

《食品安全国家标准 食品微生物学检验 培养基和试剂的质量要求》 (征求意见稿) 编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2018 年立项(项目编号 spaq-2018-061),项目承担单位为中国食品药品检定研究院和厦门海关技术中心中心。2018 年 12 月正式启动,2019 年 2 月 28 日召开食品安全国家标准项目启动会,2019 年 7 月 12 日至 2020 年 10 月 19 日在广泛调查研究和讨论的基础上,起草了本标准,并邀请 10 家以上专业技术机构进行方法标准实验室间验证工作,2020 年 11 月 30 日形成草案,2020 年 12 月 1 日至 2020 年 12 月 25 日进行行业内征求意见,期间未收到重大分歧意见,2021 年 2 月 22 日形成《食品安全国家标准 食品微生物学检验 培养基和试剂的质量要求》草稿。2021 年 6 月 24 日经第二届食品安全国家标准审评委员会微生物检验方法与规程专业委员会第六次会议审查通过。

二、标准的主要技术内容

标准主要修订内容如下:

1、检验方法的整合

现行国家标准 GB 4789.28-2013 存在两套验证的方法,一套方法针对生产商及实验室自制的培养基和试剂(附录 D),一套方法针对实验室使用商品化培养基和试剂(附录 E)。经研讨,确定该标准应作为实验室验收培养基的质控标准,明确了标准的使用对象。附录 E 的划线半定量方法,操作上有很大的人为因素影响评价结果,同时由于附录 D 包含的培养基评价方法更为全面,经研讨,删除了附录 E,保留附录 D 评价方法。即该标准为实验室使用商品化培养基和试剂评价标准,检验方法参照附录 D。

2、新增了参比培养基的质控要求

GB 4789.28-2013 规定用参比培养基为标尺对待测培养基的质量进行评价,但在标准未见参比培养基的质控方法和评价标准。经过咨询行业和专家意见,目前检验机构和生产企业随机选用培养基作为参比培养基进行培养基验证,没有质控标准可供执行。工作组在本次标准修订中,通过征求专家意见,结合培养基的检验范围增加了参比培养基的质控菌株和评价方法。

3、增加了国内菌株

GB 4789.28-2013 中包含 21 株国外菌株,菌株购买时间长花费多,且随着生物制品的限制,国外菌株购买难度加剧。本次修订针对以上问题,选择国内 CMCC 和 CICC 菌种库 169 株菌和国外 21 株菌株进行比对验证,经过 13 家验证机构验证筛选出 21 株国内菌株替代国外菌株。本次修订为确保实验室菌种替换过渡,同时保留了 ATCC 菌种,原有菌种可以继续使用,但当两种菌种检测出现两种不同结果时,以国内

菌株结果为最终判定依据。

4、新增 28 套培养基评价方法

针对 GB4789.28-2013 版未涵盖所有 GB4789 系列标准检验用培养基的情况，新增了 28 套培养基的评价方法。

三、国内外相关法规标准情况

国内外标准主要内容见表 1，分析整理发现，相关国际标准主要有 ISO 11133-2014 Microbiology of food, animal feed and water- Preparation, production, storage and performance testing of culture media，主要用于食品、动物饲料、食品环境样品以及食品相关的水质中微生物测定的培养基的质量验收。德国标准化委员会 DIN 58959-10 中，涉及试剂、染色剂和生物材料质控菌株使用要求。澳大利亚生物学会的 Guidelines for Assuring Quality of Food and Water Microbiological culture media 中涉及食品、水中微生物测定的培养基的质量控制标准。美国临床实验室标准委员会发布的 Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media 中商业化培养基的质量控制标准。国内现行有关微生物学检验用培养基质量控制的标准主要有：GB 4789.28-2013《食品安全国家标准 食品微生物学检验 培养基和试剂的质量要求》、GB/T 27405-2008《实验室质量控制规范 食品微生物检测》、SN/T 1538.1-2016《培养基制备指南 第 1 部分：实验室培养基制备质量保证通则》和 SN/T 1538.2-2016《培养基制备指南 第 2 部分：培养基性能测试实用指南》。目前已有国内标准受限于应用领域，其技术指标和相关依据仍无法满足食品微生物培养基和试剂质量控制要求。

表 1 主要相关标准列表

序号	来源国家或组织	标准号	标准名称	检测范围/适用基质	与制修订标准的关系
1	国际标准化组织	ISO 11133-2020	Microbiology of food, animal feed and water- Preparation, production, storage and performance testing of culture media	食品、动物饲料、食品环境样品以及食品相关的水质中微生物测定的培养基	非等效
2	德国标准化协会	DIN 58959-10-1997	Quality management in medical microbiology - Part 10: Requirements for the use of control strains for testing reagents, dyes and biological materials)	试剂、染色剂和生物材料质控菌株使用要求	非等效
3	德国标准化协会	DIN 58959-10 Bb.1-1997	Quality management in medical microbiology - Part 10: Requirements for the use of control strains for testing reagents, dyes and biological materials; control strains for commonly used materials	试剂、染色剂和生物材料质控菌株使用要求—常用材料用质控菌株	非等效
4	澳大利亚微生物学会	2 nd edition, 2014	Guidelines for Assuring Quality of Food and Water Microbiological culture media	食品、水中微生物测定的培养基	非等效

5	美国临床实验室标准委员会	M22 A3	Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media	商业化培养基	非等效
6	中华人民共和国国家标准	GB/T 27405 — 2008	实验室质量控制规范 食品微生物检测	适用于食品、食品添加剂、动物饲料、食品加工机械、食品包装材料以及食品加工环境样品等微生物检测实验室的质量控制，实验室认可机构可参考使用	非等效
7	中华人民共和国出入境检验检疫行业标准	SN/T 1538.1-2016	培养基制备指南 第1部分：实验室培养基制备质量保证通则	适用于四种培养基类型：商品化即用型培养基；需要重新融化、添加补充物、分装的培养基；商品化脱水合成培养基；个别成分制备的培养基	非等效
8	中华人民共和国出入境检验检疫行业标准	SN/T 1538.2-2016	培养基制备指南 第2部分：培养基性能测试实用指南	适用于市售和自制培养基的性能测试	非等效
9	中华人民共和国医药行业标准	YY/T 0577-2005	营养琼脂培养基	规定了营养琼脂培养基的质量要求；适用于一般细菌培养的营养琼脂培养基	非等效

四、其他需要说明的事项

无