

国内外乳及乳制品中兽药残留限量标准比较分析

孙颖宜*, 成 珊, 林 琳, 葛 宇

(上海市质量监督检验技术研究院, 上海 200233)

摘 要: 随着乳制品行业的迅速发展, 兽药问题越来越受到人们的关注。使用违禁药物或超量、超范围使用兽药都将对人体健康产生严重威胁。为准确了解我国与发达国家乳制品中兽药残留限量标准的差异, 本文对中华人民共和国农业部 235 号公告《动物性食品中兽药最高残留限量》、欧盟的《Commission Regulation (EU) No37/2010》、日本的《maximum residue limits (MRLS) list of agricultural chemicals in foods》和美国及新西兰发布的兽药残留限量标准最新情况进行搜集整理, 建立名录, 并对各国兽药的种类、使用范围、限量值进行详细比较分析。发现各国兽药的种类、使用范围、限值存在不同程度的异同和交叉, 例如在禁用或不得残留的兽药名录数量上, 中国、美国、日本、欧盟、新西兰的数量分别为 47、13、18、43、13 种, 类别有兴奋剂类、激素类、抗生素类等。最后, 对我国兽药的使用和残留限量的修订和更新提出建议。

关键词: 乳制品; 兽药残留; 名录

International comparative analysis of veterinary drug residues in dairy products

SUN Ying-Yi*, CHENG Shan, LIN Lin, GE Yu

(Shanghai Institute of Quality Inspection and Technical Research, Shanghai 200233, China)

ABSTRACT: With the development of dairy industry, more and more attention has been paid to veterinary drug issues. The usage of illegal drugs and excess usage of veterinary drugs pose a serious threat to the public health. In order to exactly understand the differences of veterinary drug residue limits in dairy products between China and developed countries, this study collected the information of Announcement No. 235 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China, *Commission Regulation(EU)No37/2010* announced by EU, *Maximum Residue Limits (MRLS) List of Agricultural Chemicals in Foods* announced by Japanese government as well as the latest standards of veterinary drug residue limits published by the USA and New Zealand. According to these information, the differences among different countries in the veterinary drug types, application ranges and quantity limitation were carefully compared. The results indicated that the types, application ranges and limitations of veterinary drugs in different countries had similarities and differences to varying degrees. For example, the amounts of drugs which were prohibited to be used or shall not be detected in any food were 47, 13, 18, 43, 13 in China, the USA, Japan, the EU, New Zealand, respectively. The types of these drugs were stimulant, hormone, antibiotic, etc. Moreover, some suggestions were proposed for the

基金项目: 国家质检总局项目(2014QK267)

Fund: Supported by the General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China (2014QK267)

*通讯作者: 孙颖宜, 助理工程师, 主要研究方向为食品检测。E-mail: sunyy@sqi.org.cn

*Corresponding author: SUN Ying-Yi, Associate Engineer, Shanghai Institute of Quality Inspection and Technical Research, No.381, Cangwu Road, Shanghai 200233, China. E-mail: sunyy@sqi.org.cn

revision and update of the animal drug utilization and limitations.

KEY WORDS: dairy product; drug residues; list

1 引言

乳及乳制品是指以生鲜牛(羊)乳及其制品为主要原料, 经加工而制成的各种产品。乳及乳制品已成为人们非常喜爱的日常食品之一。随着全球经济一体化和食品贸易国际化, 乳及乳制品的质量安全已成为世界性的挑战和全球重要的公共卫生问题。其中兽药残留问题是影响其安全的最重要的因素之一。

2 我国乳及乳制品行业概况

2.1 我国乳及乳制品生产情况

近年来, 我国的乳及乳制品行业成为食品工业中发展最快的行业之一。据统计, 2015 年 1~2 月, 我国乳品产量约 409 万吨, 比去年同期增长 2.3%; 产量较大的省份有河北、内蒙、黑龙江、山东、河南、四川、陕西和江苏, 其中河北省产量最大, 达到 50 万吨。乳制品中, 液体奶的产量约 370 万吨, 奶粉产量约 20 万吨。液体奶产量较大的省份有河北、内蒙、山东和河南; 奶粉产量较大的省份有内蒙、黑龙江和陕西, 其中黑龙江的产量最大, 约占全国奶粉产量的 40%^[1]。

总体来看, 我国的乳及乳制品加工产量与产奶量较多的区域基本相符, 但也受到原奶储运、局域经济发展等相关因素的影响。我国经济发展较快, 乳品加工比较发达, 交通设施便利, 产品消费量大。

2.2 我国乳及乳制品消费情况

根据中国乳制品工业协会发布的 2012 年度公报中 FAO 统计数据, 2012 年全球牛乳产量 7.21 亿吨, 全球人均牛乳消费量为 104.6 kg, 亚洲是全球最重要的消费地区, 占全球总产量的 39%, 人均消费量 66.6 kg, 而中国 2011 年产奶量 3810.7 万吨, 但人均乳品消费量仅 9.6 kg, 乳及乳制品消费支出仅占食品支出的 4.1%^[2]。可见我国乳及乳制品消费量和占食品总支出相对而言仍然很少, 乳及乳制品在我国仍有巨大的发展空间。

2008 年“三聚氰胺”事件后, 民众对国产乳制品的信心下降, 中国的乳制品进口在过去几年也呈现出快速增长的趋势。乳粉进口量从 2005 年的 11 万吨迅速增长至 2013 年的 85 万吨, 4 年时间累计增幅达到 107%。液体乳进口快速增长的趋势同样无法忽视。2005 年中国液体乳进口量为 3781 吨, 2013 年同比翻倍达到 18 万吨^[1]。

3 我国乳及乳制品兽药残留情况分析

3.1 乳及乳制品中兽药残留的危害

兽药是指用于预防、治疗、保健、诊断动物疾病或者

有目的地调节动物生产性能的药物及其制品, 可以有效控制动物的疫情, 提高动物的存活率, 减少饲养者的损失, 保证养殖业的健康发展。如果使用不当或者非法使用药物, 过量的药物就会残留在动物体内, 当人食用了兽药残留超标的动物性食品后, 就会在体内积蓄, 产生过敏、畸形、癌症等不良后果, 直接危害人体的健康甚至生命。

残留的兽药相当于隐蔽性药物, 对人体尤其是婴幼儿健康造成很大危害, 如长期饮用, 残留的抗生素会抑制肠道中正常菌群, 引发菌群失调症。同时通过细菌之间的质粒传递, 敏感菌可以与耐药菌株的接触获得耐药性而使人成为耐药菌株的宿主, 给临床治疗带来麻烦。

人经常食用含低剂量激素残留的食品, 或不断接触和摄入动物体内的内源性激素, 会干扰人体自身的激素平衡, 产生一系列激素样作用。长期摄入激素则可能导致早熟、内分泌失调等情况发生。比如“圣元奶粉致性早熟事件”就引发了行业内外外的广泛关注与探讨。

3.2 我国乳及乳制品中兽药残留分布情况

目前我国乳制品中仍然存在着一些兽药残留超标的问题。在历年国家质检总局组织开展的乳制品风险监测项目中, 已经展开的兽药包括氯霉素、青霉素类、磺胺类、四环素类、部分 β -兴奋剂、性激素和糖皮质激素等。数据显示, 监测中发现的违禁药物主要为氯霉素。2012 年至 2013 年上半年, 我国共监测到问题样品 55 批次, 其中乳粉存在问题样品为 25 批次, 液体乳存在问题样品为 30 批次。液体乳中检出氨苄青霉素、苄青霉素、邻氯青霉素都不同程度超出农业部公告第 235 号限量要求。在监测过程中, 还普遍有黄体酮检出, 但无法辨识是否为内源性; 亦有个别氢化可的松检出。

3.3 乳及乳制品中兽药残留原因分析

第一, 目前我国奶牛饲养有牧场、散户饲养。企业生产液态奶多数由企业自己的牧场提供奶源, 在管理上相对严格。而奶粉的奶源大多为散户, 经济条件不好, 兽药管理也不严格, 基本上为低投入, 管理上不能到位, 造成奶源质量低下, 乳中兽药残留超过安全极限。而且现在的技术在乳制品消毒加工处理上并不能有效去除兽药残留。

第二, 兽药残留具有其自身独特的特点。首先残留化合物种类繁多, 且性质各异。其次兽药残留含量通常甚微, 一般难以觉察, 常常是以 $\mu\text{g/kg}$ 或 ng/kg 的量存在, 并且由于药物在动物体内进行广泛代谢, 动物组织中残留的物质除原药外, 还可能是各种代谢物。

第三, 我国在兽药残留研究和管理方面起步比发达国家晚, 在标准制定上、检测方法建立上都落后于发达国家

家,对兽药残留的基础工作、风险评估研究相对较少,虽然已经慢慢向国际接轨,采用国际标准,但是仍有很大差距。随着各国标准的更新,我国也新实施了 GB 2763-2013,这些使得新的限量名录发生了变化。为了精准确了解目前我国和国际通行乳制品中兽药限量标准的差异,需要对最新有效标准进行整理和分析。

4 我国和其他各国乳品中兽药残留标准的比较

根据中华人民共和国农业部发布的第 235 号公告《动物性食品中兽药最高残留限量》,可以用于产奶动物但不得在乳制品中检出残留的兽药共有 8 种,禁止用于产奶动物的兽药共有 39 种。其中 29 种兽药禁止用于所有食品动物,10 种兽药禁止用于产奶动物或特定种类的产奶动物^[3]。

4.1 与新西兰乳品兽药残留标准比较^[4]

新西兰 2014 年食品中农业化合物最大残留限量标准规定中涉及乳品的农业化合物共计 36 种。其中,在乳制品中检出的农业化合物中有 13 种必须在其分析方法的最低检出限以下,即不得检出。

比较新西兰和中国乳品中的不得检出的及禁用兽药,只有氯霉素是在新西兰及我国标准中同样规定为不得检出,其他都存在差异。比如,新西兰乳品中不得检出氟胺氟菊酯,而我国仅对在所有动物的肌肉、脂肪、副产品和蜂蜜中的限量值进行了规定,却没有对乳制品进行限量说明。对于我国规定的禁止在泌乳牛或羊中使用的兽药多拉菌素、多西环素和氟氯苯氟菊酯,新西兰则规定多拉菌素在乳制品中的最高残留限量(MRLs)为 0.015 mg/kg,多西环素和氟氯苯氟菊酯在牛奶中的 MRLs 分别为 0.1 mg/kg 和 0.03 mg/kg;安普霉素、氟苯尼考、地美硝唑、塞拉嗪和林丹在我国标准中为产奶动物禁用或奶中不得检出,而新西兰并未对其在乳制品中的限量值进行规定。我国有 43 种兽药禁止产奶动物使用或规定在乳品中不得检出而新西兰并未进行规定;新西兰有 12 种兽药规定乳制品中不得检出,如表 1 所示。

4.2 与美国乳制品兽药残留标准比较^[5]

美国 FDA 制定的联邦法案 CFR21 食品与药品第 556 章规定了食品中新兽药的允许残留量,该规定附录 B 中罗列了特定的新兽药的允许残留量。截止到 2015 年 3 月底,附录共对 98 种兽药在食品中的允许残留量做出了规定。另外,美国联邦法案 CFR21 第 530 部分 41 章节明示了 13 种供食用动物禁用药物。

美国对乳品规定了 5 种兽药残留不得检出和 13 种兽药禁止使用(表 2)。美国 5 种在乳品中不得检出的兽药中,只有丙酸萘酮在我国标准中同样明确规定不得检出,另外 4 种我国的要求相对美国而言较为宽松,比如氯己定我国规定在所有食品动物中不需要制定残留限量,红霉素我国

规定在乳制品中的 MRLs 为 40 μg/kg。美国禁用的地美硝唑在我国所有可食组织也规定为不得检出,并且两国都规定了氯霉素、克伦特罗、己烯雌酚、呋喃唑酮在食用动物中禁止使用,但呋喃西林、氟喹诺酮类、糖肽类抗生素、异丙硝唑、其他硝基咪唑类、保泰松、磺胺类药物(除了已批准使用的磺胺二甲氧嘧啶,磺胺溴甲嘧啶和磺胺乙氧嘧啶)、头孢菌素类(不包括吡硫头孢菌素)8 种美国食用动物禁用兽药在我国并未明令禁止使用,其中磺胺类药物和头孢菌素类在我国制定了残留限量指标,其他的并没有做限量要求。

表 1 新西兰禁用兽药名录
Table 1 Banned veterinary drugs in New Zealand

物质名称	中文名称
aminopyralid	氯氨吡啶酸
bromadiolone	溴敌隆
chloramphenicol	氯霉素
clothianidin	噻虫胺
fenpropidin	菊酯类(苯锈啶)
flocoumafen	氟鼠灵
pindone	杀鼠酮
pyraclostrobin	吡唑醚菊酯
sodium mono-fluoroacetate	氯乙酸钠
sulfoxaflo	氟啶虫胺腈
tau-fluvalinate	氟胺氟菊酯
tribenuron-methyl	苯磺隆(除草剂)
warfarin	华法林(杀鼠林)

表 2 美国禁用兽药名录
Table 2 Banned veterinary drugs in USA

物质名称	中文名称
chlorhexidine	氯己定
erythromycin	红霉素
sulfaethoxypyridazine	磺胺乙氧嘧啶
chloramphenicol	氯霉素
clenbuterol	克仑特罗
diethylstilbestrol	己烯雌酚
dimerdazole	地美硝唑
fluoroquinolones	氟喹诺酮类
glycopeptides	糖肽类抗生素
ipronidazole	异丙硝唑
nitrofurazone	呋喃西林
other nitroimidazoles	其他硝基咪唑类
phemybutazone	保泰松

我国标准规定了安普霉素、癸氧喹酯、多拉菌素、氟苯尼考、玉米赤霉醇、去甲雄三烯醇酮等禁止在产奶动物上使用, 美国标准并未说明在乳制品中的限量要求。我国有 34 种兽药禁止产奶动物使用或规定在乳品中不得检出而美国并未进行规定。

4.3 与日本乳品兽药残留标准比较^[6]

日本厚生劳动省发布的食品中残留农业化学品肯定列表制度(positive list system for agricultural chemical residues in foods)规定了日本农业化学品在食品中的最大残留限量。截止到 2015 年 2 月底, 动物和水产食品项下的乳品中 402 种农业化学品制定了最大残留限量指标(有 9 种可能在申请时限后取消最大残留限量要求)。其中群勃龙醋酸酯(包括 α -群勃龙和 β -群勃龙的总和)在乳品的限量要求为不得检出。对未涵盖在限量范围的农业化学品限量统一为 0.01 mg/L。肯定列表还规定了 17 种农药及化学物质在所有食品中都不不得检出。

日本明确规定的 18 种兽药在乳品中不得检出(表 3), 有 10 种兽药为中日同样不得检出的兽药, 包括氯丙嗪、地美硝唑、甲硝唑、氯霉素、己烯雌酚、呋喃它酮、呋喃唑酮、洛硝达唑、孔雀石绿和群勃龙。另外 8 种: 2,4,5-T、敌菌丹、卡巴氧(卡巴多)、蝇毒磷、丁酰肼、呋喃妥因、呋喃西林、苯胺灵在我国乳品中并无相关限量要求。相比较, 我国农业部 235 号公告中有塞拉嗪、安眠酮等 37 种在乳制品中禁用或不得检出兽药在日本肯定列表也并未做出规定。

表 3 日本禁用兽药名录
Table 3 Banned veterinary drugs in Japan

物质名称	中文名称
2, 4, 5-T	2, 4, 5-涕
azocyclotin and cyhexatin	三唑锡和三环锡
captafol	敌菌丹
carbadox	卡巴
chloramphenicol	氯霉素
chlorpromazine	氯丙嗪
coumaphos	蝇毒磷
daminozide	丁酰肼
diethylstilbestrol	己烯雌酚
dimetridazole	二甲硝咪唑
furaltadone	呋喃它酮
furazolidone	呋喃唑酮
malachite green	孔雀石绿
metronidazole	甲硝唑
nitrofurantoin	呋喃妥因
nitrofurazone	呋喃西林
propham	苯胺灵
ronidazole	洛硝达唑
trenbolone acetate	群勃龙醋酸酯

4.4 与欧盟乳品兽药残留标准比较^[7]

2009 年 12 月欧盟委员会发布实施条例《COMMISSION REGULATION(EU) No37/2010》, 规定了对动物源性食品中药理活性物质最大残留限量及分类, 之后不定期发布相关增补及更新公告。截至到 2014 年 10 月, 欧盟委员会实施条例规定了 9 种禁用物质, 以及供人食用的产乳动物不得使用的兽药 34 种。

欧盟规定的供人食用的产乳动物禁用的 43 种兽药中(表 4), 有 16 种在我国产乳动物中是禁止使用或者为不得检出的, 另外 27 种我国规定要求低于欧盟。欧盟在供人食用的产乳动物禁用的伊维菌素、辛硫磷在我国规定牛奶中最大限量 10 $\mu\text{g/kg}$; 水杨酸钠在我国允许使用且不需要指定残留限量; 左旋咪唑、噻唑酸等在我国也没有制定乳制品中的限量要求。

表 4 欧盟禁用兽药名录
Table 4 Banned veterinary drugs in EU

物质名称	中文名称
aristolochia spp. and preparations thereof	马兜铃属及其制剂
chloramphenicol	氯霉素
chlorpromazine	氯丙嗪
colchicine	秋水仙碱
dapsone	氨苯砜
dimetridazole	二甲硝咪唑
metronidazole	甲硝唑
nitrofurans (including furazolidone)	硝基呋喃类(包括呋喃唑酮)
ronidazole	洛硝达唑(罗硝唑)
abamectin	阿维菌素
acetylsalicylic acid	乙酰水杨酸
acetylsalicylic acid dl-lysine	乙酰水杨酸 DL-赖氨酸
aluminium salicylate, basic	碱式水杨酸铝
apramycin	阿泊拉霉素
bromhexine	溴己新
carbasalate calcium	卡巴匹林钙
cimicifugae racemosae rhizoma	升麻药材黑穗霉草组
cyromazine	环丙氨嗪
decoquinate	地可唑酯
derquantel	得曲恩特
dicyclanil	地昔尼尔
difloxacin	二氟沙星
doramectin	多拉菌素
doxycycline	强力霉素
florfenicol	氟苯尼考
fluazuron	吡虫隆
flumethrin	氟氯苯菊酯

续表 4

物质名称	中文名称
gamithromycin	加米霉素
halofuginone	卤夫酮
imidocarb	双咪苯豚
ivermectin	伊维菌素
lasalocid	拉沙里菌素
levamisole	左旋咪唑
mebendazole	甲苯咪唑
oxolinic acid	恶喹酸
paromomycin	巴龙霉素
phoxim	辛硫磷
ruta graveolens	芸香
sodium acetylsalicylate	乙酰水杨酸钠
sodium salicylate	水杨酸钠
tildipirosin	泰地罗新
toltrazuril	妥曲珠利
tulathromycin	托拉菌素

5 对我国相关标准制修订的建议

在比较了我国与新西兰、美国、日本、欧盟乳制品的禁用或不得残留的兽药名录后可以发现，不同国家所规定的兽药限量的数量差别较大。日本规定的数量最多，高达 418 种。欧盟制订的限量数量与日本规定的旗鼓相当，也高达 390 种。而我国在数量上明显处于较后的位置，仅仅只 45 种，包括兽药 42 种，农药 3 种。此外，虽然制定农业部 235 号公告时，参考了欧盟、日本、美国的限量标准要求，但近年来国外的禁限用兽药及农化学物名录都在不断更新和修正，而我国农业部 235 号公告在 2002 年发布后就没有经过修订，与国际上其他国家原本存在的差异随着时间的推移越来越大，这样的趋势将使得兽药成为我国乳制品主要的对外技术性贸易壁垒，在产品进出口贸易中造成一定经济损失。

我国应结合其他贸易国家限量要求及检测方法，对我国兽药限量标准低于国外标准进行分析，加强监管和控制；对国外禁用而我国没有相关规定的兽药及化学品投入

关注，进行风险分析，修订禁用名录、限量要求；对国内外共有的禁限用兽药持续监测，严格控制产品质量安全，建立更加完善的管理体系。

参考文献

[1] 2014-2020 年中国乳制品行业竞争格局分析及投资可行性报告[Z]. Analysis of the competition pattern of China's dairy industry and investment feasibility report in 2014-2020 [Z].

[2] 2012 世界乳业形势[E]. 中国乳品工业, 2013, 41(9): 59-61. 2012 World Dairy situation [E]. Dairy Industry, 2013, 41(9): 59-61.

[3] 农业部 2002 年 235 号公告: 动物性食品中兽药最高残留限量[Z]. 235 announcement in 2002 of ministry of agriculture: the maximum veterinary drug residues in veterinary drug residues [Z].

[4] 新西兰工业食品安全: 国家化学残留监控计划[EB/OL]. <http://www.foodsafety.govt.nz/policy-law/food-monitoring-programmes/apa-1999/ncrp/>. New Zealand industry food safety: National chemical residues programme [EB/OL].<http://www.foodsafety.govt.nz/policy-law/food-monitoring-programmes/apa-1999/ncrp/>.

[5] 美国政府发布办公室: 美国联邦法规[EB/OL].http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=49b7a3b5e7d495a0930e0f3e3746512e&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr556_main_02.tpl. U.S. government publishing office: Electronic code of federal regulations [EB/OL].http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=49b7a3b5e7d495a0930e0f3e3746512e&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr556_main_02.tpl.

[6] 日本食品化学品研究基金会: 食品中农业化学品的最大残留量 [EB/OL]. <http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/MRLs-p>. The Japan food chemical research foundation: maximum residue limits (MRLs) of agricultural chemicals in foods [EB/OL]. <http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/MRLs-p>.

[7] 欧盟食品安全法规[EB/OL]. <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>. EUR-Lex: Access to European Union law [EB/OL]. <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

(责任编辑: 杨翠娜)

作者简介



孙颖宜, 助理工程师, 主要研究方向为食品安全检测与研究。
E-mail: sunyy@sqi.org.cn