

# 中国微生物及菌种管理情况介绍

卫生部卫生监督中心  
2012年6月15日

# 主要内容

- 一、菌种使用的有关法规和程序
- 二、允许使用的菌种及管理现状

# 一、有关法规和程序

# 《食品安全法》

第四十四条：申请利用新的食品原料从事食品生产或者从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产活动的单位或者个人，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。

国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织对相关产品的安全性评估材料进行审查；对符合食品安全要求的，依法决定准予许可并予以公布；对不符合食品安全要求的，决定不予许可并书面说明理由。

# 《新资源食品管理办法》

第二条：本办法规定的新资源食品（新的食品原料）包括：

- （一）在我国无食用习惯的动物、植物和微生物；
- （二）从动物、植物、微生物中分离的在我国无食用习惯的食品原料；
- （三）在食品加工过程中使用的微生物新品种；
- （四）因采用新工艺生产导致原有成分或者结构发生改变的食品原料。

# 管理制度

- 目前，我国对可用于食品的微生物采用名单管理，对新菌种采用许可管理制度；
- 新的微生物菌种应该按照《新资源食品管理办法》有关规定向卫生部提出申请，并按要求提供有关安全性评估资料；
- 获得卫生部批准后的微生物菌种，将补充列入菌种名单中。

# 许可程序

- **申请**：申请人（单位或个人，进口商）按照法定程序，以书面或其他形式向卫生监督中心提交符合法定要求的申请材料；
- **受理**：卫生监督中心收到申请后，对申请资料进行形式审查，**5**日内作出是否受理的决定；
- **审查**：由监督中心于受理后**60**日内组织专家进行审查，包括资料审查（根据申请资料对申请产品进行安全性评估）和现场核查，并作出是否准予许可的建议；
- **决定**：卫生部根据专家建议并按照相关法律、法规和标准，作出是否许可的决定。

# 申请资料

- (一) 新资源食品卫生行政许可申请表
- (二) 研制报告 and 安全性研究报告
- (三) 生产工艺简述
- (四) 产品质量标准
- (五) 国内外的研究利用情况和相关的安全性资料
- (六) 产品标签及说明书
- (七) 代理申报的，应当提供经公证的委托代理证明
- (八) 有助于评审的其他资料



## 以新资源食品获得批件的菌种 (2007年12月1日前)

菌种名称	拉丁学名	菌株号	批准文号
鼠李糖乳杆菌	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	GG	卫食新准字(2007) 第0001号
动物双歧杆菌	<i>Lactobacillus animalis</i>	BB-12	卫食新准字(2007) 第0002号
乳双歧杆菌	<i>Bifidobacterium lactis</i>	HOWARU Bifido	卫食新准字(2007) 第0004号
鼠李糖乳杆菌	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	HOWARU rhamnosus	卫食新准字(2007) 第0005号
乳双歧杆菌	<i>Bifidobacterium lactis</i>	Bi-07	卫食新准字(2007) 第0006号

## 以新资源食品获得卫生部公告的菌种 (2007年12月1日-2010年)

菌种名称	拉丁学名	菌株号	公告号
嗜酸乳杆菌	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	DSM 13241	2008年第12号
副干酪乳杆菌	<i>Lactobacillus paracasei</i>	GM 080	2008年第20号
副干酪乳杆菌	<i>Lactobacillus paracasei</i>	GMNL-33	2008年第20号
嗜酸乳杆菌	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	R0052	2008年第20号
鼠李糖乳杆菌	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	R0011	2008年第20号
植物乳杆菌	<i>Lactobacillus plantarum</i>	299v	2008年第20号
植物乳杆菌	<i>Lactobacillus plantarum</i>	CGMCC /NO.1258	2008年第20号
植物乳杆菌	<i>Lactobacillus plantarum</i>	ST-III	2009年第12号

# 2010年以后----

- **2010年之前**，以新资源食品批准的上述菌种均已列入《可用于食品的菌种名单》。
- **2010年以后**，有**5个**菌种获得许可后以增补名单形式发布。

## 二、允许使用的菌种 及其管理现状

# 公布允许使用的菌种名单

- （一）**2010**年卫生部公布《可用于食品的菌种名单》（卫办监督发〔2010〕65号），共**21**种
- （二）**2010-2012**年卫生部公布新增菌种列入《可用于食品的菌种名单》共**5**种
- （三）**2011**年卫生部公布《可用于婴幼儿食品的菌种名单》共**4**种含**6**株菌

# (一) 《可用于食品的菌种名单》

(卫办监督发〔2010〕65号)

	名 称	拉丁学名
一	双歧杆菌属	<i>Bifidobacterium</i>
1	青春双歧杆菌	<i>B. adolescentis</i>
2	动物双歧杆菌 (乳双歧杆菌)	<i>B. animalis</i> ( <i>B. lactis</i> )
3	两歧双歧杆菌	<i>B. bifidum</i>
4	短双歧杆菌	<i>B. breve</i>
5	婴儿双歧杆菌	<i>B. infantis</i>
6	长双歧杆菌	<i>B. longum</i>

二	乳杆菌属	<i>Lactobacillus</i>
1	嗜酸乳杆菌	<i>L. acidophilus</i>
2	干酪乳杆菌	<i>L. casei</i>
3	卷曲乳杆菌	<i>L. cripatus</i>
4	德氏乳杆菌保加利亚亚种（保加利亚乳杆菌）	<i>L. delbrueckii</i> subsp. <i>Bulgaricus</i> ( <i>L. bulgaricus</i> )
5	德氏乳杆菌保加利亚亚种（保加利亚乳杆菌）	<i>L. delbrueckii</i> subsp. <i>Lactis</i>

6	发酵乳杆菌	<i>L. fermentum</i>
7	格氏乳杆菌	<i>L. gasseri</i>
8	瑞士乳杆菌	<i>L. helveticus</i>
9	约氏乳杆菌	<i>L. johnsonii</i>
10	副干酪乳杆菌	<i>L. paracasei</i>
11	植物乳杆菌	<i>L. plantarum</i>
12	罗伊氏乳杆菌	<i>L. reuteri</i>
13	鼠李糖乳杆菌	<i>L. rhamnosus</i>
14	唾液乳杆菌	<i>L. salivarius</i>



三	链球菌属	<i>Streptococcus</i>
1	嗜热链球菌	<i>S. thermophilus</i>

(续)

注：1. 传统上用于食品生产加工的菌种允许继续使用。

2、名单以外的、新菌种按照《新资源食品管理办法》执行。

2. 可用于婴幼儿食品的菌种按现行规定执行，名单另行制定。

## 列入《可用于食品的菌种名单》的原则

- 所选菌种主要为人体消化道的正常菌群或食品中经常能分离到的菌种；
- 在各国有长期安全使用历史或已列入部分国家的允许使用的名单；
- 已通过新资源食品专家安全性评估。

## **(二) 《可用于食品的菌种名单》增补菌种**

- 1、费氏丙酸杆菌谢氏亚种（2010年17号公告）**
- 2、乳酸乳球菌乳酸亚种（2011年1号公告）**
- 3、乳酸乳球菌双乙酰亚种（2011年1号公告）**
- 4、乳酸乳球菌乳脂亚种（2011年1号公告）**
- 5、肠膜明串珠菌肠膜亚种（2012年8号公告）**

### (三) 《可用于婴幼儿食品的菌种名单》

(卫生部公告2011年第25号)

菌种名称	拉丁学名	菌株号
嗜酸乳杆菌	<b>Lactobacillus acidophilus</b>	<b>NCFM</b>
动物双歧杆菌	<b>Bifidobacterium animalis</b>	<b>Bb-12</b>
乳双歧杆菌	<b>Bifidobacterium lactis</b>	<b>HN019</b>
		<b>Bi-07</b>
鼠李糖乳杆菌	<b>Lactobacillus rhamnosus</b>	<b>LGG</b>
		<b>HN001</b>

# 选择可用于婴幼儿食品菌种的原则

- 人体消化道的正常菌群或在食品中经常能分离到的菌种。
- 有大量试验证明菌种的安全性。
- 已在世界各国长期广泛使用。
- 通过大量临床实验证明对宿主有益。
- 益生菌的功能有株的特异性，所以应标明菌株号。

# 我国可用于生产保健食品的益生菌名单

- 青春双歧杆菌
- 两歧双歧杆菌、
- 短双歧杆菌、
- 长双歧杆菌、
- 婴儿双歧杆菌、
- 嗜酸乳杆菌、
- 干酪乳杆菌干酪亚种、
- 德氏乳杆菌保加利亚亚种、
- 罗伊氏乳杆菌、
- 嗜热链球菌。

Thanks for your attention