

# 《食品中商业无菌快速检测方法 呼吸信号法（BACT/ALERT 3D） （征求意见稿）》编制说明

## 一、工作简况

### （一）背景

食品安全问题在我国受到高度的重视，商业无菌状态的食品在我们日常生活中越来越常见，很多的食品如饮料和水，灭菌乳，婴幼儿配方液态奶，罐头类食品等在终产品检测和过程内控过程中均希望达到商业无菌的状态，可达到货架期内产品的安全性和稳定性，可实现常温运输，方便物流管理，扩大产品流通范围。目前，我国国标采用的检测方法，需要保温7~10天之后，再来评估其中是否有微生物生长，耗时长而且对检测人员要求高。当前，基于呼吸信号法（BACT/Alert 3D）原理方法是有效检测食品中商业无菌的途径之一。该方法提供了简洁方便的检测流程以及准确、快速灵敏的检测结果，可将检测时间从原来的10天缩短至2-3天左右，减少检测过程中占用实验室空间，满足食品企业的生产加工过程，终产品快速放行以及流通过程中的快速监管。

### （二）主要起草过程

项目任务来自《中国食品科技学会关于发布2024年团体标准立项计划（第二批）的通知（项目编号：ttbz-2024-003）》。立项的团标名称为：《饮料和包装饮用水的商业无菌快速检测方法 呼吸信号法（Bact/Alert 3D）》。

2024年2月-4月，组织开展了方法建立，方法验证研究，形成团体标准初稿。

2024年5月-6月起草启动会，文本草案及验证数据研讨，并给出修改建议，经起草组和行业内专家讨论后，认为该方法的适用性广，验证基质类型多，故将该标准的名称修改为《食品中商业无菌快速检测方法 呼吸信号法（Bact/Alert 3D）》。

2024年8月-12月，完善实验室内验证数据，增加了2种乳制品验证基质，并同时进行5家实验室间基于3种不同的食品基质进行实验室间验证工作，并整理分析数据，形成标准文本及编制说明。

2024年12月至2025年1月，根据专家意见，完善形成了标准征求意见稿。

### （三）起草单位与起草人

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

## 二、国内外相关法规标准情况

欧洲药典认可BACT/ALERT 3D基于生长的自动化方法用于细胞制品微生物检查的快速，美国药典拟收录BACT/ALERT 3D吸方法用于短效期药品微生物检查的快速放行（公示）。SN/T2100-2008 罐头食品商业无菌快速检测方法中采纳了BACT/ALERT 3D 的方法。呼吸信号法比传统培养方法，在准确性、灵敏度和操作便捷性等方面都有极大提升。

## 三、标准主要技术内容

### （一）方法建立

以呼吸信号法（BACT/ALERT 3D）为原理的商业无菌快检方法，在制药和医疗领域已有广泛应用，用于生物制品和血液样本的无菌检测。在此基础上，本标准基于食品领域中的广泛应用而建立。BACT/ALERT 3D可用于食品及其原料半成品中商业无菌的呼吸信号的检测方法。本方法适用于食品及其原料半成品中的商业无菌检测及高效率快速筛查。

### （二）方法验证

#### 1. 实验室内验证

参考《食品安全国家标准 微生物检验方法验证通则》（GB 4789.45-2023）制定《食品中商业无菌快速检测方法 呼吸信号法（Bact/Alert 3D）》（以下称本方法）与《食品安全国家标准 食品微生物学检验 商业无菌检验》（GB4789.26-2023）的比对方案，并根据主要技术指标来评价本方法与国标方法的等效性。

#### 2. 实验室间验证

标准牵头起草单位组织了5家实验室，按照GB 4789.45-2023的定性方法的室间验证要求进行，进行了灵敏度 LOD50 的测定。

#### 3. 方法适用性研究

在两家饮料公司进行了行业应用验证

结合以上实验室内验证，实验室间验证以及行业验证数据，Bact/Alert 3D 的适用范围可以覆盖食品大类的应用。

**四、其他需要说明的事项**

无。

CLEST