

2017—2022 年中国市售婴幼儿配方乳粉可食用菌添加情况

陆颖¹ 王鑫² 梁栋³ 李保龙¹ 高慧宇¹ 向雪松¹

1 中国疾病预防控制中心营养与健康所,国家卫生健康委员会微量元素与营养重点实验室,北京 100050;
2 中营华堂教育科技(北京)有限公司,北京 100050;3 国家食品安全风险评估中心,北京 100022

摘要:目的 了解我国婴幼儿配方乳粉中可食用菌的添加现状。方法 调查 2017 年 1 月—2022 年 6 月我国已注册批准的婴幼儿配方乳粉产品信息,包括查询平台和包装标签信息,统计分析可食用菌菌株添加种类、添加率和添加量等。结果 2017—2022 年我国共批准婴幼儿配方乳粉产品 1438 个,其中 434 个(30.18%)添加可食用菌株。添加菌株 6 个:动物双歧杆菌 Bb-12、乳双歧杆菌 HN019、乳双歧杆菌 Bi-07、发酵乳杆菌 CECT5716、鼠李糖乳杆菌 HN001 和嗜酸乳杆菌 NCFM。添加率占前三位的是动物双歧杆菌 Bb-12、乳双歧杆菌 HN019 和乳双歧杆菌 Bi-07,添加率分别是 79.72%、18.43%和 12.67%。菌株的添加量为 $1 \times 10^6 \sim 6 \times 10^7$ CFU/g,中位数是 1×10^6 CFU/g。结论 我国婴幼儿配方乳粉中添加可食用菌已占有一定的市场,但添加食用菌配方的喂养效果及添加种类、添加量的研究科学证据不足。

关键词:婴幼儿配方乳粉 菌株 添加率 添加量

中图分类号:R155

文献标志码:A

DOI:10.19813/j.cnki.weishengyanjiu.2023.03.011

Investigation on the addition of microbial food cultures in infant and follow-up formula in China from 2017 to 2022

Lu Ying¹, Wang Xin², Liang Dong³, Li Baolong¹, Gao Huiyu¹, Xiang Xuesong¹

1 Key Laboratory of Trace Element Nutrition of National Health Commission, National Institute for Nutrition and Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China; 2 ZhongyingHuatang Education Science and Technology (Beijing) Co., Ltd, Beijing 100050, China; 3 China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China

ABSTRACT:OBJECTIVE To understand the addition of microbial food cultures in infant and follow-up formula milk powder in China. **METHODS** The product information of infant and follow-up formula milk powder approved in China from 2017 to 2022 was investigated, including the query platform and packaging label information, and the strains, addition rates and addition amount of microbial food cultures were statistically analyzed. **RESULTS** From 2017 to 2022, a total of 1438 infant and follow-up formula milk powder products were approved in China, of which 434 products were added with microbial food cultures, 6 types of strains were used, namely *Bifidobacterium animalis* Bb-12, *Bifidobacterium lactis* HN019, *Bifidobacterium lactis* Bi-07, *Lactobacillus fermentum* CECT5716, *Lactobacillus rhamnosus* HN001 and *Lactobacillus acidophilus* NCFM, the top

基金项目:保健食品原料目录研究专项课题(No. ZBW-2017-BJSP-09)

作者简介:陆颖,女,助理研究员,研究方向:营养与食品卫生学,E-mail: luying@ninh.chinaacdc.cn

通信作者:高慧宇,女,副研究员,研究方向:营养与食品卫生学,E-mail: gaohy@ninh.chinaacdc.cn;

向雪松,男,研究员,研究方向:食物营养,E-mail: xiangxs@ninh.chinaacdc.cn

three addition rates were *Bifidobacterium animalis* Bb-12, *Bifidobacterium lactis* HN019 and *Bifidobacterium lactis* Bi-07, the addition rate were 79.72%, 18.43% and 12.67%, respectively. The addition amount of the strains ranged from 1×10^6 to 6×10^7 CFU/g, the median value was 1×10^6 CFU/g. **CONCLUSION** There is insufficient scientific evidence on the feeding effect, types and amounts of microbial food cultures added to infant and follow-up formula in China.

KEY WORDS: infant and follow-up formula, strain, addition rate, addition amount

随着人体微生态研究的深入,母乳喂养儿肠道益生菌的健康效应及母乳喂养儿的健康,特别是免疫获益已凸显。实验研究证实,益生菌可以改善婴幼儿急性腹泻^[1]、呼吸道感染的风险,对婴幼儿肥胖以及远期代谢紊乱等相关疾病也有很好的预防和治疗作用^[2]。尤其是动物双歧杆菌 Bb-12 对提高婴儿抵抗力、改善婴儿健康有很重要的作用^[3-5],其中部分产品的临床喂养效果得以肯定。但目前我国还未出台任何关于婴幼儿配方食品中可添加的益生菌名单,为适应市场现状,2022年6月国家卫生健康委发布《可用于婴幼儿食品的菌种名单》和历年来我国新食品原料审批通过的菌株,共14种可用于婴幼儿食品。2022年8月,国家卫生健康委发布关于《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》更新的公告^[6],重新梳理更新了已经批准的这14种菌株的菌株名和拉丁名称等,并设置2年过渡期来解决新旧名单的衔接事宜。

值得注意的是,以上允许在婴幼儿配方乳粉中添加的仅是可食用菌名单,并不是益生菌名单,也就是说,目前市售婴幼儿配方粉中并没有使用益生菌的相关法规支撑,这些可食用菌是否可以称为益生菌还需要相关科学证据来确定。因此,本研究调查了2017—2022年我国已批准的婴幼儿配方乳粉产品中菌株添加情况,对菌株添加种类、添加量等进行统计分析,以期为今后产品生产和法规制定提供基础数据支撑。

1 资料与方法

1.1 资料来源

根据《中华人民共和国食品安全法》及《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》,我国自2017年1月开始对婴儿配方乳粉实施注册管理。收集国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台(以下简称“平台”)自注册管理以来2017年1月—2022年6月已批准的全部婴幼儿配方乳粉1438个产品的平台标签样稿配料表,并收集市售产品包装,获得的信息包括:产品标

签、配料表、是否添加菌株、添加菌株的种类、添加量等。

1.2 数据处理

婴幼儿配方乳粉各月龄段产品的界定为:1段(婴儿配方乳粉0~6月龄),2段(较大婴儿配方乳粉6~12月龄),3段(幼儿配方乳粉12~36月龄),按不同月龄段分别统计其中添加菌株的产品数量(占比)、添加菌株的种类和菌株添加量。并对照已批准的可添加于婴幼儿配方食品的14个菌株,对部分添加了2种菌株的产品,计算菌株添加量总和。

应用 Microsoft Excel 2016 对数据进行定性分析和描述性统计分析。菌株添加量以最大值、最小值、中位数来描述数据分布情况。

2 结果

2.1 菌株添加总体情况

2017—2022年我国共批准婴幼儿配方乳粉1438个,其中添加菌株的产品434个,添加率为30.18%;434个产品在婴幼儿配方粉1、2和3段的分布分别为139、146和149个;国产和进口产品的添加率相差不大,分别为31.19%和26.81%。

同年份菌株总体添加率和各段产品添加率的变化一致,2019年和2021年婴幼儿配方乳粉中菌株的添加率相对较高,分别为58.14%和50.00%;2017年、2018年和2020年婴幼儿配方乳粉的菌株添加率分别为27.63%、31.28%和27.14%;2022年截止到6月未见批准含菌株的婴幼儿配方乳粉。

2.2 菌株添加种类

434个添加了菌株的产品中,菌株明确的有6个:动物双歧杆菌 Bb-12、乳双歧杆菌 HN019、乳双歧杆菌 Bi-07、发酵乳杆菌 CECT5716、鼠李糖乳杆菌 HN001、嗜酸乳杆菌 NCFM。菌株添加方式有单一添加也有复配添加,由表1可见,只添加单一菌株的产品中动物双歧杆菌 Bb-12 的添加率最高(60.14%);添加复配菌株的产品中动物双歧

杆菌 Bb-12 和乳双歧杆菌两个菌株 HN019 和 Bi-07 的组合比较多见。6.68% 的产品未明确到菌株,对未明确到菌株的动物双歧杆菌和乳双歧杆菌也归为“其他”类一并统计。

表 1 2017—2022 年中国市售婴幼儿配方乳粉菌株添加率 %

菌株	1 段 (n=139)	2 段 (n=146)	3 段 (n=149)	合计 (N=434)
动物双歧杆菌 Bb-12	60.43	60.96	59.06	60.14
乳双歧杆菌 HN019	2.88	2.05	3.36	2.76
乳双歧杆菌 Bi-07	7.19	6.85	6.71	6.91
发酵乳杆菌 CECT5716	2.16	2.05	2.01	2.07
鼠李糖乳杆菌 HN001	0.72	1.37	1.34	1.15
嗜酸乳杆菌 NCFM	0.00	0.00	2.01	0.69
动物双歧杆菌 Bb-12 + 乳双歧杆菌 HN019	15.83	15.07	14.77	15.21
动物双歧杆菌 Bb-12 + 乳双歧杆菌 Bi-07	4.32	4.80	4.03	4.38
乳双歧杆菌 Bi-07 + 鼠李糖乳杆菌 HN001	0.72	0.68	0.67	0.69
乳双歧杆菌 Bi-07 + 嗜酸乳杆菌 NCFM	0.00	0.00	2.01	0.69
乳双歧杆菌 HN019 + 鼠李糖乳杆菌 HN001	0.00	0.68	0.67	0.46
其他	6.47	6.85	6.71	6.68

2.3 菌株添加量

在批准的 434 个添加了菌株的产品中,有 301 个产品标注了菌株添加量,有 133 个产品未标注添加量;在 301 个标注了菌株添加量的产品中,有 6 个产品标注为复合活性菌株总数,有 23 个产品未明确标注菌株号。明确菌株号及添加量的 272 个产品中菌株的添加量为 $1 \times 10^6 \sim 6 \times 10^7$ CFU/g,中位数是 1×10^6 CFU/g,各月龄段产品的添加水平与总添加量比较一致,国产和进口产品的添加水平也未见差异。

其中 242 个产品添加了动物双歧杆菌 Bb-12,单一添加的为 202 个,复配添加的有 40 个,其总添加量为 $1 \times 10^6 \sim 6 \times 10^7$ CFU/g,中位数为 1×10^6 CFU/g,各月龄段产品的添加量均无差异。单一添加产品的添加量与总添加量几乎无差异。除了动物双歧杆菌 Bb-12 以外,添加其余 5 个菌株的产品较少,由表 2 可见,乳双歧杆菌 Bi-07 和乳双歧杆菌 HN019 都有 3 种添加量;其余 3 个菌株添加量均为 1×10^6 CFU/g。

表 2 2017—2022 年中国市售婴幼儿配方乳粉菌株添加量分布情况

菌株	添加量/ ($\times 10^6$ CFU/g)	产品类型			添加方式		合计
		1 段	2 段	3 段	单一	复配	
乳双歧杆菌 Bi-07	1	6	6	9	8	13	21
	6	3	3	3	0	9	9
	10	1	2	1	4	0	4
乳双歧杆菌 HN019	1	5	5	6	8	8	16
	2	6	4	6	1	15	16
	12	0	1	0	0	1	1
发酵乳杆菌 CECT5716	1	1	1	1	—	—	3
嗜酸乳杆菌 NCFM	1	0	0	3	—	—	3
鼠李糖杆菌 HN001	1	1	1	1	—	—	3

注:—未统计添加方式

3 讨论

本研究调查了 2017—2022 年我国批准的 1438 个婴幼儿配方乳粉产品,其中添加菌株的产品 434 个,添加率为 30.18%,显示近年来产品中添加菌株趋于普遍。产品中涉及到的菌株有 6 种,尽管添加的菌株均在我国《可用于婴幼儿食品的菌种名单》内,从食品安全角度考量,这些菌株婴幼儿可以食用,但能否达到益生菌的标准还需要更多人群健康效应研究证据来确认。与成人可食用菌种法规管理不同的是,用于婴幼儿食品

的食用菌必需明确菌株,这是因为即使相同菌属/种的不同菌株其生物学特性也有较大的特异性^[7]。此外,产品只有达到一定剂量才能发挥其作用。本调查发现添加了菌株的婴幼儿配方产品有 6.68% 未标明菌株号,有 30.65% 未标注添加量。这是不符合法规和标示的行为,也不利于消费者了解产品真实属性。

母乳是婴幼儿最天然、最理想的食物,婴幼儿配方乳粉添加菌株,应该最大限度地接近母乳菌株。相关研究证实了母乳中存在金黄色葡萄球

菌、链球菌、乳杆菌和双歧杆菌,其中乳杆菌和双歧杆菌中的几株菌株长期被用作益生菌^[8-10]。婴幼儿配方食品中应该添加益生菌。本次调查发现,我国婴幼儿配方乳粉中添加的菌株有 6 种,其中动物双歧杆菌 Bb-12 的添加率达到 79.73% (单一+复配)。但由于缺乏中国婴幼儿的相关产品喂养的随机对照研究或者真实世界的研究结果,制约了我国婴儿配方食品中益生菌法规的出台。

我国婴幼儿配方乳粉中菌株的添加量在 $1 \times 10^6 \sim 6 \times 10^7$ CFU/g,中位数为 1×10^6 CFU/g,其中绝大多数产品都添加了动物双歧杆菌 Bb-12,其添加量也是 $1 \times 10^6 \sim 6 \times 10^7$ CFU/g (中位数是 1×10^6 CFU/g),尽管这个添加剂量可满足现行的婴幼儿食品标准^[11-13]中对菌株添加量的规定为不低于 1×10^6 CFU/g 的要求,但与多个婴幼儿人群动物双歧杆菌 Bb-12 的随机对照实验^[5,14-15]添加剂量 ($1 \times 10^9 \sim 1 \times 10^{10}$ CFU/d) 比较,经不同剂量单位的估算,最低相差 10 倍,最高相差 100 倍。提示我国市售婴幼儿配方乳粉可食用菌添加剂量有待提高,在剂量提高之前,更不应该有任何健康功能宣称。至于提高的具体剂量需要依据循证原则,开展对婴幼儿配方产品中菌株添加量的相关研究,至少一个高质量的随机临床对照研究为基础,推动完善现有的婴幼儿食用菌法规标准,使得法规更具科学性。

参考文献

- [1] 程斌,秦晰,王锡青,等. 常见益生菌对婴幼儿健康影响的研究进展[J]. 食品安全导刊, 2021 (34):150-154.
- [2] 郑哈盈,兰慧,庄滢滢,等. 动物双歧杆菌和罗伊氏乳杆菌改善肥胖小鼠糖脂代谢异常的研究[J]. 营养学报, 2021,43(3):283-288.
- [3] SZAJEWSKA H, HOJSAK I. Health benefits of *Lactobacillus rhamnosus* GG and *Bifidobacterium animalis* subspecies *lactis* BB-12 in children [J]. Postgrad Med, 2020,132(5):441-451.
- [4] MERENSTEIN D, FRASER C M, ROBERTS R F, et al. *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB-12 protects against antibiotic-induced functional and compositional changes in human fecal microbiome [J]. Nutrients, 2021,13(8):2814.
- [5] CHEN K, ZHANG G, XIE H, et al. Efficacy of *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB-12[®] on infant colic: a randomised, double-blinded, placebo-controlled study [J]. Benef Microbes, 2021,12(6):531-540.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会食品安全标准与监测评估司. 关于《可用于食品的菌种名单》和《可用于婴幼儿食品的菌种名单》更新公告 (2022 年第 4 号) [EB/OL]. [2022-10-10]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202208/1d6c229d6f744b35827e98161c146afb.shtml>.
- [7] 中国营养学会益生菌益生元与健康分会. 中国营养学会益生菌与健康专家共识 [EB/OL]. [2022-10-10]. <https://www.cnsoc.org/learnconsens/5619202027.html>.
- [8] 董彩霞,王晖,荫士安. 人乳微生物组学[J]. 中国妇幼健康研究, 2020,31(8):989-995.
- [9] 罗迪,曹德生,赵润苓. 母乳微生物群结构及其组成和活性的影响因素[J]. 中国微生态学杂志, 2022,34(6):734-738.
- [10] EDWARDS C A, VAN LOOBUWMAN C A, VAN DIEPEN J A, et al. A systematic review of breast milk microbiota composition and the evidence for transfer to and colonisation of the infant gut [J]. Beneficial Microbes, 2022,13(5):18.
- [11] 中华人民共和国国家卫生健康委员会,国家市场监督管理总局. 食品安全国家标准 婴儿配方食品:GB 10765—2021 [S]. 北京:中国标准出版社,2021.
- [12] 中华人民共和国国家卫生健康委员会,国家市场监督管理总局. 食品安全国家标准 较大婴儿配方食品:GB 10766—2021 [S]. 北京:中国标准出版社,2021.
- [13] 中华人民共和国国家卫生健康委员会,国家市场监督管理总局. 食品安全国家标准 幼儿配方食品:GB 10767—2021 [S]. 北京:中国标准出版社,2021.
- [14] DI PIERRO F, LO R P, DANZA M L, et al. Use of a probiotic mixture containing *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB-12 and *Enterococcus faecium* L3 as prophylaxis to reduce the incidence of acute gastroenteritis and upper respiratory tract infections in children [J]. Minerva Pediatr (Torino), 2021,73(3):222-229.
- [15] CASTRO-MEJIA J L, O' FERRALL S, KRYCH L, et al. Restitution of gut microbiota in Ugandan children administered with probiotics (*Lactobacillus rhamnosus* GG and *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB-12) during treatment for severe acute malnutrition [J]. Gut Microbes, 2020,11(4):855-867.

收稿日期:2022-10-10