

样品受理检验指南——食品用菌种安全性评价

一、设定依据

- 1、《中华人民共和国食品安全法》
- 2、《新食品原料申报与受理规定》、《新食品原料安全性审查规程》、《保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则（2020年版）》、《直接饲喂微生物和发酵制品生产菌株鉴定及其安全性评价指南》农办牧〔2021〕43号、食品安全国家标准《食品用菌种安全性评价程序 GB 31615.2-2025》、《保健食品用益生菌菌株数据库入库评定原则》

二、申请条件

- 1、送检菌种属于食品用菌种（包括细菌、放线菌、丝状真菌、酵母及单细胞藻类）。
- 2、遗传修饰微生物不适用。

三、办理材料（技术资料及样品）

新食品原料用菌种安全性评价

（一）技术资料：

1、基本信息

拟评价菌种名称（包括中文名、曾用名、别名、拉丁名等）、来源及用途。

2、菌种分类学资料

包括规范、科学的菌种分类学（属、种、亚种等）资料。当菌种分类学地位发生变化时,还应包含其重新分类后的名称及曾用名。（可委托本中心出具）

3、菌种鉴定资料

包括基于表型和基因型的菌种鉴定资料。（可委托本中心进行鉴定）

4、菌种生长环境资料

包括适宜于菌种生长的培养基及培养条件(包括但不限于培养时间、培养温度和湿度、需氧情况、光照等),以及菌种的保藏及复壮方法等。

5、诱变菌种的资料

经诱变的菌种,应包括其详细的诱变方法(包括使用的诱变剂、诱变条件及诱变试验流程等),以及诱变后其表型和基因型等发生的变化。（诱变前后变化可委托本中心进行鉴定）

6、遗传稳定性资料

包括1个生产周期内最多传代次数2倍以上代数的菌种关键指标或特征的遗传稳定性资料。（可委托本中心进行遗传稳定性试验）

7、生产相关信息

包括1个生产周期内最多传代次数2倍以上代数的菌种关键指标或特征的遗传稳定性资料。

8、国内外安全性评价资料综述

基于国内外文献数据,提供拟评价菌种的国内外使用历史和安全性评价资料,包括其致病性和产毒能力的报告、研究文献或综述等;若无拟评价菌种的上述资料,应提供在亲缘关系上与其相近种属的安全性评价资料。

8、其他国家批准资料

提供其他国家已批准拟评价菌种作为膳食补充剂、功能食品或普通食品生产使用的相关证明资料。

9、本中心检测委托单（加盖申请单位公章或合同章）。

10、其他资料

需要说明的其他技术资料

(二) 样品及样品量、检验时限

1、样品及样品量

需用甘油管、菌粉形态样品、斜面菌种（确保样品纯净）冷链运输至本中心收样地址。

2、检测时限

各类检测项目完成时间见表（仅供参考），具体完成时间需根据菌种不同而定。

序号	项目名称	周期 (工作日)	备注	
1	细菌鉴定	15	含菌株表型、基因型信息及菌种学名及分类学信息	
2	真菌鉴定	30		
3	遗传稳定性	30~60	一个生产周期内最多传代次数2倍以上代数的菌种的关键指标或特征	
4	全基因组测序	60-90	含耐药基因（细菌）、毒力/致病因子、毒力/致病性相关基因分析	
5	食品用细菌的动物致病性	40	腹腔注射+经口灌胃	
6	食品用丝状真菌的动物致病性	40		
7	食品用酵母的动物致病性	40		
8	食品用放射性的动物致病性	40		
9	毒理学试验	急性经口毒性试验	20	应根据国内外食品习惯开展相关毒理学试验
		细菌回复突变试验	40	
		哺乳动物红细胞微核试验	40	
		哺乳动物骨髓细胞染色体畸变	35	
		小鼠精原/精母细胞染色体	35	
		体外哺乳类细胞染色体畸变试验	35	
		28天经口毒性试验	40	

Gmicro Testing
 联系方式: 17675631909 (微信同号)

		90天经口毒性试验	80	
		致畸试验	45	
10		产毒试验	60	黄曲霉毒素 B 族、黄曲霉毒素 M 族、伏马毒素、桔青霉素、赭曲霉毒素 A、展青霉素、杂色曲霉毒素、脱氧雪腐镰刀菌烯醇、玉米赤霉烯酮、T-2 毒素、生物胺等
11		耐药性/药敏试验	25	庆大霉素、卡那霉素、链霉素、四环素、红霉素、克林霉素、氯霉素、氨苄西林、万古霉素、环丙沙星、泰利菌素、粘菌素、磷霉素等
12		其他活性物质测定	50	D-乳酸、溶血性、生物胺、抗菌物质产生等

注：表中检测时限仅供参考，具体以受理时为准。

三、其他有关事项

广东省科学院微生物研究所（广东省微生物分析检测中心）是国家市场监督管理总局特殊食品验证评价技术机构备案信息系统中登记在案的第三方检测机构，备案号为：**TY03281707**。

联系方式（微信同号）：陈工 17675631909 刘工 13724012098

座机：020-87137537 传真：020-87688131 邮政编码：510003

样品接收地址：广州市越秀区先烈中路 100 号大院 66 号楼 12 层，广东省科学院微生物研究所（广东省微生物分析检测中心）食品药品实验室

网址：<http://www.gddcm.com/> E-mail: chenshu@gdim.cn、liuzj@gddcm.com

交通指引：地铁路线（地铁 6 号线黄花岗 A 出口，左转直走约 50 米）。