

Đánh giá toàn diện tính an toàn và tiềm năng ứng dụng của chủng *Bacillus subtilis* Era26 trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Đoàn Thị Thùy Linh¹, Đào Gia Bách², Lưu Thị Thủy Ngân¹, Ngô Bá Bình¹, Hoàng Thị Thanh Hoa², Nguyễn Vũ Trung³, Lê Thị Hội^{2*}

¹Công ty Cổ phần Kỹ nguyên Công nghệ Eramic, Hà Nội, Việt Nam

²Trường Đại học Y Hà Nội, Hà Nội, Việt Nam

³Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tóm tắt

Bacillus subtilis Era26 là chủng vi khuẩn bản địa được phân lập từ mẫu phân của người trưởng thành khỏe mạnh tại Việt Nam. Nghiên cứu nhằm đánh giá tính an toàn và tiềm năng ứng dụng của chủng trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Việc đánh giá được thực hiện theo tiêu chí an toàn thuộc khung GRAS của Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ và hướng dẫn của Cơ quan An toàn Thực phẩm châu Âu. Các thử nghiệm gồm khả năng chịu axit dạ dày và muối mật, tính nhạy cảm với kháng sinh, khả năng gây tan máu, độc tính tế bào trên hai dòng Vero và HT-29, kết hợp giải trình tự và phân tích hệ gen. Kết quả cho thấy Era26 sống sót trong điều kiện mô phỏng đường tiêu hóa, không gây tan máu và không làm giảm khả năng sống của hai dòng tế bào. Không phát hiện gen mã hóa độc tố hoặc yếu tố độc lực. Các yếu tố kháng kháng sinh *fosB*, *satA*, *ydhE/norM* và biến đổi ở *gyrA*, *gyrB* nằm trên nhiễm sắc thể, không liên kết với plasmid hoặc yếu tố di truyền di động đáng chú ý, cho thấy nguy cơ truyền ngang thấp. Hệ gen cũng chứa các cụm gen liên quan đến bacilysin và subtilosin, có thể hỗ trợ khả năng cạnh tranh sinh học. Những kết quả ban đầu này cho thấy, *B. subtilis* Era26 là một ứng viên tiềm năng trong lĩnh vực sản xuất probiotic dành cho con người, đồng thời cung cấp nền tảng khoa học quan trọng cho các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trên người.

Từ khóa: *Bacillus subtilis* Era26; probiotic; an toàn; độc tính tế bào; hệ gen.

Safety assessment and application potential of *Bacillus subtilis* Era26 for the production of health supplements

Thị Thùy Linh Đoàn¹, Gia Bach Dao², Thị Thủy Ngân Lưu¹, Ba Bình Ngô¹, Thị Thanh Hoa Hoàng², Vũ Trung Nguyễn³, Thị Hội Lê^{2*}

¹Eramic Technology Era Joint Stock Company, Hanoi, Vietnam

²Hanoi Medical University, Hanoi, Vietnam

³Pasteur Institute in Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh City, Vietnam

Abstract

Bacillus subtilis Era26 is an indigenous bacterial strain isolated from the fecal sample of a healthy adult in Vietnam. This study aimed to evaluate the safety and potential application of the strain in the production of health supplements. The assessment was conducted according to safety criteria under the Generally Recognized as Safe (GRAS) framework of the U.S. Food and Drug Administration and the guidance of the European Food Safety Authority. The evaluation included gastric acid and bile salt tolerance, antibiotic susceptibility, hemolytic activity, and cytotoxicity assays using Vero and HT-29 cell lines, together with whole-genome sequencing and bioinformatic analysis. The results showed that Era26 survived under simulated gastrointestinal conditions, exhibited no hemolytic activity, and did not adversely affect the viability of either cell line. No toxin-encoding genes or virulence factors were detected. The antimicrobial resistance determinants *fosB*, *satA*, and *ydhE/norM*, together with variations in *gyrA* and *gyrB*, were located on the chromosome and were not associated with plasmids or notable mobile genetic elements, indicating a low risk of horizontal gene transfer. The genome also contained gene clusters associated with bacilysin and subtilosin, which may contribute to the strain's competitive fitness. These preliminary findings indicate that *B. subtilis* Era26 is a promising candidate for the development of probiotic products intended for human use and provide an important scientific foundation for further clinical studies in humans.

Keywords: *Bacillus subtilis* Eramic 26; probiotic; safety; cytotoxicity; genome.

Tiểu sử báo cáo viên

TS. Lê Thị Hội hiện là Trưởng Bộ môn, Bộ môn Vi sinh - Ký sinh trùng, Trường Đại học Y Hà Nội và là Trưởng nhóm nghiên cứu về bệnh truyền nhiễm và vi sinh lâm sàng. TS. Lê Thị Hội có nhiều kinh nghiệm trong giảng dạy và nghiên cứu về vi sinh, vi sinh lâm sàng và các bệnh truyền nhiễm; đồng thời tham gia nhiều công trình nghiên cứu khoa học trong nước và quốc tế.

* Tác giả liên hệ: TS. Lê Thị Hội; Email: lethihoi@hmu.edu.vn