

《酪蛋白肽》团体标准编制说明

（报批稿）

一、工作简况

1、任务来源

本文件根据中国生产力促进中心协会发布的“关于《酪蛋白肽》团体标准立项的通知”（中生协标委[2023]28号），《酪蛋白肽》团体标准被列为2023年标准制修订计划，计划号为：T20231002，主要起草单位：华南理工大学、大连工业大学、湖南健明生物科技有限公司、石河子大学食品学院、深圳养世纪科技有限公司、广东华肽生物科技有限公司、中国科学院烟台海岸带研究所、中国海洋大学、中国石油大学（华东）、宁波大学、北京凯晟中食管理咨询中心、中国生产力促进中心协会特医食品及生物活性肽工作委员会、烟台嘉惠海洋生物科技有限公司等，计划完成时间2024年。

2、主要工作过程

（1）起草阶段：

2023年9月，由中国生产力促进中心协会启动开展《酪蛋白肽》团体标准的起草工作，组织成立标准起草工作组，并在华南理工大学协助下拟定了标准（草案）。通过网络沟通，向起草单位征集意见、收集国内外的同类标准及相关资料，根据参与标准起草单位的讨论意见，整理形成标准文本（讨论稿一）。

2023年11月1日，由中国生产力促进中心协会特医食品及生物活性肽工作委员会组织召开了《酪蛋白肽》团体标准第一次起草工作会。会后，根据参与标准起草单位的讨论意见，整理形成标准文本（讨论稿二）。

2023年11月，完成酪蛋白肽样品的征集、测定及数据统计分析工作，根据分析结果，通过线上讨论，完善形成标准文本（讨论稿三）。

2023年11月20日，组织召开标准第二次起草工作会，开展起草单位内部讨论，参与标准起草工作的各单位对标准文本（讨论稿三）发表了意见和建议，根据起草工作组意见反馈情况形成标准文本征求意见稿。

（2）征求意见阶段：

2024年**月，通过邮件、信函等形式向全行业公开征求意见。

2024 年**月，对征集意见进行汇总，并对标准进行修改，形成送审稿。

(3) 审查阶段：

(4) 报批阶段：

3、主要参加单位和工作组成员及其所作的工作等

略。

二、标准编制原则

标准的制定符合产业发展的原则，以规范酪蛋白肽产品行业的健康发展，确保食品安全，保障公众健康为宗旨，参照《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》的有关规定，充分考虑国内企业的实际情况和产品特点，以确保标准的科学性、先进性、可操作性。本标准按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》中的原则和要求进行编写。

三、标准主要内容

1、标准名称

本文件名称为“酪蛋白肽”，适用于以酪蛋白或酪蛋白制品为主要原料，经酶解、过滤、浓缩、灭菌、干燥等工序制成的酪蛋白肽。

2、范围

本文件规定了酪蛋白肽的定义、技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存要求。

3、规范性引用文件

描述了本文件中涉及引用的方法标准和标签等食品安全标准。

4、术语和定义

本文件定义的“酪蛋白肽”是：以酪蛋白或酪蛋白制品为主要原料，经前处理、酶解、过滤、浓缩、灭菌、干燥、收粉、包装等工序生产的粉末状产品。

5、技术要求

(1) 原辅料要求

酪蛋白应符合 GB 31638 的规定和 SC/T 3121 中的规定；酶制剂应符合 GB 1886.174 和 GB/T 23527 的规定；其他原辅料应符合相应的食品标准或规定。

(2) 感官要求

根据酪蛋白肽的实际形状，从色泽、组织形态、滋、气味和杂质四个方面给出感官要求。见表 1。

表 1 感官要求

项目	要 求
色泽	白色或淡黄色
组织形态	均匀粉末或颗粒状，无结块
滋、气味	具有产品应有的气味和滋味，无异味
杂质	无肉眼可见杂质

(3) 理化指标

① 水分含量

用于测定产品含水量的指标，其结果可反映出产品质量，该指标的限制，也可确保产品在运输与贮存时的稳定性。水分不但是酪蛋白肽的质量指标，也是其它肽产品的主要指标。根据实际产品的检测情况（见表 2）分析，水分含量最高为 5.40%，对比现有的酪蛋白肽的企业标准及其他肽类产品标准（见附录 2），将酪蛋白肽产品的水分指标规定为 $\leq 7.0\%$ 。

表 2 酪蛋白肽产品理化指标情况统计

项目	赋值依据
水分/（%）	共统计3家生产酪蛋白肽的企业，3组样品，水分含量均 ≤ 5.40
灰分/（%）	共统计3家生产酪蛋白肽的企业，3组样品，灰分含量均 ≤ 6.30
蛋白质（以干基计）/（g/100g）	共统计3生产酪蛋白肽的企业，3组样品，蛋白质含量均 ≥ 92.80
肽含量（以干基计）/（g/100g）	共统计1家生产酪蛋白肽的企业，1组样品，蛋白质含量均 ≥ 50.0
酪蛋白序列来源的特征性肽片段含量/（以干基计，g/100g） $\geq$	依据酪蛋白的序列特点分析及文献，特征性肽片段含量可达1%-2%
相对分子质量小于5000 Da的蛋白水解物所占比例/（%）	共统计2家生产酪蛋白肽的企业，2组样品，相对分子质量小于5000 Da的蛋白水解物所占比例均 ≥ 95 ；

② 灰分含量

检查的目的是用于检查产品中所引入的无机杂质，该指标限度的制定，可检查产品纯杂程度。根据实际样品的检测情况（见表 2）分析，灰分含量最高为 6.30%。对比现有的酪蛋白肽产品企业标准及其他肽类产品标准（见附录 2），将酪蛋白肽产品的灰分指标规定为 $\leq 8.0\%$ 。

③ 蛋白质含量

蛋白质含量是酪蛋白肽的营养指标之一，根据实际样品的检测情况（见表 2）分析，蛋白质含量最低为 92.80%；对比酪蛋白肽的企业标准及其他肽类产品标准（见附录 2）将酪蛋白肽产品的蛋白质含量指标规定为 $\geq 85\%$ 。

④ 肽含量

肽含量是酪蛋白肽具有生理活性的重要指标，根据实际样品的检测情况（见表 2）分析，产品的肽含量大于 50%；对比酪蛋白肽的企业标准及其他肽类产品标准（见附录 2）将酪蛋白肽产品的肽含量指标规定为 $\geq 45\%$ 。

⑤ 酪蛋白序列来源的特征性肽片段含量

酪蛋白序列来源的特征性肽片段含量是酪蛋白肽具有生理活性的重要指标，根据酪蛋白的序列特点分析及文献，酪蛋白序列来源的特征性肽片段含量可达 1%-2%；酪蛋白序列来源的特征性肽片段含量指标规定为 $\geq 0.5\%$ 。

⑥ 相对分子质量小于 5000 的蛋白水解物所占比例

GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》和 GB/T 22492《大豆肽粉》中分别对相对分子质量小于 10000、2000 和 5000 的蛋白水解物所占比例规定了范围；企业标准乳杭州康源食品科技有限公司：Q/HZK 0013S-2022《酪蛋白肽（酪蛋白水解肽、水解酪蛋白肽）》和广东华肽生物科技有限公司：Q/HTSW 0008S-2019《酪蛋白肽》，也都有相应指标。不同厂家、不同酶解工艺、不同的分离纯化工艺制备酪蛋白肽的分子量分布存在差异，尤其是不同的分离纯化工艺，如使用预订的膜分离，可以直接干扰分子量的大小。根据实际样品的检测情况分析，不同企业检测出的蛋白水解物在各相对分子质量区间所占比例有所差异，尤其是相对分子质量小于 3000 的蛋白水解物所占比例的差异较大。综合考虑酪蛋白肽产品的检测数据及国内同类产品对蛋白水解物指标的规定，经讨论，本文件将此指标确定为相对分子质量小于 5000 Da 的蛋白水解物所占比例 $\geq 80\%$ 。

⑦ 铅

应符合 GB2762 的规定。根据 GB2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中乳及乳制品中污染物限量规定，主要涉及指标为对人体有明显毒性的铅。不同企业生产酪蛋白肽所用的原料不同，检测出的结果差异较大，但均符合国标 GB2762 的规定。

⑧黄曲霉毒素M1

应符合GB 2761的规定。根据GB2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》中乳及乳制品中真菌毒素限量规定，主要涉及指标为对人体有明显危害的黄曲霉毒素M1。不同企业生产酪蛋白肽所用的原料不同，检测出的结果差异较大，但均符合国标GB2761的规定。

根据以上①-⑦的分析，酪蛋白肽的理化指标见表3

表 3 理化指标

项目	指标
水分/（%）	≤7.0
灰分/（%）	≤8.0
蛋白质（以干基计）/（g/100g）	≥85.0
肽含量（以干基计）/（g/100g）	≥40.0
酪蛋白序列来源的特征性肽片段含量/（以干基计，g/100g）≥	0.5
相对分子质量小于5000的蛋白水解物所占比例/（%）	≥80.0
铅（以Pb计）/（mg/kg）≤	0.2
黄曲霉毒素M1/（μg/kg）≤	0.5

（4）微生物指标

根据对国内外标准法规分析及起草会议讨论意见，也结合酪蛋白肽产品的检测情况（见表 5）分析和行业现状，微生物限量见表 5。

表 5 酪蛋白肽产品微生物检测

样品编号	赋值依据
------	------

菌落总数/(CFU/g)	抽检的2组酪蛋白肽产品的菌落总数 ≤ 70
大肠菌群/(CFU/g)	抽检的2组酪蛋白肽产品的大肠菌群 < 10

表 6 微生物限量

项目	采样方案 ^a 及限量			
	n	c	m	M
菌落总数/(CFU/g)	5	2	10^3	5×10^4
大肠菌群/(CFU/g)	5	2	10	10^2
注：n为同一批次产品应采集的样品件数；c为最大可允许超出m值的样品数；m为微生物指标可接受水平的限量值；M为微生物指标的最高安全限量值。				
^a 样品的采样及处理按GB 4789.1执行。				

(6) 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760规定。

(7) 净含量

净含量应符合JJF 1070的规定。

6、生产加工过程的卫生要求

根据酪蛋白肽实际生产加工要求，本文件规定生产加工过程的卫生要求应符合GB 14881的规定。

7、试验方法

(1) 感官检验

取5g左右的被测样品置于洁净的白色搪瓷皿中，在自然光下用肉眼观察其色泽和外观形态。

取5g左右的被测样品置于透明玻璃烧杯内，用100 mL60℃左右蒸馏水充分溶解后，立即嗅其气味，辨其滋味，静置2min后，观察烧杯底部有无杂质。

(2) 理化检验

水分：应按GB 5009.3的规定测定。

灰分：应按GB 5009.4的规定测定。

蛋白质：应按GB 5009.5的规定测定。

肽含量：应按GB/T 22492的规定测定。

酪蛋白序列来源的特征性肽片段含量：按GB/Z 35959 液相色谱-质谱联用分析方法通则测定。

相对分子质量小于5000的蛋白水解物所占比例：应按GB 31645的规定测定。

黄曲霉毒素：应按GB 5009.24的规定测定。

菌落总数：应按GB 4789.2的规定测定。

大肠菌群：应按GB 4789.3的规定测定。

净含量：应按JJF 1070的规定测定

8、检验规则

（1）组批：以同一批投料、同一条生产线生产、包装完好的产品为一“组批”。

（2）抽样方法和抽样数量：每批产品按销售包装万分之一比例随机抽取，尾数不足一万的以一万计，每次抽样不少于检测所需3倍量抽样，所抽取样品总量不应少于100g。样品分为3份，一份用于感官理化指标的检验，一份用于微生物指标的检验，一份留样备查。

（3）检验分类：检验分出厂检验和型式检验。

（4）出厂检验：产品出厂需经工厂检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。出厂检验项目包括感官要求、水分、灰分、蛋白质、菌落总数、大肠菌群、净含量。

（5）型式检验

型式检验项目：本文件4.2~4.5规定的全部项目。

正常生产时每年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验。

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量时；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 停产三个月以上，重新恢复生产时；
- e) 国家市场监督管理总局提出检验要求时。

（6）判定规则

检验结果如有微生物指标不符合本文件规定的，不得复检，该批产品判为不合格；有其他指标不符合本文件规定时，可从同批产品中加倍抽样复检，以复检结果为准，如仍有指标不符合本文件的，则该批产品判为不合格。

9、标志、包装、运输和贮存

均需符合相应国家标准或规定。

三、主要试验（或验证）情况

本次共征集 3 家企业 3 组样品，基本涵盖我国市场的主要厂家和产品。本标准各项指标制定，是在各主要酪蛋白肽生产企业实际生产经验和数据的基础上，按照先进性原则，并在各企业内部和行业内两级讨论制定，因此本标准既有生产实践基础，保证标准制定的合理性，又充分体现本标准的先进性。

四、标准中涉及专利情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

酪蛋白是牛奶中含量最多的一种蛋白，高达 80%，其资源丰富、来源广泛、营养价值高，对产品开发极具优势。酪蛋白中的序列组成特殊，含有较多的生物活性肽，如降血压、抗氧化、抗焦虑以及改善睡眠肽等。酪蛋白肽是将生物酶解技术运用于酪蛋白加工过程，经酶解制成，可应用于功能食品、保健食品、特医食品中，具有改善睡眠、抗焦虑等功效。

随着酪蛋白肽相关产品的销量不断提高，自然也亟需与之配套的产品标准予以规范。目前并未在美国标准学会(ANSI)、欧洲标准学会(CEN)、德国标准学会(DIN)、澳大利亚标准学会(SA)、新西兰标准学会(NZSO)等检索到酪蛋白肽的标准，且国内尚无酪蛋白肽国标、行标及地方标准，大多数为企业制定并使用的企业标准。经药智数据、企业标信息公共服务平台查询，酪蛋白肽相关企业标准有 6 条。已制定的酪蛋白肽企业标准存在诸多问题，如检测项目过于简单，无法充分反映产品的内在质量；未根据产品工艺和质量对产品进行分级管理；缺乏肽分子量范围和特征功效成分的检测项目等。因此，制定规范的酪蛋白肽标准，统一酪蛋白肽的产品标准，不但可以规范企业生产，同时还可以将制定的标准作为监管部门监管依据，减少酪蛋白肽生产企业存在的安全隐患，保障酪蛋白肽的食品质量和安全。

本次标准的制定，符合酪蛋白肽产品行业的实际需要，弥补了酪蛋白肽企业标准存在的诸多不足。该标准的实施，将规范企业按照标准化的方式来组织生产、经营、管理和服务，有助于提高企业及其产品的信用和权威性，为酪蛋白肽的国内生产及销售、出口及开展对外技术、经济交流提供法规依据。此外，该标准的

实施有助于保障酪蛋白肽的食品质量和安全，进而保证人民身体健康，提高消费者生活水平，促进整个行业的高速发展，使我国制定的标准达到国际领先水平，用标准化工作助力中国更高水平的对外开放。

六、与国内标准的对比情况

- 本文件与3家企业共4个酪蛋白肽企业标准进行了对比，相关企业标准如下：
- （1）杭州康源食品科技有限公司：Q/HZK 0006S-2022《酪蛋白水解物》；Q/HZK 0013S-2022《酪蛋白肽（酪蛋白水解肽、水解酪蛋白肽）》；
 - （2）广东华肽生物科技有限公司：Q/HTSW 0008S-2019《酪蛋白肽》；
 - （3）广东华活之光生物科技有限公司：Q/HHZG 0001S-202S《水解酪蛋白肽粉》；

- 本文件参考了国内其他肽类产品的标准，相关标准如下：
- （1）GB 31637《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》
 - （2）GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》
 - （3）GB/T 22492《大豆肽粉》

根据国内产品的实际情况，参考上述企业标准、国内其他肽类产品的标准进行制定（对比指标情况详见附录2）。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准、特别是强制性标准的协调性

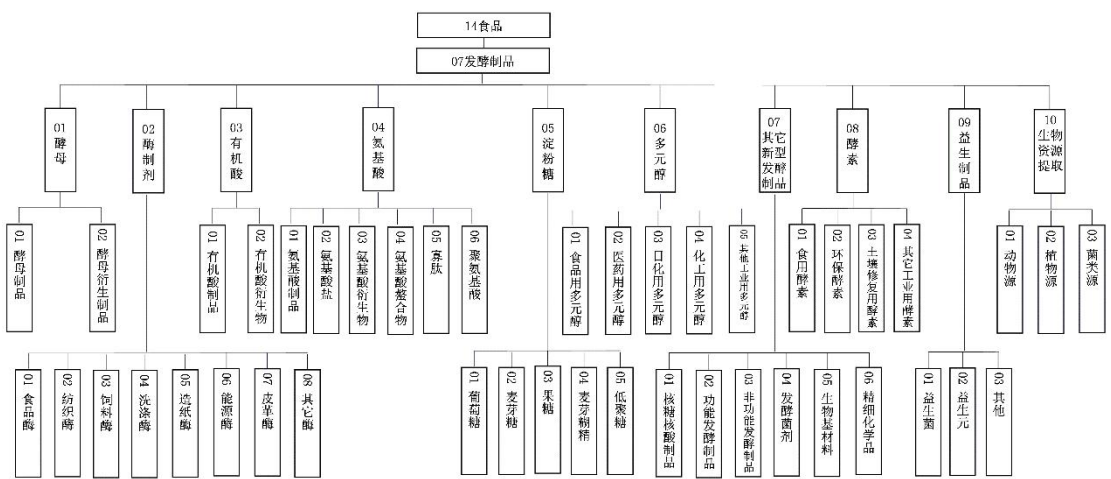


图 1 食品发酵领域标准体系框架图

本专业领域标准体系框架图见图 1。

本标准属于食品行业发酵制品领域标准体系“生物资源提取”类中的“动物源”。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为*。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布*个月后实施。

十一、废止现行相关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

无。

附录2 酪蛋白肽企业标准及其他肽类产品指标

标准编号及名称			酪蛋白肽团体标准	酪蛋白肽企业标准						其他肽类产品标准				
			T/GZHPSPA 005-2021 《水解酪蛋白肽粉（酶解酪蛋白肽粉）》	Q/HZK 0013S-2022 《酪蛋白肽（酪蛋白水解肽、水解酪蛋白肽）》	Q/HZK 006S-2022 《酪蛋白水解物》	Q/HTSW 0008S-2019 《酪蛋白肽》	Q/HHZG 0001S-2021《水解酪蛋白肽粉》			GB/T 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》	GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》	GB/T 22492《大豆肽粉》		
							水解酪蛋白肽粉（一）	水解酪蛋白肽粉（二）	水解酪蛋白肽粉（三）			一级	二级	三级
理化指标	总氮（以干基计）/(g/100g)	≥	/	12	10	/	/	/	/	10	15	13	/	/
	水分/%	≤	7	7	7	7	7			7	7	7	7	7
	灰分/%	≤	14	20	10	8	14	9	12	20	7	6.5	8	8
	蛋白质/(g/100g)	≥	70	/	/	85	70	80	80	/	/	90	85	80
	肽含量/(g/100g)	≥	50	/	/	50	60	6-20	30-50	/	/	80	70	55
	酪蛋白磷酸肽含量（以干基计），W/%		/	/	/	/	/	/	/	符合声称	/	/	/	/

	相对分子质量小于2000 Da的蛋白水解物所占比例/%	≥	/	/	/	/	/	/	/	/	80	/	/
	相对分子质量小于5000 Da的蛋白水解物所占比例/%	≥	/	/	/	80	/	/	/	/	/	/	80
	相对分子质量小于10000 Da的蛋白水解物所占比例/%	≥	/	70	/	/	/	/	/	90	/	/	/
污 染 物 指 标	铅（以 Pb 计）/(mg/kg)	≤	0.3	0.2	0.2	0.2	0.5			2	1	/	
	黄曲霉毒素	≤	/	/	0.5	0.5	/					/	

	M1/(μg/kg)											
微生物指标	菌落总数， CFU/g	≤	1000	10000	5000	3000	10000			3000	10000	/
	大肠菌群 MPN/g	≤	10	10	3	3	10			3	10	/
	沙门氏菌 /25g	≤	0	0	0	/	0			/	/	/
	金黄色葡萄球菌 /(CFU/g)	≤	10	10	10	/	/			/	/	/
	酵母菌， CFU/g	≤	/	/	25	/	/			25	/	/
	霉菌， CFU/g	≤	50	50	25	/	50			25	/	/
食品添加剂			符合相应规定和 GB2760	符合相应规定和 GB2760	符合相应规定和 GB2760	符合相应规定和 GB2760	符合相应规定和 GB2760	符合相应规定和 GB2760	/	符合 GB2760 的规定	/	

注：其中“/”表示没做相应的规定。