

《二十二碳六烯酸油脂粉》团体标准 编制说明

 中国营养保健食品协会
China Nutrition and Health Food Association

一、工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准起草单位及人员

1. 任务来源

DHA油脂粉对婴幼儿的生长发育以及中枢神经系统有重要的意义，通常以干法工艺添加到婴幼儿配方乳粉中，以减少其营养损失。目前，油脂粉在婴幼儿配方乳粉生产过程中的质量控制规范，包括储藏条件、氧化指标、醛类物质以及呕吐毒素的限值缺失相应的食品安全国家标准，如果贮存和运输不当，不仅会导致油脂粉感官和营养价值缺失，从而影响婴儿营养摄入平衡，还会导致市场抽检效能低下，此外，还可能会影响出口。本标准可有效提升婴幼儿配方乳粉用油脂粉的质量稳定性与安全性，为婴幼儿提供更优质、更安全的食品，推动婴幼儿配方乳粉产业朝着规范化、标准化方向持续迈进。

经2025年11月3日中国营养保健食品协会法规标准委员会论证审核，同意《婴幼儿配方乳粉用油脂粉质量控制规范》被列入2025年中国营养保健食品协会团体标准制定立项项目。

2. 标准起草目的及意义

二十二碳六烯酸（DHA）是婴幼儿早期生长发育的关键营养素，在大脑、眼睛和免疫系统的发育中起着核心作用，多数情况以油脂粉形式在干混阶段加入。

DHA为多不饱和脂肪酸，极易受外界因素的影响（光照、温度、湿度、氧气等）而发生氧化劣变，不仅导致营养价值降低，而且使产品产生不良气味和风味，甚至生成对人体有毒的物质，而婴幼儿消化系统与免疫系统尚未发育成熟，对食品品质敏感度远高于成人，具有巨大风险。

婴幼儿配方粉还面临蜡样芽孢杆菌 (*Bacillus cereus*) 产生的呕吐毒素 (Cereulide) 污染风险。该毒素耐热性强, 常规巴氏杀菌无法消除, 一旦污染并达到一定浓度, 可引发婴幼儿急性呕吐、肝损伤甚至神经系统症状。

显著提升油脂粉生产的规范化、标准化水平, 增强整体风险防控能力; 对DHA等关键营养素的氧化稳定性提出更严苛要求, 倒逼企业升级生产工艺, 聚焦关键环节技术突破。通过严格规范直接影响婴儿配方乳粉营养、安全与稳定性的关键原料—油脂粉的质量, 从源头控制氧化程度等劣变因素, 以此提升婴配粉品质, 避免了氧化产物导致的营养价值降低、不良风味产生, 更杜绝了有毒物质生成的风险, 通过呕吐毒素等物质的限量控制油脂粉安全性, 切实保障婴幼儿这一特殊群体的健康。

3. 国内外情况

国际上对于婴儿配方食品中二十二碳六烯酸 (DHA) 与花生四烯酸 (ARA) 的添加有严格的法律条文限制。欧盟委员会授权条例 (EU) 2016/127 明确将DHA列为婴儿配方奶粉和较大婴儿配方奶粉的强制添加成分。我国对婴配食品中营养强化剂的准入与限量同样建立了完善的安全国家标准体系 (如 GB 10765 与 GB 14880)。对DHA油脂的生产与检验体系, 如GB 1903.26-2022、GB 1903.66-2024等, 也逐步形成。

4. 主要工作过程

起草工作期间, 起草组依据查阅国内外相关标准、法律法规、文献资料和企业调查结果, 通过实验验证, 拟订该标准各条款要求和技术要求指标。具体工作过程及时间安排如下:

2025.5-2025.6: 成立专家研讨组, 对研究方案进行论证; 调研行业内重点企业, 走访企业生产线、与技术负责人深入研讨, 对调研数据进行科学分析。

2025.7-2025.12: 完成实验研究, 明确油脂粉氧化程度关键评价指标、检测方法, 对检测方法进行验证, 确定指标限值, 形成标准文本 (初稿) 及编制说明 (初稿)。

2026.1-2026.2: 基于生产企业意见进行修改, 形成标准征求意见稿, 广泛征求有关企业和专家的意见和建议。

2026.3-2026.4: 基于反馈意见修改征求意见稿, 形成标准材料终稿。

2026.4-2026.6: 对文字材料进行进一步修改, 形成完整可行的材料。

二、标准编制原则和标准主要内容

1. 标准编制原则

本标准依据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分: 标准化文件的结构和起草规则》来编写, 起草组经过充分讨论和征求意见, 努力确保标准的适用性和先进性, 注意标准的统一性和协调性, 强调标准的经济性和社会效益。

2. 标准难点及挑战

现有油脂粉氧化程度评价指标单一、不适用, 应用场景不明确, 相关数据支撑少, 对油脂粉安全性限定不明确, 无法满足产业化生产需求, 亟需制定适用于婴幼儿配方乳粉的油脂粉的质量标准。

3. 标准主要内容及确定依据

可用于婴幼儿配方乳粉用油脂粉的规范。该标准规定了婴幼儿配方乳粉用油脂粉的术语和定义、相关指标限定值、检验规则、标签与标志、包装、运输和贮存。

(一) 主要内容定义

按照 GB/T 20001.1“标准编写规则第1部分: 术语”中 3.1 的规定, 制定术语标准的目的是获得一种标准化的术语集, 其中概念和术语一一对应, 以避免歧义和误解。因此定义其为, 以DHA油脂为主要原料, 酪蛋白酸钠、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶等为壁材制成的DHA油脂粉。作为婴幼儿配方乳粉的原料使用。根据原料来源的不同, 又分为DHA油脂粉(发酵法)和DHA油脂粉(金枪鱼油)。

(二) 主要技术要求

(1) 原料要求：产品中所使用的原料应符合相应的食品安全国家标准和(或)相关规定，不应使用可能危害婴幼儿健康的物质。婴儿的配方食品不应使用果糖和蔗糖作为碳水化合物的来源，可适当添加葡萄糖聚合物(其中淀粉经预糊化后才可加入)，对乳基配方食品，碳水化合物的来源应首选乳糖(乳糖占碳水化合物含量应 $\geq 90\%$)。不应添加食盐、不应使用氢化油脂、不应使用经辐照处理过的原料。

(2) 感官要求：

感官要求如表1。

表1 感官要求

项目	要求
滋味和气味	具有淡油脂粉气味，无特殊异味
组织状态	干燥粉末状，无粘连、结块、潮解和杂质现象，具有较好流动性
色泽	呈均匀一致白色或淡黄色粉末
溶解性	25-45℃，完全均匀分散在水中，形成稳定乳状液，无沉淀物

(3) 理化指标：

1. 水分

QB/T 5632-2021 中规定水分 $\leq 5.0\%$ ，本标准指标值定为水分 $\leq 5.0\%$ ，按GB 5009.3规定的方法测定。

2. 灰分

QB/T 5632-2021 中规定灰分 $\leq 5.0\%$ ，本标准指标值定为灰分 $\leq 5.0\%$ ，按GB 5009.4规定的方法测定。

3. 表面游离脂肪指标的确定

不同新鲜度的两种品牌DHA油脂粉制成的奶粉样品在六个月储藏期间的表面游离脂肪含量如图1所示。

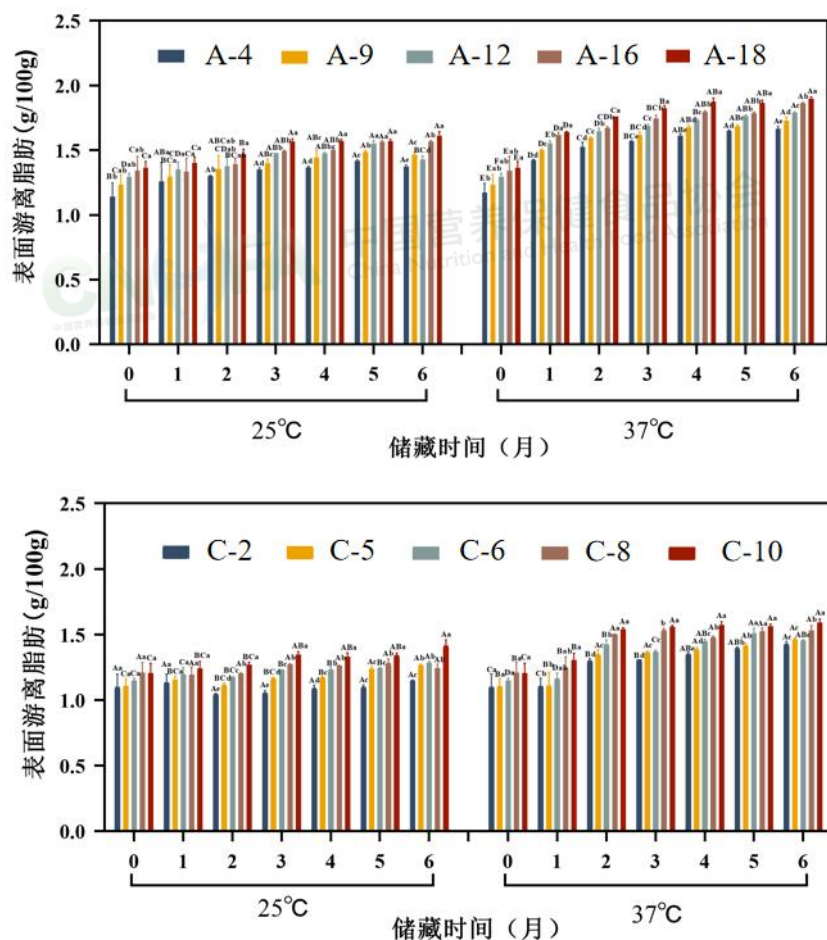


图1 两种品牌DHA油脂粉制成的奶粉储藏期间表面游离脂肪的变化情况

表面游离脂肪含量是衡量乳粉物理状态的关键指标，其含量高低直接影响乳粉的流动性及氧化稳定性。当油脂粉的茴香胺值在9左右时，此时对应的油脂粉的表面游离脂肪含量在0.50 g/100g左右，其自制奶粉的表面游离脂肪含量增加的速率开始加快，因此，在油脂粉储藏过程中，应限定其表面游离脂肪含量在0.50 g/100g以下。

2. 过氧化值指标的确定

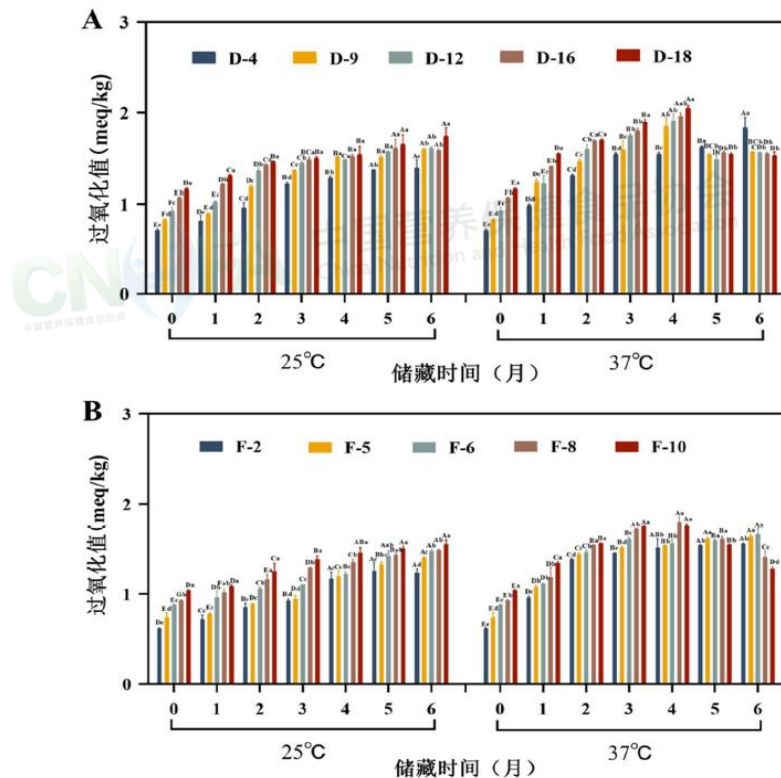


图2 两种品牌DHA油脂粉制成的奶粉储藏期间过氧化值的变化情况

由图可以看出，随着储藏时间的增加，常温（25℃）下奶粉的过氧化值均呈逐渐上升的趋势，这表明奶粉中脂质氧化初期产物（氢过氧化物）在逐渐积累。不同新鲜度样品的储藏实验表明，高温会显著增加奶粉的脂质氧化速率，且当原料DHA油脂粉的茴香胺值达到6以上时，奶粉成品的氧化进程会明显加快，因此为保证奶粉的氧化稳定性，DHA油脂粉的茴香胺值应控制在6以下。

3. 茴香胺值指标的确定

本次测定茴香胺值的方法基于GB/T 24304 - 2009，由于该标准针对液态油脂，而油脂粉提油检测准确度较低，因此建立新的前处理方法。

称取1g油脂粉样品，精确到1 mg，置于50 mL离心管中，加入20 mL异辛烷，200 W冰浴超声1h（超声仪器的工作频率为40 KHz），经过滤，将滤液转移到25 mL容量瓶中，再用异辛烷洗涤过滤物（2 mL×2次），滤液转移到容量瓶，最终用异辛烷稀释至刻度。

注：超声环节一定严格控制温度。冰浴超声：在超声容器中加入足量冰袋，

以形成冰浴环境，保证温度在10-15℃的低温环境。

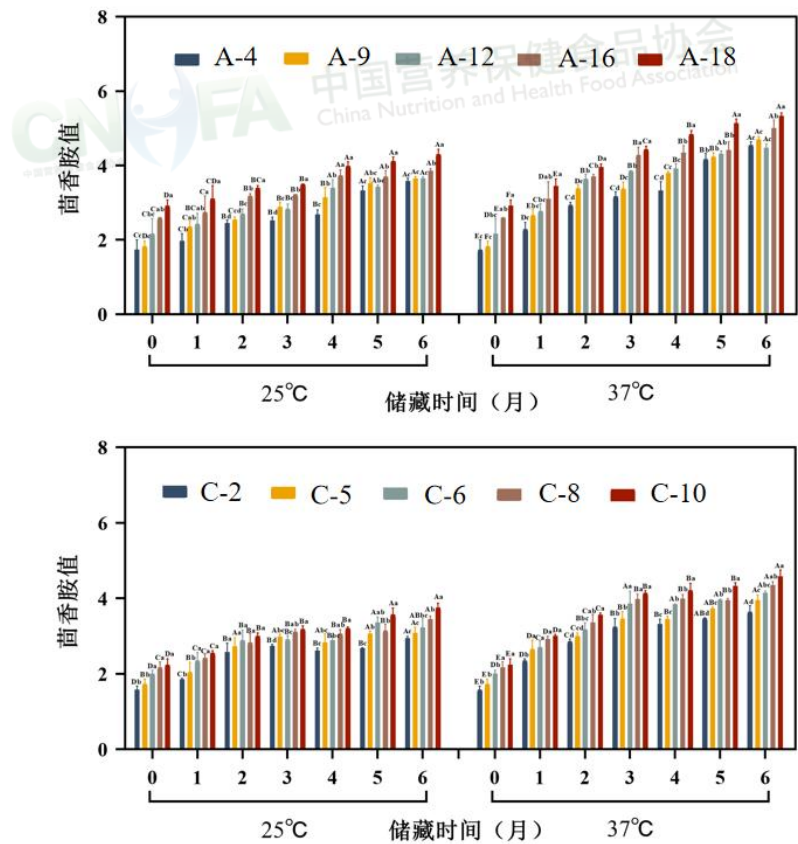


图3 两种品牌DHA油脂粉制成的奶粉储藏期间茴香胺值的变化情况

由图可以看出，随着储藏时间的增加，奶粉的茴香胺值均呈逐渐增加的趋势，这表明奶粉中的醛类物质在逐渐增加。市售奶粉样品储藏实验表明，奶粉初始茴香胺接近2，在室温储藏15个月出现异味，因此奶粉初始茴香胺值应控制在2以下，而油脂粉的茴香胺值应控制在6以下。

4. 丙二醛值指标的确定

按照格锐思生物丙二醛含量试剂盒说明书测定油脂粉中的丙二醛含量。结果如图4所示。

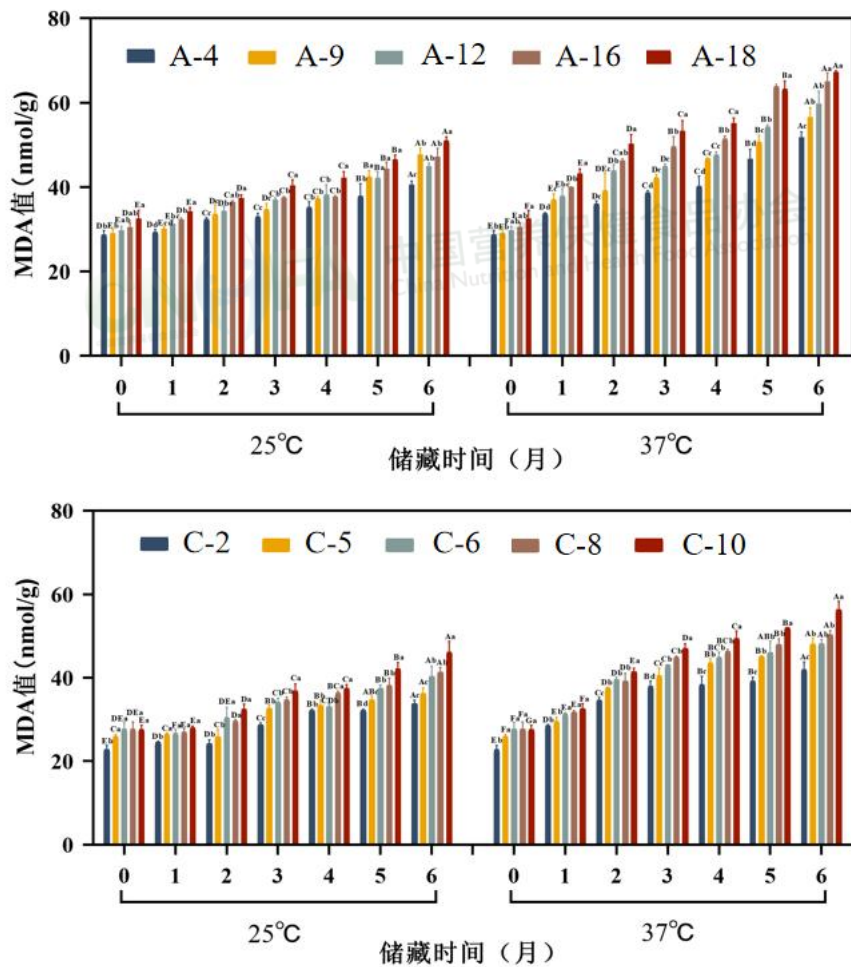


图4 两种品牌DHA油脂粉制成的奶粉储藏期间丙二醛值的变化情况

市售奶粉样品25℃储藏15个月出现异味，其在25℃储藏15个月时，丙二醛含量较初始增加了0.33倍。为保证奶粉样品25℃储藏下状态稳定，不出现异味，通过与市售奶粉样品的丙二醛含量进行对比，DHA油脂粉中的丙二醛限值应在20 nmol/g以下。

5. 挥发性物质丙醛、戊醛、己醛的指标确定

样品中挥发性物质含量如图5所示。

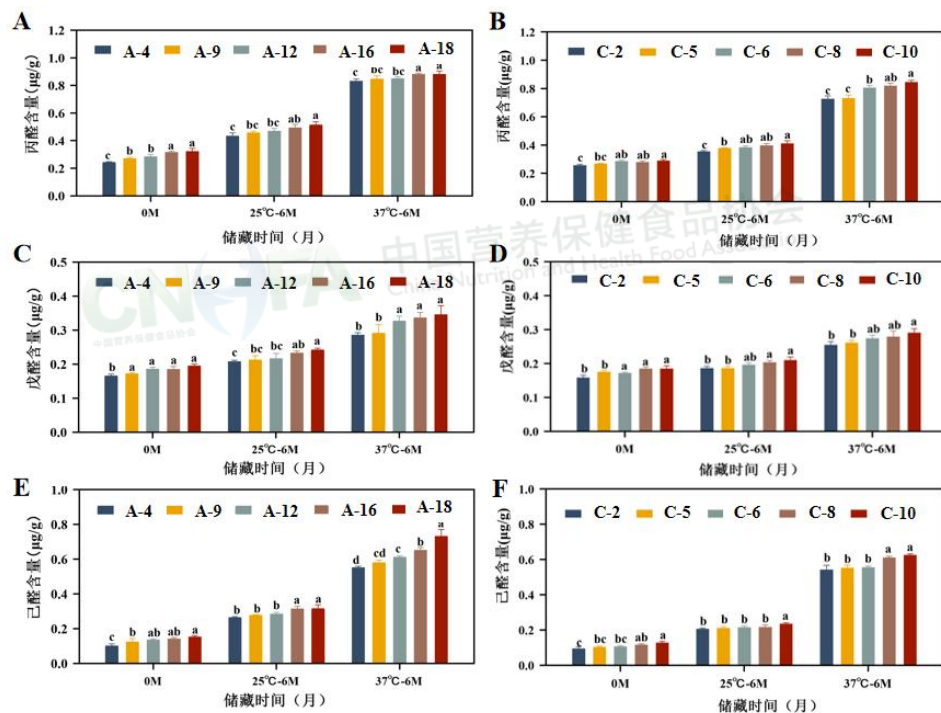


图5两种品牌DHA油脂粉制成的奶粉储藏前后丙醛、戊醛、己醛的变化情况

为保证奶粉样品室温储藏下品质的稳定，通过与市售奶粉样品的丙醛、戊醛、己醛含量增加速率进行对比，自制奶粉中，C-8奶粉的速率与其最接近，因此推测DHA油脂粉中，丙醛含量的限值应小于 $0.30 \mu\text{g/g}$ ，戊醛含量的限值应小于 $0.14 \mu\text{g/g}$ ，己醛含量的限值应小于 $0.14 \mu\text{g/g}$ 。

6. 呕吐毒素限值

参照欧洲食品安全局基于现有毒理学数据提供的婴儿配方奶粉急性摄入量数据，换算成粉类食物后，将限值制定为 $0.4 \mu\text{g/kg}$ ，按T/WSJD 57-2024规定的方法测定。

(4) 根据产品属性制定，污染物限量应符合GB 5009的规定，对于此次收集的样品的检测结果均符合要求。

(5) 微生物指标：产品应符合GB 4789的规定，对于此次收集的样品的检测结果均符合要求。

(6) 生产加工过程卫生要求：应符合GB 12693和GB 14881的规定。

三、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标

准的对比情况

本标准未直接翻译或引用国际标准文本，其中测定茴香胺值的方法基于GB/T 24304 - 2009，其余方法是基于婴幼儿配方乳粉用油脂粉这类特定基质，基于经典原理进行优化和建立的自有方法。与国际上宏观的、基线性法规相比，本标准草案是更聚焦、更深入、更具操作性的技术规范。

相较于此前的标准，本标准明确规定了表面油、茴香胺值、丙二醛值、挥发性物质丙醛、戊醛、己醛、呕吐毒素的限值。此前对于油脂粉的氧化程度评价指标单一、不适用，存在应用场景不明确的问题，本标准补充的指标能够限定适用于婴幼儿配方乳粉的油脂粉的质量标准，提升了油脂粉的安全性。

四、与现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准主要安全指标执行GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》、GB 2760-2024《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、GB 26687-2011《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》并结合该类产品实际标准，参考QB/T 5632-2021《二十二碳六烯酸油脂粉》、GB 1903.26-2022《食品安全国家标准 食品营养强化剂 二十二碳六烯酸油脂（金枪鱼油）》、GB 1903.66-2024《食品安全国家标准 食品营养强化剂 二十二碳六烯酸油脂（发酵法）》等进行制定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

六、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准可作为推荐性行业标准

七、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）

八、其他需要说明的事项

无



《基于核酸等温扩增的特殊食品中致病微生物检测方法》

团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源、起草单位、起草人、参与单位；

1. 任务来源

为应对特殊食品行业对致病微生物快速、精准检测的迫切需求，推动先进分子检测技术的标准化应用，经中国营养保健食品协会审议批准，特制定《基于核酸等温扩增的特殊食品中致病微生物检测方法》团体标准。传统微生物检测方法耗时较长，难以满足生产与流通过程中的即时监控要求。核酸等温扩增技术因其快速、灵敏、操作简便及对设备要求较低等显著优势，在食源性病原体快速筛查领域具有重要应用价值^[1, 2]。然而，目前国内缺乏针对特殊食品基质的、统一的等温扩增检测方法标准，导致不同机构应用的技术流程、质控要求各异，影响了检测结果的可靠性、可比性与该技术在行业内的规范推广。本标准旨在建立一套科学、规范且可操作的检测方法，明确针对特殊食品中特定致病微生物的核酸等温扩增技术在样本前处理、引物探针设计、扩增反应、结果判读与质量控制等方面的核心要求。通过填补该领域标准空白，为行业提供权威统一的技术依据，提升检测效率与准确性，从而为保障特殊食品安全提供有力的技术支撑。

经 2025 年 11 月 3 日中国营养保健食品协会法规标准委员会论证审核，同意《基于核酸等温扩增的特殊食品中致病微生物检测方法》被列入 2025 年中国营养保健食品协会团体标准制定立项项目。

2. 起草单位

本标准起草单位有：东北农业大学

3. 起草人

标准主要起草人：姜毓君、张现龙、张微、杨鑫焱、成学冰、邱满艳

4. 参与单位：中国营养保健食品协会

（二）标准起草目的及意义

本标准《基于核酸等温扩增的特殊食品中致病微生物检测方法》的起草，旨在建立一个专门针对特殊食品基质、统一且可操作的快速检测技术规范。其核心目的是解决当前因缺乏专门标准而导致的检测方法不一、结果可比性差、质量控制不完善等行业共性问题，从而填补我国在该领域的技术标准空白。其意义在于：技术层面，通过标准化核酸等温扩

增技术的操作流程与质量控制要求，推动该项先进技术的规范应用与科学验证，提升检测的灵敏度、特异性与时效性；行业层面，为生产企业、检测机构和监管部门提供权威、一致的技术依据，有助于实现生产过程风险的快速筛查与精准监控，提升行业整体质量安全保障能力；监管与社会层面，该标准是落实“最严谨标准”要求的具体实践，能更有效地支撑食品安全国家标准的执行，通过前端风险的及早发现与控制，为保障婴幼儿、病人等敏感人群的食品安全构筑坚实的技术防线，具有重要的社会价值。

（三）国内外情况

从国际范围来看，核酸等温扩增技术因其恒温反应、操作简便、检测快速且对设备要求较低等突出优势，已成为食源性致病微生物快速检测领域的研究热点和发展方向^[3-5]。然而，该技术在应用于成分复杂的特殊食品（如婴幼儿配方食品）时，普遍面临基质抑制干扰强、易产生非特异性扩增等技术挑战，亟需规范化的前处理与质控方案^[6, 7]。目前，国际标准化组织（ISO）已发布相关通用性标准。2022年发布的ISO 22942-1:2022《食物链微生物学——基于等温聚合酶链式反应（isoPCR）的核酸检测方法——第1部分：开发、验证和使用的一般准则》^[8]，规定了基于isoPCR技术的核酸检测方法在开发、验证和使用方面的通用准则，适用于食品、饲料、植物基质及动物等检测对象。该标准为等温扩增方法在食品检测领域的应用提供了通用性指导框架，但并未针对特殊食品（如婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品）的基质特性（如高脂肪、高蛋白等造成的扩增抑制干扰）进行专门规定，也未对特定致病微生物的适用性及生产环境监控等场景做出具体技术安排。同期，国际上多家检测机构及商业企业也在积极推动等温扩增方法通过AOAC（国际官方分析化学师协会）等权威机构的方法验证，但多为面向特定检测产品的验证而非方法学标准。此外，2026年1月ISO还发布了ISO 24914:2026标准，对包括LAMP在内的等温扩增方法用于分子生物标志物分析提出了通用要求。这些国际标准共同构成了目前等温扩增方法在食品领域应用的通用标准体系，但在针对特殊食品基质的前处理方案、内控体系及方法确认等方面仍缺乏专门指引，形成了技术应用的空白地带^[9]。

从国内情况来看，我国特殊食品领域（特别是婴幼儿配方食品和特殊医学用途配方食品）的监管政策正持续强化。2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》将保健食品作为特殊食品纳入严格监管范畴^[10]，坚持“四个最严”要求。近年来，监管部门不断优化特殊食品的审评审批制度，强化过程控制与飞行检查，从源头严防、过程严管、风险严控等方面构建全程监管体系。在标准体系建设层面，2025年，国家卫生健康委、市场监管总局联合发布了多批新食品安全国家标准，涵盖《特殊医学用途配方食品通则》等一

系列特殊膳食食品标准及多项检验方法标准。这些措施充分体现了国家在特殊食品安全监管领域的高标准要求。然而，在技术标准层面，我国在核酸等温扩增检测方法方面虽已有相应探索。2025年发布了GB/T 39367-2025《体外诊断检测系统——基于核酸扩增的病原微生物检测和鉴定程序——实验室质量实践通则》，覆盖了PCR、等温扩增、数字PCR等多种核酸扩增技术的全流程质量管理^[11]。2026年3月正式实施的GB/T 27403-2026《实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》^[12]，对采用分子生物学手段进行食品检测的实验室质量控制活动进行了规范，有助于推动我国食品分子生物学检测向规范化、标准化发展。这些标准和规范在促进技术应用规范化方面发挥了积极作用，但它们均属于通用性或基础性标准，在针对特殊食品特有的基质复杂性问题（如脂肪、蛋白含量高导致核酸提取效率低和扩增抑制）及特定风险致病菌的检测方面仍缺少专门的技术细化和针对性规定。同时，在具体的技术与文献报道中，国内研究团队已在婴幼儿配方奶粉中运用等温扩增技术进行克罗诺杆菌等致病菌检测方面开展了积极研究，成果表明等温扩增方法能够有效实现婴幼儿配方奶粉中克罗诺杆菌的快检，具有特异性强、灵敏度高等优势^[13]。上述研究充分证明了等温扩增方法在特殊食品安全检测领域的应用潜力和技术优势，更进一步凸显了制定一项专门针对特殊食品行业需求、覆盖从检测前处理到结果判读全流程的等温扩增方法标准的技术必要性和现实紧迫性。

总体而言，虽然等温扩增技术本身已较为成熟，国内外相关通用性标准体系也初步建立，我国对特殊食品的监管力度亦持续加强，但国际上ISO标准与国内标准均侧重通用性规定，在应对特殊食品复杂基质干扰、设计针对性前处理方案和建立严格内控体系等关键环节上仍存在空白。因此，制定一项聚焦于特殊食品基质特点与风险致病菌的、系统规范核酸等温扩增检测方法的团体标准，对于完善我国食品安全标准体系、填补特殊食品行业在快速检测方法领域的标准缺口具有十分重要的现实意义。

（四）主要工作过程

2025年7月-8月，确立项目方案。广泛收集并整理国内外特殊食品中致病微生物检测的法规、标准及文献资料，重点梳理核酸等温扩增技术在婴幼儿配方食品等复杂基质中的应用研究进展，明确当前标准体系中的空白与产业需求。同时，召集项目参与单位及相关领域专家，研究确定标准的适用范围、技术路线、核心参数及验证方案，形成详细的项目实施方案，并明确任务分工与进度节点。

2025年9月-2022年9月，开展验证试验。依据项目方案，选取有代表性的特殊食品基质（如婴儿配方乳粉、较大婴儿配方粉等）以及目标致病微生物（克罗诺杆菌属、沙门氏菌等）标准菌株和分离株，开展核酸等温扩增方法的特异性、灵敏度和抗干扰能力验证。重点针对特殊食品基质中蛋白、脂肪等抑制物的前处理方式、扩增反应体系关键参数（如引物探针浓度、酶量、反应温度和时间）进行系统优化，同步评估不同试剂批次、不同操作人员及不同检测场景下的方法稳定性，确保试验数据的可靠性和可重复性。

2025年10月-11月，结果讨论与分析、立项。汇总并统计分析验证试验数据，围绕检测限、包容性、排他性及实际样品检测符合率等核心性能指标，开展充分讨论。组织专家对方法的科学性和适用性进行论证，确认技术方案的可行性。在此基础上，正式完成团体标准的立项申报工作，明确标准名称、范围、主要技术内容及后续编制计划。

2025年12月-2026年1月，起草编制草案和编制说明。根据验证试验结果和专家论证意见，起草标准文本（草案）及编制说明。标准草案将详细规定基于核酸等温扩增的特殊食品中致病微生物检测方法，包括样品前处理、反应体系、扩增程序、结果判定规则及质量控制要求。编制说明则对标准制定的背景、技术依据、试验验证数据、与国内外相关标准的对比分析等内容进行全面阐释。

2026年6月，召开专家评审。将标准草案和编制说明提交至相关标准化技术委员会或专家组进行技术审查。召开专家评审会，听取各方意见，对标准内容的规范性、科学性、可操作性进行综合评定。根据评审意见对草案进行修改完善，形成征求意见稿，为后续公开征求意见和标准最终发布奠定基础。

二、标准编制原则和标准编制主要内容

1. 标准编制原则

本标准的制定主要依据国家有关法律、法规、国家标准管理办法包括GB 4789.40-2016食品安全国家标准、GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验、GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验、GB 4789.30 食品安全国家标准 食品微生物学检验 单核细胞增生李斯特氏菌检验、GB 4789.28 食品安全国家标准 食品微生物学检验 培养基和试剂的质量要求、GB 5009.295 食品安全国家标准 化学分析方法验证通则与GB 14881-2013食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范等标准，并结合在制订标准中采样检测的结果，确定了本标准的技术数据。

2. 标准难点及挑战

本标准的制定主要面临以下难点与挑战：首先，核酸等温扩增技术路线多样（如LAMP、RPA等）^[14-16]，需在保证科学性的前提下，提炼共性技术要求，平衡方法的普适性与先进性。其次，特殊食品基质成分复杂，存在较强的扩增抑制物，如何规范高效、稳定的前处理方法并建立有效的内部质控体系是一大挑战。再次，方法高度灵敏，易受污染产生假阳性，且结果依赖仪器判读，需建立严格防污染措施与结果确证程序，以确保特异性和可比性。最后，作为快速方法，必须通过系统验证证明其性能不低于传统基准方法，并需清晰界定其与现行国家标准体系的衔接关系，确保标准的权威性和实用性。因此，编制工作需在技术前沿性与成熟度、操作严谨性与实用性之间审慎权衡。

3. 标准主要内容及确定依据

本标准的核心内容及确定依据如下：主要内容包括规定基于核酸等温扩增技术检测特殊食品中致病微生物的完整流程，明确其适用范围、规范性引用文件、术语定义，并详细规范了从样品采集与前处理、核酸提取与纯化、等温扩增反应体系建立、扩增程序到结果判读与确认的全套操作方法及质量控制要求。这些内容的确定主要基于三方面依据：一是遵循《食品安全法》对“最严谨标准”的要求，并严格参考《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》（GB 29921-2021）等强制性标准的限量目标^[17]，确保标准的法规符合性；二是充分采纳国内外权威机构（如ISO、AOAC）发布的相关分子检测技术指南与已验证的科学文献数据，确保方法本身的科学性与先进性；三是综合考量了国内多家领先检测实验室及特殊食品生产企业的实际验证数据和操作反馈，针对特殊食品复杂基质优化前处理步骤，并设置过程控制与结果确证环节，从而保证了标准的可行性、可靠性以及与行业现状的契合度。

三、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准的对比情况

核酸等温扩增技术因其恒温扩增、无需复杂温控设备、操作简便、检测快速等优势，已逐步应用于食源性致病微生物检测领域。国际上，ISO/TC 34（食品产品技术委员会）和ISO/TC 276（生物技术技术委员会）已发布多项与该领域相关的标准。2022年，国际标准化组织发布了ISO 22942-1:2022《基于等温聚合酶链式反应（isoPCR）的核酸检测方法开发、验证和使用的一般准则》，规定了基于isoPCR技术的核酸检测方法的开发、验证和使用的通用准则，适用于食品、饲料、植物基质等检测对象。2026年初，ISO 24914:2026《食品链微生物学——环介导等温扩增（LAMP）用于微生物及其相关遗传标志物检测——通用要求和定义》正式发布，规定了LAMP技术在食品链中检测微生物及其相关遗传标志物（如耐药基因、毒力基因）的通用要求和开发应用指南，适用于食品链中的所有LAMP方法、平台和检测对象，但不适用于定量检测。上述国际标准均为通用性框架标准，为各类基质中等温扩增方法的建立和应用提供了基础性指导。

本标准与国际同类标准的主要差异体现在标准定位和适用范围上。国际标准如ISO 22942-1和ISO 24914均为通用性框架标准，其内容侧重于对不同等温扩增技术的通用要求和定义进行宏观规定，涵盖了isoPCR、LAMP等多种技术路线，适用范围宽泛，覆盖食品、饲料、植物基质、动物及其初级生产阶段的各类样本。然而，上述标准均未针对特定食品基质的复杂性问题提出专门的技术要求，也未对特殊食品中特定致病微生物的检测流程进行细化和优化。相比之下，本标准聚焦于特殊食品（如婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品等）这一高敏感度食品类别，将范围限定于特殊食品中特定致病微生物的检测，针对该类食品基质中高脂肪、高蛋白等成分对核酸提取效率和扩增反应的抑制作用，对样本前处理、核酸提取、引物设计、扩增体系优化、内部质控等环节提出了具体可操作的技术要求。

四、与现行法律、法规和强制性标准的关系

本团体标准《基于核酸等温扩增的特殊食品中致病微生物检测方法》的制定，严格遵循并紧密衔接我国现行的食品安全法律法规与强制性标准体系，旨在上层法律框架下，为特殊食品的生产安全控制提供一项先进、统一且可操作的补充性技术规范。本标准以《中华人民共和国食品安全法》为根本遵循。该法明确了食品安全工作实行“预防为主、风险管理、全程控制、社会共治”的原则，并确立了“最严谨的标准”要求。本标准的制定正是为了落实“预防为主”和“全程控制”，通过建立快速、灵敏的加工环境及产品

生物监控方法，助力企业实施更主动的风险管理，符合法律的根本宗旨。

本标准与《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》等法规形成过程管理与终端监管的呼应。该《办法》严格产品配方的注册审评，并明确要求对生产现场进行核查与抽样检验^[18]。本标准提供的环境监控方案和快速检测方法，可为企业建立并验证其生产过程卫生控制体系提供关键技术工具，其监测数据能为证明持续具备稳定生产安全产品的能力提供支持，从而呼应注册监管中对生产过程安全控制能力的实质性要求。其次，本标准是对《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》（GB 29921-2021）等强制性食品安全国家标准的必要技术补充与支撑。现行基础标准主要规定终产品中的致病菌限量。而要实现并验证这一限量要求，依赖于科学、可靠的检验方法。本标准所规范的核酸等温扩增方法，作为传统培养法的一种重要补充和快速筛查手段，能够显著提升监测效率，其标准化将确保不同实验室快速检测结果的一致性、可比性和可靠性，从而更有效地支撑限量标准的落地执行。

最后，本标准与婴幼儿配方食品系列产品标准（如GB 10765、GB 10766）及辅助食品标准（如GB 10769）协同作用，共同构成从产品指标到过程控制、从传统检验到快速筛查的立体标准网。产品标准定义安全与营养的终点目标，而本标准提供了一种达成目标的关键过程控制与验证工具，通过快速识别和防控生产环境中的污染风险，从源头保障终产品符合所有强制性标准的要求。

五、大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

六、标准实施建议

本标准可作为推荐性行业标准。

七、贯彻标准的要求和措施建议

为确保本团体标准的有效贯彻实施，建议采取以下综合措施：首先，由标准发布机构牵头，联合行业组织广泛开展标准宣贯与技术培训，确保生产企业、检测机构的相关人员准确理解标准要求。其次，各实施单位需做好技术准备，配备必要设备并完成方法的内部验证，在应用初期可与现行国标方法进行比对，以确认其可靠性。此外，建议设置不少于6个月的过渡准备期，供各方试用与反馈。本标准计划于2026年XX月XX日起正式实施，标准管理机构应建立反馈渠道，持续收集实施意见，为未来的修订完善提供依据，

从而保障标准的有效落地与持续适用性。

八、其他需要说明的事项

无其他需要说明的事项。

参考文献

- [1] ZHENG Y, GULINAIZHAER A, ZHANG C, et al. Recent advances in cascade isothermal nucleic acid amplification technologies beyond single-step amplification [J]. Microchemical Journal, 2025, 215: 114216.
- [2] 郭雨湄, 贾振军, 刘瑞. 核酸等温扩增方法在食品安全检测中的应用综述 [J] 食品与发酵工业. 2025, 51(11): 435-48.
- [3] XIA X, YANG H, CAO J, et al. Isothermal nucleic acid amplification for food safety analysis [J]. TrAC Trends in Analytical Chemistry, 2022, 153: 116641.
- [4] QIAO J, ZHAO Z, LI Y, et al. Recent advances of food safety detection by nucleic acid isothermal amplification integrated with CRISPR/Cas [J]. Critical Reviews in Food Science and Nutrition, 2024, 64(32): 12061-82.
- [5] LU Y, ZHANG J, LU X, et al. Isothermal nucleic acid amplification based microfluidic “lab-on-a-chip” for the detection of pathogenic bacteria and viruses in agri-foods [J]. Trends in Food Science & Technology, 2024, 148: 104482.
- [6] MARTZY R, KOLM C, KRSKA R, et al. Challenges and perspectives in the application of isothermal DNA amplification methods for food and water analysis [J]. Analytical and Bioanalytical Chemistry, 2019, 411(9): 1695-702.
- [7] ZHOU J, WANG T-Y, LAN Z, et al. Strategy of functional nucleic acids-mediated isothermal amplification for detection of foodborne microbial contaminants: A review [J]. Food Research International, 2023, 173: 113286.
- [8] Molecular biomarker analysis - Isothermal polymerase chain reaction (isoPCR) methods - Part 1: General requirements: [S]. 2022:
- [9] 食品链微生物学 - 环形等温扩增 (LAMP) 用于检测微生物及相关遗传标记 - 通用要求和定义 (ISO/DIS 24914:2025); 德语和英语版本 prEN ISO 24914:2025: [S]. 2025:
- [10] 中华人民共和国食品安全法 [J] 乳业科学与技术 Journal of Dairy Science and Technology. 2015, 38(6): 后插1-后插9.
- [11] 体外诊断检测系统 基于核酸扩增的病原微生物检测和鉴定程序 实验室质量实践通则: [S]. 2025:
- [12] 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测: [S]. 2026:
- [13] 陈颖丽. 实时荧光单引物等温扩增技术检测克罗诺杆菌的研究 [D]; 河北农业大学, 2016.
- [14] XIONG J, HUANG B, XU J-S, et al. A Closed-Tube Loop-Mediated Isothermal Amplification Assay for the Visual Detection of Staphylococcus aureus [J]. Applied Biochemistry and

- Biotechnology, 2020, 191(1): 201-11.
- [15] 吕观, 常彦磊, 石磊. 免疫磁珠-环介导等温扩增快速检测牛肉中的鼠伤寒沙门氏菌与金黄色葡萄球菌 [J] 肉类研究. 2019, 33(07): 42-8.
- [16] PANG L, PI X, YANG X, et al. Nucleic acid amplification-based strategy to detect foodborne pathogens in milk: a review [J]. Critical Reviews in Food Science and Nutrition, 2024, 64(16): 5398-413.
- [17] 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量: [S]. 2021:
- [18] 毕井泉. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法 [J]新疆畜牧业. 2017, 32(12): 13-7.

《基于环介导等温扩增（LAMP）-试纸条的生鲜乳中多种致病菌同时检测》团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源、起草单位、起草人、参与单位

1. 任务来源

经2025年11月3日中国营养保健食品协会法规标准委员会论证审核，同意《基于环介导等温扩增（LAMP）-试纸条的生鲜乳中多种致病菌同时检测》被列入2025年中国营养保健食品协会团体标准制定立项项目（项目编号：XXXXX）。

2. 起草单位

本标准起草单位有：东北农业大学

3. 起草人

标准主要起草人：姜毓君、张现龙、张微、赵倩玉、张锡茹、邱满艳

4. 参与单位

中国营养保健食品协会

（二）标准起草目的及意义

传统原料乳中致病菌检测主要使用传统培养法，检测周期长（24-72小时）、操作步骤复杂。仪器分析技术准确但成本高、操作繁琐，无法满足原料乳快速入库、即时

加工的产业需求。本团体标准通过规范环介导等温扩增（LAMP）-多重检测试纸条检测技术，将LAMP的高灵敏度与胶体金层析的快速、可视化优势相结合，建立一套能够在恒温条件下、一次性检测沙门氏菌、克罗诺杆菌和金黄色葡萄球菌等多种致病菌，且适用于现场、便捷的标准化方法。旨在实现从“单一靶标”到“多种靶标”的技术跨越填补现有标准在快速性与现场适用性方面的空白，为行业提供一套准确、高效且易于普及的检测方案。

通过制定统一的LAMP-多重检测试纸条检测技术规范，将检测时间从“天”缩短至“小时”级，极大提升检测效率，一次检测即可筛查多种致病菌，实现原料乳微生物的准确、现场、即时筛查，帮助乳企快速决策，降低安全风险和奶源损耗，显著降低仓储与资金占用成本，推动乳品产业链降本增效，并提升中国乳业的国际竞争力。

（三）国内外情况

国外：在国际层面，免疫学检测方法在致病微生物快速筛查领域已有一定的标准化基础，但这些标准主要集中于医疗临床诊断领域，专门针对食品尤其是原料乳中多种致病菌同步快检的标准仍然缺失。

在医疗诊断领域，德国标准化学会（DIN）发布的DIN 58959-12《医疗微生物学质量管理——第12部分：免疫检查系统检验中阳性与阴性对照菌株的使用要求》，规定了

免疫学检测系统在临床应用中的质量控制准则，包括阳性与阴性对照菌株的选择、使用频率及结果有效性判定要求，旨在确保免疫检测结果的可靠性和可重复性。该标准为免疫层析试纸条的规范化应用提供了参考框架，但其适用范围限定于医疗微生物学，不涉及食品基质。

在食品微生物检测领域，国际标准化组织（ISO）发布的一系列方法标准，目前仍以传统培养法作为法定检测和国际仲裁的基准方法。与原料乳中致病菌检测直接相关的现行国际标准主要包括：ISO 16654:2024《食物链微生物学——大肠杆菌0157检测的水平方法》、ISO 6579-1:2017《食物链微生物学——沙门氏菌检测、计数和血清分型的水平方法——第1部分：沙门氏菌属检测》、ISO 11290-1:2017《食物链微生物学——单核细胞增生李斯特菌检测和计数的水平方法——第1部分：检测方法》。上述标准技术成熟、结果准确，但操作流程复杂，从增菌培养、选择性分离到生化与血清学确证，通常需要3至7天方可出具最终报告，无法满足原料乳收购现场对多种致病菌进行即时筛查和快速放行的时效需求。

将环介导等温扩增（LAMP）技术与免疫层析试纸条联用，实现多重致病菌的可视化同步检测，是近年来国际学术界和产业界关注的研究方向。已有研究表明，针对乳及乳制品中的金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、大肠杆菌0157:H7、

单核细胞增生李斯特菌等组合，利用多重LAMP扩增并结合横向流动试纸条进行终点判读，能在60分钟内获得肉眼可辨的检测结果。然而，此类技术目前仍主要停留在学术研究和技术开发阶段，尚未被转化为正式的国际或区域标准。综合分析，国际范围内尚不存在一份专门针对原料乳微生物现场快检的多重LAMP-试纸条方法标准，形成该领域的标准真空。

国内：我国在食品致病菌环介导等温扩增（LAMP）检测技术的标准化方面已具备良好基础，并形成了较为系统的行业标准体系。现行相关行业标准主要包括SN/T 2754系列《出口食品中致病菌环介导恒温扩增（LAMP）检测方法》。该系列标准由国家认证认可监督管理委员会发布，针对出口食品中多种高风险的食源性致病菌分别制定了专项检测方法，其中典型部分包括：SN/T 2754.1-2011（金黄色葡萄球菌）、SN/T 2754.2-2011（大肠杆菌0157）、SN/T 2754.3-2011（志贺氏菌）、SN/T 2754.4-2011（霍乱弧菌）、SN/T 2754.5-2011（副溶血性弧菌）等。上述标准规定了采用LAMP技术对单一目标菌进行筛查的操作流程和结果判定规则，为我国食品微生物快速检测提供了技术依据。

在免疫层析试纸条的通用规范方面，我国已发布国家标准GB/T 40369-2021《免疫层析试纸条检测通则》，该标

准规定了免疫层析试纸条检测的术语和定义、性能指标、试验方法及结果判定等通用要求，为各类试纸条产品的研发和质量控制提供了基础性准则，但并不针对特定检测对象或食品基质。

近年来，国内科研院所、高校和乳品企业在LAMP多重检测试纸条及乳品快检领域研究活跃，在原料乳致病菌的多靶标同步扩增条件优化、基质抑制物去除、试纸条检测线设计与判读阈值确定等方面取得了丰硕成果，技术成熟度与国际同步。然而，现行SN/T 2754系列标准以及LAMP相关其他标准均针对单一目标菌的检测而设计，尚未涵盖多重致病菌同时检测的内容，更未专门针对原料乳这一蛋白和脂肪含量高、基质效应显著的样品制定全流程规范化操作要求。现有标准体系在多重同步快检这一技术路线上存在明显空白，导致该高效技术在实际应用中缺乏统一的技术指引和结果判定准则。现有标准均针对单一目标菌的检测，尚未建立涵盖多重检测试纸条技术的标准规范，导致该高效技术在原料乳检测应用中缺乏统一指引。因此，制定本团体标准将弥补现有国内外LAMP-多重检测试纸条检测技术在原料乳微生物多重同步、快速检测方面的不足，引领技术创新和市场规范化。

（四）主要起草过程

2025年7月-8月，确立项目方案。项目组首先全面收集

和梳理了国内外生鲜乳中致病微生物检测相关法规、标准及文献，重点分析ISO 16654:2024、ISO 6579-1:2017、ISO 11290-1:2017等国际标准中培养法的局限，以及我国SN/T 2754系列标准中LAMP方法仅针对单一目标菌检测的技术瓶颈。结合国内乳品企业对原料乳现场快速多重筛查的迫切需求，明确了标准的定位和技术方向。在此基础上，召集乳品生产企业、检验检测机构、科研院所及设备试剂供应商等多方专家，召开项目方案研讨会，研究确定了标准拟覆盖的目标致病菌种类（如金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、大肠杆菌0157:H7、单核细胞增生李斯特菌等）、LAMP-试纸条多重联用的技术路线、方法性能指标要求及验证试验总体方案，并制定了详细的进度安排和任务分工。

2025年9月-2022年9月，开展验证试验。依照项目方案，项目组组织相关实验室开展验证试验工作。试验以生鲜乳为主要基质，针对拟建立的多重LAMP-试纸条检测方法，重点围绕样品前处理方式、多重扩增反应体系、试纸条检测条件等关键环节进行摸索与优化，并对方法的灵敏度、特异性、重复性等基本性能指标进行初步评估，同时与传统培养法进行比对，验证方法的技术可行性，为后续标准文本的起草提供基础数据支撑。根据试验结果，对方案进行必要的调整与完善。

2025年10月-11月，结果讨论与分析、立项。验证试验

完成后，项目组对试验数据进行汇总整理，围绕方法的整体可行性、技术路线的合理性以及初步性能表现进行讨论分析。在此基础上，组织相关专家进行咨询论证，听取各方意见，进一步明确标准的技术框架和重点内容。经充分研讨后，完成团体标准的立项申报工作，正式确定标准名称、适用范围及主要技术方向。

2025年12月-2026年1月，起草编制草案和编制说明。立项后，项目组依据前期试验结果和专家意见，着手起草标准文本草案及编制说明。草案将对检测方法的原理、操作流程、结果判定及质量控制等基本内容作出原则性规定。编制说明则对标准制定的背景依据、技术路线选择理由、与现行标准的关系等内容进行阐述，形成结构完整、逻辑清晰的标准文件初稿。

2026年6月，召开专家评审。草案完成后，按程序提交相关标准化技术组织进行技术审查。组织召开专家评审会，邀请来自行业主管部门、科研院所、检测机构及生产企业的代表，对标准草案的科学性、规范性和可操作性进行综合评审。项目组根据评审意见对草案进行修改完善，形成征求意见稿，为后续公开征求意见和标准报批发布做好准备。

二、标准编制原则和标准编制主要内容

（一）标准编制原则

1. 本标准依据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》来编写，起草组经过充分谈论和征求意见，努力确保标准的适用性和先进性，注意标准的统一性和协调性，强调标准的经济性和社会效益。

2. 依据查阅国内外相关标准、法律法规、文献资料和企业调查结果拟订该标准各条款要求和技术要求指标。

3. 本标准的起草主要基于GB/T 40369-2021《免疫层析试纸条检测通则》、GB 4789.18-2024《食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳与乳制品采样和检样处理》、GB 4789.4-2024《食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验》、GB 4789.10-2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验》GB 4789.40-2024《食品安全国家标准 食品微生物学检验 克罗诺杆菌检验》、SN/T 2754.1-2011《出口食品中致病菌环介导恒温扩增(LAMP)检测方法 第1部分：金黄色葡萄球菌》、SN/T 2754.15-2011《出口食品中致病菌环介导恒温扩增(LAMP)检测方法 第15部分：阪崎肠杆菌》、SN/T 5439.2-2022《出口食品中食源性致病菌快速检测方法 PCR-试纸条法 第2部分：金黄色葡萄球菌》、SN/T 5439.4-2022《出口食品中食源性致病菌快速检测方法 PCR-试纸条法 第4部分：克罗诺杆菌》、SN/T 5439.1-

2022 《出口食品中食源性致病菌快速检测方法 PCR-试纸条法 第1部分：沙门氏菌》等标准的基础上，参考其技术指标以及检验方法，并结合LAMP技术与胶体金免疫层析技术的特点，作为本标准的起草原则。

（二）标准难点及挑战

面临的核心难点与挑战主要体现在技术集成、方法可靠性及实际应用适配三个层面。

1. 将多重LAMP扩增与侧向流试纸条检测两个技术平台进行一体化整合本身即存在固有复杂性。这要求在同一反应体系中，针对三种不同致病菌的靶基因设计多组特异性引物，并确保其扩增效率均衡，避免因引物竞争或交叉反应导致的假阴性或假阳性结果。同时，为实现多重可视化检测，需对引物进行不同标记（如生物素、地高辛、德克萨斯红），并确保标记过程不影响扩增效率，这对引物设计与合成工艺提出了极高要求。

2. 试纸条的构建与性能标准化是另一大挑战。试纸条需在有限宽度内平行设置三条检测线与一条质控线，既要保证层析过程中信号清晰分离、避免相互干扰，又要确保胶体金-抗体复合物的稳定性与批次一致性。

3. 方法在实际样品中的抗干扰能力与稳定性验证。生鲜乳样本基质复杂，所含脂肪、蛋白质等成分可能对

DNA提取效率、层析速度及非特异性结合造成干扰，因此必须对前处理步骤、反应体系及试纸条缓冲液配方进行充分优化与验证，以保障方法在真实样本中的稳健性与准确性。



4. 与现有国家标准方法的比对与一致性评价。将实验室建立的方法转化为可供不同操作人员、在不同场景下稳定执行的标准化规程，亦面临实际操作层面的挑战。这包括对关键步骤（如增菌时间、DNA提取、结果判读等）的精确规定，以及对人员培训、设备校准和质量控制程序的明确要求，确保该方法在不同实验室间具有可重复性与可比性，从而真正满足行业对快速、准确、现场筛查的技术需求。

（三）标准主要内容及确定依据

1. 主要内容：本团体标准规定了以环介导等温扩增技术为核心、结合多重免疫层析试纸条平台，对原料乳中三种致病微生物（包括沙门氏菌、克罗诺杆菌和金黄色葡萄球菌）进行同步快速检测的全流程技术要求，主要适用于规模化牧场、乳品加工企业原料乳验收环节，第三方检测机构及相关监管部门的现场快速筛查。亦可供其它液态食品（如生牛乳、生羊乳、复原乳）致病菌快速检测参考使用。在主要技术内容上，本规范全面涵盖了从样品制备到结果报告的全流程。首先，明确定义了“LAMP-多重检

测试纸条”等专业术语，详细阐述了基于多重LAMP引物设计与标记探针、在恒温条件下同步扩增多种目标基因、并通过侧向流层析实现检测信号分离与读取的核心原理。技术内容核心部分对检测所需的试剂与材料（如胶体金标记物探针、捕获抗体及各类缓冲液）的性能与配制、试纸条组成材料（包括结合垫、硝酸纤维素膜、吸收垫等）的性能参数、仪器与设备的要求作出了具体规定。文件详细标准化了完整的检测操作流程，包括原料乳的标准样品前处理方法、关键的加样、孵育、洗涤等步骤的具体参数，并建立了基于T线信号强度值进行定量分析的标准曲线与结果判定准则。此外，本规范还明确了该方法的关键性能指标，如特异性与重复性等。

2. 确定依据：本标准的技术内容基于东北农业大学及相关合作单位多年在LAMP与免疫层析技术方面的研究成果，经过大量实验数据验证，并参考了GBT 40369、GB/T 27403、GB 4789系列等相关国家标准，确保方法的科学性、可靠性与适用性。

三、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准的对比情况

本标准在技术原理上与国际上 LAMP 及免疫层析技术发展趋势一致，但在多重检测试纸条应用于原料乳致病菌快速检测方面尚无完全对应的国际或国外先进标准可供直接

采用或等同转化。

国际标准化组织（ISO）等机构发布的食品微生物检测标准，目前仍以传统培养法为主体，其作为基准方法具有权威性，但检测周期较长。在快速检测领域，现有国际标准或国外标准多侧重于基于免疫学或 PCR 技术的单靶标检测，且通常对设备和工作环境有一定要求，难以完全适应原料乳现场、多重、快速筛查的需求。本方法整合了多重 LAMP 扩增与多通道侧向流试纸条技术，该集成方案在国际上属于前沿研究范畴，但将其系统化、标准化为一套完整的操作程序，在现行国际标准体系中尚未见同类文本。因此，本标准的制定属于自主创新，其技术路线具有先进性，旨在解决实际产业中多重病原快速筛查的标准化方法缺失问题。

本标准在方法设计、性能指标等方面与 ISO、AOAC 等相关国际方法相比，更具针对性、快速性和多重检测优势，是对现有检测方法体系的一种补充，特别针对现场快速筛查这一特定应用场景符合我国乳品行业现场快检的实际需求。本标准填补了该类标准的空白，规范了其技术标准，便于各企业和认证评价机构应用。

四、与现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与《食品安全法》及相关法规保持一致，内容上不与现行强制性国家标准冲突，是对现有微生物检测方

法体系的有益补充，特别适用于快速筛查环节，可与 GB 4789 系列标准配合使用。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

六、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准可作为推荐性团体标准。

七、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）

建议中国营养保健食品协会组织标准宣贯培训，推动在乳品企业、检测机构中试点应用；鼓励设备与试剂生产企业依据本标准开发配套产品；建议在实施后定期开展方法比对与验证，确保检测结果的一致性与可靠性。标准发布后，建议设置不少于 X 个月的过渡试行期。

八、其他需要说明的事项

无其他需要说明的事项。

参考文献

- [1] Y. Jiang, S. Chen, Y. Zhao, X. Yang, S. Fu, J.L. McKillip, E.M. Fox, C. Man, Multiplex loop-mediated isothermal amplification-based lateral flow dipstick for simultaneous detection of 3 food-borne pathogens in powdered infant formula,

- Journal of Dairy Science. 103(5) (2020) 4002–4012.
- [2] X. Yang, Y. Jiang, Y. Song, X. Qin, Y. Ren, Y. Zhao, C. Man, W. Zhang, Point-of-care and visual detection of *Salmonella* spp. and *Cronobacter* spp. by multiplex loop-mediated isothermal amplification label-based lateral flow dipstick in powdered infant formula, International Dairy Journal. 118 (2021) 105022.
- [3] N. Wang, J. Zhang, B. Xiao, X. Sun, J. Chen, F. Huang, A. Chen, Amplification-free quantitative detection of genomic DNA using lateral flow strips for milk authentication, Biosensors and Bioelectronics 252 (2024) 116140.
- [4] J. Zhong, X. Zhao, Isothermal Amplification Technologies for the Detection of Foodborne Pathogens, Food Analytical Methods 11(6) (2018) 1543–1560.
- [5] X. Xia, H. Yang, J. Cao, J. Zhang, Q. He, R. Deng, Isothermal nucleic acid amplification for food safety analysis, TrAC, Trends Anal. Chem. 153 (2022) 116641.

- [6] Y. Ji, Y. Huang, Z. Cheng, W. Hao, G. Liu, Y. Liu, X. Zhang, Lateral Flow Strip Biosensors for Foodborne Pathogenic Bacteria via Direct and Indirect Sensing Strategies: A Review, Journal of Agricultural and Food Chemistry 71(27) (2023) 10250–10268.
- [7] 负紫光, 魏勇, 张建, 等. 基于核酸扩增-侧流层析试纸的食源性致病菌快速检测研究进展 [J]. 食品工业科技, 2024, 45(05): 412–425.
- [8] 吴鹏, 孙雅和, 朱旭丽, 等. 食源性致病菌快速检测技术及其标准化应用研究进展 [J]. 食品工业科技, 2024, 45(05): 426–437.
- [9] 陈洪周, 牛婧媛, 李琦, 等. 食源性致病菌快速检测技术研究进展 [J/OL]. 现代食品科技, 1–15 [2026-01-20].
- [10] 秦爱, 张明娟, 邓方进, 等. 等温核酸扩增技术在食源性致病菌检测中的研究进展 [J]. 食品安全质量检测学报, 2023, 14(05): 173–182.
- [11] 刘建华, 张震, 王骏, 等. 国产食品安全检测试纸条的应用现状 [J]. 粮食与油脂, 2023, 36(10): 4–7.
- [12] 谢桂芳, 赖飞, 王艺蓉, 等. 胶体金免疫层析法在食品快速检测中的应用研究进展 [J]. 食品安全导刊, 2023, (32): 181–185.

《水解乳清蛋白中酶灭活工艺与残留控制》 编制说明

一、工作简况

1.任务来源

水解乳清蛋白的生产工艺在国内日渐成熟，在食品行业中得到广泛的应用，人们对其品质的要求逐渐变高。研究表明，未进行灭活/灭活不充分的蛋白酶可能会对最终产品的功能特性和营养价值造成不必要的破坏，限制其在食品工业中的应用，而目前并没有与之相关的团体标准。因此，需要制定蛋白酶灭活的相关团体标准。

本文件由中国营养保健食品协会归口，起草单位为东北农业大学、中国营养保健食品，主要起草人为杨鑫焱、姜毓君、张微、黄镇、高悦。

2.标准起草目的及意义

为规范水解乳清蛋白生产过程中蛋白酶灭活工艺控制及残留酶活力评价方法，解决目前水解乳清蛋白生产过程中灭酶工艺参数及控制要求缺乏统一技术依据的问题，本标准建立了蛋白酶灭活过程控制要求和残留酶活力评价方法，为生产企业开展灭酶工艺控制和效果评价提供技术参考，提高水解乳清蛋白生产过程的规范化和一致性水平。

3.国内外情况

国内情况：从国内标准体系看，GB 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》对乳清粉和乳清蛋白粉的食品安全指标作出规定；GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》对食品工业用酶制剂的使用原则和允许来源作出规定；GB 1886.174《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》对食品工业用酶制剂的质量规格提出要求；GB/T 23527.1《酶制剂质量要求 第1部分：蛋白酶制剂》等标准对蛋白酶制剂质量提出要求。上述标准为水解乳清蛋白生产中酶制剂的合规使用和质量控制提供了依据，但尚未针对水解乳清蛋白生产过程中蛋白酶灭活温度、保持时间、残留酶活力评价方法及过程控制要求作出专门规定。

从国内企业公开专利和技术资料看，水解乳清蛋白及类似蛋白水解产品生产中普遍设置酶灭活环节，常见灭活方式包括中高温保温灭活、高温短时灭活和超高温瞬时处理等。公开资料中常见的灭活温度多集中在80-105℃范围，保持时间从数秒至数十分钟不等，其中85-95℃、5-15 min为较常见的保温灭活条件。但多数公开资料主要披露灭活温度和时间，对残留酶活力检测方法和批次一致性评价的规定相对不足。

国外情况：从国外资料看，欧洲食品安全局（EFSA）在涉及水解牛乳蛋白的科学意见中提出，水解产物生产过程中应进行酶灭活处理，常见控制方式包括85-95℃保温处理或超高温瞬时灭菌。美国药典（USP）提出，水解蛋白的最终产品利用与

特定的底物进行反应，从而检测产品的残余酶活力，数值应低于 10 U/g。国外乳品企业和配料企业相关公开资料中，也普遍将酶灭活作为水解蛋白生产过程的重要控制环节。检测方法方面，国外资料中涉及紫外分光光度法、荧光底物法、FRET 法、电泳法以及液相色谱-质谱联用方法等。

综上，国内外均已认识到水解蛋白生产过程中酶灭活和残留控制的重要性，但国内尚缺乏专门面向水解乳清蛋白的蛋白酶灭活工艺与残留酶活力评价方法。因此，制定本团体标准具有必要性和现实可行性。

4.主要工作过程

本项目于 2025 年 10 月启动，并在西安召开团体标准启动会。起草组围绕“水解乳清蛋白中酶灭活工艺与残留控制”这一核心问题，按照国内外现状分析、文献与专利调研、企业灭活技术及参数调查、方法验证和标准制定与起草开展工作。

第一阶段：国内外现状分析。系统梳理了 GB 11674、GB 2760、GB 1886.174、GB/T 23527.1 等相关标准法规，以及 EFSA、USP 等国外技术资料，明确了本标准与现行标准体系的衔接关系，确定了本标准重点补充的技术内容，包括酶灭活工艺控制和残留酶活力检测。

第二阶段：文献与专利调研。查阅水解乳清蛋白、蛋白水解物、酶灭活、残留酶活力检测等相关文献、专利和技术资料，重

点提取灭活温度、保持时间、使用酶种类、残留酶活力检测方法等信息。从国内企业专利和技术资料看，伊利、光明乳业、飞鹤、三元食品、蒙牛、澳优乳业、完达山乳业、中粮集团、贝因美等企业相关资料中涉及水解乳清蛋白或类似蛋白水解产品的酶灭活处理。国内常见灭活条件包括 90-95℃、5-10 min 或 5-15 min，也包括 90-120℃、10-60 s 以及 100-120℃、不少于 5 s 等高温短时处理方案。国外调研结果显示，阿拉食品、恒天然、菲仕兰、嘉里集团、美赞臣等企业在相关资料中涉及不同的酶灭活条件，常见温度范围包括 80 - 105℃，处理时间既包括数秒级高温短时处理，也包括数分钟保温处理。

第三阶段：企业灭活技术及参数调查。设计了水解乳清蛋白酶灭活工艺与残留控制调查问卷，内容包括企业是否生产水解乳清蛋白、生产中使用的酶、是否进行酶灭活、灭活温度和时间、是否发表相关专利或标准、灭活后是否检测残留酶活力、检测方法、残留酶活力要求以及是否已有检测相关专利或标准等。问卷结果将用于进一步修正工艺参数范围。

第四阶段：方法验证。比较紫外分光光度法、荧光底物法、HPLC-MS/MS 或 LC-MS/MS、FRET 法、电泳法等检测方法。筛选出方法成熟、仪器普及、操作成本较低和易于标准化等特点的常规评价方法。

第五阶段：标准的制定与起草。在前期研究、调研和验证基础上形成标准草案，组织行业专家、生产企业、检测机构和相关

单位征求意见，对标准范围、术语定义、工艺控制、检测方法和实施要求进行修改完善，完成技术审查、审定、批准与发布。

二、标准编制原则和标准主要内容

1.标准编制原则

(1) 本标准依据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》来编写，起草组经过充分讨论和征求意见，努力确保标准的适用性和先进性，注意标准的统一性和协调性，强调标准的经济性和社会效益。

(2) 依据查阅国内外相关标准、法律法规、文献资料和企业调查结果拟订该标准各条款要求和技术要求指标。

(3) 本标准主要安全指标执行 GB 2760-2024《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、GB 1886.174-2024《食品安全国家标准 食品添加剂食品工业用酶制剂》、GB 11674-2010《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》、GB/T 23527.1-2023《酶制剂质量要求》和 GB 5009.5-2016《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》并结合该类产品实际进行制定。

2.标准难点及挑战

(1) 直接、准确、特异地定量检测复杂乳清蛋白水解基质中极低水平的蛋白酶活性，技术难度远高于检测其蛋白质质量浓度。

(2) 缺乏统一的、适用于不同检测方法的蛋白酶活性或质量浓度的有证标准物质，影响方法的比对与校准。

(3) 从安全理想角度，残留活性应为零，但从技术和实际生产角度，可能无法绝对达到。

(4) 过度追求低残留可能导致采用过于剧烈的灭活条件，这会破坏乳清蛋白水解物的功能特性和营养品质。

(5) 不同厂家、不同型号的蛋白酶对温度的敏感性差异显著。制定一套能覆盖主流酶制剂但又不失操作性的通用灭活工艺参数极为困难。

3.标准主要内容及确定依据

本标准适用于水解乳清蛋白生产过程中蛋白酶灭活工艺控制。该方法规定了蛋白酶灭活过程中的温度、保持时间等关键工艺参数，并建立了残留酶活力评价方法，用于验证灭酶效果。

(1) 温度和时间

欧洲食品安全局提出牛乳蛋白的水解产物需要进行酶灭活处理，在 85-95℃下保持 2-10 min。结合国内外企业专利条件，本标准推荐将温度和时间定为 80-95℃下保持 5-10 min。当企业采用其他时间组合时，应证明残留酶活力满足限量要求且产品品质未受到不可接受影响。

表 1 国内外专利不同温度和时间条件汇总

企业名称	温度	时间	专利号
Arla Foods（丹麦）	80-90℃/99℃/110-130℃	5-10 min/90 s/10-30 s	US2024373875A1
	80-90℃/99℃/110-130℃	2-10 min/240 s/5-30 s	WO2022184772A1
	80-90℃/110-130℃	5-10 min/10-30 s	WO2020239998A1

Fonterra (新西兰)	85-95°C	15-30 s	WO2015173682A1
Friesland Campina Ingredients (荷兰)	90-100°C	10-20 s	WO2020156789A1
Kerry Group (爱尔兰)	80-88°C	30-60 s	US20210045678A1
Glanbia Nutritionals(爱尔兰)	95-105°C	5-15 s	EP3456789B1
Tatua Dairy (新西兰)	82-92°C	20-40 s	NZ612345B
Hilmar Cheese Company (美国)	88-98°C	10-30 s	US20220001234A1
DMK Group (德国)	92-102°C	15-25 s	DE102020118765A1
Milk Specialties Global (美国)	78-88°C	40-60 s	WO2021209876A1
Leprino Foods (美国)	85-95°C	20-40 s	US20210123456A1
Agropur (加拿大)	90-100°C	10-20 s	CA3123456A1
Saputo (加拿大)	82-92°C	30-50 s	CA2987654A1
AMCO Proteins (美国)	95-105°C	5-15 s	US20220345678A1
Abbott Laboratories (雅培)	88-98°C	15-30 s	WO2019123456A1
Mead Johnson (美赞臣)	85-95°C	20-40 s	US20200123456A1
Hilmar Ingredients (美国)	90-100°C	10-20 s	US20220234567A1
Lactalis Ingredients (法国)	82-92°C	30-50 s	EP3789012A1
Armor Protéines (法国)	95-105°C	5-15 s	FR3101234A1
Carbery Group (爱尔兰)	80-90°C	40-60 s	IE123456A1
Milei GmbH (德国)	92-102°C	15-25 s	DE102021098765A1
伊利	90-95°C	5-15 min	CN118561954A
	90°C	5 min	CN121046502A
	100°C	20 min	CN121021637A
	95±2°C	8-12 min	CN118104835A
	80°C-95°C	5-10 min	CN107136295A
	85°C-95°C	5-15 min	CN103014109A
	85°C-95°C	5-20 min	CN103014111A
	75°C-98°C	5-15 min	CN101785521A
飞鹤	105~115°C	17~23 s	CN120959320A
	90~120°C	15~30 s	CN119464428A
	85~120°C	10 s~10 min	CN118947812A
	90~120°C	10~60 s	CN118892151A
	90~120°C	10~60 s	CN119157198A
	≥85°C	10 min	CN119033023A
三元食品	87~90°C	未提及	CN110973263A
	87~90°C	未提及	CN116268113A
光明乳业	90~95°C	5~10 min	CN119563711A
	≥100°C	10 min	CN112679578A
	90-95°C	5-10 min	CN111134184A
	90~95°C	5~10 min	CN102771557A
	85~95°C	15-25 s	CN106509130A

	80~95℃	10~30 s	CN104522175A
	90~100℃	10~20 min	CN101928742A
	135-140℃	4-6 s	CN109645127A
蒙牛	未提及	未提及	CN112690459A
澳优乳业	80-120℃	15-25 s	CN104351356A
	未提及	未提及	CN104012657A
完达山乳业	未提及	未提及	CN119302364A
中粮集团	紫外线灭菌	5-20 min	CN113115883A
贝因美	100~120℃	≥5 s	CN113142306A
	未提及	未提及	CN111869733A
	未提及	未提及	CN109730306A
	95±2℃	24 s	CN109527116A

(2) 检测方法

GB/T 46938-2025、GB/T 23527.1-2023、GB/T 28715-2012 中规定紫外分光光度法、荧光底物法等可作为检测蛋白酶活力的方法。此外，对比了国内外常用的酶活力测定方法。

	方法	检测原理	精密度	检测时间
1	紫外分光光度法	蛋白酶水解酪蛋白，TCA 沉淀未水解蛋白后，在 275 nm 测定酸性水解产物，以酪氨酸当量表征酶活	酪氨酸 0–150 μg/mL 范围内，实验室标准曲线 R ² 分别为 0.9998 和 1.0000；重复测定 CV 约 2.05%；日间重复性 RSD 为 4.08%	反应约 30–60 min
2	荧光底物法 (FITC/BODIPY-casein)	蛋白酶切割荧光标记酪蛋白，使淬灭解除或释放可溶性荧光肽	4 种蛋白酶荧光法拟合 R ² 约 0.91–0.99，不同蛋白酶响应差异较大。BODIPY FL-casein 检测 LOD 约 200 pg；FITC-casein 约 2 ng。	BODIPY-casein 约需 20 h； FITC-casein 约需 1–2 h
3	HPLC-MS/MS	先使待测蛋白酶作用于酪蛋白等底物，再利用 LC-MS/MS 定量产生的特征肽，	可针对多个特征肽定量，特异性高；合成标志肽平均 LOD 约 0.1–5 ng/mL，LOQ 约	LC-MS 分析常约 30–90 min/次，另需样品前处理

		以间接反映蛋白水解活性	0.1–10 ng/mL	
4	FRET 法	在特异性肽底物两端设置能量供体/受体，酶切后能量转移发生明显变化	EC50 分别为 1.1 ± 0.3 ng/mL 和 6.8 ± 0.2 ng/mL；相对于 FITC-casein 约 800 倍更灵敏	10 min
5	电泳法	将蛋白或明胶嵌入电泳胶中，蛋白酶电泳后复性并水解底物，形成透明带	灵敏度约为普通 casein assay 的 8 倍；另有 zymography 方法对 proMMP-9 的检出量达 32 pg，线性范围低于约 1000 pg	常需电泳、复性后再孵育，典型条件为过夜或数小时至十余小时

不同蛋白酶活力检测方法在灵敏度、检测对象和应用条件方面存在明显差异。荧光法和 FRET/BRET 类方法具有较高灵敏度，部分方法的检出水平可达到 pg/mL 或 μ U/mL 量级，但通常需要荧光标记底物、特异性肽探针或专用检测设备，其检测性能还受到目标酶种类和样品基质的影响。LC-MS/MS 具有较高特异性和灵敏度，但仪器和样品前处理要求较高，且多以特征肽生成量间接反映蛋白水解作用。电泳法能够同时反映蛋白酶活性及相对分子质量，但检测周期较长，定量结果易受电泳和复性条件影响。相比之下，基于酪蛋白水解和酪氨酸当量测定的紫外分光光度法虽然在绝对灵敏度方面不及部分荧光及传感方法，但具有酶活定义明确、方法成熟、仪器普及、操作成本较低和易于标准化等特点，因此更适合作为水解乳清蛋白生产过程中残留蛋白酶活力的常规评价方法。

（3）残余酶活力的最高值

本标准不设置统一的终产品残留酶活力限量值。考虑到不

同生产企业所采用的蛋白酶种类、酶制剂活力水平、水解程度及生产设备存在差异，统一规定终产品残留酶活力限值可能导致标准适用范围受限。因此，本标准重点对水解乳清蛋白生产过程中的灭酶工艺参数进行控制，并通过残留酶活力检测评价灭酶效果。

三、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准的对比情况

本标准未等同采用或修改采用某一项现行国际标准，而是在充分参考国际科学意见、国外先进标准要求 and 国内外企业实践的基础上自主制定。参考内容主要包括 EFSA 关于水解牛乳蛋白酶灭活处理的科学意见、USP 关于水解蛋白残余酶活力控制的要求，以及国外乳品企业在相关专利和技术资料中展示的灭活工艺和检测方法。

在灭活工艺方面，EFSA 提出水解产物可在 85-95℃ 下保持 2-10 min 或采用超高温瞬时灭菌。本标准在此基础上，结合国内外企业实践和产品品质保持需求，将推荐工艺进一步明确为 80-95℃、5-10 min，使参数更适合水解乳清蛋白生产过程控制和企业验证。对于采用高温短时、超高温瞬时等其他灭酶工艺的企业，可通过残留酶活力检测验证灭酶效果，并结合生产工艺特点进行适宜性评价。

在检测方法方面，国外企业资料中使用荧光底物法、紫外分光光度法、HPLC-MS/MS、LC-MS/MS、FRET 法、电泳法等

多种方法。本标准将紫外分光光度法确定为首选方法，主要考虑其操作相对简单、适合标准曲线定量和企业日常监控；同时允许经验证的等效方法用于补充检测或特定应用场景，以保持标准的开放性和技术先进性。

四、与现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准正是为落实《中华人民共和国食品安全法》要求而制定的具体食品安全标准，为“蛋白酶残留”这一特定风险因素提供了控制工艺和检测依据。本标准中规定的过程控制与验证要求，直接对应了《中华人民共和国食品安全法实施条例》中对食品生产企业落实全过程控制责任的规定，提供了可操作的技术方案。**GB 14881** 是普适性的卫生管理框架。本标准在其框架下，针对水解乳清蛋白生产这一特定工艺环节中的特定危害（蛋白酶残留），提出了远超一般卫生要求的、专门的、量化的工艺控制和产品安全指标，是对通用规范在专业领域的深度拓展。本标准可视为 **GB 12693** 在“乳清蛋白水解物”这一特定产品类别上的延伸。它聚焦于该产品特有的、**GB 12693** 未详尽规定的生物化学性危害控制点（酶灭活），提供了具体的解决方案。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

六、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准可作为推荐性团体标准。

七、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）

组织措施：成立标准宣贯实施工作组、明确相关方责任、建立信息反馈与沟通机制

技术措施：制定并发布配套技术文件、开展多层次技术培训、推动检测能力建设与比对

过渡办法：建议本标准自正式发布之日起，设置 12-18 个月的实施过渡期。在过渡期内，允许企业进行技术改造、设备更新、工艺优化和内部验证。

实施日期：建议发布后 18 个月正式实施

八、其他需要说明的事项

无其他需要说明的事项。

参考文献

- [1] EWERT J, LUZ A, VOLK V, et al. Enzymatic production of emulsifying whey protein hydrolysates without the need of heat inactivation [J]. Journal of the science of food and agriculture, 2019, 99(7): 3443-50.
- [2] CHENG Y-C, JIN D-L, YU W-T, et al. Impact of thermal ultrasound on enzyme inactivation and flavor improvement of sea cucumber hydrolysates [J]. Food Chemistry, 2024, 449: 139302.

- [3] DING W R, LONG R J, GUO X S. Effects of plant enzyme inactivation or sterilization on lipolysis and proteolysis in alfalfa silage [J]. Journal of dairy science, 2013, 96(4): 2536-43.
- [4] LI D, ZHU L, WU Q, et al. Effects of enzyme deactivation conditions on the structure, bound phenol content and antioxidant property of phenol modified Tartary buckwheat protein hydrolysate [J]. Food Bioscience, 2023, 54: 102794.
- [5] Zheng, S., R. Zhang, X. Chen, M. Du, H. Li, J. Wang and B. Sun (2026). "Preparation, allergenicity analysis and nutritional evaluation of partially and extensively hydrolyzed whey protein peptides." npj Science of Food 10(1): 136.
- [6] Di Filippo, G., S. Melchior, S. Plazzotta, S. Calligaris and N. Innocente (2024). "Effect of enzymatic hydrolysis with Alcalase or Protamex on technological and antioxidant properties of whey protein hydrolysates." Food Research International 188: 114499.
- [7] Yu, X., J. Zhang, Y. Zhang and W. Dong (2026). "Effect of high hydrostatic pressure pretreatment-limited hydrolysis combination on the antigenicity and functional properties of whey protein isolates: A peptidomic analysis." Food Hydrocolloids 174: 112090.
- [8] Pang, L., Z. Huang, R. Li, Y. Su, J. Shi, X. Yang and Y. Jiang

- (2025). "Reducing the allergenicity of whey proteins while improving their functional properties and bioactivity using combined enzymes." *Food Chemistry* 481: 144052.
- [9] Krunić, T. and M. Rakin (2025). "Combination of controlled enzymatic hydrolysis and ultrafiltration as the technique for bioactive peptide production intended for the food industry." *Innovative Food Science & Emerging Technologies* 102: 103979.
- [10] Xiong, Z., S. Tan, Y. Wu, Y. Chen, S. Zheng, H. Chen and X. Li (2025). "Development of Hypoallergenic Cow's Milk Protein Peptides via Enzymatic Hydrolysis Coupled with Ultrafiltration and Analysis of Their Allergenicity." *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 73(47): 30511-30521.
- [11] Mohammadi, M., H. Ahmadi Gavlighi, R. Amini Sarteshnizi, A. P. Ghandehari Yazdi and A. Karimi (2026). "Effect of molecular weight, temperature, and pH on antioxidant activity of whey protein isolate hydrolysate and its application in pasta fortification." *Scientific Reports* 16(1): 14246.
- [12] 熊子奕. 臭氧协同酶解技术降低乳清蛋白致敏性及脱敏乳清粉的研发 [D]; 南昌大学.
- [13] 王艳. 低致敏大豆肽的制备及工厂设计 [D]; 南昌大学.
- [14] 刘利军. 酶法水解乳清蛋白及其 ACEI 肽的研究[D]; 天津科

技大学.

- [15] 闫协民,许云聪,段素芳,等.深度水解乳清蛋白的制备及其减肥功能[J].中国食品学报,2025,25(11):135-144.
- [16] 田岳灵.不同水解度乳清蛋白乳液稳定性及界面特性研究[D].东北农业大学,2025.
- [17] 谭宏凯,邱毓,陈思懿,等.低致敏水解乳清粉的制备及其致敏性评估[J].食品科学技术学报,2024,42(5):168-178.
- [18] 李红娟,李梦凡,曹洪宇,等.羊乳清蛋白部分和深度水解工艺、水解物致敏性及肽谱分析[J].食品科学技术学报,2024,42(3):81-91.

《UHT调制乳稳定性评估规程》编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源、起草单位、起草人、参与单位

1. 任务来源

为满足乳制品行业对UHT调制乳稳定性科学评价与质量控制的迫切需求，规范产品的稳定性评估，经中国营养保健食品协会审议批准，特制定《UHT调制乳稳定性评估规程》团体标准。UHT调制乳体系成分复杂，在生产及贮存过程中易出现脂肪上浮、蛋白质聚集、沉淀、分层、黏度变化及风味劣变等问题，直接影响产品品质和货架期稳定性。然而，目前国内尚缺乏专门针对UHT调制乳的统一稳定性评估标准，不同企业采用的试验条件、评价指标、检测方法和结果判定原则存在差异，影响评价结果的可靠性与可比性。本标准旨在建立一套科学、规范且具有可操作性的稳定性评估方法，明确UHT调制乳在样品准备、储存条件、物理稳定性、化学稳定性、微生物稳定性、感官稳定性评估等方面的基本要求。通过填补该领域标准空白，为产品配方设计、生产工艺优化、包装选择及保质期确定提供统一的技术依据，提升UHT调制乳稳定性评价和质量控制水平，推动行业规范化、高质量发展。

经2025年11月3日中国营养保健食品协会法规标准委员会论证审核，同意《液态营养配方乳品稳定性评估规程》被列入2025年中国营养保健食品协会团体标准制定立项项目。



2. 起草单位

本标准起草单位有：东北农业大学、中国营养保健食品协会等。

3. 起草人

标准主要起草人：时佳、张微、姜毓君。

4. 参与单位

东北农业大学。

（二）标准起草目的及意义

当前国内UHT调制乳行业高速发展，产品配方日趋多元化、营养强化维度不断丰富，但行业尚未形成统一的稳定性评估专项标准，普遍存在评估方法不统一、技术指标界定模糊、评估维度不全面、判定依据不规范等共性问题。行业内各生产企业、检测机构采用的稳定性评估方式参差不齐，导致企业产品生产质控、货架期科学设定缺乏统一技术遵循，第三方检测结果不具备通用性，监管部门日常监督检查缺少标准化判定依据，严重制约行业规范化、高质量发展。

基于上述行业现状，制定本团体标准具有极强的必要性与现实意义。本标准可建立一套科学、系统、可落地的UHT调制乳稳定性评估体系，有效填补国内外行业专项标准空白。对生产企业而言，可为产品配方优化、生产工艺迭代升级、货架期精准核定、全过程质量管控提供权威技术支撑，助力企业降低产品品质劣变风险、提升产品稳定性与市场品质一致性；对检测机构与监管部门而言，可统一行业稳定性评估方法、指标限值与判定规则，保障检测数据可比性、监管执法科学性与公正性；对消费者而言，可持续保障UHT调制乳产品品质与食用安全，切实维护消费者合法权益。同时，本标准可引领行业规范化发展，推动产业技术升级，提升国产UHT调制乳的整体品质与市场核心竞争力。

（三）国内外情况

国外方面，目前ISO、CAC等国际权威标准化组织暂无针对UHT调制乳的专项稳定性评估规程与配套标准体系，仅在通用食品质量、食品安全管理体系标准中，对食品货架期管理、产品稳定性管控提出原则性、框架性要求，未针对UHT调制乳营养成分复杂、易氧化、易分层沉淀、营养易流失的专属特性，制定针对性的评估维度、技术指标、检测方法 with 判定阈值。欧美、日韩等乳制品强国多以企业内

部质控标准为主，无统一的行业通用评估标准，标准通用性、规范性不足，难以适配我国行业发展与监管需求。

国内方面，现有食品安全国家标准主要聚焦乳制品安全指标、卫生规范、基础理化指标管控，仅有《乳制品货架期评估技术指南》（T/DAIM 003-2025）提供了乳制品货架期评估的步骤、方法及乳制品货架期的验证等方面的指导，专门针对UHT调制乳货架期内综合稳定性的系统性评估标准仍处于空白状态。现有文献、行业研究多为单一产品、单一维度的稳定性试验研究，未形成覆盖感官、理化、流体特性、氧化稳定性、微生物安全的全维度标准化评估体系，行业长期存在评估无依据、判定无标准、结果无对比的突出问题，亟需制定一项专门针对UHT调制乳的稳定性评估规程，适配现阶段UHT调制乳产业规模化、标准化、高品质发展的需求。

（四）主要工作过程

2025年9月，项目启动前期调研与技术论证工作，系统梳理行业痛点、国内外研究现状及现有标准体系，初步确定标准编制框架、核心技术方向与编制工作计划。

2025年11月，项目正式通过中国营养保健食品协会立项审核，纳入2025年度团体标准制定计划。

2025年12月，正式组建标准起草工作组，明确人员分工、技术路线、调研方案与编制实施方案，全面启动标准编制工作。

2026年1—3月，工作组开展广泛的行业企业调研、产品样品检测、国内外标准文献梳理、技术数据收集汇总与分析论证工作，夯实标准编制的数据库与理论基础。

2026年4—6月，结合调研数据、试验结果、行业现状及专家意见，完成《UHT调制乳稳定性评估规程》标准文本初稿及对应编制说明初稿的起草工作。

2026年6月，组织行业专家、生产企业代表、检测机构代表召开标准中期讨论会，广泛收集各方修改意见与优化建议，对标准文本及编制说明进行修订完善，形成中期修改稿。

二、标准编制原则和标准主要内容

（一）标准编制原则

1. 规范性原则。本标准严格依据GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规范要求编制，起草组经过充分研讨、多方征求行业与专家意见，严格把控标准文本结构、条款表述、格式规范，确保标准具备合规性、统一性与协调性，兼顾行业适用性与技术先进性，同时兼顾标准实施的经济性与社会效益。

2. 科学性原则。起草组系统查阅梳理国内外相关标准、法律法规、学术文献及行业技术资料，结合国内UHT调制乳生产企业调研结果、产品特性、生产工艺数据，科学拟定本标准各项条款要求与技术指标参数，确保标准内容科学严谨、贴合行业实际。

3. 安全性原则。本标准严格恪守食品安全底线，其中污染物限量、真菌毒素限量等核心安全指标，完全执行GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》等国家强制性标准要求。同时结合UHT调制乳特殊的加工工艺、储存特性及目标人群营养需求，补充完善稳定性专项评估指标，实现安全底线与品质管控的双重保障。

4. 适用性原则。本标准起草过程中，以GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、GB 25190《食品安全国家标准 灭菌乳》等国家通用食品安全标准为基础，借鉴其检验方法、卫生管控、质量控制核心逻辑，结合UHT调制乳配方复杂、营养成分多样、稳定性易受影响的产品特性，明确适配本类产品的稳定性评估规则，确保标准贴合生产、检测、监管全流程应用场景。

（二）标准难点及挑战

1. 产品品类复杂，评估体系难以统一。UHT调制乳配方

多元化，添加维生素、矿物质、氨基酸、膳食纤维等多种营养及功能成分，不同配方产品的稳定性劣变机制、品质变化规律存在差异，如何构建适配多品类、多配方产品的通用评估体系，是本标准编制的核心难点。

2. 稳定性指标维度多，阈值界定难度大。产品稳定性涵盖感官、理化、流体特性、氧化、微生物等多个维度，各指标相互关联、相互影响，需结合大量试验数据平衡指标科学性与行业实操性，合理界定指标限值与判定标准，避免指标过严增加企业生产成本、过宽无法有效管控产品品质。

3. 行业无统一参考依据，标准创新性要求高。国内外无同类专项评估标准可直接借鉴，所有评估维度、指标体系、判定规则均需基于行业调研、试验数据、学术研究自主构建，需兼顾技术创新性、行业适配性与未来产业发展性，编制难度较大。

（三）标准主要内容及确定依据

本标准主要内容涵盖适用范围、术语和定义、评估原则、评估项目及方法、评估结果判定、评估报告编制等核心模块。标准适用对象为以乳为主要原料，经配料调制、UHT瞬时灭菌和无菌灌装制成的液态乳制品。

本标准基于UHT调制乳储存过程中易出现分层、沉淀、

色泽变化、脂肪氧化、营养流失、微生物滋生等品质问题，确立全维度评估体系，规范了样品评估基础条件、感官品质、理化指标、流体特性、氧化稳定性、微生物安全、真菌毒素、污染物等全部核心评估项目。各项技术指标、检测方法、限值要求均依据国家现行强制性食品安全标准、通用检测方法标准，结合大量样品稳定性试验数据、行业生产实际及专家论证意见确定，可全面覆盖产品全货架期稳定性管控需求。

本标准可同时满足企业生产过程质量管控、产品货架期科学核定、产品质量追溯、第三方检测评估、监管部门监督检查等应用场景，全面补齐行业稳定性评估的标准化短板。

三、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述

（一）主要内容定义

3.1 UHT调制乳 UHT modified milk

以生牛（羊）乳或复原乳为主要原料，添加其他食品原料、食品添加剂或营养强化剂，经超高温瞬时灭菌及无菌灌装等工艺制成的可在常温条件下较长时间贮藏的液态乳制品。

说明：本定义参照GB 10765《食品安全国家标准 婴儿

配方食品》、GB 29922《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》、GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》等国家现行标准中的产品定义规范，结合本标准稳定性评估的专属应用场景优化完善。同时参考《液态乳制品稳定性研究进展》《营养强化液态乳加工与质量控制》等行业权威文献，精准界定产品范畴，明确排除发酵型液态乳，原因是发酵型产品的理化特性、稳定性影响机制与普通UHT乳差异较大，其稳定性评估需结合发酵特性单独制定规范，本定义可确保标准适用边界清晰、界定准确。

3.2 稳定性 Stability

UHT调制乳在规定的储存条件（温度、湿度、光照等）和保质期内，保持其感官特性、理化指标、营养成分含量、微生物安全性及功能特性不发生超出标准允许范围变化的能力。

说明：本定义参考ISO 22000食品安全管理体系通用要求、《食品稳定性评估指南》及国内外液态乳品稳定性相关研究文献，结合UHT调制乳营养成分复杂、易出现分层、沉淀、脂肪氧化、营养流失、品质劣变等行业痛点制定。国际权威专著《Food Stability: Physical, Chemical, and Biochemical Aspects》将食品稳定性定义为“食品在货架

期内保持其预期品质和安全性的能力”，本标准在此基础上，新增营养成分、感官特性等稳定性评估要求，更贴合产品核心品质管控需求，定义更具针对性与专业性。

（二）主要技术要求

1. 评估基础要求

用于稳定性评估的样品需符合对应产品类别国家食品安全标准的出厂合格要求，样品需具备行业代表性，选取同一配方、同一生产工艺、正常量产的连续3批次产品；样品包装采用市场通用市售包装，不得使用试验专用包装；样品储存条件严格遵循产品标签标注要求，确保评估数据真实反映产品市售状态下的稳定性水平。

2. 感官要求

产品在规定储存条件及保质期内，感官品质需保持稳定：色泽均匀一致，无局部或整体变色、发暗、发黄等异常现象；组织状态均匀均一，无分层、沉淀、结块、絮凝、浮油等问题，摇匀后无肉眼可见异物；气味纯正，具备产品固有乳香，无酸败味、哈喇味、霉味及其他异味；滋味正常，无苦涩、酸涩、刺激性等异常口感。感官评价全程按照GB/T 29604《乳制品感官评价方法》规范执行。

3. 理化指标要求

(1) pH值：产品在规定储存条件及货架期内，pH值需稳定维持在6.5~7.0区间，检测方法依据GB 5009.237执行。

(2) 酸度：产品在规定储存条件及货架期内，酸度值需控制在12~18° T范围内，检测方法依据GB 5413.34执行。

(3) 分层与沉淀率：在规定储存条件下，定期抽取200mL代表性样品，置于标准透明具塞量筒中静置24h，观察样品分层、沉淀、絮凝、浮油情况。明确指标限值：沉淀量 $\leq 0.5\%$ 、分层指数 $\leq 5.0\%$ ，检测与计算方法依据GB 5413.29执行，有效管控产品储存过程中的物理稳定性劣变问题。

(4) 浊度与粘度：货架期内产品浊度 ≤ 50 NTU，浊度变化率 Δ NTU $\leq 10\%$ ，检测方法依据ISO 7027执行；产品粘度在 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 检测条件下 ≥ 2.5 mPa $\cdot$ s，检测方法依据ASTMD2196执行，通过流体特性指标保障产品质地稳定性。

(5) 氧化稳定性：为管控产品脂肪氧化、品质劣变问题，明确货架期内脂肪过氧化值 ≤ 10 meq/kg（检测依据GB 5009.227），硫代巴比妥酸值 ≤ 0.5 mgMDA/kg（检测依据GB 5009.181），全面评价产品氧化稳定性。

4. 微生物要求

(1) 采用灭菌工艺生产的UHT调制乳，在规定储存条件及货架期内需符合商业无菌要求，检验方法依据GB/T 4789.26执行，杜绝微生物污染与繁殖风险。

(2) 非灭菌工艺生产的产品，微生物限量需严格符合下表要求：

表1 微生物限量

项 目	采样方案 ^a 及限量(若非指定，均以				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数	5	2	50000	100000	GB 4789.2
大肠菌群	5	2	1	5	GB 4789.3平板计数法
金黄色葡萄球菌	5	0	0/25 g (mL)	—	GB 4789.10定性检验
沙门氏菌	5	0	0/25 g (mL)	—	GB 4789.2
^a 样品的分析及处理按GB 4789.1和GB 4789.18执行。					

5. 真菌毒素限量

产品在规定储存条件及货架期内，真菌毒素限量需严格符合GB 2761国家标准要求，检测方法依据GB 5009.24执行。

6. 污染物限量

产品在规定储存条件及货架期内，各类污染物限量严格执行GB 2762国家标准强制性规定，保障产品食用安全性。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准的对比情况

目前，ISO、CAC等国际权威标准化组织暂无针对UHT调制乳的专项稳定性评估标准，仅在通用食品标准中对食品货架期、稳定性管控提出原则性、框架性要求，未结合UHT

调制乳营养强化、配方复杂、品质易劣变的产品特性，制定针对性、可落地的评估指标、检测方法与判定规则，存在国际标准针对性不足、实操性不强的问题。

本标准编制过程中，充分借鉴国际食品稳定性评估通用原则、先进检测技术与质控理念，同时立足我国UHT调制乳产业发展现状、主流生产工艺、市场产品特点及国内消费需求，创新构建了涵盖感官、理化、氧化特性、微生物、安全性、功能品质的多维度一体化稳定性评估体系，有效填补了国内外行业专项标准空白。

本标准各项技术指标经过大量试验验证、行业调研与专家论证，兼顾科学性、严谨性与行业实操性，整体技术水平达到国内领先。既可全面规范国内UHT调制乳行业的稳定性评估工作，助力产业提质升级，也可后续国际相关专项标准的研制、修订提供重要的中国技术参考与实践依据。

五、与现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准完全符合《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等国家现行法律法规要求，所有安全类、基础质量类指标均严格对标国家强制性食品安全标准，无任何冲突、抵触内容。

本标准中污染物限量、真菌毒素限量严格执行GB 2762、GB 2761强制性标准；生产管控、卫生要求对标GB 14881通

用卫生规范；产品基础质量要求对标GB 25190、GB 10765、GB 29922等乳制品及特殊膳食食品国家安全标准；各项检测方法均采用国家、行业及国际通用权威检测标准。

本标准是在现行国家强制性标准的基础上，针对UHT调制乳货架期稳定性评估这一细分领域进行的细化、补充与完善，不替代任何现行国标、行标，与现有标准体系相互衔接、互为补充，进一步细化行业质量管控要求，提升行业标准化管控水平。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准可作为推荐性团体标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）

（一）组织措施

标准发布后，由中国营养保健食品协会牵头组织行业宣贯培训工作，面向乳制品生产企业、第三方检测机构、行业科研单位、相关监管人员开展标准解读、条款释义、实操应用培训。搭建行业交流平台，收集标准实施过程中的问题与建议，持续推进标准落地应用。

（二）技术措施

鼓励各生产企业依托本标准，完善企业内部质量管控体系、产品研发体系与货架期管理制度，优化产品配方与生产工艺，提升产品稳定性管控能力。引导检测机构依据本标准建立配套检测评估流程，统一检测与判定规范，保障检测数据精准、可比、有效。支持科研单位基于本标准开展后续技术与工艺优化，推动行业技术升级。

（三）过渡办法

设置6个月标准实施过渡期，过渡期内，新旧评估方式并行使用，给予企业、检测机构充足的时间完成设备适配、人员培训、体系整改，平稳完成新旧评估模式的衔接过渡，避免行业波动。

（四）实施日期

建议本标准自正式发布之日起6个月后正式实施。

九、其他需要说明的事项

1. 本标准适用范围不包含发酵型UHT调制乳、固态乳粉复溶后产品的稳定性评估。上述两类产品基质特性、稳定性影响机制与本标准适用产品差异较大，可参照本标准通用评估原则，结合自身产品特性，另行制定专项稳定性评估规程。
2. 本标准未针对益生菌、特色植物提取物等特殊功能成分

制定专项稳定性评估指标与方法。含此类特殊成分的产品，可在严格遵守本标准通用稳定性评估要求、符合国家食品安全标准的基础上，由企业结合成分理化特性、稳定性特点，自主制定专项检测方法、管控指标及评估规范。

参考文献

- [1] GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则[S].
- [2] GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量[S].
- [3] GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量[S].
- [4] GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范[S].
- [5] GB 25190 食品安全国家标准 灭菌乳[S].
- [6] GB 10765 食品安全国家标准 婴儿配方食品[S].
- [7] GB 29922 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则[S].
- [8] GB/T 29604 乳制品感官评价方法[S].
- [9] 国家卫生健康委员会. 食品安全国家标准系列检测方法[S].
- [10] ISO 22000 食品安全管理体系 适用于食品链中各类组织的要求[S].
- [11] ISO 7027 水质 浊度的测定[S].
- [12] ASTM D2196 流体粘度测试标准[S].
- [13] 液态乳制品稳定性研究进展[J]. 食品工业科技.

[14] 营养强化液态乳加工与质量控制 [M]. 中国轻工业出版社.

[15] Food Stability: Physical, Chemical, and Biochemical Aspects [M]. Academic Press.