

# 中国食品药品检定研究院食品化妆品检定所 检测研究专题

## Relevant research papers on inspection by Institute for Food and Cosmetics Control, National Institutes for Food and Drug Control

食品化妆品检定所是中国食品药品检定研究院的一个专门从事食品、保健食品和化妆品检定业务所。2009年7月22日,国家食品药品监督管理局正式批复在中国药品生物制品检定所(现中国食品药品检定研究院)设立食品化妆品检验检测中心,为国家食品药品监督管理局食品、保健食品和化妆品监管提供强有力的技术支撑。2011年9月,国家食品药品监督管理局再度批准食品化妆品检验监测中心更名为食品化妆品检定所。

### 一、食品化妆品检定所的组成

食品化妆品检定所内设生物检测实验室和理化检验室、综合办公室、风险评估室四个部门。主要负责食源性微生物、致病微生物、分子生物学等方面的研究和检验;以及食品、保健食品和化妆品三个专业领域的理化相关研究和检验;进行保健食品及化妆品功能/功效和毒理检验;同时承担国家食品药品监督管理局食品、保健食品和化妆品相关秘书处工作。依照组织架构,食品化妆品检定所形成了以科室管理为框架、以学科专业划分的工作组为主体,以项目实施小组为支撑的创新管理模式,形成了责任明确、分工合作、协调联动的新管理运行机制,使每个工作人员明确了具体工作目标、内容和要求。目前,食品化妆品检定所已拥有正式工作人员47名,其中包括17名博士、19名硕士,大学本科以上11人,具有海外留学工作经历的7人,具有人员层次、梯度合理和较强的可持续发展能力。

### 二、食品化妆品检定所的能力和资质

食品化妆品检定所仪器设备配备精良,拥有包括常规及高分辨液质联用仪、气质联用仪、无机质谱联用仪、离子色谱、原子吸收光谱、原子荧光、全自动生物分析系统、全套生化分析设备、全波段光谱检测设备、粒度分析仪等在内的200余台套一流设备。

通过六年的努力,申请取得了食品检验机构资格认定(CMAF)、实验室认可(CNAS ISO/IEC 17025:2005)和实验室资质认定(CMA),保健食品注册检验机构资质、化妆品注册检验机构资质,2015年获得能力验证提供者资质。具备开展涉及理化、微生物、毒理和功效等不同专业领域的食品、保健食品及化妆品检验检测的能力,并具备食品复检和食品、保健食品及化妆品三个领域的质量控制、比对和质量评价管理能力。食品化妆品检定所自成立以来先后承担了国家食品药品监督管理局委托的应急检验、专项检验等多项任务,主要集中在大米中重金属、漂白剂等;面粉中重金属、非食用物质添加、有机酸类添加等;酒类中药物添加、邻苯二甲酸酯类物质、氨基甲酸酯类物质等;饮料中原料鉴别、色素、非食用物质、防腐剂等项目,在检验时限短、任务重的情况下,食品化妆品检定所均及时完成检验任务,充分发挥了技术支撑作用。

### 三、已建立的特色技术平台

食品化妆品检定所在承担日常检验检测的同时,发挥技术优势,积极开展了食品和保健食品的检验

检测技术,形成了特色技术平台。

#### 1)非法添加物质筛查平台

食品、保健食品及化妆品由于利益驱动,长期存在非食用物质添加、化学品和药物添加以及禁限用物质添加等现象,是相关产品监管的重要内容。为更有效地发现相关非法添加行为和确证相关非法添加物质,食品化妆品检定所针对各个产品的特征和可能添加行为来源,建立了添加来源、添加的潜在作用范围及相关可能物质库、物质分类提取途径、液相(气相)质谱及电感耦合等离子质谱的筛查方法和参数库、结果判别规范等一整套发现和筛查策略,并在食品、保健食品和化妆品相关调研性筛查检测中得到验证和应用,对食品、保健食品非法添加物质的筛查,确定问题来源,追溯产生原因方面起到了较好的应用效果,为“保健食品打四非”、“食品打击两超一非”、日常问题样品的筛查和溯源等专项和日常监管活动提供了有力的支持。目前已建立的物质库包括187种化学药物及抗生素、2000余种化学品、常见金属及其不同价态和形态的数据集合、常见37种溶剂残留库等内容。

#### 2)食品农兽残筛查确证平台

食品农兽残的消减是食品安全源头控制,保证食品终端消费安全的重要研究领域。为对进入流通环节的植物和动物性食品、食材做到相关种养殖领域引入农兽药情况的技术监控和水平评价,利用现有的设备,建立了样品提取净化、样品快速筛查、样品多残留确证检测的三个主要模块,其中样品提取净化方面主要利用了固体分散萃取、固相萃取及凝胶色谱分离等技术,按照不同样品组分形态建立了对应的提取净化途径,主要特色是重点研究了多组分同时高效率提取和转移方法;样品快速筛查主要利用高分辨质谱进行样品筛查,目前已可同时检测257种农药、165种兽药进行目标筛查,对500种农兽药进行非目标筛查;样品多残留确证检测方面主要利用液相(气相)串联质谱针对多组分同时进行检测、定性定量确证,目前已验证使用了针对150种农兽药同时检测方法。该平台的验证使用除理论上丰富了多组分、多水平检测的技术途径,也有效地配合了食品从源头控制的监测和监管理念的发展,提供了技术评价的基础,在不断的充实和完善下,将为科学评价和评

估食品的风险基线,提示和预警风险发展趋势,提供有力的技术支撑。

#### 3)食品、保健食品和化妆品检验质量控制体系及标准样品研制

食品化妆品检定所通过实验室质量评价和管理等方面专项软课题研究,形成了食保化实验室内和实验室间质量评价和比对的基本思路和规范,以此为基础,食品化妆品检定所在对相关程序和质量文件体系建立的同时,专项开展了食品、保健食品及化妆品非法添加物质、毒害物质、禁限用物质、微生物的含基质标准样品的研发、制备和定值工作,为快速检测方法评价、实验室比对、能力验证等项目提供物质对照基础的支持。食品化妆品检定所已获得实验室能力验证提供者资质并通过CNAS认证,目前已连续三年组织全国性食品、化妆品与保健食品微生物检测及理化检测实验室的能力验证与盲样考核活动。开发了食保化基质标准样品30种左右,可制备和发放常见微生物的定性定量测量审核样品。

#### 4)食品及化妆品中微生物安全性检测及溯源分析平台

在已开展的食品及化妆品中常见微生物检测工作的基础上,食品化妆品检定所形成了完善的食品、化妆品中常见微生物的分离、鉴定与分型的整体性优化检验流程,并配合开展了食品中常见致病菌的DNA检测及诺如病毒RNA检测工作,构建了食品及化妆品微生物安全性检验检测的平台。通过建立形态、生理生化特征、基因测序等专项技术,开展了对食品、环境中分离的细菌、真菌进行鉴定(如16S rRNA基因测序)与溯源技术(如MLST、PFGE分型),并对重要、有代表性细菌的全基因组测序工作,分析其遗传特征,为微生物的快速检定和链条溯源、形态溯源和遗传溯源的深入研究提供了基础。目前为止,已收集和整理了不同来源食源性相关细菌近5000株,包括大肠埃希菌(20种血清型以上)、不同血清型沙门菌(50种血清型以上)、空肠弯曲菌、副溶血弧菌、李斯特菌、金黄色葡萄球菌、志贺菌(10种血清型以上)、乳酸菌、双歧杆菌等,构建了常见食源性病原菌菌种保藏库。同时针对食品及化妆品供应链条的特点,收集和汇总了不同来源的菌株包

括不同的标准菌种库、食品原料、加工后的食品、食物中毒的病人等,为全面提供检验支持和对照,保障了食品及化妆品微生物检验。另外,在生物鉴别和种属鉴别方面,已开展了常见物种,如猪、牛、羊、鸡、鸭等肉种的DNA定性定量分析检验,可对肉类掺假样品进行检测分析,准确区分人为掺假或交叉污染,为有力打击肉类食品的掺假、掺杂的行为提供了技术基础。

#### 5)食品、保健食品及化妆品功能毒理评价体系

食品化妆品检定所立足于自身体系建设,依托中国食品药品检定研究院药品安全性评价体系,积极构建食品、保健食品及化妆品相关功能、毒理及安全性评价体系,促进相关评价技术延伸和替代方法技术的发展,在保障食品新资源安全评价、保健食品功能毒理研究、化妆品安全性评价的基础上,积极开拓相关领域方法的延伸和发展,形成了完善的评价体系,为相关产品安全使用提供了技术评价支撑。

### 四、正在开展的前沿技术和方法研究

食品化妆品检定所对食品检验检测的前沿技术进行了追踪和拓展研究,主要包括:

1)多组分、多水平检测技术方法深入研究:针对样品中数十到数百种目标检测物质,建立同时测定方法,重点研究目标物质在样品提取净化和检测等不同步骤中的一致性转移和检测的方法和参数调整,用于非法添加和农兽药检测方面。同时,结合多组分检测的开展,发展非目标定向筛查技术和理论,对样品中风险未知、目标物未知、缺乏标准物质等情况,建立以色谱质谱为基础技术手段的鉴别和筛查技术和方法,并通过对数据结果的分析,建立鉴别和定性指标,用于未知风险物质分析检测。

2)食品检测相关技术领域的拓展:食品风险物质的代谢组学和蛋白组学是食品检测研究的重要发展领域,目前重点开展针对肉品掺假、肉品品质、食品过敏原、农药环境代谢、实验降解途径等方面的探索性研究,形成初步结果;在设备能力的挖掘方面,对现有的设备进行改造和开发,主要针对质谱离子源、离子产生途径、多源信号的组合等方面

进行了探索和研究,为提升设备的检测能力和灵敏度,加强在食品、保健食品和化妆品痕量检测能力提供技术手段。

#### 3)食品微生物检测、质量控制和追溯体系的加强和完善

鉴于目前食品微生物检测用试剂的混乱状态,食品化妆品检定所积极构建了食品微生物检测用培养基、鉴定与检测试剂的评价平台,逐步建立食品微生物检测用试剂的对照体系,并在食药监系统推广使用,规范我国食品微生物检测试剂的质量;同时,立足于单克隆抗体的免疫学检验技术,使用单克隆抗体相关技术,逐步建立适用于食品检验的快速方法,主要包括河豚鱼毒素、抗生素、瘦肉精等有害因子的检测;并加强基于核酸技术的检测与鉴定平台的构建,逐步建立基于核酸技术的检测与鉴定平台,主要包括病毒、细菌、真菌、寄生虫、动物和植物的检测与鉴定方法,并针对特定生物建立深度分型方法,以实现生物体的准确分子鉴定与分型;通过基因组序列和特征序列分析,开发不同种属微生物的分子分型方法,包括建立大肠杆菌、沙门菌、李斯特菌、金葡菌、致贺菌、保加利亚乳杆菌、蝙蝠蛾拟青霉等的分子分型方法,并尝试建立检验实验室网络,形成重要食源性微生物溯源追踪平台;建立基于MALDI-TOF方法的常见病原微生物检测、鉴定与溯源技术,并尝试使用该方法在食药局系统建立微生物溯源分析网络,发展病原微生物物质谱鉴定技术。

### 五、未来展望

食品化妆品检定所牢固树立科学检验理念,以保障公众饮食安全、保健食品和化妆品使用安全以及质量可控为根本出发点,紧紧围绕国家食品药品监督管理总局食品、保健食品和化妆品的监管工作,适应食品、保健食品、化妆品监督管理新体制要求,不断完善自身建设,并逐步打造成为国家级食品、保健食品、化妆品检验检测与技术研究权威机构,最终建成管理科学、检测手段先进、“国际一流、国内领先”的食品、保健食品和化妆品检验研究中心,同时,食品化妆品检定所将全面发挥国家级食品药品监督管理食品化妆品检验技术支撑作用,不断带动和推进

系统内食品、保健食品和化妆品检验检测体系建设, 为确保食品、保健食品和化妆品安全、质量可控做出贡献。

## 六、专题小结

本专题收录了食品化妆品检定所及兄弟单位的24篇文章, 涉及食品、保健食品等相关检测领域近期的一些工作总结以及在食品安全相关检测领域的部分成果, 文章从专论及方法研究报告等不同角度, 对目前部分食品安全相关理化及微生物检测内容进行

了探讨, 方法均采用较为先进的手段, 改进了部分标准方法, 或者针对相关检验项目缺项进行了方法的研究探索, 在相应的食品及保健食品检测领域具有一定的先进性, 充分显示了以中国食品药品检定研究院食品化妆品检定所为代表的食品药品监管系统检验单位的能力和水平, 为进一步构建和完善食品药品监管体系的技术支撑体系提供了储备。

中国食品药品检定研究院食品化妆品检定所所长  
张庆生