

《食品安全国家标准 食品微生物学检验 产肉毒毒素梭菌及肉毒毒素检验》（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于2022年立项（项目编号spaq-2022-37），项目承担单位为国家食品安全风险评估中心、青岛海关技术中心、东北农业大学和湖南省产商品质量检验研究院。2022年8月4日正式启动。2022年8月~2023年12月，在广泛调查研究和讨论的基础上，起草了本标准，并邀请5家专业技术机构进行方法标准实验室间验证工作，2023年12月11日形成草案；2023年12月11日至12月30日进行行业内征求意见，期间未收到重大意见分歧；2023年12月31日形成《食品安全国家标准 食品微生物学检验 产肉毒毒素梭菌及肉毒毒素检验》草稿。2024年6月14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十四次会议审查通过。

二、标准的主要技术内容

本标准规定了食品中产肉毒毒素梭菌及肉毒毒素（botulinum neurotoxin）的检验方法。本标准适用于食品中产肉毒毒素梭菌及肉毒毒素的检验。本标准与GB 4789.12-2016相比，主要变化如下：

1、增加了梭菌荧光PCR鉴定方法

根据不同梭菌的全基因组序列，利用分析软件针对种属特异性基因进行引物和探针设计，优化反应体系和条件，最终建立了梭菌属水平、肉毒梭菌和丁酸梭菌种水平鉴定用荧光PCR方法。

2、修改了标准名称

由于近年来发现，除肉毒梭菌外，其他梭菌，如E型丁酸梭菌等也可产生肉毒毒素，并引发食源性肉毒中毒，所以本次修订后将标准题目由“食品安全国家标准 食品微生物学检验 肉毒梭菌及肉毒毒素检验”修改为“食品安全国家标准 食品微生物学检验 产肉毒毒素梭菌及肉毒毒素检验”。

3、增加了分离用培养基种类

由于E型肉毒梭菌和E型丁酸梭菌，在卵黄琼脂培养基上常生长缓慢或不生长，但在哥伦比亚血琼脂培养基上生长良好且能够与其它常见菌区分，因此本次将哥伦比亚血琼脂培养基引入到标准体系中。

4、修改了检验程序

根据修订后的本文内容，修改了检测程序图，更简洁易懂。

本方法经验证后，五家实验室间的方法验证结果指标均符合 GB4789.45-2023《食品安全国家标准 微生物检验方法验证通则》的要求，因此，本方法灵敏度高、准确性好、精密度高，可满足日常检测的要求。

三、国内外相关法规标准情况

1、我国现行有效的与肉毒梭菌及肉毒毒素检验相关的标准有：《进出口食品中肉毒梭菌及其肉毒毒素的检测方法》（SN/T 0865-2000）、《食品中肉毒梭菌的 PCR 检测方法》（SN/T 2525-2010）、《饲料中肉毒梭菌测定 PCR 方法》（DB 22/T 2051-2014）。其中 SN/T 0865-2000 与未修订前的本标准体系基本一致（缺乏毒素产毒基因 PCR 检测方法），SN/T 2525-2010 用普通 PCR 方法对四型肉毒梭菌产毒基因进行检测，DB 22/T 2051-2014 基本与 SN/T 2525-2010 相同，三个标准相结合后基本与修订前的本标准保持一致，所以这三项标准与本次修订的国家标准不矛盾。

2、国际相关标准主要有：美国“Bacteriological Analytical Manual (BAM) Clostridium botulinum, Chapter 17”（2001）、ISO/TS 17919“Microbiology of the food chain- Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens - Detection of botulinum type A, B, E and F neurotoxin-producing clostridia”、ISO/TC34/SC9/WG26“Detection of Clostridium botulinum toxins”(制定中)。本标准在修订过程中仅参考了国际标准的部分技术参数指标，与国际标准内容不矛盾。

四、其他需要说明的事项

无。