

蜂王浆产品安全风险评估 及应对措施

主编 蒋沁婷 陈国平 王俊

 中国标准出版社



蜂王浆产品

安全风险评估及应对措施

主 编 蒋沁婷 陈国平 王俊

副主编 朱晓雨 黎昊雁

主 审 陈笑梅

中国标准出版社

北 京



图书在版编目(CIP)数据

蜂王浆产品安全风险评估及应对措施/蒋沁婷,陈国平,王俊主编. —北京:中国标准出版社,2011
ISBN 978-7-5066-6301-4

I. ①蜂… II. ①蒋…②陈…③王… III. ①蜂乳-食品安全-研究 IV. ①R155.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 087352 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/32 印张 4.5 字数 119 千字

2011 年 10 月第一版 2011 年 10 月第一次印刷

*

定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

蜂王浆产品是一种天然的保健品，因物美价廉受到越来越多消费者的喜爱。但保健品市场良莠不齐，鱼目混珠。有些保健食品，为了达到某种功效，添加对人体有害的药物，危害消费者的身体健康。即使不是恶意添加，在蜜蜂的养殖、采蜜、加工、储存、运输过程中还是有可能被有害物质污染。如果消费者每天服用受有害物质污染的蜂王浆保健食品，就好比每天摄入微量药物：轻者，产生抗生素耐药性；重者，对有些过敏性体质引发疾病。而每天摄入微量农药、重金属，在人体内富集，虽然不会急性中毒，但损害人的长期健康，或者对药物产生耐药性，造成不良后果。蜂王浆作为一种保健食品，其安全现状究竟如何，是消费



者共同关注的问题。这类产品对人体是保健还是有害,必须给予科学的分析和评价。

风险评估是一个鉴别和定量人群或生态系统风险有害效应的过程,将目标对象中的化合物暴露水平与关键效应水平比较,从而得出有无风险概率的结论。风险评估从20世纪70年代开始受到关注。根据目标对象的不同,风险评估可分为健康风险评估和环境风险评估,前者目前被广泛地用于食品安全领域。

《蜂王浆产品安全性评估及应对措施》一书,是根据国家质量监督检验检疫总局课题“蜂王浆产品中有害物质检测技术研究及安全性评估和应对措施研究”的研究成果编写的。书中引用了课题研究的素材,得出了对蜂王浆产品科学评价的结论,同时提出了确保蜂王浆类产品安全的防患措施和意见,对消费者、蜂产品企业和监管部门有很好的参考和借鉴作用。

2011年3月

目 录

第一章 绪 论	1
第一节 蜂王浆的食品安全现状	3
第二节 开展蜂王浆健康风险评估的意义	5
第二章 食品健康风险评估理论与方法	7
第一节 食品安全健康风险评估理论	7
一、概述	7
二、风险评估	9
三、风险管理	13
四、风险信息交流	15
第二节 食品安全健康风险评估体系	17
一、背景	18
二、风险评估框架	19
第三节 健康风险评估发展的国际现状	33
第四节 小结	36
第三章 蜂王浆健康风险评估	37
第一节 蜂王浆中的有毒有害物质	37
一、蜂产品中理论上存在的有毒有害物质 ...	37
二、蜂产品中有毒有害物质的前期调研	39
三、养蜂界药物使用情况	43
四、汇总	44



第二节 风险评估	45
一、风险评估——危害识别	45
二、风险评估——暴露评估	64
三、风险评估——剂量-效应关系	80
四、风险评估——风险描述	84
五、小结	92
第四章 蜂王浆及制品安全质量控制措施	94
第一节 蜜蜂养殖控制措施	95
一、组织管理措施	95
二、蜜蜂养殖控制措施	97
三、蜂病的种类与防治措施	99
四、蜂王浆生产控制措施	102
五、加工过程的控制措施	103
第二节 追溯与召回	106
一、建立追溯体系	106
二、建立召回制度	106
第三节 蜂药的安全性及建议	107
附录 A 与食品安全有关的风险分析术语及其定义	109
附录 B 蜂王浆安全性评价框架图	113
附录 C 居民蜂王浆类产品摄入调查	114
附录 D 蜂王浆样品采集说明	116
附录 E 蜂王浆样品登记表	117
附录 F 主要贸易国禁用药物清单和准用药物及限量	118
附录 G 食品动物禁用的兽药及其他化合物清单 (中华人民共和国农业部公告第 193 号)	129
参考文献	133

第 一 章

绪 论

蜂王浆又称鲜王浆、蜂皇浆、蜂乳,是青年工蜂上颚腺和舌腺分泌的,用以喂饲蜂王和幼虫的浆状物质。自古以来,蜂王浆就是祛病强身的“无价之宝”,是目前为止所发现的世上最原始的、最好的天然滋补品,医疗保健效果极佳,是世界上唯一可供人类直接服用的超级营养食品,被誉为“上帝赐予人类的神奇物质”。研究表明,蜂王浆的成分复杂,含有蛋白质、脂肪、维生素、糖类等多种营养物质。鲜蜂王浆中水分约占 62.5%~70%,干物质约 30%~37.5%。蜂王浆干物质中以蛋白质含量最多,约占 36%~55%;其他成分如 12 种游离氨基酸约占 0.8%,糖类约占据 20%以上,包括 10-羟基-癸烯酸等脂肪酸在内的脂类物质含量为 7.5%~15%,矿物质为 0.9%~3%。此外,蜂王浆中还含有维生素、核酸等其他含量较少的物质。经国内外多年科研和医学临床实践证明,蜂王浆对人类医疗、保健等具有奇特的功效:它可以改善营养、补充脑力;提高人体免疫力;预防治疗心脑血管疾病;治疗贫血;消炎、止痛、促进伤口愈合;预防癌症等。由于蜂王浆中含有丰富的维生素和蛋白质,还含有 SOD 酶,并有杀菌作用,是一种珍贵的美容用品,长期使用,能使皮肤红润、光泽、倩丽。

近几年,欧盟、日本等国多次从我国出口的蜂王浆及冻干粉中检测出氯霉素、硝基呋喃类、链霉素、氟喹诺酮类、磺胺类等抗生素药物残留,如欧盟 2005 年发布 27 项关于蜂蜜和蜂王浆中氯霉素的“食品和饲料快速警报”;日本 2006 年 5 月 29 日起实施的“肯定列表制度”,对进口蜂王浆规定了多达 25 项的化学物质残留检测,直接导致



当年我国对日本蜂王浆出口减少。为此,蜂王浆的安全问题越来越引起大家的关注。

究竟什么样的蜂王浆才是安全的,对人体无害的?目前尚无统一标准,但是从安全性考虑,有绝对安全性和相对安全性两个不同的概念。以食品为例,绝对安全性是指不会因为食用某一食品而危及健康或造成伤害,即食品绝对没有风险或称零风险。实际上绝对安全性是很难达到的。食品的相对安全性是指一种食物或食物成分在合理食用或正常食用量情况下不会导致对健康的损害。任何食物或食物成分,尽管对人体有益或其毒性极低,但如食用过量或食用方法不当,都可能危及健康,造成危害,如食盐摄入过量会中毒,过量饮酒会伤及身体。另外食品本身含有的天然毒素以及生产过程中人为施加的农药、化肥、兽药、添加剂等也增加了食品的风险。

2009年公布的《中华人民共和国食品安全法》中规定了食品安全风险监测和评估制度,明确了国家建立食品安全风险评估制度,对食品、食品添加剂中生物性、化学性和物理性危害进行风险评估。食品安全风险评估应当运用科学方法,根据食品安全风险监测信息、科学数据以及其他有关信息进行。食品安全风险评估结果是制定、修订食品安全标准和对食品安全实施监督管理的科学依据。食品安全风险评估结果得出食品不安全结论的,国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门应当依据各自职责立即采取相应措施,确保该食品停止生产经营,并告知消费者停止食用;需要制定、修订相关食品安全国家标准的,国务院质量监督和卫生行政部门应当立即制定、修订。

因此,为进一步了解我国蜂王浆现在的质量和安情况,让消费者吃得放心,用得放心,有必要对蜂王浆中各类生物性、化学性和物理性危害对人体健康可能造成的不良影响进行科学的评估,对蜂王浆中各类存在的或可能存在的危害进行全面、量化的健康风险



评估,深入了解蜂王浆产品的安全质量和摄入风险,为开拓蜂王浆产品国内和国际市场提供事实基础。

第一节 蜂王浆的食品安全现状

我国是世界上养蜂最多的国家,约有蜂群 650 万群,生产蜂产品种类最多,主要有蜂蜜、蜂王浆、蜂花粉、蜂胶、蜂蜡、蜂蛹、蜂毒等,其中年产蜂王浆约 3 000 多吨,占全球生产量的 90% 以上,年出口约 1 500 多吨,约占世界贸易量的 95%。据海关统计,2008 年我国鲜蜂王浆出口总量为 895 504 kg,同比增加 8.82%;出口金额为 19 026 391 美元,同比增长 32.47%。蜂王浆冻干粉出口数量达 230 133 kg,同比增长 13.63%;出口金额达 14 827 645 美元,同比增长 47.11%,金融危机笼罩下能取得如此骄人的成绩实在不易。

近年来国际社会对食品安全高度重视,对蜂产品安全质量也十分关注。和其他食品一样,蜂产品也可能受到农药、兽药、重金属、微生物等的污染。食品中的危害来源很多,有些是原料本身所固有的危害,如原料自身的腐败、天然毒素及其生长环境中受到污染等;有些是在加工过程中引入食品中的危害,包括从原料采购、运输、加工直至贮存、销售过程中引入食品中的危害。对于蜂王浆产品,其危害来源也很多,如在养蜂过程中使用的药物导致的污染;在蜜蜂采集喷洒农药的农作物花粉时产生的农药污染;在蜂王浆运输过程中由于包装器皿不洁净导致的污染,如重金属污染;蜂王浆储存过程中导致的细菌污染等。自 2002 年以来,欧盟、日本等国多次从我国出口的蜂王浆及冻干粉中检测出氯霉素、硝基呋喃类、链霉素、氟喹诺酮类、磺胺类等抗生素药物残留,特别是禁用药物的残留(见表 1-1)。我国自 1999 年实施国家动物源性食品残留监控计划,将蜂蜜、蜂王浆纳入监控计划,监控的蜂蜜、蜂王浆样品也发现有检出抗生素残留。



表 1-1 国外对中国蜂王浆产品的预警通告

国家	时间	内 容
日本	2008 年 10 月 12 日	蜂蜜中含有硝基咪唑代谢产物
日本	2008 年 6 月 17 日	蜂王浆药片中含有氯霉素(0.007 mg/kg)
英国	2008 年 2 月 27 日	蜂王浆中含有氯霉素(0.33 $\mu\text{g/kg}$ ~21 $\mu\text{g/kg}$)
日本	2007 年 9 月 28 日	蜂蜜中含有氯霉素
英国	2007 年 3 月 12 日	蜂蜜含有未经批准的林肯霉素
西班牙	2007 年 5 月 24 日	蜂蜜含有环丙沙星,四环素,甲氧苄氨嘧啶,磺胺嘧啶,磺胺甲恶唑
西班牙	2007 年 5 月 11 日	蜂蜜含有链霉素(179 $\mu\text{g/kg}$)和泰乐菌素(0.7 $\mu\text{g/kg}$)
德国	2007 年 1 月 25 日	三甲氧苄氨嘧啶和 Sulphurmethoxyazola(磺胺甲氧噻唑)
意大利	2006 年 11 月 22 日	蜂蜜含有未批准的四环素
欧盟	2006 年 12 月 15 日	蜂王浆中含有氯霉素
意大利	2006 年 6 月 15 日	蜂王浆中含有禁止使用的磺胺类药物
日本	2006 年 5 月	蜂王浆冻干粉中四环素族超标
注:根据食品安全网内的安全预警项目(http://www.foodsafe.net/index.asp)统计。		

对蜜蜂养殖及蜂王浆生产过程进行调查发现,蜂王浆安全质量主要的风险是蜜蜂在养殖过程中,因各种原因导致蜜蜂得病毒性、细菌性等疾病。如据全国进出口蜂蜜风险分析评估报告,我国养蜂业蜜蜂存在的蜂病有:细菌性疾病(美洲幼虫腐臭病、欧洲幼虫腐臭病、蜜蜂败血病、蜜蜂副伤寒),螺原体和病毒病(蜜蜂螺原体病、囊状幼虫病、麻痹病),真菌疾病(白垩病、孢子虫病、阿米巴原虫病)和寄生虫病(大小蜂螨)。迫使养蜂户给蜜蜂喂食抗生素等药物,使蜂王浆中残留了抗生素药物,从而给蜂王浆的安全质量造成了潜在危害。

根据前期的调查情况,目前在我国蜜蜂养蜂过程使用的药物有:氟胺氰菊脂、土霉素/四环素、硝基咪唑类、诺氟沙星/盐酸环丙沙星/氧氟沙星、阿莫西林、链霉素/硫酸链霉素片、双甲脒、硫磺等。从过



去两年来检测情况看(包括企业自检、检测机构日常检验、国家残留监控、国外通报等),主要有以下指标出现过阳性结果:氯霉素、硝基呋喃及其代谢物、氨基糖苷类、氟喹诺酮类(氧氟沙星、诺氟沙星、环丙沙星、恩诺沙星)、磺胺类(甲氧苄胺嘧啶、磺胺嘧啶、磺胺甲恶唑等)、四环素族、青霉素族、泰乐菌素、林可霉素等。

第二节 开展蜂王浆健康风险评估的意义

蜂王浆一直以来深受国内外人们的喜爱,消费人群越来越多,被人们广泛用在营养保健和预防治疗疾病方面,也是我国出口创汇的主要保健品之一。2008年中国保健品进出口额1.95亿美元,其中,蜂王浆、蜂王浆干粉以及其他蜂王浆制剂作为保健品中的重点商品,贸易比重达到22.5%,进出口金额达到4408万美元,同比增长23.3%。其中,出口4366万美元,占保健品出口总额的50%(罗阳,2009)。从整体趋势看,我国蜂王浆和蜂王浆冻干粉出口保持稳步增长态势,虽然2008年初受到国际经济环境的影响,蜂王浆冻干粉出现了出口下滑的迹象,但到第四季度,出口金额仍然增长10.79%。除了对美国、德国、西班牙、沙特阿拉伯等国的鲜王浆出口有明显下滑外,对其余国家都保持了两位数甚至更高的增长。而蜂王浆冻干粉主要出口对象国均以两位数甚至三位数的金额增长,达到了全年出口金额同比增长47.1%的佳绩。

但是,蜂王浆产品出口并不是一帆风顺的,2002年,欧盟突然暂时禁止进口我国动物源性产品,蜂王浆产品出口首次在国际市场上遭遇技术标准的限制。2006年5月日本又实施“肯定列表制度”,受其影响,我国蜂王浆出口再次遭遇寒冬。从2006年6月开始,出口大幅下降,统计显示,6月—9月,我国蜂王浆共出口366.7t,同比减少117.7t。蜂王浆是一种质优价廉的天然保健品,内含140多种营养成分,日本服用蜂王浆几乎是全民性的,然而,日本的肯定列表制度对进口蜂王浆规定检测25项化学物质残留,苛刻的技术要求已将



我国蜂王浆产品拒之门外。同时,影响蜂王浆出口的另一障碍就是《美国膳食补充剂行业 eGMP 实施规定》,这个规定要求 2010 年以前,美国将对所有生产和销售维生素/矿物质制剂、植物类制剂和各种膳食补充剂的公司强制实施 GMP 改造。以上规定显然含有技术性贸易壁垒的因素,同时国际上对于质量监控、食品安全的标准日益严格已是不争的事实。

早在 2002 年,欧盟借口我国出口动物产品中抗生素超标,蜂王浆第一次在国际市场遭遇封杀。为应对国外对蜂王浆产品的技术要求,蜂业界进行了艰苦的努力,建立蜂王浆生产基地,蜂农进行广泛培训,建立严格的质量检验监测体系。使蜂王浆的抗生素残留大大降低。

然而由于国外食品安全机构对我国蜂王浆产品多次检出各类农药、兽药残留,一定程度上影响到我国蜂王浆产品出口,同时误导了国内消费者对蜂王浆产品的安全性产生疑问,还有很大一部分消费者对它认识不足,不敢服用或盲目服用,步入蜂王浆服用的误区。因此,有必要对蜂王浆中各类有毒有害物质开展健康风险评估。通过风险评估,一方面可以通过事实让国内外消费者清楚明白我国蜂王浆现有的质量水平,让消费者吃得明白,吃得放心;另一方面,对几类有害物质进行量化的评估后,为蜂王浆管理部门、生产企业提供决策依据和重点防控方向。

第 二 章

食品健康风险评估理论与方法

第一节 食品安全健康风险评估理论

一、概述

风险评估从 20 世纪 70 年代开始受到关注,在过去的几十年,风险评估这个概念在众多的科学文献中被许多科学家采用。简单地说,风险评估是一个鉴别和定量人群或生态系统风险有害效应的过程,将目标对象中的化合物暴露水平与关键效应水平比较,从而得出有无风险的结论。根据目标对象的不同,可分为健康风险评估和环境风险评估。根据美国联邦环保署(EPA)2008 年的最新定义,健康风险评估是估计人群暴露于环境介质中现存的或即将出现的化合物导致的天然或有害的效应的方法。

谈到风险评估的时候,人们经常提到的还有风险分析(risk analysis)这个概念,尽管有些场合风险分析和风险评估基本上是同义的,但是,如果严格区分,风险分析应该是处理风险的总体战略,包含风险评估、风险管理和风险信息交流 3 个组成部分。

风险评估只是风险分析过程中的一项工作,即对可识别的风险进行评估,以确定其可能造成的危害。

风险管理(risk management)是权衡选择政策的过程,需要考虑风险评估的结果、保护消费者健康和促进公平贸易等有关因素。

风险信息交流(risk communication)是贯穿风险分析整个过程的信息和观点的相互交流的过程。交流的内容可以是危害和风险,或与风险有关的因素和对风险的理解,包括对风险评估结果的解释



和风险管理决策的制定基础等；交流的对象包括风险评估者、风险管理者、消费者、企业、学术组织以及其他相关团体。

风险分析的根本目标在于保护消费者的健康和促进公平的食品贸易(图 2-1)。在过去的十年里,风险分析得到了发展。自从 1995 年关于实施卫生与植物卫生措施(SPS)的贸易协议强制执行以来,风险分析的重要性显著增加。1991 年联合国粮农组织(FAO)/世界卫生组织(WHO)在意大利罗马召开关于食品标准、食品中的化学物质及食品贸易的联合会议。粮农组织和世界卫生组织农药残留联席会议(JMPR)、粮农组织和世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会(JECFA)等提出了基于良好的科学的风险评估原则的重要性,WHO 和 FAO 采取措施加强了对这些原则方面的认识。随后,FAO 和 WHO 召集了一系列的专家磋商,提出了风险分析的三个组成部分:风险评估、风险管理和风险信息交流。

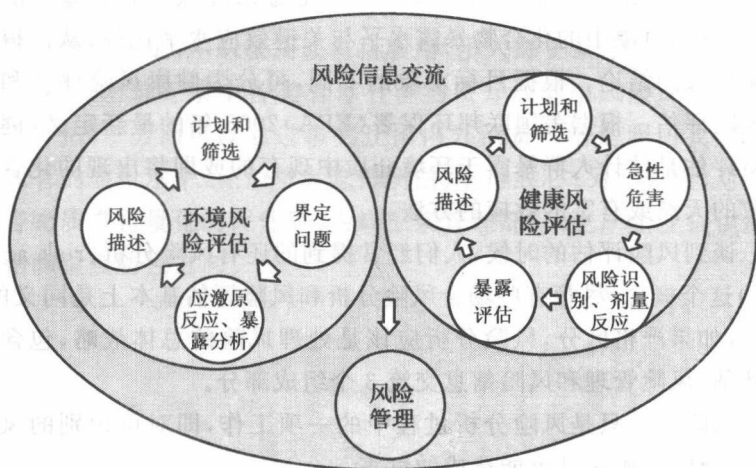


图 2-1 风险分析结构图

1995 年,FAO/WHO(WHO, 1995a, 1995b, 1995c)关于食品标准采用风险分析的联合专家磋商,描述了风险评估的术语和原则。有关风险管理和食品安全的 FAO/WHO 联合专家磋商报告确定了风险管理的框架以及食品安全风险管理的要素。关于食品安全事件



中风险交流应用的 FAO/WHO 联合专家磋商确定了风险交流的基本要素和指导原则以及有效风险交流的策略。

下面,通过对风险分析的 3 个方面来进一步阐述。

二、风险评估

风险评估(risk assessment)是指对有害事件发生概率和不确定性的评估(NRC,1983)。科学技术是风险评估的基础支撑,而风险评估是制定政策的依据,因此风险评估把科学研究与制定政策连接起来。由于风险本身往往缺乏直接的、可见的人体症状,并且存在干扰和不确定因素,因此有必要制定风险评估的程序框架,这对保证风险评估的质量至关重要。通常采用数学模型来描述产生的有害结果的过程,并评估该结果的概率。

美国国家研究理事会议(NRC)的“红皮书”(1983)是最早关于食源性疾病预防评估框架的出版物。该书中首次提到风险评估的基本结构或管理框架最初包括四个要素:

- (1) 危害识别;
- (2) 危害特征描述(剂量-反应关系);
- (3) 暴露评估;
- (4) 风险描述。

表 2-1 列出了国际食品法典食品卫生委员会微生物危害风险评估的 11 个原则(CCFH,1998)。尽管这 11 个原则最初是被应用在微生物危害的风险评估方面,但是,后来在对其他食品或危险物质进行风险评估时,也会参考这些原则。

表 2-1 国际食品法典食品卫生委员会《开展微生物风险评估的原则和指南》中微生物风险评估的一般原则

序号	微生物风险评估的一般原则
1	微生物风险评估必须建立在科学基础之上;
2	风险评估与风险管理的功能之间应有明确区别;
3	应以系统的方法进行微生物风险评估,该方法包括危害识别、危害描述、暴露评估和风险描述;



续表 2-1

序号	微生物风险评估的一般原则
4	必须明确开展微生物风险评估的目的,包括该评估结果的表现形式;
5	微生物风险评估应是透明的;
6	识别并描述对微生物风险评估产生影响的任何限制因素及其影响结果,包括成本费用、资源和时间;
7	风险评估中应说明存在的不确定性及其来源;
8	风险评估中应有足够的数据,数据和数据的收集系统应尽可能具有足够的质量和精确性,并将不确定性降低到最小;
9	微生物风险评估应考虑食品中微生物的繁殖、存活、死亡的动力学特性,并要考虑人体、摄入品及其相关物质间相互作用的复杂性;
10	风险评估应尽可能与独立的人体疾病数据进行比较;
11	当获得新的可利用信息时,应对微生物风险评估重新进行评价。

在风险评估过程中,需要考虑几个关键的问题。第一,要确定保护的对象是什么?它的直接和间接价值如何?第二,对象面临哪些潜在威胁?导致威胁的问题所在?威胁发生的可能性有多大?第三,保护对象中存在哪些弱点可能会被威胁所利用?利用的容易程度又如何?第四,一旦威胁事件发生,组织会遭受怎样的损失或者面临怎样的负面影响?第五,组织应该采取怎样的安全措施才能将风险带来的损失降低到最低程度?解决以上问题的过程,就是风险评估的过程。

风险评估的内容包括定性风险评估、定量风险评估及对不确定性的评估等内容。

定性风险评估是指将危害和风险进行分级或分类,并对风险及其不确定性进行评估。这一术语与本文中风险的定义不一致。定性的风险评估是不完全的,因为它缺乏对有害结果可能性的测算。也许新的“定性风险描述”缺乏风险评估的不确定性,但对解决问题和制定决策仍有价值的风险的归类和排序的法律程序非常有用。危害识别、暴露评估和剂量-效应评估的一部分可以在此过程中完成,但