 2009–2016

ZHANG Lin-qing, HU Zhan, WANG Lan, ZHANG Hong, CAI Liang, ZHAN Zhi-fei, ZHANG Zhao-qiang, LIU Jian-qi

Key Laboratory of Microbial Molecular Biology of Hunan Province, Hunan Provincial Center

for Disease Control and Prevention, Changsha, Hunan 410005, China

Corresponding author: LIU Jian-qi, E-mail: liujianqizxc@163.com

Abstract: **Objective** To analyze the microbiological detection results of health food collected from various manufactures in some provinces in China from 2009 to 2016, and to provide evidence for further strengthening health food supervision and management. **Methods** We detected the colony count, coliform, pathogens, fungi and yeast in 1,842 samples of health food from various manufactures in different provinces according to the national standard for microbiological detection methods of health food, and then statistically analyzed the qualified rates and their differences among the detected samples with different manufacturing years and different formulations. **Results** We detected the microbiological indexes in a total of 1,842 samples of health food from 2009 to 2016, and the qualified rate in each year during the period was 94.44%, 95.29%, 96.79%, 96.72%, 97.09%, 97.69%, 97.76% and 98.36% respectively. Chi-squared test revealed that no statistically significant differences were found in the qualified rate among the years ($\chi^2 = 7.05, P = 0.42$). Statistical analysis regarding different formulations indicated that the qualified rate of herbal paste samples was the highest, while that of instant granule samples was the lowest. The qualified rates of capsules, tablets, herbal paste, oral solution and instant granules were 98.39%, 99.69%, 100%, 99.30% and 92.25% respectively, with statistically significant differences ($\chi^2 = 30.50, P = 0.00$). **Conclusions** The qualified rates of the microbiological indexes in the 1,842 samples of health food detected in 2009–2016 show an upward tendency, but there are differences in the qualified rates of samples with different formulations. Supervision and management on instant granule should be strengthened.

Key words: health food; microbiological detection; qualified rate

保健食品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^[1]。随着人们生活水平的提高, 越来越多的人从过去“但求无病”的观念向“养生、健康、长寿”和进一

步“提高生命质量”转变, 保健食品的消费市场在逐渐扩大。但市场上流通的保健食品质量目前良莠不齐, 从原材料、生产、包装、流通、销售环节均有可能受到各种有害因子的污染。湖南省疾控中心为通过国家保健食品注册检验机构遴选的专业机构, 承担着保健食品的微生物、理化、毒理检测, 本文对 2009–2016 年期间来源不同省份的保健食品的微生物检测结果进行了综合分析, 现将结果报告如下。

作者简介: 张林青 (1984–), 女, 检验技师, 主要从事健康相关产品及食品安全的微生物检验工作。

通信作者: 刘建琪, E-mail: liujianqizxc@163.com。

1 材料与方法

1.1 材料与试剂

1.1.1 样品来源与种类 2009-2016 年间本实验室共受理各类保健食品 1 842 份,其中湖南省样品 129 份,外省样品 1 713 份。根据保健品的不同剂型分为 5 类:(1)胶囊产品:包括软胶囊、硬胶囊;(2)片剂:包括泡腾片;(3)固体冲剂:需用水冲泡的固体粉末及茶类;(4)口服液:包括水剂、滴剂、保健酒;(5)膏状。所有样品均来自部分省份生产企业及经销商委托检验。

1.1.2 主要试剂 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)、BPW 增菌液、SC 增菌液、BS 琼脂、XLD 琼脂等培养基均购自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,沙门氏菌属诊断血清购自宁波天润生物药业有限公司,API 生化鉴定试剂盒购自生物梅里埃公司。

1.2 检验方法及项目 受理样品均按照国家《食品安全国家标准 食品微生物学检验》系列标准进行菌落总数(GB/T 4789. 2-2008、GB 4789. 2-2010)、大肠菌群(GB/T 4789. 3-2008、GB/T 4789. 3-2010)、沙门菌(GB/T 4789. 4-2003、GB 4789. 4-2010)、志贺菌(GB 4789. 5-2012)、金黄色葡萄球菌(GB/T 4789. 10-2003、GB 4789. 10-2010)、溶血性链球菌(GB/T 4789. 11-2003、GB 4789. 11-2014)、霉菌和酵母菌(GB/T 4789. 15-2003、GB 4789. 15-2010)的检测。

1.3 结果判定 卫生指标按《保健(功能)食品通用标准》(GB 16740-1997)、《食品安全国家标准 保健食品》(GB 16740-2014)进行判定。质量指标按该产品的企业标准判定,有 1 项不符合相应标准的即判定为不合格产品。

1.4 统计学分析 采用 Excel 2003 和 SPSS 16.0 软件进行数据分析,率的比较采用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ (双侧)。

2 结果

2.1 不同年度保健食品检测结果 2009-2016 年共对 1 842 份保健食品进行了微生物指标的检测,微生物检验指标均合格的样品 1 780 份,总合格率为 96.63%

(1 780/1 842),各年度合格率分别为 94.44%、95.29%、96.79%、96.72%、97.09%、97.69%、97.76%、98.36%。经卡方检验,各年度合格率差异无统计学意义($\chi^2=7.05, P=0.42$),见表 1。

表 1 2009-2016 年保健食品微生物检测合格情况

年份	检测样品数	合格样品数	合格率(%)
2009	198	187	94.44
2010	276	263	95.29
2011	343	332	96.79
2012	244	236	96.72
2013	309	300	97.09
2014	216	211	97.69
2015	134	131	97.76
2016	122	120	98.36
合计	1 842	1 780	96.63

2.2 不同剂型保健食品合格率 按照剂型来统计,不同剂型的保健品合格率存在一定的差异,膏状>片剂>口服液>胶囊>固体冲剂,经卡方检验,各剂型之间的合格率差异有统计学意义($\chi^2=30.50, P=0.00$),见表 2。

表 2 5 种不同剂型保健食品微生物合格率

样品种类	检测样品数	合格样品数	合格率(%)
口服液	144	143	99.30
胶囊	1 061	1 024	96.51
片剂	333	332	99.69
膏状	7	7	100.00
固体冲剂	297	274	92.25
合计	1 842	1 780	96.63

2.3 不同剂型保健食品微生物指标检验 对不同剂型保健食品进行菌落总数、大肠菌群、致病菌、霉菌和酵母菌的检验,不同剂型的合格率分别为 92.02%、99.19%、100%、95.33%;四个微生物指标检测结果的合格率差异有统计学意义($\chi^2=231.23, P=0.00$)。菌落总数合格率最低,其次是霉菌、酵母菌和大肠菌群,致病菌未检出。见表 3。

表 3 不同剂型保健食品微生物指标检验结果

剂型	样品数	菌落总数		大肠菌群		致病菌		霉菌和酵母菌	
		合格数	合格率(%)	合格数	合格率(%)	合格数	合格率(%)	合格数	合格率(%)
口服液	144	143	99.31	143	99.31	144	100.00	143	99.31
胶囊	1 061	962	90.67	1 050	98.96	1 061	100.00	1 023	96.42

续表 3

剂型	样品数	菌落总数		大肠菌群		致病菌		霉菌和酵母菌	
		合格数	合格率(%)	合格数	合格率(%)	合格数	合格率(%)	合格数	合格率(%)
片剂	333	333	100.00	333	100.00	333	100.00	328	98.50
膏状	7	7	100.00	7	100.00	7	100.00	7	100.00
固体冲剂	297	250	84.18	294	98.99	297	100.00	255	85.86
合计	1 842	1 695	92.02	1 827	99.19	1 842	100.00	1 756	95.33

3 讨 论

国家保健食品管理办法实施后,各部门加大了对保健食品的监督、监测和管理,保健食品生产企业的产品质量得到了不断提高,本研究通过对 2009–2016 年期间全国范围内不同生产企业生产的保健食品微生物检测指标检测分析,1 842 份保健食品的微生物检测指标总合格率为 96.63%,呈逐年上升趋势,但仍存在部分微生物指标不合格现象,如菌落总数、霉菌及酵母菌,究其原因可能与保健食品生产企业从原料、生产、加工、贮藏、运输等各个环节及个别企业缺乏规范化管理和未进行严格质量控制有关^[2]。

不同剂型保健食品合格率可能存在较大的差异,与候凤伶^[3]的研究结果一致。本研究发现固体冲剂类产品的卫生问题较多,合格率只有 92.25%,可能与其采用的中草药为原料有关,原料或成品在储存环节中

易因温度、湿度等因素导致微生物滋生和霉变,其次是胶囊,目前胶囊类保健食品也是以各种天然植物及中草药为原料,同样会存在相似的污染风险。本研究对不同剂型保健食品进行菌落总数、大肠菌群、致病菌、霉菌和酵母菌的检测,其中以菌落总数合格率最低,其次是霉菌、酵母菌和大肠菌群,致病菌如沙门菌、志贺菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌没有检出。提示相关部门需重点加强对固体冲剂类的监管。

参考文献

[1] 刘洋,金富标,周鸿立. 浅谈我国保健食品安全管理存在问题及对策[J]. 食品安全质量检测学报,2013,4(6):1907–1911.
[2] 王岚,刘建琪,张红,等. 湖南省保健食品微生物检测结果分析[J]. 中国卫生检验杂志,2009,19(9):2053–2054.
[3] 候凤伶. 河北省保健食品微生物污染情况调查[J]. 中国卫生检验杂志,2002,12(2):204–205.

收稿日期:2017–05–19

(上接第 1288 页)

2013–2016 年的这四起疫情,分别发生在湖南省四个不同的地级市所属县区,四个大疫情之间的优势带型比较,其相似度在 80.89%~95.45%之间,尤其是 2013 年的泸溪县疫情和 2015 年的攸县疫情分离株之间,相似度最高,为 95.45%,二者与 2016 年新晃县的疫情相比,三者之间的相似度也有 91.19%,从遗传谱系上看也可以认为是有高度相关性的,可能为同一型流行株的不同亚型,只有 2016 年平江县的疫情分离条带,与前三者的相似度略低,为 80.89%,从流行病学角度可以认为是无关的,仅从遗传角度看可能相关,综合来说,提示湖南省的宋内志贺疫情流行还是有其优势菌株,且菌株间也存在遗传谱系高度相关的宋内志贺菌流行克隆系。

综上所述,认为湖南省的宋内志贺流行菌株,其耐药情势不容乐观,疫情流行菌株之间有一定的亲缘关系,加强不同地区宋内志贺菌的连续监测,尤其是对暴发疫情菌株的溯源分析,对研究湖南省流行的宋内志

贺菌的传播规律和变异及变迁关系有着切实的意义,可作为防控痢疾工作的重点。

参考文献

[1] 崔恩博,曲芬. 10 年间志贺菌菌群及耐药性变化[J]. 中国医学检验杂志,2004,5(5):453–454.
[2] Zhang W, Luo Y, Li J, et al. Wide dissemination of multidrug-resistant *Shigella* isolates in China[J]. J Antimicrob Chemother, 2011, 66(11): 2527–2535.
[3] Ribot EM, Fair MA, Gautom R, et al. Standardization of pulsed-field gel electrophoresis protocols for the subtyping of *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella*, and *Shihella* for Pulse Net[J]. Foodborne Pathog Dis, 2006, 3(1):59–67.
[4] 夏昕,覃迪,湛志飞,等. 湖南省福氏和宋内志贺菌的耐药性及其毒力基因表型分析[J]. 实用预防医学,2015,22(12):1427–1430.
[5] 鲍春梅,曲芬. 宋内志贺菌的耐药状况及耐药机制[J]. 中国抗生素杂志,2011,36(11):814–818.
[6] Tenover FC, Arbeit RD, Goering RV, et al. Interpreting chromosomal DNA restriction patterns produced by pulsed-field gel electrophoresis: criteria for bacterial strain typing[J]. J Clin Microbiol, 1995, 33(9): 2233–2239.

收稿日期:2017–08–18