

# 复方莪术油乳膏外用对大鼠长期毒性实验研究<sup>Δ</sup>

赵小倩<sup>1\*</sup>, 钱英<sup>2</sup>, 胡姗姗<sup>1</sup>, 梁轩<sup>1</sup>, 张明婧<sup>1</sup>, 陈泽慧<sup>2</sup>, 田应彪<sup>2#</sup>(1.遵义医学院药学院, 贵州遵义 563003; 2.遵义医学院附属医院, 贵州遵义 563003)

中图分类号 R285 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)07-0882-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.07.06

**摘要** 目的:研究外用制剂复方莪术油乳膏对实验大鼠长期连续经皮给药的毒性反应,为其临床使用安全提供实验依据。方法:将60只SD大鼠按随机数表法分为空白对照(乳膏基质)组和完整皮肤及破损皮肤的复方莪术油乳膏低、高剂量(5%、10%)组,共5组,每组12只,♀♂各半。每日涂抹药2次,连续给药92d后分别观察各组大鼠的一般状况,检测体质量、血常规(白细胞、红细胞、血红蛋白、淋巴细胞比值等)及血液生化各项指标(天门冬氨酸转氨酶、丙氨酸转氨酶、血清前白蛋白等),并对大鼠脏器进行系统观察、脏器系数的计算、组织病理学检查。结果:与空白对照组比较,复方莪术油乳膏各组中除完整皮肤低剂量组的血红蛋白降低,破损皮肤高剂量组的血红蛋白降低、淋巴细胞比值及血清前白蛋白水平均升高外( $P<0.05$ ),其余指标差异均无统计学意义( $P>0.05$ );病理观察结果表明,其对主要脏器未见明显毒性。结论:复方莪术油乳膏对实验大鼠无明显的长期毒性。

**关键词** 复方莪术油乳膏;长期毒性;大鼠

## Long-term Toxicity Study of Compound Zedoary Turmeric Oil Cream for External Use in Rats

ZHAO Xiaoqian<sup>1</sup>, QIAN Ying<sup>2</sup>, HU Shanshan<sup>1</sup>, LIANG Xuan<sup>1</sup>, ZHANG Mingjing<sup>1</sup>, CHEN Zehui<sup>2</sup>, TIAN Yingbiao<sup>2</sup>  
(1.School of Pharmacy, Zunyi Medical College, Guizhou Zunyi 563003, China; 2.The Affiliated Hospital of Zunyi Medical College, Guizhou Zunyi 563003, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate toxic reaction of Compound zedoary turmeric oil cream in experimental rats with long-term consecutive transdermal administration, and to provide reference for safe use of it in the clinic. METHODS: 60 SD rats were randomly divided into blank control (cream matrix) group, Compound zedoary turmeric oil cream intact skin and damaged skin low-dose and high-dose (5%, 10%) groups, with 12 rats in each group, half male and half female. All of them were given relevant medicine twice a day. 92 d consecutive medication later, general situation of rats were observed, and body weight, blood routine (WBC, RBC, HGB, LYMPH, etc.) and blood biochemical indicators (AST, ALT, PA, etc.) were all detected; systematic observation of organs, organ coefficient calculation and histopathology examination were carried out. RESULTS: There was no statistical significance in those indicators between Compound zedoary turmeric oil cream groups and blank control group ( $P>0.05$ ), except hemoglobin decreased in intact skin low-dose group, while hemoglobin decreased, LYMPH and PA increased in damaged skin high-dose group ( $P<0.05$ ). Pathology results showed that Compound zedoary turmeric oil cream had no significant toxicity for the main organs. CONCLUSIONS: Compound zedoary turmeric oil cream has no long-term toxicity to experimental rats.

**KEYWORDS** Compound zedoary turmeric oil cream; Long-term toxicity; Rat

## 参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[S]. 2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:300.
- [2] 姜丽,李翔,贾天柱.正交法优选桑螵蛸的盐炙工艺[J].中成药,2010,32(6):982.
- [3] 陈奇.中药药理研究方法学[M].北京:人民卫生出版社,2006:31.
- [4] 吴君,韩芸,黄萍,等.缩泉丸对自然衰老大鼠皮质醇、T3、T4及肾上腺系数的影响[J].时珍国医国药,2014,25(12):2838.
- [5] 操红缨,吴清和,黄萍,等.缩泉丸对肾阳虚多尿模型大鼠血cAMP和ALD水平的影响[J].新中医,2009,41(10):101.
- [6] 操红缨,吴清和,黄萍,等.缩泉丸对肾阳虚多尿大鼠尿BUN、Cr、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>和Cl<sup>-</sup>离子浓度的影响[J].中医药临床杂志,2009,21(2):117.
- [7] 杨幼新,韩顺平,苑朝升,等.大黄藜苈汤对腺嘌呤致大鼠慢性肾衰竭bFGF与I型胶原表达的影响[J].山东中医杂志,2007,26(9):629.
- [8] 耿静,王亿平.清肾颗粒对腺嘌呤所致慢性肾功能衰竭大鼠血清甲状旁腺素的影响[J].安徽医药,2007,11(8):683.
- [9] 李淑雯,吴清和,黄萍,等.缩泉丸对肾阳虚多尿大鼠肾素-血管紧张素-醛固酮系统的影响[J].中国实验方剂学杂志,2010,16(11):108.
- [10] 张永娜,赵秀莉,陈秀英,等.黄芪注射液对盐水负荷模型大鼠的利尿作用研究[J].中国药房,2015,26(10):1366.

Δ 基金项目:贵州省中医药管理局中药、民族医药科学技术研究资助课题(No.QZYY-2014-034)

\* 硕士研究生。研究方向:新药研发。电话:0851-28608517。E-mail:18798107112@163.com

# 通信作者:主任药师,教授,硕士生导师。研究方向:临床药理学。电话:0851-28608517。E-mail:tybczh@163.com

(收稿日期:2015-06-24 修回日期:2015-11-11)

(编辑:林静)

莪术为常用的传统中药材,来源于姜科姜黄属植物<sup>[1]</sup>。莪术油则为莪术的干燥根茎经水蒸气蒸馏提取的挥发油。研究表明,莪术油药理活性强、作用广泛,可用于抗肿瘤、抗血栓、保肝和抗银屑病等,是中医治疗银屑病的常用药物之一<sup>[2]</sup>。复方莪术油乳膏(CZTC)是本课题组根据中医理论研制的用于治疗银屑病的外用乳膏,具有活血化瘀的功效。该制剂制备工艺简单且质量可控<sup>[3]</sup>,前期动物急性毒性试验、皮肤过敏试验、皮肤刺激性试验<sup>[4]</sup>及药效学实验研究<sup>[5]</sup>表明该制剂安全、有效。但是,有关CZTC长期毒性的研究尚未见文献报道。因此,本实验通过考察大鼠皮肤局部用药后的长期毒性,为进一步研究和开发该制剂提供实验依据。

## 1 材料

### 1.1 仪器

精密电子天平(德国Sartorius公司);R-210型旋转蒸发器(瑞士Buchi公司);切片仪(湖北亚光医用电子技术研究所);台式离心机(美国Thermo公司);Leica光学显微镜及照相系统(德国Leica公司);ADVIA2120型全自动血球分析仪(德国西门子子公司);AU5421型全自动生化分析仪(日本Olympus公司)。

### 1.2 药材、对照品与试剂

莪术(遵义医学院附属医院药剂科提供,批号:140221,经遵义市药品检验所验证为正品);维A酸(上海晶纯生化科技股份有限公司,批号:20140116,纯度:98%); $\beta$ -环糊精(杭州普修生物科技有限公司,批号:PS41606);乳膏基质(遵义医学院附属医院药剂科提供,由羟苯乙酯、三乙醇胺、十二烷基硫酸钠、甘油、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、液体石蜡、白凡士林和纯化水组成);其余试剂均为分析纯。

### 1.3 动物

SD大鼠,♀♂各半,体质量200~250 g,普通级,购自第三军医大学大坪医院实验动物中心,许可证号:SCXK(渝)2007-0005。

## 2 方法

### 2.1 制剂制备

莪术油提取:取适量莪术药材粉碎成20目,加入6倍量纯化水加热回流,至无挥发油流出,流出液用乙醚萃取,收集莪术油<sup>[6]</sup>。制备含莪术油、维A酸的 $\beta$ -环糊精包合物,按等量递加法与乳膏基质均匀混合,制得CZTC<sup>[3]</sup>(其中莪术油和维A酸的质量分别占乳膏质量的5%和0.1%)。按上述方法分别制备低、高剂量(5%莪术油、10%莪术油)的CZTC。

### 2.2 动物分组

参考《中药新制剂开发与应用》中的方法<sup>[7]</sup>,将60只SD大鼠按随机数表法分为5组,即空白对照(乳膏基质)组,完整皮肤CZTC低、高剂量组,破损皮肤CZTC低、高剂量组。每组12只,♀♂各半。

### 2.3 给药方法

给药前24 h用电推剪于大鼠背部剃毛,脱毛面积约为5 cm×6 cm,相当于大鼠体表面积10%左右。破损皮肤组用针头在剃毛后大鼠皮肤上划“井”字,划痕力度以渗血为度<sup>[8]</sup>。将低、高剂量CZTC及乳膏基质分别均匀涂抹于相应组别大鼠脱毛区,根据各患者皮肤病受累面积确定用药剂量为2.5 mg/cm<sup>2</sup><sup>[9]</sup>(低、高剂量分别由临床人用量的1、2倍换算而得)。每天2次,连续给药92 d。

## 2.4 观察指标

2.4.1 一般情况观察 给药期间每日观察大鼠的反应情况,记录其摄食、外观、行为活动、精神状态、食欲、大小便及颜色、皮毛、鼻、眼、口腔有无异样分泌物及死亡情况。每周称体质量1次,根据体质量的变化调整饲料与给药剂量。发现有中毒反应的大鼠取出单笼饲养,重点观察。察觉死亡或濒死大鼠及时尸检,并进行病理组织学检查。

2.4.2 血常规指标 给药92 d后大鼠腹腔注射10%水合氯醛0.3 ml/100 g麻醉,腹主动脉采血,用全自动血球分析仪进行白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血小板总数(PLT)、中性粒细胞百分比(NEUT)、淋巴细胞比值(LYMPH)、单核细胞百分比(MONO)、嗜酸细胞百分比(EO)、嗜碱细胞百分比(BASO)的检测。

2.4.3 血液生化指标检测 取“2.4.2”项下剩余全血离心10 min(离心半径10 cm),用全自动生化分析仪分别检测血清中天门冬氨酸转氨酶(AST)、丙氨酸转氨酶(ALT)、谷氨酰转氨酶(GGT)、总胆汁酸(TBA)、总胆红素(TBIL)、血清前白蛋白(PA)、尿素(Urea)、尿酸(UA)、肌酐(Crea)水平。

2.4.4 系统尸检及病理检查 给药92 d后处死大鼠解剖,观察主要脏器及腺体是否有肉眼可见肿大、缩小、色泽及硬度等病变。取心、肝、脾、肺、肾、睾丸、卵巢分别称质量,计算脏器系数[脏器系数=(脏器质量/大鼠体质量)×100%,g/g]。再将以上主要脏器及皮肤标本以10%甲醛固定,石蜡包埋,作常规组织切片,苏木精-伊红(HE)染色,采用光学显微镜及照相系统进行病理学检查,放大倍数为200倍。

## 2.5 统计学方法

实验结果以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示。统计分析采用SPSS 18.0软件,多组间比较选用单因素方差分析,两组之间比较选用 $t$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 3 结果

### 3.1 一般情况

在实验期间,CZTC各剂量组和空白对照组均无大鼠死亡,亦未出现中毒反应。大鼠体质量增长、食量、饮水、毛色、行为活动各组比较无明显差异,肉眼观察脏器的形态、位置、色泽、硬度等均未见异常。

### 3.2 各组大鼠给药前后体质量变化比较

CZTC各剂量组给药期间生长发育良好,体质量增长正常,体质量增加率与空白对照组比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),高剂量组与低剂量组比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。实验结果表明CZTC对大鼠体质量无明显影响,结果见表1。

表1 各组大鼠给药前、后体质量变化比较( $\bar{x} \pm s, n = 12$ )

Tab 1 Comparison of the change of body weight among those groups before and after treatment( $\bar{x} \pm s, n = 12$ )

组别	给药前,g	给药92 d后,g	增加率,%
空白对照组	204.60±6.08	359.73±8.93	75.8
完整皮肤CZTC低剂量组	204.95±8.39	355.64±10.83	73.5
完整皮肤CZTC高剂量组	220.27±10.85	378.81±17.41	72.0
破损皮肤CZTC低剂量组	215.36±11.50	359.56±10.28	66.9
破损皮肤CZTC高剂量组	210.90±9.56	340.59±6.13	61.5

### 3.3 各组大鼠血液学指标检测结果

连续外用给药92 d后,与空白对照组比较,完整皮肤CZTC低剂量组和破损皮肤CZTC高剂量组HGB水平降低,破

损皮肤CZTC高剂量组LYMPH升高,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );其余指标高剂量组与低剂量组之间以及2组与空白对照组比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表2。

表2 各组大鼠血常规指标检测结果( $\bar{x} \pm s, n=12$ )

Tab 2 Routine blood indicators of rats in each group ( $\bar{x} \pm s, n=12$ )

指标	空白对照组	完整皮肤CZTC 低剂量组	完整皮肤CZTC 高剂量组	破损皮肤CZTC 低剂量组	破损皮肤CZTC 高剂量组
WBC, $\times 10^9 L^{-1}$	6.62 ± 2.50	5.82 ± 2.19	6.03 ± 1.94	6.83 ± 1.76	7.80 ± 1.65
RBC, $\times 10^{12} L^{-1}$	8.37 ± 0.58	7.74 ± 1.06	8.02 ± 0.46	8.00 ± 0.83	8.26 ± 0.31
HGB, g/L	151.29 ± 11.54	130.60 ± 10.46*	143.00 ± 1.87	142.00 ± 9.06	140.33 ± 13.26*
PLT, $\times 10^9 L^{-1}$	836.43 ± 115.70	777.40 ± 107.44	760.20 ± 96.36	810.83 ± 38.17	915.17 ± 86.44
NEUT, %	0.35 ± 0.40	0.23 ± 0.06	0.11 ± 0.03	0.23 ± 0.05	0.40 ± 0.42
LYMPH, %	0.68 ± 0.08	0.71 ± 0.09	0.73 ± 0.44	0.69 ± 0.08	0.81 ± 0.05*
MONO, %	0.04 ± 0.02	0.04 ± 0.01	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.04	0.10 ± 0.10
EO, %	0.03 ± 0.02	0.03 ± 0.02	0.03 ± 0.03	0.03 ± 0.02	0.03 ± 0.02
BASO, %	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00

注:与空白对照组比较, \* $P < 0.05$

Note: vs. blank control group, \* $P < 0.05$

### 3.4 各组大鼠血液生化指标检测结果

连续外用给药92 d后,与空白对照组比较,破损皮肤CZTC高剂量组PA水平升高,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );其余指标高剂量组与低剂量组以及2组与空白对照组比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表3。

表3 各组大鼠血液生化指标检查结果( $\bar{x} \pm s, n=12$ )

Tab 3 Blood biochemical indicators of rats in each group ( $\bar{x} \pm s, n=12$ )

指标	空白对照组	完整皮肤CZTC 低剂量组	完整皮肤CZTC 高剂量组	破损皮肤CZTC 低剂量组	破损皮肤CZTC 高剂量组
AST, U/L	142.40 ± 26.27	109.00 ± 49.68	134.80 ± 17.88	141.40 ± 26.80	123.60 ± 10.38
ALT, U/L	44.80 ± 9.26	35.20 ± 19.73	39.80 ± 6.30	36.40 ± 8.76	35.40 ± 5.86
GGT, U/L	2.00 ± 0.71	2.20 ± 0.45	2.20 ± 0.84	1.80 ± 0.45	2.00 ± 0.71
TBA, $\mu mol/L$	6.51 ± 2.90	7.80 ± 6.05	10.67 ± 7.36	8.99 ± 0.68	8.94 ± 3.18
TBIL, $\mu mol/L$	1.36 ± 0.55	2.24 ± 1.14	1.94 ± 0.77	1.96 ± 0.88	2.22 ± 1.38
PA, g/L	1.00 ± 1.00	2.40 ± 1.67	2.80 ± 1.30	2.20 ± 1.30	3.00 ± 1.58*
Urea, mmol/L	8.13 ± 1.09	5.23 ± 3.79	5.54 ± 1.75	6.10 ± 2.65	5.54 ± 1.75
UA, $\mu mol/L$	94.80 ± 28.51	89.00 ± 66.95	99.60 ± 27.43	93.00 ± 31.38	95.80 ± 29.40
Crea, $\mu mol/L$	33.00 ± 5.43	26.60 ± 4.16	36.40 ± 5.41	27.80 ± 16.63	31.20 ± 5.26

注:与空白对照组比较, \* $P < 0.05$

Note: vs. blank control group, \* $P < 0.05$

### 3.5 各组大鼠主要脏器系数比较

在连续外用给药92 d后,CZTC各剂量组与空白对照组脏器系数比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),表明CZTC对大鼠主要脏器无明显影响,见表4。

表4 各组大鼠主要脏器系数比较( $\bar{x} \pm s, n=12$ )

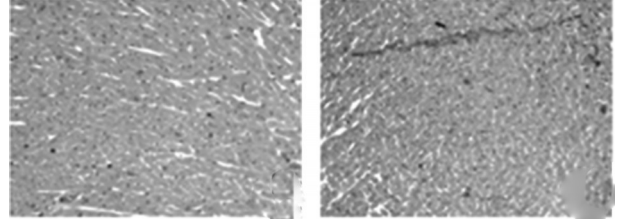
Tab 4 Comparison of main organ coefficient of rats in each group ( $\bar{x} \pm s, n=12$ )

器官	空白对照组	完整皮肤CZTC 低剂量组	完整皮肤CZTC 高剂量组	破损皮肤CZTC 低剂量组	破损皮肤CZTC 高剂量组
心	1.35 ± 0.68	1.28 ± 0.61	1.38 ± 0.39	0.82 ± 0.65	0.77 ± 0.57
肝	8.67 ± 0.59	8.05 ± 0.56	8.75 ± 0.48	6.81 ± 0.70	6.79 ± 0.60
脾	0.72 ± 0.68	0.65 ± 0.77	0.68 ± 0.67	0.42 ± 0.94	0.46 ± 0.39
肺	1.58 ± 0.93	1.63 ± 0.10	1.76 ± 0.93	1.26 ± 0.13	1.25 ± 0.58
肾	2.89 ± 0.28	3.08 ± 0.20	2.98 ± 0.28	1.69 ± 0.72	1.72 ± 0.95
卵巢	0.091 ± 0.052	0.097 ± 0.044	0.095 ± 0.036	0.092 ± 0.037	0.093 ± 0.043
睾丸	1.387 ± 0.243	1.384 ± 0.165	1.382 ± 0.259	1.347 ± 0.132	1.372 ± 0.113

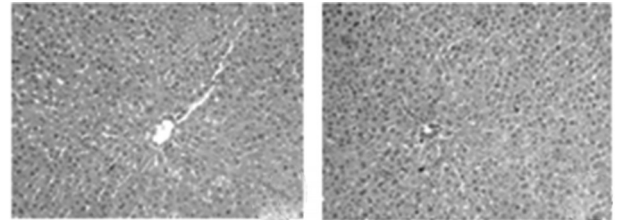
### 3.6 各组大鼠主要脏器解剖及病理检查

在连续外用给药92 d后处死大鼠,解剖时经肉眼观察,结果各组大鼠皮肤和脏器均未见异常或病变。将大鼠重要脏器心、肝、脾、肺、肾作病理组织学检查,其组织结构均未见退变、增生、炎症、坏死等变化,与空白对照组比较均无明显差异。空白对照组与破损皮肤CZTC高剂量组部分脏器病理组织检查结果见图1。

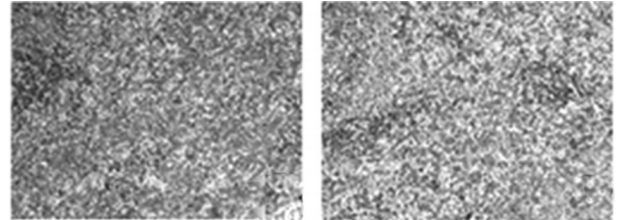
心:



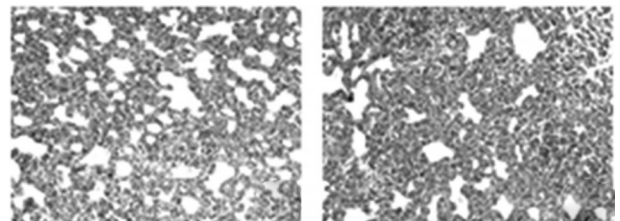
肝:



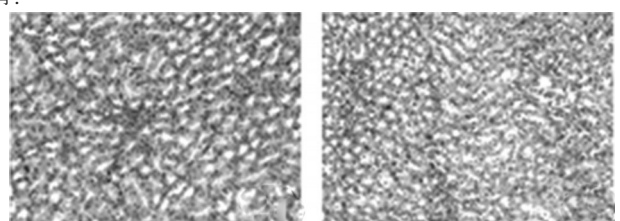
脾:



肺:



肾:



左图:空白对照组

右图:破损皮肤CZTC高剂量组

图1 各组大鼠主要脏器病理组织检查结果(HE,  $\times 200$ )

Fig 1 Histopathologic examination result of main organs of rats in each group (HE,  $\times 200$ )

## 4 讨论

银屑病是一种常见的慢性复发性炎症性皮肤病<sup>[10]</sup>。目前针对寻常型银屑病的治疗方法主要有免疫抑制剂、激素治疗、窄谱光照射疗法等,而这些方法的副作用及不良反应限制了其应用<sup>[11]</sup>。中药在治疗银屑病上具有疗效较好、毒副作用小、

复发率低等特点,如本课题组研制的治疗银屑病的外用药——CZTC,经各项实验证实安全、有效<sup>[3-5]</sup>。

皮肤给药途经常用于一些特殊剂型的药品,在进行非临床安全性评价过程中有部分操作不同于常规毒性实验,治疗皮肤病的药物在进行评价时应考虑增设破损皮肤给药组<sup>[6]</sup>;另外,为考察不同剂量的CZTC对大鼠的影响,本实验还设了CZTC低、高剂量组<sup>[12-13]</sup>。

由实验结果可知,大鼠连续外用CZTC低、高剂量92 d后未见死亡,各脏器均未见异常。病理检查结果表明CZTC各剂量组大鼠的心、肝、脾、肺、肾及皮肤无明显器质性病变。在血常规和血液生化指标中,除完整皮肤CZTC低剂量组和破损皮肤CZTC高剂量组出现HGB降低、破损皮肤CZTC高剂量组出现LYMPH和PA水平升高外,CZTC各剂量组大鼠体质量、血常规指标、血液生化指标、脏器系数与空白对照组比较差异均无统计学意义。破损皮肤高剂量组某些指标发生差异可能是由于破损皮肤高剂量组受药物的刺激所导致。故本实验结果提示CZTC对实验大鼠未见明显的长期毒性。

### 参考文献

[1] 王颖,郭兰萍,黄璐琦,等.姜黄、莪术、郁金的化学成分与药理作用研究进展[J].中国药房,2013,24(35):3 338.  
[2] 李勇,林爱花.莪术油的最新研究进展[J].中国实用医药,2012,7(5):243.  
[3] 田应彪,陈泽慧,匡菊香,等.复方莪术油乳膏的制备及质量控制[J].中国药房,2005,16(20):1 549.

[4] 田应彪,陈泽慧,余丽梅,等.外用复方莪术油乳膏的安全性实验研究[J].辽宁中医杂志,2009,36(10):1 762.  
[5] 田应彪,陈泽慧,袁勤,等.复方莪术油乳膏治疗银屑病样动物模型作用研究[J].中药药理与临床,2009,25(3):57.  
[6] 吴桐,张相林,宋威江,等.莪术、白术挥发油提取及包合工艺考察[J].中医药导报,2015,21(5):26.  
[7] 谢秀琼.中药新制剂开发与应用[M].北京:人民卫生出版社,2006:566-567.  
[8] 田璐,魏金锋,王爱平.经皮给药实验应注意的问题[J].中国药理学与毒理学杂志,2013,27(3):165.  
[9] 张堂德,邓俐.皮肤病受累面积和外用药用量的计算方法[J].中华皮肤科杂志,2011,44(3):202.  
[10] 夏登梅,郭生红,李薇,等.银屑病发病相关免疫机制的研究进展[J].皮肤病与性病,2014,36(2):79.  
[11] 赵一.姜黄素影响HaCaT细胞增殖的靶点及对TPA诱导的银屑病小鼠模型的作用研究[D].上海:第二军医大学,2013.  
[12] 夏敏,陈忠良,廖小丹,等.雄竭烫伤膏皮肤给药安全性研究[J].湖南中医杂志,2012,28(6):102.  
[13] 赵兴红,何家田,涂宏海,等.祖师麻止痛喷雾剂对豚鼠的长期毒性研究[J].中国药师,2011,14(10):1 440.

(收稿日期:2015-06-26 修回日期:2015-09-14)

(编辑:刘 萍)

## 国家食品安全监督抽检显示:2015年食品安全整体形势稳中趋好

**本刊讯** 2015年各级食品药品监管部门贯彻落实“四个最严”要求,加大日常监管、抽检监测和重点品种、地域及环节的治理力度、加强抽检信息公开力度,企业不断加强自身管控,当前食品安全整体形势稳中趋好。国家食品药品监督管理总局在全国范围内组织抽检了172 310批次食品样品,其中检验不合格样品5 541批次,样品合格率为96.8%,比2014年升高2.1%。

在抽检的25类食品(包括保健食品和食品添加剂)中,粮、油、肉、蛋、乳等大宗日常消费品合格率均接近或高于平均水平。乳制品抽检9 350批次,不合格44批次;食用油、油脂及其制品抽检9 510批次,不合格181批次;蛋及蛋制品抽检2 339批次,不合格48批次;粮食及粮食制品抽检23 942批次,不合格641批次;肉及肉制品抽检18 344批次,不合格631批次。婴幼儿配方奶粉共抽检3 397批次,检出不符合食品安全国家标准、存在食品安全风险的样品36批次,占样品总数的1.1%;检出符合国家标准、不符合产品包装标签明示值的样品58批次,占样品总数的1.7%。日常消费量较大的蔬菜及其制品的样品合格率为95.6%,水产及水产制品的样品合格率为95.3%,调味品的样品合格率为96.9%,茶叶及其相关制品的样品合格率为99.3%,酒类的样品合格率为97.0%。与2014年相比,25类中样品合格率升高的食品品种有19类,其中饮料、豆类及其制品、餐饮食品和酒类增幅较大。全年共抽检1 048家大型企业生产的20 468批次产品,样品合格率为99.4%;18家大型经营企业集团的24 328批次产品,样品合格率为98.1%。

监督抽检发现的主要问题为:农兽药残留不符合标准,占不合格样品的3.8%;检出非食用物质,占不合格样品的1.2%;微生物污染,占不合格样品的27.9%;超范围、超限量使用食品添加剂,占不合格样品的24.8%;重金属污染,占不合格样品的8.5%;品质指标不达标,占不合格样品的26.0%;其他指标不合格的,占不合格样品的7.8%。抽检发现一些品种、场所和单位问题较突出,主要为水产品 and 饮料不合格率偏高,饮料铜绿假单胞菌不合格率较高;婴幼儿配方羊奶粉不合格率较高;网购、小杂食店、小吃店等部分场所不合格率偏高;极少数企业抽检多次不合格。针对发现不合格食品及其生产经营单位,总局已及时采取措施予以处置,第一时间对社会公布抽检信息。

为坚决落实习近平总书记提出的最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责的“四个最严”要求,织就严密的“防护网”,总局2016年将安排抽样129.3万批次,抽样品种覆盖33个食品大类、129个食品品种、200个食品细类,包括30类加工食品、食用农产品、餐饮食品和食品添加剂,抽样对象基本覆盖获证生产企业。抽检将按照国家、省、市、县四级明确分工,按企业规模、业态形式、检验项目等确定抽检对象和内容,突出重点加强安全性指标检验、高风险品种检验频次和对市场占有率高的企业的抽检。在年度计划性抽检基础上,各级食品药品监管局将根据需要安排专项抽检。通过持续开展的监督抽检工作,逐步实现对食品安全问题的早发现、早研判、早处理,守住不发生系统性区域性食品安全风险的底线,同时强化企业落实主体责任,推进诚信体系,推动标准完善。