



中国食品药品
检验检测技术系列丛书

食品检验操作技术规范 (微生物检验)

中国食品药品检定研究院 组织编写



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

中国食品药品检验检测技术系列丛书



食品检验操作技术规范（微生物检验）

中国食品药品检定研究院 组织编写



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是《中国食品药品检验检测技术系列丛书》之一。全书包括食品微生物检验总论、指示菌检验分论、致病菌检验分论、益生菌检验分论、微生物相关检测方法及其他六个部分,对现行有效的食品安全国家标准中微生物检验方法进行系统梳理,对38项食品微生物检验方法标准进行了详细说明,并附有标准涉及的微生物典型菌落图片,同时还特别介绍了微生物检验的质量控制、方法确认与验证、原始记录与报告、样品采集和样品处理等。

本书是食品检验检测专业技术人员实验操作的技术结晶,具有很强的实用性及可操作性,不仅适用于食品检测单位,也同样适用于食品企业、大专院校以及科研单位。

图书在版编目(CIP)数据

食品检验操作技术规范.微生物检验/中国食品药品检定研究院组织编写. —北京:
中国医药科技出版社, 2019.8

(中国食品药品检验检测技术系列丛书)

ISBN 978-7-5214-1177-5

I. ①食… II. ①中… III. ①食品检验-微生物检定-技术规范 IV. ①TS207

中国版本图书馆CIP数据核字(2019)第129005号

中国食品药品检验检测技术系列丛书

食品检验操作技术规范(微生物检验)

责任编辑 向丽 王梓

美术编辑 陈君杞

版式设计 易维鑫

出版 中国健康传媒集团 | 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 889×1194mm^{1/16}

印张 21^{1/4}

字数 488千字

版次 2019年8月第1版

印次 2019年8月第1次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5214-1177-5

定价 308.00元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

获取新书信息、投稿、
为图书纠错,请扫码
联系我们。



《中国食品药品检验检测技术系列丛书》

编 委 会

主任委员 李 波

副主任委员 张志军 邹 健 姚雪良 路 勇 王佑春

委 员 (按姓氏笔画排序)

丁 宏 马双成 王会如 王佑春 王海燕 白东亭 成双红

许明哲 许鸣镝 孙 磊 孙会敏 李 波 杨 振 杨 锐

杨会英 杨国伟 杨昭鹏 杨美成 何 骏 余新华 邹 健

沈 琦 张庆生 张志军 陈鸿波 周 巍 郑 佳 孟志平

赵 霞 胡 梅 柳全明 施燕平 姚雪良 贺争鸣 徐 苗

郭景文 涂家生 黄 瑛 黄宝斌 黄鸿新 龚声瑾 崔生辉

路 勇 霍胜楠

《食品检验操作技术规范(微生物检验)》

编 委 会

主 编 路 勇

副 主 编 崔生辉 杨美成 周 巍 霍胜楠 郭景文

编 委 (按姓氏笔画排序)

马 弋 邓自新 任 秀 杨 滔 吴 鑫 宋 晟 范一灵

赵琳娜 崔广青 崔学文

编写人员 (按姓氏笔画排序)

王 灿 王 栋 王 赞 王亚萍 王鸣秋 付文雯 白继超

冯小珍 匡佩琳 曲 萍 朱必婷 朱应飞 伊廷存 刘 帅

刘 华 刘 阳 刘 峥 刘 艳 刘 德 李永波 李永艳

李诗瑶 李琼琼 李增婷 杨 岚 杨 燕 肖 稳 何 娟

张 涛 张 斌 张 薇 张海韵 张雅伦 张翠侠 陈 晨

陈学强 邵翠翠 易秋艳 罗慧萍 郑世超 孟 静 秦 峰

高 晗 郭楠楠 曹乾超 章志超 尉文霞 程爱华

《食品检验操作技术规范（微生物检验）》

参加编写单位

（按行政区划排列）

河北省食品检验研究院

山西省食品药品检验所

上海市食品药品检验所

江西省食品检验检测研究院

山东省食品药品检验研究院

湖北省食品质量安全监督检验研究院

湖南省食品质量监督检验研究院

四川省食品药品检验检测院

前言

Foreword

自 1996 年开始，中国食品药品检定研究院（原中国药品生物制品检定所）为配合《中国药典》等国家药品标准实施，组织全国药品检验系统专家连续四次编撰出版《中国药品检验标准操作规范》（1996 年、2000 年、2005 年和 2010 年）及《药品检验仪器操作规程》（2005 年和 2010 年），旨在推动全国药品检验系统检验方法和仪器操作的规范化。

党中央、国务院和地方各级政府历来高度重视食品药品监管工作。作为监管的重要技术支撑，检验机构在产品上市前和上市后的监管中发挥着越来越重要的作用。随着我国药品、医疗器械、食品、化妆品产品质量要求的不断提高，检验技术的不断进步，检验领域的不断扩大，检验检测操作的进一步规范更显迫切。在既往工作的基础上，中国食品药品检定研究院组织全国药品、医疗器械、食品、化妆品检验检测机构的专家编撰《中国食品药品检验检测技术系列丛书》。

本套《丛书》涵盖药品、医疗器械、食品、化妆品检验检测操作规范、仪器操作规程及疑难问题解析等内容，并介绍了检验检测新技术、新方法、新设备的应用，具有较强的实用性和可操作性。将为促进医药产业发展，发挥技术支撑功能，提升药品监管水平起到重要作用。

《食品检验操作技术规范（微生物检验）》是系列丛书之一。

本书包括食品微生物检验总论、指示菌检验分论、致病菌检验分论、益生菌检验分论、微生物相关检测方法及其他等六个部分。本书对现行有效的食品安全国家标准中微生物检验方法进行系统梳理，对 38 项食品微生物检验方法标准进行了详细说明，涉及设备与耗材、培养基与试剂、检验过程、结果判读、检验注意事项、疑难解析等内容，并附有标准涉及的微生物典型菌落图片。同时，本书还特别针对微生物检验的质量控制、方法确认与验证、原始记录与报告、样品采集和样品处理进行了详细描述。

本书编写人员均为长期从事食品检验检测工作的专业人员，具有较强的实操技能和处理复杂问题的丰富经验。本书是食品检验检测专业技术人员实验操作的技术结晶，具有很强的实用性及可操作性，不仅适用于食品检测单位，也同样适用于食品企业、

大专院校以及科研单位。

本书的编写出版，得到了多家食品药品检验机构的大力支持。在丛书编委会的领导下，经过全体参编人员辛勤工作和不懈努力，顺利完成了本书的编撰任务，在此一并表示感谢！

由于编写时间有限，如本书存在疏漏和不足之处，敬请广大读者批评指正，以便进一步修订完善。

编委会
2019年6月

目录

Contents

第一篇 总论

第一章 微生物检验的质量控制	2
第二章 食品微生物检测方法确认与验证	28
第三章 微生物检验原始记录与报告	39
第四章 微生物检验的样品采集	42
第五章 微生物检验的样品处理(前、后处理)	45

第二篇 指示菌检验

第六章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定》 (GB 4789.2—2016)	50
第七章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数》 (GB 4789.3—2016)	56

第八章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数》 (GB 4789.15—2016)	63
第九章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 商业无菌检验》 (GB 4789.26—2013)	68
第十章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠埃希氏菌计数》 (GB 4789.38—2012)	73
第十一章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 粪大肠菌群计数》 (GB 4789.39—2013)	82
第十二章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 肠杆菌科检验》 (GB 4789.41—2016)	88
第十三章 《食品安全国家标准 饮用天然矿泉水 水中微生物部分》 (GB 8538—2016)	95
第十四章 《食品安全国家标准 蜂蜜 蜂蜜中嗜渗酵母计数》 (GB 14963—2011)	107

第三篇 致病菌检验

第十五章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验》 (GB 4789.4—2016)	114
---	-----

第十六章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验》 (GB 4789.5—2012)	124
第十七章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 致泻大肠埃 希氏菌检验》(GB 4789.6—2016)	134
第十八章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 副溶血性弧菌 检验》(GB 4789.7—2013)	151
第十九章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 小肠结肠炎耶尔 森菌检验》(GB 4789.8—2016)	163
第二十章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 空肠弯曲菌检验》 (GB 4789.9—2014)	172
第二十一章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球 菌检验》(GB 4789.10—2016)	180
第二十二章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 β 型溶血性 链球菌检验》(GB 4789.11—2014)	190
第二十三章 《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》(GB 4789.12—2016)	196
第二十四章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 产气荚膜梭菌	

检验》(GB 4789.13—2012) 208

第二十五章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 蜡样芽胞杆菌
检验》(GB 4789.14—2014) 214

第二十六章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 单核细胞增生
李斯特菌检验》(GB 4789.30—2016) 224

第二十七章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠埃希菌
O157:H7/NM检验》(GB 4789.36—2016) 237

第二十八章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 克罗诺杆菌属
(阪崎肠杆菌)检验》(GB 4789.40—2016) 248

第二十九章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 诺如病毒检验》
(GB 4789.42—2016) 253

第四篇 益生菌检验

第三十章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 双歧杆菌检验》
(GB 4789.34—2016) 262

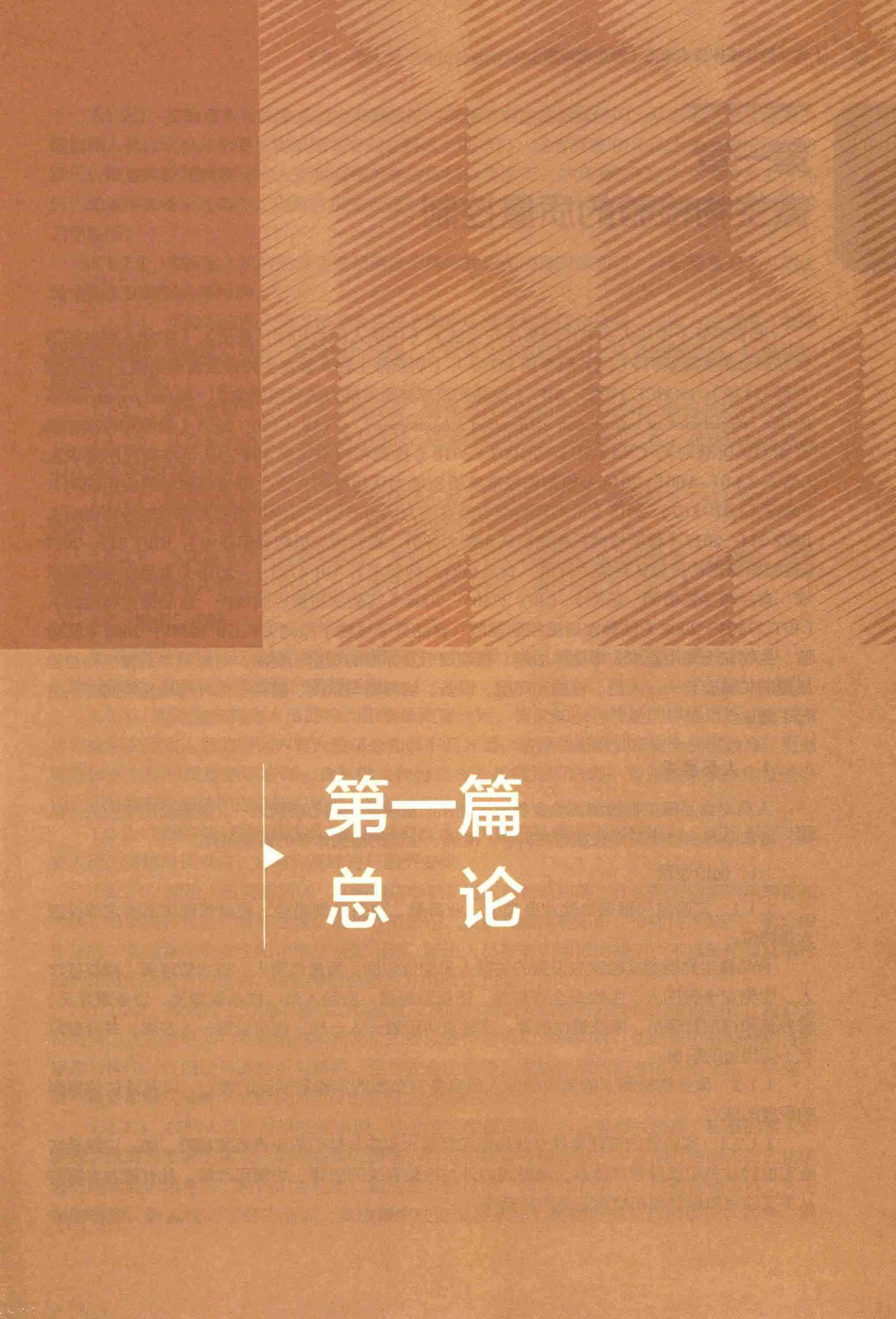
第三十一章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验》
(GB 4789.35—2016) 278

第五篇 微生物相关检测方法

- 第三十二章 《食品安全国家标准 食品微生物学检验 微生物源酶制剂抗菌活性的测定》(GB 4789.43—2016) 288
-
- 第三十三章 《食品安全国家标准 食品中泛酸的测定》(第一法)
(GB 5009.210—2016) 292
-
- 第三十四章 《食品安全国家标准 食品中叶酸的测定》
(GB 5009.211—2014) 297
-
- 第三十五章 《食品安全国家标准 食品中生物素的测定》
(GB 5009.259—2016) 302
-
- 第三十六章 《食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中维生素B₁₂的测定》(GB 5413.14—2010) 307

第六篇 其他

-
- 第三十七章 《食品安全国家标准 食糖》(螨虫)
(GB 13104—2014) 316
-
- 第三十八章 《食品安全国家标准 动物性水产制品》(即食生制动物性水产制品中吸虫囊蚴、线虫幼虫、绦虫裂头蚴的检验方法)(GB 10136—2015) 319



第一篇 总论

第一章

微生物检验的质量控制

本节综合《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国食品安全法实施条例》（国务院令第557号）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第424号）、ISO/ICE 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*）、CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》、CNAS-CL01-G001:2018《检测和校准实验室能力认可准则应用要求》、CNAS-CL01-A001:2018《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》、CNAS-CL01-A024:2018《检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明》、RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》、RB/T 215—2017《检验检测机构资质认定能力评价 食品检验机构要求》、GB 4789.1—2016《食品安全国家标准 食品微生物检测 总则》、GB/T 27405—2008《实验室质量控制规范 食品微生物检测》、GB/T 27403—2008《实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》和GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》等法律法规、管理规范及标准的规定和要求，对影响食品微生物检验质量的关键要素——人员、设施和环境、设备、培养基与试剂、菌种、内外部质量控制分别进行了阐述。

1 人员要求

人员是食品微生物检测实验室质量管理和质量控制的核心要素之一。高素质的专业人才队伍，是食品微生物检测实验室建立科学、准确、全面的检测体系的首要条件。

1.1 岗位设置

1.1.1 实验室应根据检验业务类型、业务量、业务发展趋势、质量管理体系要求等设置人员岗位。

食品微生物检测实验室应设置的关键人员岗位包括：质量负责人、技术管理者、授权签字人、生物安全责任人、生物安全监督员、质量监督员、检验人员、样品管理员、设备管理员、培养基和试剂管理员、菌株管理员等。实验室可设置一人一岗，也可设置一人多岗，并合理规定不同岗位的职责。

1.1.2 微生物检测实验室应确保人员具备其负责的实验室活动的的能力，以及评估偏离影响程度的能力。

1.1.2.1 实验室的管理者其专业技能和经验水平应与他们的职责范围相符，如：应熟悉实验室检验业务和质量管理体系，熟悉国内外与检验有关的法律、法规和政策，具有较为丰富的从事实验室质量管理和检验业务的经验等。

1.1.2.2 实验室专业技术人员应有微生物学或相关专业的教育经历。从事微生物检测的关键检测人员应至少具有微生物或相关专业专科以上的学历，或者具有10年以上微生物检测工作经历；微生物检测授权签字人应具有相关专业本科以上学历，并具有3年以上相关技术工作经历，如果不具备上述条件，应具有相关专业专科以上的学历和至少10年的微生物相关领域检测工作经历。

1.1.2.3 实验室人员应熟悉生物检测安全操作知识和消毒灭菌知识，保证自身安全，防止微生物在实验室内部污染。

1.1.2.4 实验室检测人员应熟悉食品安全国家标准及相关法律法规、检验方法原理，掌握微生物检验的基础理论知识、检验操作技能、生物安全与防护知识、质量控制要求、计量和数据处理知识等。

1.1.2.5 菌株管理员还应熟悉生物安全、菌株保存和使用相关的法律法规及规范性文件。

1.1.2.6 实验室选用微生物检测人员时，应考虑到生理方面的要求，如：有颜色视觉障碍的人员不能执行某些涉及辨色的试验。

1.1.2.7 如实验室使用的高压蒸汽灭菌器不属于简单压力容器（定义参见 TSG R 0003 《简单压力容器安全技术监察规程》）时，操作人员需持有特种作业人员证书。

1.1.2.8 当实验室使用数据库软件、专业分析软件对检测的结果进行检索、处理时，对检测报告中所含意见和解释负责的人员必须对相关软件性能、操作等有充分的了解。

1.2 培训与考核

持续有效的培训是实验室实施质量管理的一个重要方面，是实验室提升人员技术水平、保证检验质量、实现可持续发展的重要手段。

1.2.1 实验室应制定人员的培训和继续教育计划，保证知识与技能的持续更新。食品微生物检测实验室人员的培训内容大致可分为以下几方面：法律法规培训及安全保密教育；质量管理体系文件和质量意识培训；食品微生物检测技术基础知识培训；专业理论和操作技能培训；实验室安全与防护应急知识培训；新技术培训等。

1.2.2 实验室应对新进技术人员和现有技术人员新的技术活动进行培训，还应识别实验室人员的持续培训需求，对培训活动进行适当安排。

1.2.2.1 新进人员岗前培训 实验室应根据新进人员将从事的工作和职责组织岗前培训和考核。培训内容包括：有关法律法规和政策知识、质量管理体系知识、专业技术知识、实际操作技能、实验室生物安全和化学安全知识等。新进人员在培训和试用期间，不具备单独从事检验活动及出具报告的资格，需经考核合格后方可独立上岗。

1.2.2.2 转岗员工的岗前培训 实验室应及时对转岗人员进行新岗位的岗前培训，应根据转岗员工过去的培训与考核情况和新岗位的要求安排培训和考核内容，如新岗位的检测项目的原理与操作、仪器设备的使用与维护、生物安全防护等。在培训期间和考核合格之前，转岗人员不具备单独从事新岗位检验活动及出具报告的资格。

1.2.2.3 在岗人员的持续技能培训 实验室应根据国家、行业等相关法规、标准的要求和管理、改进与发展的需求，制定在岗人员培训目标和培训考核计划，不定期对在岗人员的技能进行持续培训和考核。培训内容包括：新法规、新技术、新标准的学习，质量管理体系文件更新的培训，新设检测项目的培训，实施频率较低或技术能力较弱检测项目的培训，新购仪器

设备的操作培训等。对所有的培训均应采取适当的方式进行有效性评价, 评估是否达到预期目标。

1.2.2.4 特定岗位人员的专项技能培训 从事特定岗位的人员除应接受微生物检测实验室的一般培训以外, 还应根据岗位工作内容加强专项技能培训。如: 生物安全责任人和监督人员应定期进行生物安全相关法律、法规、标准、制度等的培训; 菌种管理人员应接受过微生物基础知识、无菌操作、生物安全防护及相关法律法规等的培训; 特种仪器设备操作人员应接受仪器设备生产厂家或专门机构组织的专业技术培训, 取得资格后方可上岗; 实验室辅助人员(如实验器具的清洗人员等)应进行相应的理论培训和实际操作培训。

1.3 人员监督

人员监督的目的是确保实验室人员具有从事检测工作的能力, 从而确保实验室检验活动能够满足各方面要求。

1.3.1 实验室对人员监督的重点是人员的技术能力, 包括: 检测方法的使用能力, 仪器设备的操作能力, 识别环境和设施需求的能力, 技术文件的执行能力, 样品标识、完整性和有效性的识别能力, 样品制备能力, 培养基及试剂制备能力, 数据处理能力, 检测结果判定能力, 实验室安全性要求识别与执行能力, 新方法的开发设计能力等。

1.3.2 实验室应安排熟悉各项检测方法、程序、目的和结果评价的人员, 对检测人员, 包括在培员工, 进行足够的监督。

1.3.2.1 实验室应配置足够数量的质量监督员, 质量监督员一般占专业技术岗位人员数量的5%~10%。

1.3.2.2 质量监督员应由检验经验丰富、业务能力强、熟悉各项微生物检测方法和标准、能够识别微生物检测工作中的不规范和不准确的人员担任; 应工作在检测一线, 以利于掌握最新动态、及时发现问题并进行纠正、实施有效的质量监督。

1.3.2.3 质量监督应覆盖全部的食品微生物人员和质量形成的全过程, 特别是检测中的重点、难点、疑点及易出错的环节。

1.3.3 实验室每年应制定质量监督计划, 包括日常监督、专项监督或特殊监督。

1.3.3.1 日常监督范围包括: 样品的制备和检测是否偏离检测方法的规定; 检测人员是否持证上岗; 设施和环境是否符合要求; 仪器设备和参考物质的溯源性、有效性是否符合要求; 仪器设备的使用是否符合标准操作规程的要求; 全部技术文件的有效性及其执行情况; 样品的标识、完整性和有效性; 检测实施的全过程(抽样、样品制备、检测、数据处理及结果判定); 发现超出预定判据的检查结果时是否采取必要措施; 对不符合检测工作实施纠正活动后的有效性进行监督、跟踪验证; 检测记录的原始、完整、正确和真实性; 证书/报告完整性、正确性及与检测记录的一致性。

1.3.3.2 需要专项监督或特殊监督的情况包括: 新项目开展时; 新标准、新方法(包括标准变更后)刚实施时; 新设备或修复后的设备以及无法进行期间核查的设备使用时; 检测和(或)校准过程的关键控制点、控制环节; 操作难度大的样品、参数时; 方法偏离时; 检测对环境条件有严苛要求等; 首次分包时; 出现临界值时; 质量仲裁时; 顾客有投诉时; 执行纠正措施时。

1.3.4 实验室应按计划实施质量监督, 可通过现场提问、操作演示、人员比对、盲样考