

ICS 67.230

CCS

X 83 团

# 体 标 准

T/GDAQI XXXX—XXXX

## 乳糖酶

点击此处添加标准名称的英文译名

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省质量检验协会 发布

## 前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件由广东省质量检验协会提出。

本文件由广东省质量检验协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 乳糖酶

## 1 范围

本文件规定了乳糖酶的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、运输、贮存和保质期。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 1886.174-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- 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 4789.38 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠埃希氏菌计数
- GB 4789.43 食品安全国家标准 食品微生物学检验 微生物源酶制剂抗菌活性的测定
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.75 食品安全国家标准 食品添加剂中铅的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 9724 化学试剂 pH值测定通则

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 酶活力

酶在一定条件下催化某一特定反应的能力，即为酶活力，是表达酶制剂产品的一个特征性专属指标。

## 4 技术要求

#### 4.1 原料要求

4.1.1 原料必须符合良好生产规范或相关要求,在正常使用条件下不应对最终食品产生有害健康的残留污染。

4.1.2 来源于动物的酶制剂,其动物组织必须符合肉类检疫要求。

4.1.3 来源于植物的酶制剂,其植物组织不得霉变。

4.1.4 对微生物生产菌种应进行分类学和(或)遗传学的鉴定,并应符合有关规定。菌种的保藏方法和条件应保证发酵批次之间的稳定性和可重复性。

#### 4.2 产品要求

##### 4.2.1 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
色泽	呈白色至淡黄色
状态	呈粉末状

##### 4.2.2 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标
酶活力/U/g	标示值的85 %~115 %
水分/%	≤6
灰分/%	≤1.5
pH值	3.0~7.0

##### 4.2.3 污染物限量

污染物限量应符合表3规定。

表3 污染物限量

项目	指标
(Pb)/mg/kg	≤5.0
总砷(以As计)/mg/kg	≤3.0

##### 4.2.4 微生物指标

微生物指标应符合表4规定。

表 4 微生物指标

项目		指标
菌落总数/(CFU/g或 CFU/mL)		≤50 000
大肠菌群/(CFU/g或 CFU/mL)		≤30
大肠埃希氏菌	CFU/g或CFU/mL	<10
	MPN/g或 MPN/mL	≤3.0
沙门氏菌 (25g或25mL)		不得检出

注：经基因重组技术得到的微生物生产的酶制剂不应检出生产菌。

#### 4.2.5 抗菌活性

产品不得检出抗菌活性。（此条只适用于微生物来源的酶制剂，GB 1886.174-2016中4.2.4）

### 5 试验方法

#### 5.1 感官检验

将适量试样均匀置于烧杯或白瓷盘内,于自然光线下观察其色泽和状态。

#### 5.2 理化指标

##### 5.2.1 酶活力

按附录A规定的方法进行试验。

##### 5.2.2 水分

按GB 5009.3规定的方法进行试验。

##### 5.2.3 灰分

按GB 5009.4规定的方法进行试验。

##### 5.2.4 pH值

按GB/T 9724规定的方法进行试验。

#### 5.3 污染物限量

##### 5.3.1 铅

按GB 5009.75或GB 5009.12规定的方法进行试验。

##### 5.3.2 总砷

按GB 5009.11规定的方法进行试验。

#### 5.4 微生物指标

##### 5.4.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法进行试验。

#### 5.4.2 大肠菌群

按GB 4789.3规定的方法进行试验。

#### 5.4.3 大肠埃希氏菌

按GB 4789.38规定的方法进行试验。

#### 5.4.4 沙门氏菌

按GB 4789.4规定的方法进行试验。

#### 5.5 抗菌活性

按GB 4789.43规定的方法进行试验。

### 6 检验规则

#### 6.1 组批

同一工艺、同一发酵罐（或同一混合设备）生产的产品，以同一生产日期为一检验批次。

#### 6.2 取样与抽样

采用适宜的方法保证取样具有代表性，保证取样部位和取样瓶的清洁。对用于微生物试验的取样，应使用无菌操作。

#### 6.3 出厂检验

6.3.1 产品出厂前，应由生产厂的质量部门，按产品标准规定逐批检验，并签发质量合格证的产品，方可出厂。

6.3.2 出厂检验项目为感官、酶活力、水分、灰分、pH值、微生物。

#### 6.4 型式检验

检验项目为本文件要求中规定的全部项目。一般情况下，型式检验半年进行一次。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 新产品鉴定时；
- b) 产品的工艺、原材料或设备有较大改变与变化时；
- c) 正常生产的产品停产6个月后，重新恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督检验机构进行抽检时。

#### 6.5 判定规则

6.5.1 检验结果全部项目合格时，判该批产品为合格。

6.5.2 若感官、酶活力、水分、灰分、pH值中有一项不合格，则允许进行加倍抽样进行复验，复检结果合格，则判定该批产品合格；若复检结果仍有一项不合格，则判定该批次产品为不合格。

## 7 包装、标志、运输、贮存和保质期

### 7.1 包装

产品包装容器应整洁、卫生、无破损，宜采用食品接触用包装材料。

### 7.2 标志

产品销售包装标签应至少包含以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 生产单位名称和生产地址；
- c) 执行标准号；
- d) 净含量；
- e) 生产日期或批号；
- f) 保质期；
- g) 使用说明和注意事项。

### 7.3 运输

运输过程中轻装轻卸，不得与有毒、有害和易污染物品混装载运，运输工具必须清洁、干燥，有防雨、防晒设备。

### 7.4 贮存

产品含有生物活性物质，光线、温度、湿度易引起失活，应贮存于阴凉，干燥、通风、避光处；避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品混合堆放。

### 7.5 保质期

7.5.1 在符合规定的贮运条件、包装完整、未经开启封口的情况下，保质期为 12 个月（长期贮存温度应低于 4℃）。

7.5.2 酶制剂是含生物活性物质的产品，在保质期外、保质期内，酶活力可能降低，但仍具有使用价值。

**附录 A**  
**(规范性)**  
**酶活力试验方法**

### A.1 试验仪器和设备

- A.1.1 紫外分光光度计：波长准确度 $\pm 1$  nm, 吸光度值精确至0.001。
- A.1.2 电子天平：感量0.0001 g。
- A.1.3 搅碎机。
- A.1.4 涡旋器。
- A.1.5 恒温水浴槽：控温精度 $\pm 0.5$ ℃。
- A.1.6 pH仪。

### A.2 试剂

所用试剂和水, 在没有注明其他要求时, 均指分析纯试剂和GB/T 6682规定的三级水。

#### A.2.1 反应缓冲液

称取8.8 g磷酸二氢钾( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )、8.0 g三水磷酸氢二钾( $\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ )、0.25 g七水硫酸镁( $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ )和18.6 mg二水EDTA( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )溶解在900 mL的水中, 转入1000 mL的容量瓶, 用水定容并摇匀, 缓冲液的pH值应该在 $6.50 \pm 0.05$ 之间。

#### A.2.2 ONPG底物溶液

将250.0 mg邻硝基苯- $\beta$ -D-半乳糖苷(o-nitrophenyl- $\beta$ -D-galactopyranoside, ONPG)溶解在约80 mL反应缓冲液中, 接着转移到100 mL的容量瓶中, 用反应缓冲液定容, 摇匀, 现配现用。

#### A.2.3 邻硝基苯酚标准储备液

称取139.0 mg的邻硝基苯酚, 用10 mL 95%的乙醇溶解后, 转移至1000 mL的容量瓶中, 用水定容并摇匀。在 $0^\circ\text{C} \sim 10^\circ\text{C}$ 之间避光保存, 备用。

### A.3 分析步骤

#### A.3.1 标准曲线的绘制

分别移取邻硝基苯酚储备液2 mL、4 mL、6 mL、8 mL、10 mL、12 mL和14 mL到100 mL的容量瓶中, 分别加入25 mL的碳酸钠溶液, 再用反应缓冲液定容至刻度, 摇匀, 溶液邻硝基苯酚的浓度分别是0.02 mmol/L、0.04 mmol/L、0.06 mmol/L、0.08 mmol/L、0.10 mmol/L、0.12 mmol/L和0.14 mmol/L。选择合适的分光光度计, 用1 cm的吸收池, 用水作空白, 在420 nm处测定每个稀释液的吸光度。

#### A.3.2 试验液的制备

称量适量样品, 精确至毫克, 用反应缓冲液溶解后, 转移至合适容量瓶中并定容, 使得最后的溶液中含有0.027 U~0.095 U的酶活力。

#### A.3.3 试验过程

取1 mL试验液加入合适的试管中，于 $(30.0 \pm 0.1)^\circ\text{C}$ 水浴中平衡10 min，接着快速加入5.00 mL ONPG底物溶液[已在 $(30.0 \pm 0.1)^\circ\text{C}$ 达到平衡]，晃动混合。精确反应10 min后，迅速加入2.00 mL碳酸钠溶液，晃动混合，室温下静止。将添加ONPG底物和碳酸钠溶液的顺序颠倒，其余步骤与样品处理方式相同。在30min内，选择合适分光光度计，用1 cm的吸收池，在420 nm处测样品和空白液的吸光度。

#### A.4 结果计算

按照式A.1计算酶制剂活性，以“ $X_{NL}$ ”表示，单位为酶活力单位每克(U/g)：

$$X_{NL} = \frac{C \times V \times f}{10 \times m \times 1.30} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

$C$ ——试验液中邻硝基苯酚的浓度，单位为每毫升(mmol/L)，从标准曲线中得出；

$V$ ——反应液的最终体积，单位为毫升(mL)；

$f$ ——样品总的稀释因子；

$m$ ——样品质量，单位为克(g)；

10——反应时间，单位为分钟(min)；

1.30——中性乳糖酶活力单位定义系数，单位为 $\mu\text{mol}/\text{min}$ 。

计算结果保留3位有效数字。