

粉状婴幼儿配方食品生产环境中克罗诺
杆菌属的监控指南

编制说明

粉状婴幼儿配方食品生产环境中克罗诺杆菌属 的监控指南 编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源、起草单位、起草人、参与单位；

1. 任务来源

食品安全问题在我国受到高度重视，克罗诺杆菌属是粉状婴幼儿配方食品（尤其是婴幼儿奶粉）中的主要致病菌。目前，我国除对粉状婴幼儿配方食品的成品进行检验以外，没有建立科学的、有针对性的婴幼儿配方食品生产加工环境中克罗诺杆菌属的监控方案和技术体系。尽管部分标准或指南中对克罗杆菌属的监控提供了指导，但是针对关键采样区域、采样位点、采样频率和检测方法等方面没有更为具体的建议，不利于生产企业的实际操作。本标准旨在建立合理有效的粉状婴幼儿配方食品生产加工环境中致病菌管理方案，使其符合所有国际监管指南及客户的要求，并最终将该方案应用于不同地区及品牌的婴幼儿配方产品质量安全问题的监控，有助于相关食品企业快速发现致病菌风险，并进行有效的排查和溯源，从而降低因加工环境引入克罗诺杆菌属污染而引发的食源性疾病的风险，提高食品尤其是婴幼儿配方食品的安全性。

经 2021 年 4 月 8 日中国营养保健食品协会法规标准委员会论证审核，同意《粉状婴幼儿配方食品生产环境克罗诺杆菌属的监控方法》被列入 2021 年中国营养保健食品协会团体标准制定立项项目

2. 起草单位

本标准起草单位有：东北农业大学；中国营养保健食品协会；纽勤生物科技（上海）有限公司等。

3. 起草人

标准主要起草人：姜毓君；满朝新；杨鑫焱；黄炎；赵现明；王莉涵等。

4. 参与单位：

(二) 主要起草过程

2021 年 4 月，立项。

2021年7月-8月，确立项目方案。

2021年9月-2022年9月，开展验证试验。

2022年10月-11月，数据分析。

2022年12月-2023年1月，起草编制草案和编制说明。

2023年2月，召开专家评审。

二、标准编制原则和标准编制主要内容

1. 标准编制原则

本标准的制定主要依据国家有关法律、法规、国家标准管理办法包括GB 4789.40 食品微生物学检验 克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）检验、GB 23790 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范、Q/FMT 0011 S 食品及其加工环境采样通则、GB/T 18204.1 公共场所卫生检验方法 第3部分：空气微生物、GB 4789.41 食品微生物学检验 肠杆菌科检验、GB 14881 食品生产通用卫生规范、T/CNHFA 001 商品化试剂盒检测方法 克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）方法一等标准，并结合在制订标准中采样检测的结果，确定了本标准的技术数据。

2. 编制主要内容

可用于粉状婴幼儿配方食品加工环境中克罗诺杆菌属的监控与检验。该方法提供了微生物样本采集的位置、方式与频率，规定了采样位点布局方法与涂抹采样操作方法，同时细化了推荐监测位点。对采集的样本可利用测试片或试剂盒的方法进行肠杆菌科计数与克罗诺杆菌属检验。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

1. 样本采集时间与地点与数量

2021年9月至2022年9月，对5家企业共进行7次样本采集与检验，采样区域覆盖清洁作业区，准清洁作业区与一般作业区，样本类型包括表面涂抹型样本与空气样本，共采集得到361个样本。选取其中3家采用3M™ Petrifilm™ 肠杆菌科测试片和T/CNHFA 001-2020方法分别进行肠杆菌科计数和克罗诺杆菌属检验，并与国标方法进行对比，组间检验结果均未见显著性差异($P>0.05$)。

表1 不同采样地点及采样区域的肠杆菌科与克罗诺杆菌属检出情况

采样时间	采样地点	采样区域 (样本数量)	肠杆菌科检出率 (%)		克罗诺杆菌属检出率 (%)	
			GB 4789.41—	3M™ Petrifilm™	GB 4789.40—	3M™ MDA2CRO96阪

		2016国标方法	肠杆菌科测试片	2016国标方法	崎肠杆菌分子检测试剂盒	
2021.09.13	A厂	清洁作业区 (n=19)	0 (0/19)	0 (0/19)	0 (0/19)	0 (0/19)
		准清洁作业区 (n=25)	12 (3/25)	16 (4/25)	4 (1/25)	4 (1/25)
		一般作业区 (n=9)	66.7 (6/9)	66.7 (6/9)	11.1 (1/9)	11.1 (1/9)
2021.10.26	B厂	清洁作业区 (n=16)	0 (0/16)	0 (0/16)	0 (0/16)	0 (0/16)
		准清洁作业区 (n=21)	14.3 (3/21)	14.3 (3/21)	0 (0/21)	0 (0/21)
		一般作业区 (n=10)	30(3/10)	30 (3/10)	10 (1/10)	10 (1/10)
2022.03.12	C厂	清洁作业区 (n=24)	0 (0/24)	0 (0/24)	0 (0/24)	0 (0/24)
		准清洁作业区 (n=24)	12.4 (3/24)	12.4(3/24)	4.2 (1/24)	4.2 (1/24)
		一般作业区 (n=14)	28.6 (4/14)	28.6 (4/14)	7.1 (1/14)	7.1 (1/14)
2022.04.16	D厂	清洁作业区 (n=20)	0 (0/20)		0 (0/20)	
		准清洁作业区 (n=26)	7.7 (2/26)		0 (0/21)	
		一般作业区 (n=12)	16.7 (2/12)		8.3 (1/12)	
2022.06.01	A厂	清洁作业区 (n=18)	0 (0/18)		0 (0/18)	
		准清洁作业区 (n=23)	4.3 (1/23)		0 (0/23)	
		一般作业区 (n=9)	22.2 (2/9)		0 (0/9)	
2022.07.11	E厂	清洁作业区 (n=13)	0 (0/13)		0 (0/13)	

		准清洁作业区 (n=21)	14.3 (3/21)		0 (0/21)
		一般作业区 (n=8)	25 (2/8)		12.5 (1/8)
2022.08.02	B厂	清洁作业区 (n=14)	0 (0/14)		0 (0/14)
		准清洁作业区 (n=20)	10 (2/20)		0 (0/20)
		一般作业区 (n=15)	18.2 (2/15)		0 (0/15)
总计			10.5 (38/361)	14.2 (23/162)	1.9 (7/361) 3.1 (5/162)

本研究得到的结果显示，7个克罗诺杆菌阳性样本同时全部为肠杆菌科阳性样本，国标方法检测肠杆菌科为阳性的样本中有18.4%克罗诺杆菌属也为阳性，测试片检测肠杆菌科为阳性的样本中有21.7% T/CNHFA 001-2020方法检测克罗诺杆菌属也为阳性，揭示了肠杆菌科与克罗诺杆菌之间的显著关系，与本研究所得结论一致。因此，将肠杆菌科作为指示菌共同检验确有必要。

表2 肠杆菌科与克罗诺杆菌属阳性样本数量对应关系

	阳性/阴性	肠杆菌科	
		阳性样本数量	阴性样本数量
克罗诺杆菌属	+	7	0
	-	31	323

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明

目前关于食品或环境微生物样本采集工具做出限定的国内外法律法规包括食品安全国家标准-粉状婴幼儿配方食品良好生产规范（GB 23790-2010）、Microbiology of the food chain - Horizontal methods for surface sampling (IOS-18593: 2018)与Microbiology of food and animal feed - Primary production stage - Sampling techniques (ISO 13307: 2013)等，其中GB 23790-2010规定对于较大的表面，采用海绵（或棉签）进行擦拭取样，两项ISO标准要求采用无菌拭子及密闭容器对样本进行采集。本团体标准规定所使用的浸有无菌生理盐水溶液或磷酸盐缓冲液或缓冲蛋白胨水的拭子对采样工具有更为精细化的规定，为无菌密闭且对样本具有保护作用

的拭子，同时本标准对适用于不同面积位点的采样工具进行了区分。

目前以食品加工过程中微生物为监控目标的相关法规有食品安全国家标准-粉状婴幼儿配方食品良好生产规范(GB 23790-2010)、食品安全国家标准-食品生产通用卫生规范(GB14881-2013)与欧盟标准EU2019/229等，但关于样本采集的面积与频率的限制均较为笼统，本标准对采样面积与频率提出了明确限定，同时针对粉状婴幼儿配方食品生产环境的特点提出了更为细致的推荐监控位点。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

六、标准实施建议

本标准可作为推荐性行业标准。

七、其他需要说明的事项

无其他需要说明的事项。