

天津市食品安全企业标准

Q/01A2050S-2014

乳基婴儿配方食品

备 案 号：121947S-2014 备案日期：2014 年 8 月 21 日 截止日期：2017 年 8 月 20 日
--

2014 年 8 月 21 日发布

2014 年 8 月 21 日实施

美可高特羊乳有限公司发布

前 言

本标准是根据 GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由美可高特羊乳有限公司起草、提出并负责解释。

本标准主要起草人：刘丽 王艳华

本标准于 2014 年 8 月 21 日首次发布。

本标准于 2017 年*月*日进行第四次修订，主要修订内容如下：

- 范围中，将“添加或不添加乳铁蛋白、低聚半乳糖、牛磺酸，”改为“添加或不添加乳铁蛋白、低聚半乳糖、胆碱、牛磺酸、左旋肉碱酒石酸盐，”；
- 对规范性引用文件进行了更新；
- 检验规则中，对组批与抽样的描述进行了完善；
- 对检验方法进行了更新；
- 删除附录 A 中乳铁蛋白的质量要求；
- 删除附录 B 中低聚果糖的检测方法，改为国标的检测方法。

乳基婴儿配方食品

1 范围

本标准规定了乳基婴儿配方的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以加油脱盐乳清配料粉、全脂羊奶粉、脱盐乳清粉、乳清蛋白粉为原料，添加复配维生素营养强化剂和复配微量元素营养强化剂、二十二碳六烯酸、二十碳四烯酸、低聚果糖、碳酸钙，添加或不添加乳铁蛋白、低聚半乳糖、胆碱、牛磺酸、左旋肉碱酒石酸盐，经配料、混合、灌装、包装加工制成的适用于正常婴儿食用，其能量和营养成分能够满足 0~6 月龄婴儿正常营养需求的乳基婴儿配方食品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 191	包装储运图示标志
GB 1886.214	食品添加剂 碳酸钙
GB 1886.228	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化碳
GB 1903.17	食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 2761	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
GB 4789.40	食品安全国家标准 食品微生物学检验 克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）的检验
GB 4806.10	食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层
GB/T 5009.16	食品安全国家标准 食品中锡的测定
GB 5009.6	食品安全国家标准 食品中脂肪的测定
GB 5009.24	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 M 族的测定
GB 5009.44	食品安全国家标准 食品中氯化物的测定
GB 5009.82	食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定
GB 5009.84	食品安全国家标准 食品中维生素 B ₁ 的测定
GB 5009.85	食品安全国家标准 食品中维生素 B ₂ 的测定
GB 5009.87	食品安全国家标准 食品中磷的测定
GB 5009.89	食品安全国家标准 食品中烟酸和烟酰胺的测定
GB 5009.90	食品安全国家标准 食品中铁的测定
GB 5009.92	食品安全国家标准 食品中钙的测定
GB 5009.154	食品安全国家标准 食品中维生素 B ₆ 的测定
GB 5009.158	食品安全国家标准 食品中维生素 K ₁ 的测定
GB 5009.168	食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
GB 5009.169	食品安全国家标准 食品中牛磺酸的测定
GB 5009.255	食品安全国家标准 食品中果聚糖的测定
GB 5009.259	食品安全国家标准 食品中生物素的测定
GB 5009.267	食品安全国家标准 食品中碘的测定

GB 5413.20	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中胆碱的测定
GB 5413.40	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中核苷酸的测定
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 9683	复合食品包装袋卫生标准
GB/T 10004	包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合
GB/T 10335.3	涂布纸和纸板 涂布白卡纸
GB 10765	食品安全国家标准 婴儿配方食品
GB 11674	食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉
GB 12693	食品安全国家标准 乳制品良好生产规范
GB 13432	食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签通则
GB/T 14251	镀锡薄钢板圆形罐头容器技术条件
GB 14759	食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸
GB 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB 19644	食品安全国家标准 乳粉
GB/T 23528	低聚果糖
GB 23790	食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范
GB 25550	食品安全国家标准 食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐
GB 26400	食品安全国家标准 食品添加剂 二十二碳六烯酸油脂（发酵法）
GB 26401	食品安全国家标准 食品添加剂 花生四烯酸油脂（发酵法）
GB 26687	食品安全国家标准 复配食品添加剂通则
GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
GB 29202	食品安全国家标准 食品添加剂 氮气
GB 29989	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中左旋肉碱的测定
QB/T 2492	功能性低聚糖通用技术规则
JJF1070	定量包装商品净含量计量检验规则
国家质量监督检验检疫总局令第 75 号（2005）《定量包装商品计量监督管理办法》	
国家质量监督检验检疫总局令 第 102 号《食品标识管理规定》	
中华人民共和国卫生部 2008 年第 20 号关于批准低聚半乳糖等新资源食品公告	
中华人民共和国卫生部 2012 年第 6 号关于批准紫甘薯色素等 9 种食品添加剂的公告	

3 分类

产品根据配方原料不同分为 I 型、II 型、III 型、IV 型、V 型 5 个品型。

4 技术要求

4.1 原料要求

4.1.1 总则

产品中所使用的原料应符合相应的安全标准和/或相关规定，应保证婴儿安全、满足营养需求，不应使用危害婴儿营养与健康的物质。

所使用的原料和食品添加剂不应含有谷蛋白。

不应使用氢化油脂。

不应使用经辐照处理过的原辅材料。

4.1.2 全脂羊奶粉：应符合 GB 19644 规定。

4.1.3 乳清粉和乳清蛋白粉：应符合 GB 11674 规定（乳清粉灰分 $\leq 1.5\text{g}/100\text{g}$ ；乳清蛋白粉灰分 $\leq 5.5\text{g}/100\text{g}$ ）。

4.1.4 碳酸钙：应符合 GB 1886.214 的规定。

4.1.5 复配维生素营养强化剂 1【维生素 A（醋酸视黄酯、 β -胡萝卜素）、维生素 D（胆钙化醇）、维生素 K1（植物甲萘醌）、维生素 E（dl- α -醋酸生育酚）、维生素 B1（硝酸硫胺素）、维生素 B6（盐酸吡哆醇）、维生素 B12（氰钴胺）、烟酸（烟酰胺）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、维生素 C（L-抗坏血酸钠）、生物素（D-生物素）、胆碱（酒石酸氢胆碱）、牛磺酸、左旋肉碱（左旋肉碱酒石酸盐）】：应符合 GB 26687 的规定。

4.1.6 复配维生素营养强化剂 2【维生素 A（醋酸视黄酯、 β -胡萝卜素）、维生素 D（胆钙化醇）、维生素 K1（植物甲萘醌）、维生素 E（dl- α -醋酸生育酚）、维生素 B1（硝酸硫胺素）、维生素 B6（盐酸吡哆醇）、维生素 B12（氰钴胺）、烟酸（烟酰胺）、叶酸、泛酸（D-泛酸钙）、维生素 C（L-抗坏血酸钠）、生物素（D-生物素）、胆碱（酒石酸氢胆碱）、左旋肉碱（左旋肉碱酒石酸盐）】：应符合 GB 26687 的规定。

4.1.7 复配微量元素营养强化剂【钠（氯化钠）、铜（硫酸铜）、镁（氧化镁）、铁（焦磷酸铁）、锌（氧化锌）、锰（硫酸锰）、碘（碘化钾）、硒（亚硒酸钠）、钾（氯化钾）】：应符合 GB 26687 的规定。

4.1.8 加油脱盐乳清配料粉（脱盐乳清粉、玉米油、菜籽油、椰子油、葵花籽油、大豆油、磷脂、柠檬酸脂肪酸甘油酯、抗坏血酸棕榈酸酯）：应符合附录 A 中 A.1 及国家相关标准的规定。

4.1.9 乳铁蛋白：应符合 GB 1903.17 的规定。

4.1.10 低聚半乳糖（乳糖来源）：应符合中华人民共和国卫生部 2008 年第 20 号公告、QB/T2492 及国家相关标准的规定。

4.1.11 低聚果糖：应符合 GB/T 23528、卫生部 2012 年第 6 号公告及国家相关标准的规定。

4.1.12 二十碳四烯酸：应符合 GB 26401 的规定。

4.1.13 二十二碳六烯酸：应符合 GB 26400 的规定。

4.1.14 以上原辅料还应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 的规定。

4.2 感官要求：应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求
色泽	呈均匀一致的乳黄色或乳白色，有光泽。
滋味、气味	具有该产品特有的滋、气味，无异味。
组织状态	颗粒均匀，适中、松散、流动性好、无结块。
杂质	无肉眼可见的外来杂质。
冲调性	经搅拌可迅速溶于水，呈均匀乳液，无团块。

4.3 必需成分：应符合 GB10765 中 4.3 的规定。

4.4 其它营养成分

除 4.3 中必须成分外，根据产品品型不同选择性添加了表 2 中的数种成分，并在标签中标示。其含量应符合表 2 的规定。

表 2 可选择性成分指标

产品品型	I 型	II 型	III 型	IV 型	V 型
项 目	指 标				
胆碱/ (mg/100 kJ)	1.7-12.0				
左旋肉碱/ (mg/100 kJ) \geq	0.3				
二十二碳六烯酸 (%总脂肪酸 ^{ab})	0.03-0.5				
二十碳四烯酸 (%总脂肪酸 ^{ab})	0.09-1				
牛磺酸/ (mg/100 kJ)	0.9-3	0.9-3	0.9-3	-	0.9-3
低聚半乳糖 (mg/100g)	150-900	-	150-900	150-900	-
低聚果糖 (mg/100g)	200-900	500-700	200-900	200-900	1000-2000
乳铁蛋白 (mg/100g)	20-50	20-50	-	-	-
^a 如果婴儿配方食品中添加了二十二碳六烯酸 (22:6 n-3), 至少要添加相同的二十碳四烯酸 (20:4 n-6)。长链不饱和脂肪酸中二十碳五烯酸 (22:5 n-3) 的量不应超过二十二碳六烯酸的量。 ^{ab} 总脂肪酸指 C4~C24 脂肪酸的总和					

4.5 其他指标: 应符合 GB10765 中 4.5 中乳基粉状产品的规定。

4.6 污染物限量

污染物限量应符合 GB 10765 中 4.6 的规定, 还应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量

项目	指 标
锡 ^a / (mg/kg) \leq	50
^a 仅限于采用镀锡薄板容器包装的食品。	

4.7 真菌毒素限量

应符合 GB 10765 中 4.7 中乳基产品的规定。

4.8 微生物限量

微生物限量应符合 GB 10765 中 4.8 中粉状婴儿配方食品的规定。

4.9 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4.10 食品添加剂和营养强化剂

4.10.1 食品添加剂和营养强化剂的质量应符合相应的安全标准和有关规定。

4.10.2 食品添加剂和营养强化剂的使用应符合 GB 2760 和 GB 14880 的规定。

4.11 真实性要求

本产品不得添加非食用物质。不得加入本标准涉及的原辅料以外的物质。

4.12 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 12693、GB 23790 和 GB 14881 的规定。

5 试验方法

5.1 感官检验

- 5.1.1 色泽和组织状态、杂质：取适量试样置于 50ml 烧杯中，在自然光下观察色泽、组织状态和杂质。
- 5.1.2 滋味和气味：先闻气味，然后用温开水漱口，再品尝样品的口味。
- 5.1.3 冲调性：取 13.6 克样品于洁净烧杯中，加入 100ml 45-55℃ 水，用搅拌棒搅拌均匀后，观察分散溶解情况。
- 5.2 必需成分
- 5.2.1 脂肪：按 GB 5009.6 规定的方法测定。
- 5.2.2 亚油酸、 α -亚油酸：按 GB 5009.168 规定的方法测定。
- 5.2.3 维生素 A、D、E：按 GB 5009.82 规定的方法测定。
- 5.2.4 维生素 K₁：按 GB 5009.158 规定的方法测定。
- 5.2.5 维生素 B₁：按 GB 5009.84 规定的方法测定。
- 5.2.6 维生素 B₂：按 GB 5009.85 规定的方法测定。
- 5.2.7 维生素 B₆：按 GB 5009.154 规定的方法测定。
- 5.2.8 烟酸（烟酰胺）：按 GB 5009.89 规定的方法测定。
- 5.2.9 生物素：按 GB 5009.259 规定的方法测定。
- 5.2.10 铁：按 GB 5009.90 规定的方法测定。
- 5.2.11 钙：按 GB 5009.92 规定的方法测定。
- 5.2.12 磷：按 GB 5009.87 规定的方法测定。
- 5.2.13 碘：按 GB 5009.267 规定的方法测定。
- 5.2.14 氯：按 GB 5009.44 规定的方法测定。
- 5.3 可选择性成分
- 5.3.1 胆碱：按 GB 5413.20 规定的方法测定。
- 5.3.2 牛磺酸：按 GB 5009.169 规定的方法测定。
- 5.3.3 左旋肉碱：按 GB 29989 规定的方法测定。
- 5.3.4 二十二碳六烯酸：按 GB 5009.168 规定的方法测定。
- 5.3.5 二十碳四烯酸：按 GB 5009.168 规定的方法测定。
- 5.3.6 低聚半乳糖：按附录 B 中 B.1 规定的方法测定。
- 5.3.7 乳铁蛋白：按附录 B 中 B.2 规定的方法测定。
- 5.3.8 低聚果糖：按 GB 5009.255 规定的方法测定。
- 5.3.9 核苷酸：按照 GB 5413.40 规定的方法测定。
- 5.4 锡：按 GB/T5009.16 规定的方法测定。
- 5.5 净含量：按 JJF1070 规定的方法测定。
- 5.6 其他检验项目：按 GB10765 规定的方法测定。

6 检验规则

6.1 组批与抽样

以同一产品配方，在同一条生产线一个生产周期内一次投料、一次连续包装，以相同工艺持续生产出具有预期均一质量及稳定性的产品为一批。在同一批次产品，随机抽取检验样品和留样样品，抽样基数不少于 200 个最小销售包装，抽样量为：

665 克以下包装的样品，取 11 听，6 听作为留样样品，5 听作为检验用样品。

665 克以上包装的样品，取 9 听，4 听作为留样样品，5 听作为检验用样品。

6.2 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

6.2.1 出厂检验

每批产品出厂前，须经本企业检验部门检验合格，并出具合格证后方可出厂。出厂检验项目为本企标所列全部项目。

6.2.2 型式检验

型式检验项目包括本标准所列全部项目。正常生产时，每半年进行一次检验，出现下列情况之一时，亦应进行：

6.2.2.1 新产品投产前；

6.2.2.2 正式生产后，原料来源、设备发生变化时；

6.2.2.3 产品停产半年以上，再恢复生产时；

6.2.2.4 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差别时；

6.2.2.5 国家食品安全监督部门提出要求时。

6.3 判定规则

检验结果全部符合本标准规定时，则判定该批产品为合格。检验结果中如有微生物指标不合格，则判定该批产品为不合格，并不得复验。其他项目出现不合格时，可从原批产品中加倍抽取样品对不合格项目进行复验，以复验结果为准。

7 标志、包装、运输及储存

7.1 标志

7.1.1 产品标签及使用说明应符合 GB7718、GB10765 和 GB13432 及《食品标签管理规定》的规定。营养素和可选择成分含量标识应增加“100 千焦”（100kJ）含量的标示，包装图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.1.2 标签中应注明产品的类别、婴儿配方食品属性（乳基产品以及产品状态）和适用年龄，可供 6 月龄以上婴儿食用的配方食品，应标明“6 月龄以上婴儿使用本产品时，应配合添加辅助食品”。

7.1.3 婴儿配方食品应标明：“对于 0-6 月的婴儿最理想的食物是母乳，在母乳不足或无母乳时可食用本产品”。

7.1.4 标签上不能有婴儿和妇女的形象，不能使用“人乳化”、“母乳化”或近似术语表述。

7.2 使用说明

7.2.1 有关产品使用、配制指导说明及图解、贮存条件应在标签上明确说明。当包装最大表面积小于 100cm² 或产品质量小于 100g 时，可以不标示图解。

7.2.2 指导说明应对不当配制和使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

7.3 包装

7.3.1 包装介质采用二氧化碳和氮气；二氧化碳应符合 GB 1886.228 的规定，氮气应符合 GB 29202 的规定。

7.3.2 包装材料的采用马口铁听和聚乙烯膜袋。马口铁听应符合 GB/T 14251 的规定，马口铁听的内膜涂层为环氧酚醛涂料，涂层材料应符合 GB 4806.10 的规定。袋包装材料应符合 GB/T10004 和 GB 9683 的规定，外包装材料为涂布白卡纸和瓦楞纸箱，涂布白卡纸应符合 GB/T 10335.3 的规定，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

7.4 运输

产品运输时应避免日晒、雨淋；运输工具应清洁卫生，不得与有毒、有异味、易挥发、易腐蚀或影响产品质量的物品混装运输。运输产品时应有防雨、防晒设施。搬运中应轻拿轻放，保护产品。

7.5 贮存

产品应远离热源，常温避光保存，不得露天堆放。贮存产品的仓库应通风良好、保持清洁、干燥。仓库内存放产品应离地 20cm 以上，离墙 30cm 以上。不得与有毒、有害、有腐蚀性、有异味的物品存放在一起。

7.6 保质期

在符合本标准规定的运输和储存条件下，产品自生产之日起未启封，二氧化碳和氮气的封装听保质期 24 个月，听装产品非填充二氧化碳和氮气的封装听保质期 18 个月，袋装产品保质期 18 个月。

附录 A

(规范性附录)
原辅料质量要求

A.1 加油脱盐乳清配料粉质量要求

A.1.1 原料组成

脱盐乳清粉、玉米油、菜籽油、椰子油、葵花籽油、大豆油、磷脂、柠檬酸脂肪酸甘油酯、抗坏血酸棕榈酸酯。

A.1.2 感官要求：应符合表 A.1.1 的规定。

表 A.1.1 感官要求

项目	要求
色泽	具有均匀一致的乳白色或乳黄色
组织状态	干燥均匀的粉末状产品、无结块、无正常视力可见杂质
气味和滋味	具有乳清特有额滋味或油脂味，无异味
杂质	无肉眼可见杂质

A.1.3 理化指标：应符合表 A.1.2 的规定。

表 A.1.2 理化指标

项目		指标	
		26 型	30 型
蛋白质 / (g/100 g)	≥	8.0	8.5
脂肪 / (g/100 g)	≥	26	29
反式脂肪酸占总脂肪酸的比例, %	≤	1.0	
水分 / (g/100 g)	≤	5.0	
乳糖/ (g/100g)	≥	45.0	
灰分 / (g/100 g)	≤	1.5	
杂质度 / (PPM)	≤	6	
酸度 / (° T)	≤	14	
过氧化值 / (g/100 g)	≤	0.35	
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤	0.3	
无机砷 (以 As 计) / (mg/kg)	≤	0.25	
铬 / (mg/kg)	≤	2.0	

汞/ (mg/kg)	≤	0.02
苯并 (a) 芘/ (μ g/kg)	≤	10
亚硝酸盐 (以 NaNO ₂) / (mg/kg)	≤	2.0
硝酸盐/ (mg/kg	≤	100
三聚氰胺 / (mg/kg)	≤	1.0
黄曲霉毒素 M1 (折算为鲜乳汁) / (μg/kg)	≤	0.5
黄曲霉毒素 B1	≤	加玉米油、花生油
		加其它植物油

A. 1. 4 微生物指标：应符合表 A. 1. 3 的规定。

表 A. 1. 3 微生物指标

项目	指标
菌落总数, cfu/g	≤ 1000
大肠杆菌, MPN/g	< 0.3
霉菌和酵母, cfu/g	≤ 50
阪崎肠杆菌, (100 g)	不得检出
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌), (25 g)	不得检出

A.1.5 其它污染物和真菌毒素限量：应分别符合 GB2762 和 GB2761 的规定。

附录 B

B.1 低聚半乳糖的测定

B.1.1 范围

本方法适用于婴幼儿配方食品、乳粉中低聚半乳糖的测定。

B.1.2 原理

在 PH5.0 下，乳糖和低聚半乳糖被 β -半乳糖苷酶催化，水解为 D-半乳糖和 D-葡萄糖（1）

β -半乳糖苷酶

（1）乳糖+H₂O $\xrightarrow{\hspace{1.5cm}}$ D-半乳糖和 D-葡萄糖

在半乳糖变旋酶（GaIM）催化下， α -D-半乳糖转化为 β -D-半乳糖（2）

GaIM

（2） α -D-半乳糖 $\xleftrightarrow{\hspace{1.5cm}}$ β -D-半乳糖

在 PH8.6 时，在 β -半乳糖脱氢酶（ β -GaIDH）催化下， β -D-半乳糖被 NAD⁺氧化为 D-半乳糖酸

β -GaIDH

（3） β -D-半乳糖+ NAD⁺ $\xrightarrow{\hspace{1.5cm}}$ D-半乳糖酸+NADH+H⁺

根据反应生成的 NADPH 的量计算乳糖的量。通过测定 340nm 处增加的吸光度值计算 NADH 的量。

B.1.3 检测方法

B.1.3.1 标准曲线的绘制

取半乳糖标准溶液（0.4mg/ml）1ml 于试管中，加入去离子水 9ml 混匀即为半乳糖浓度为 40ug/mL 的标准中间液。按下表绘制曲线：

加入比色皿的物质	空白管	1	2	3	4
吸取标准半乳糖中间液的体积 ml	0.00	0.20	0.60	1.20	1.80
蒸馏水（25℃） ml	2.40	2.20	1.80	1.20	0.60
Tris/EDTA 缓冲液 ml	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
NAD ⁺ /ATP ml	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
混匀，约 3min 后，读取溶液吸光度值（A1），然后加入以下试剂：					
β -GaIDH/ GaIM 悬浮液 ml	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
混合，反应结束后（5min 内）读取溶液吸光度值（A2）。如果反应未结束，6min 后每隔 1min 继续读取吸光度值，直至吸光度值不发生变化为止。					
以半乳糖浓度为横坐标， ΔA （A2- A1）为纵坐标的绘制标准曲线，或计算回归方程。					
*空白管及 1、2、3、4 管中半乳糖的浓度分别为 0.0ug, 8.0 ug, 24.0 ug, 48.0 ug 和 72.0 ug。					
**可用盖子或封口胶盖好试管后，通过翻转轻轻混合。					

B.1.3.2 样品溶液的测定

（1）溶液制备：CappezI 溶液：将 3.6g 亚铁氰化钾溶解于 100 ml 蒸馏水中，室温保存。

Cappez II 溶液：将 7.20g 硫酸锌溶解于 100ml 蒸馏水中，室温保存。

氢氧化钠 (NaOH, 100Mm)：将 4g NaOH 溶于 1L 水中。室温保存。

(2)处理方法：称取乳粉 1.0g(精确至 0.1mg)，用温水溶解样品并转入 100 ml 容量瓶中后加入 5 mlCappezI 溶液、5mlCappez II 溶液和 10 mlNaOH 溶液 (100Mm)，每次加入后都要混匀。定容、混合，过滤。吸取滤液 2.5ml 于 50ml 容量瓶中，用水稀释并定容后混匀。

(3) 样品测定：测定时应使每个比色皿含有 4-80ug D-半乳糖（样品体积为 0.2-1.00 mL）

加入比色皿的物质	酶解后样品管 1*	酶解后样品管 1	酶解后样品管 1	酶解前样品管
样品溶液的 ml	0.20	0.20	0.20	0.20
β -半乳糖苷酶溶液 ml	0.60	0.60	0.60	-
将所有溶液加至比色皿底部，盖上盖子，轻柔搅拌混匀，25℃孵育 20min, 然后加入：				
蒸馏水 (25℃) ml	1.60	1.60	1.60	2.20
Tris/EDTA 缓冲液 ml	0.20	0.20	0.20	0.20
NAD ⁺ /ATP ml	0.10	0.10	0.10	0.10
混匀**，约 3min 后，读取溶液吸光度值 (A1)，然后加入以下试剂：				
β -GaIDH/ GaIM 悬浮液 ml	0.02	0.02	0.02	0.02
混合，反应结束后 (5min 内) 读取溶液吸光度值 (A2)。如果反应未结束，6min 后每隔 1min 继续读取吸光度值，直至吸光度值不发生变化为止。				
样品同时做 3 次平行，结果为 3 次测定结果的平均值。若出现异常值需重新测定。				
可用盖子或封口胶盖好试管后，通过翻转轻轻混合。				
如果吸光度值 A2 持续增加，可根据加入悬浮液 β -GaIDH/ GaIM 时的吸光度值推断。				

B.1.3.3 结果计算

分别计算酶解前后样品管吸光度的变化值 (A2- A1)，或直接将 A1 归零后测定 A2 即为 ΔA 。根据标准曲线得到半乳糖的含量 (ug)。

(1) 根据以下方法分别计算酶解前后半乳糖的含量：

$$X = \frac{c \times v \times f \times 5}{m \times 1000} \times 100 \quad (1)$$

式中：X-酶解前或酶解后半乳糖含量，mg/100g.

C-比色液浓度，ug。

V-样液体积 (100)，mL。

f-稀释倍数 (10)。

m-样品质量，g。

(2) 根据下式计算样品中低聚半乳糖 (GOS) 含量 (mg/100g)：

$$GOS = K \times (G_t - G_f - Lb / 1.9) \quad (2)$$

式中：GOS-样品中低聚半乳糖含量，mg/100g.

G_t -酶解后样品中半乳糖含量，mg/100g.

G_f -酶解前样品中半乳糖含量，mg/100g.

Lb-样品中乳糖含量 mg/100g.

K-半乳糖转化为低聚半乳糖的系数。

$$K = \frac{180+162n}{180n} \quad (3)$$

(n 为低聚半乳糖的平均聚合度, n=3 时 K =1.23).

B. 1.4 注意事项

(1) 如果在指定时间(约 10 分钟)内完成 D-乳糖转化,一般认为没有发生干扰。但仍可以通过向反应结束后的比色皿中加入 D-乳糖(大约 0.1Ml 40ug)作进一步验证,加入后溶液吸光值会明显增加。待测样品中的干扰物质可以通过向比色皿中加入内标物进行分析确定。将标准品进行定量回收。样品在处理和提取过程中的损失可通过回收试验进行确定,如在样品最初的提取步骤中,向样品中加入乳糖 D-半乳糖。确认乳糖是否被 β-半乳糖脱氢酶完全水解,应按推荐时间和推荐时间的 2 倍进行孵育,乳糖的最终测定值应该相同。

二价金属离子会抑制 β-半乳糖脱氢酶的活性,而 Tris/HCL 缓冲液中含有的 EDTA 可以螯合二价金属离子,从而消除抑制效应。

(2) D-半乳糖检测所用的试剂不含有毒物质。但是,浓缩的缓冲液中含有防腐剂叠氮钠(0.02%w/v),应该遵守实验室安全操作规范。

B. 2 乳铁蛋白的测定

B. 2.1 原理

利用双抗夹心酶联免疫分析方法进行检测。微孔板中包被有抗乳铁蛋白的抗体,加入乳铁蛋白标准品或是样品后,有力的乳铁蛋白与微孔板上预包被的抗乳铁蛋白抗体结合,已被捕获的乳铁蛋白再与酶标记的抗乳铁蛋白的抗体结合,用 TMB 底物显色,加入酸性终止液后颜色由蓝色变为黄色,用酶标仪在 450nm 波长下进行测定吸光度值,吸光度值与样品中的乳铁蛋白的含量成正比,比较样品的吸光度值与试剂盒提供的标准品的吸光度值即可得到检测结果。

B. 2.2 检测方法步骤

B. 2.2.1 样品处理:称取奶粉样品 1g,加入 10mL 的双蒸馏水或去离子水震荡溶解,根据样品中乳铁蛋白的含量进行 200 倍稀释即可。

B. 2.2.2 实验准备

B. 2.2.2.1 使用前将所有试剂恢复至室温,放至室温至少半小时后使用。

B. 2.2.2.2 本实验中洗涤液为浓缩液,使用前请先进行 2 倍稀释,例如取 1mL 洗涤液+19mL 蒸馏水。

B. 2.2.3 测定程序

B. 2.2.3.1 根据样品检测数将足够数量的酶标板微孔插入放映支架上。向微孔中加入 100uL 乳铁蛋白标准品(0, 7.81, 15.63, 31.25, 62.5, 125, 250, 500PPb),在样品孔中加入 100uL 稀释后的样品溶液,然后置于室温条件下孵育 60min。

B. 2.2.3.2 温育结束后,弃去微孔中的液体,向每孔中加入 250uL 稀释后的洗涤液,放置 10s 左右,倒掉液体,重复洗涤步骤,共洗涤四次。倒掉溶液后在吸水纸上拍打酶标板,去除残留洗涤液。

B. 2.2.3.3 向微孔中分别加入 100uL 底物试剂,室温避光反应 15min。

B. 2.2.3.4 显色结束后向每孔加入 50uL 终止液。用酶标仪测定 OD450nm。该测定过程最好在 5min 之内完成。

B. 2.2.4 实验结果判定

以标准样品的 OD 值为纵坐标，标品中乳铁蛋白浓度值为横坐标，做标准曲线。根据样品的 OD 值，从标准曲线中读取稀释后样品中乳铁蛋白的浓度，由于奶粉样品稀释 2000 倍，因此样品中的最终浓度为从标准曲线中读取浓度乘以 2000。若样品中乳铁蛋白浓度超出检测范围，样品的稀释倍数可以适当的调整。

标准品 (ng/mL,ppb)	奶粉样品 (mg/kg,ppm)
0	0
7.81	15.6
15.63	31.3
31.25	62.5
62.50	125
125	250
250	500
500	1000

B. 2. 2. 5 实验中注意事项

- B. 2. 2. 5. 1 实验试剂 2-8℃ 保存，过期后不得使用。
- B. 2. 2. 5. 2 未用完的试剂不得放入原瓶。
- B. 2. 2. 5. 3 实验过程中请勿触摸酶标板底，以免影响测定的吸光度值。
- B. 2. 2. 5. 4 实验过程中的室温最好保持在 18-25℃ 之间。
- B. 2. 2. 5. 5 实验过程中请佩戴乳胶手套。

编制说明

为满足婴儿更多营养需求，丰富配方乳粉品类，强化企业内部的生产管理和质量控制，参照 GB10765《食品安全国家标准 婴儿配方食品》、GB2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、GB14880《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》、GB28050《食品安全国家标准预包装食品营养标签通则》和 GB13432《预包装特殊膳食用食品标签通则》

1、标准名称符合 GB10765 的规定，产品根据配方原料不同分为 I 型、II 型、III 型、IV 型、V 型 5 个品型。

2、指标制定依据

（1）感官指标：

色泽、滋味和气味、组织状态、冲调性的指标依据《GB 10765 食品安全国家标准 婴儿配方食品》并结合本公司产品实际制定；

（2）必需成分、其他指标、污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量符合《GB 10765 食品安全国家标准 婴儿配方食品》的规定。

（3）可选择成分中胆碱、牛磺酸、左旋肉碱、二十二碳六烯酸、二十碳四烯酸是依据《GB 10765 食品安全国家标准 婴儿配方食品》制定的。低聚果糖、低聚半乳糖、核苷酸、乳铁蛋白指标依据《GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》制定。

（4）乳双歧杆菌的指标符合《GB 10765 食品安全国家标准 婴儿配方食品》的规定。

（5）净含量符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

企业标准制定的理由：



1. 本标准严于食品安全国家标准；

标准号及其名称： GB 10765-2010《食品安全国家标准 婴儿配方食



2. 本标准严于本地区食品地方标准。

标准号及其名称： _____

严于食品安全国家标准或地方标准的指标具体对比情况：

指标	数值	
	本企业标准	食品安全国家标准或地方标准
二十二碳六烯酸	0.03-0.5%总脂肪酸	≤0.5%总脂肪酸
二十碳四烯酸	0.09-1%总脂肪酸	≤1%总脂肪酸
牛磺酸	I 型、II 型、III型、V 型 0.9-3mg/100kJ	≤3mg/100kJ
低聚半乳糖	I 型、III型、IV型 150-900 mg/100g	单独或混合使用，该类物质总量不超过 64.5g/kg
低聚果糖	I 型、III型、IV型 200-900mg/100g； II 型	

	500-700 mg/100g; V 型 1000-2000 mg/100g	
乳铁蛋白	I 型、II 型 20-50 mg/100g	≤1.0g/kg
其他严于食品安全国家标准或地方标准的情况： 无		

