

Q/FDCG

晨冠生物科技有限公司企业标准

Q/FDCG 0027S-2021

婴儿配方乳粉基粉（TN 型）

福建省卫生健康委员会

食品安全企业标准
备案专用章

备案号：350081S-(2021)

备案日期：2021年05月10日

该标准备案为存档备查行为，标准中涉及需经许可的项目和内容，应取得有关部门许可后方可生产经营

2021-03-31 发布

2021-05-01 实施

晨冠生物科技有限公司 发布

前 言

本标准编写格式按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则进行起草。

本标准在技术内容上主要依据GB 10765《食品安全国家标准 婴儿配方食品》和GB 14880《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》等有关规定制定。

本标准中的附录A为规范性附录。

本标准由晨冠生物科技有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：方传秋、夏桂明。

本标准为首次发布。

婴儿配方乳粉基粉(TN型)

1 范围

本标准规定了婴儿配方乳粉基粉(TN型)的要求、检验规则、标识、包装、运输、贮存要求。

本标准适用于以脱盐乳清粉、全脂乳粉、植物油(高油酸葵花籽油、椰子油、玉米油、菜籽油、大豆油)、乳糖、低聚半乳糖、乳清蛋白粉、磷脂为主要原料,加入适量的复配营养强化剂(1-KN)(氯化钾、柠檬酸钠)、复配营养强化剂(1-G)(磷酸三钙、碳酸钙)、复配营养强化剂(1-M)(硫酸亚铁、硫酸锌、硫酸镁、硫酸铜、硫酸锰、碘酸钾、亚硒酸钠)、复配营养强化剂(1-V)(醋酸视黄酯、胆钙化醇、d1- α -醋酸生育酚、植物甲萘醌、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、D-生物素、烟酰胺、叶酸、D-泛酸钙)、复配营养强化剂(T-LD)(氯化胆碱、醋酸视黄酯)、复配营养强化剂(T-J)(肌醇、醋酸视黄酯)、复配营养强化剂(T-Z)(左旋肉碱、醋酸视黄酯),经过配料、高温杀菌、浓缩、喷雾干燥、冷却降温和包装等湿法加工工艺制成的适合0~6月龄婴儿食用的婴儿配方乳粉使用的婴儿配方乳粉基粉(TN型)(以下简称产品)。

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,仅所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/T 1535 大豆油
- GB/T 1536 菜籽油
- GB 1886.25 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠
- GB 1886.214 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)
- GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E
- GB 1886.332 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙
- GB 1903.9 食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠
- GB 1903.13 食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱(L-肉碱)
- GB 1903.25 食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-生物素
- GB 1903.31 食品安全国家标准 食品营养强化剂 醋酸视黄酯(醋酸维生素A)
- GB 1903.36 食品安全国家标准 食品营养强化剂 氯化胆碱
- GB 1903.42 食品安全国家标准 食品营养强化剂 肌醇(环己六醇)
- GB 1903.43 食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺
- GB 1903.45 食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺
- GB 1903.50 食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇(维生素D3)
- GB 2716 食品安全国家标准 植物油
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB/T 4456 包装用聚乙烯吹塑薄膜
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- 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 4789.18 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳与乳制品检验

GB 4806.7	食品安全国家标准	食品接触用塑料材料及制品
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 5009.5	食品安全国家标准	食品中蛋白质的测定
GB 5009.6	食品安全国家标准	食品中脂肪的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准	食品中铅的测定
GB 5009.13	食品安全国家标准	食品中铜的测定
GB 5009.14	食品安全国家标准	食品中锌的测定
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 5009.33	食品安全国家标准	食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定
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 5009.91	食品安全国家标准	食品中钾、钠的测定
GB 5009.92	食品安全国家标准	食品中钙的测定
GB 5009.93	食品安全国家标准	食品中硒的测定
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 5009.210	食品安全国家标准	食品中泛酸的测定
GB 5009.211	食品安全国家标准	食品中叶酸的测定
GB 5009.241	食品安全国家标准	食品中镁的测定
GB 5009.242	食品安全国家标准	食品中锰的测定
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 5009.270	食品安全国家标准	食品中肌醇的测定
GB 5413.14	食品安全国家标准	婴幼儿食品和乳品中维生素 B ₁₂ 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 5413.30	食品安全国家标准	乳和乳制品杂质度的测定
GB 7718	食品安全国家标准	预包装食品标签通则
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 14751	食品安全国家标准	食品添加剂 维生素 B ₁ (盐酸硫胺)
GB 14752	食品安全国家标准	食品添加剂 维生素 B ₂ (核黄素)
GB 14753	食品安全国家标准	食品添加剂 维生素 B ₆ (盐酸吡哆醇)
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 15570 食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸
- GB/T 19111 玉米油
- GB 19644 食品安全国家标准 乳粉
- GB/T 22388 原料乳与乳制品中三聚氰胺检测方法
- 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 25579 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌
- GB 25585 食品安全国家标准 食品添加剂 氯化钾
- GB 25595 食品安全国家标准 乳糖
- GB 26402 食品安全国家标准 食品添加剂 碘酸钾
- GB 26687 食品安全国家标准 复配食品添加剂通则
- GB 28401 食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂
- GB 29207 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸镁
- GB 29208 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰
- GB 29210 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸铜
- GB 29211 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸亚铁
- 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
- NY/T 230 椰子油
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 中华人民共和国卫生部公告 2008 年第 20 号
- 中华人民共和国卫生部公告 2010 年第 18 号
- 中华人民共和国卫生部公告 2011 年第 10 号
- 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 123 号 (2009) 《食品标识管理规定 (修订版)》
- 国家食品药品监督管理局令 第 49 号 (2013) 《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则 (2013 版)》

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 一般要求

3.1.1.1 脱盐乳清粉、乳清蛋白粉：应符合 GB 11674 和《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则 (2013 版)》的规定，脱盐乳清粉中灰分含量 $\leq 1.5\%$ ，乳清蛋白粉中灰分含量 $\leq 5.5\%$ 。

3.1.1.2 全脂乳粉：应符合 GB 19644 的规定。

3.1.1.3 植物油：应符合 GB 2716 的规定。

3.1.1.3.1 大豆油：应符合 GB/T 1535 的规定。

3.1.1.3.2 玉米油：应符合 GB/T 19111 的规定。

3.1.1.3.3 菜籽油：应符合 GB/T 1536 的规定。

3.1.1.3.4 椰子油：应符合 NY/T 230 的规定。

3.1.1.3.5 高油酸葵花籽油：应符合备案合格的供应商企业标准规定。

3.1.1.4 乳糖：应符合 GB 25595 的规定。

3.1.1.5 低聚半乳糖：应符合中华人民共和国卫生部公告 2008 年第 20 号的规定或备案合格的供应商企业标准规定。

- 3.1.1.6 磷脂：应符合 GB 28401 的规定。
- 3.1.1.7 复配营养强化剂（1-V）、复配营养强化剂（1-M）、复配营养强化剂（1-KN）、复配营养强化剂（1-G）、复配营养强化剂（T-LD）、复配营养强化剂（T-J）、复配营养强化剂（T-Z）：应符合 GB 26687 的规定。
- 3.1.1.7.1 d1- α -醋酸生育酚（维生素 E）：应符合 GB 1886.233 的规定。
- 3.1.1.7.2 醋酸视黄酯（维生素 A）：应符合 GB 1903.31 的规定。
- 3.1.1.7.3 叶酸：应符合 GB 15570 的规定。
- 3.1.1.7.4 碘酸钾：应符合 GB 26402 的规定。
- 3.1.1.7.5 盐酸吡哆醇（维生素 B₆）：应符合 GB 14753 的规定。
- 3.1.1.7.6 核黄素（维生素 B₂）：应符合 GB 14752 的规定。
- 3.1.1.7.7 硫酸镁：应符合 GB 29207 的规定。
- 3.1.1.7.8 氯化钾：应符合 GB 25585 的规定。
- 3.1.1.7.9 硫酸亚铁：应符合 GB 29211 的规定。
- 3.1.1.7.10 硫酸锌：应符合 GB 25579 的规定。
- 3.1.1.7.11 亚硒酸钠：应符合 GB 1903.9 的规定。
- 3.1.1.7.12 硫酸锰：应符合 GB 29208 的规定。
- 3.1.1.7.13 硫酸铜：应符合 GB 29210 的规定。
- 3.1.1.7.14 柠檬酸钠：应符合 GB 1886.25 的规定。
- 3.1.1.7.15 D-生物素：应符合 GB 1903.25 的规定。
- 3.1.1.7.16 盐酸硫胺素（维生素 B₁）：应符合 GB 14751 的规定。
- 3.1.1.7.17 磷酸三钙：应符合 GB 1886.332 的规定。
- 3.1.1.7.18 氯化胆碱：应符合 GB 1903.36 的规定。
- 3.1.1.7.19 碳酸钙：应符合 GB 1886.214 的规定。
- 3.1.1.7.20 胆钙化醇（维生素 D₃）：应符合 GB 1903.50 的规定。
- 3.1.1.7.21 烟酰胺：应符合 GB 1903.45 的规定。
- 3.1.1.7.22 氰钴胺（维生素 B₁₂）：应符合 GB 1903.43 的规定。
- 3.1.1.7.23 D-泛酸钙、植物甲萘醌（维生素 K₁）：应符合中华人民共和国卫生部公告 2010 年第 18 号的规定。
- 3.1.1.8 肌醇：应符合 GB 1903.42 的规定。
- 3.1.1.9 左旋肉碱：应符合 GB 1903.13 的规定。

3.1.2 其它要求

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，应保证婴儿的安全、满足婴儿营养需要，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含有麸质。

不应使用氢化油脂。

不应使用经辐照处理过的原料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	呈均匀一致的乳黄色	按目测方法进行
滋味和气味	具有本产品特有的乳香味、无异味	按鼻嗅、口尝方法进行
组织状态	干燥粉末，不应有正常视力可见的外来异物	按目测方法进行
冲调性	润湿下沉快，冲调后无团块，杯底无沉淀	将 13.2 g 奶粉放入盛有 90 mL 约 50 °C 的温水中冲调，搅拌均匀后观察样品溶解状况

3.3 必需成分

3.3.1 产品中所有必需成分对婴儿的生长和发育是必需的。

3.3.2 产品在即食状态下每100 mL所含能量应在250 kJ~295 kJ范围。能量的计算按每100 mL产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物的含量，分别乘以能量系数17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/g(膳食纤维的能量系数为8 kJ/g)，所得之和为千焦每100毫升(kJ/100 mL)值，再除以4.184为千卡每100毫升值。

3.3.3 产品在每100 kJ所含蛋白质、脂肪和碳水化合物应符合表2的规定。

3.3.4 产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)。产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≥90%)。

表2 蛋白质、脂肪和碳水化合物指标

营 养 素	每100 kJ		检 验 方 法
	最 小 值	最 大 值	
蛋白质 ^a / g	0.43	0.72	GB 5009.5
脂肪 ^b / g	1.05	1.43	GB 5009.6
其中：亚油酸 / g	0.07	0.33	GB 5009.168
α-亚麻酸 / mg	12	N.S. ^c	
亚油酸与α-亚麻酸比值	5:1	15:1	—
碳水化合物 ^d / g	2.2	3.3	—

^a蛋白质含量，应以氮(N)×6.25计算。产品中乳清蛋白含量应≥60%。
^b终产品脂肪中月桂酸和肉豆蔻酸(十四烷酸)总量≤总脂肪酸的20%；反式脂肪酸最高含量≤总脂肪酸的3%；芥酸含量≤总脂肪酸的1%；总脂肪酸指C4~C24脂肪酸的总和。
^cN.S.为没有特别说明。
^d碳水化合物的含量A₁，按式(1)计算。

$$A_1 = 100 - (A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6) \dots \dots \dots (1)$$

式中：
A₁——碳水化合物的含量，单位为g/100g；
A₂——蛋白质的含量，单位为g/100g；
A₃——脂肪的含量，单位为g/100g；
A₄——水分的含量，单位为g/100g；
A₅——灰分的含量，单位为g/100g；
A₆——膳食纤维的含量(可按低聚糖和/或多聚糖的添加量计)，单位为g/100g。

3.3.5 维生素：应符合表3的规定。

表3 维生素指标

营养素	每100 kJ		检验方法
	最小值	最大值	
维生素A / $\mu\text{g RE}^{\text{a}}$	14	36	GB 5009.82
维生素D / μg^{b}	0.48	1.20	
维生素E / $\text{mg } \alpha\text{-TE}^{\text{c}}$	0.12	1.20	
维生素K ₁ / μg	0.96	6.45	GB 5009.158
维生素B ₁ / μg	14	72	GB 5009.84
维生素B ₂ / μg	19	120	GB 5009.85
维生素B ₆ / μg	8.4	41.8	GB 5009.154
维生素B ₁₂ / μg	0.024	0.359	GB 5413.14
烟酸（烟酰胺） ^d / μg	96	359	GB 5009.89
叶酸 / μg	2.9	12.0	GB 5009.211
泛酸 / μg	96	478	GB 5009.210
生物素 / μg	0.36	2.39	GB 5009.259
胆碱 / mg	4.8	23.9	GB 5413.20

^a RE为视黄醇当量。1 $\mu\text{g RE}$ = 1 μg 全反式视黄醇（维生素A）= 3.33 IU 维生素A。维生素A只包括预先形成的视黄醇，在计算和声称维生素A活性时不包括任何类胡萝卜素组分。

^b 钙化醇，1 μg 维生素D = 40 IU维生素D。

^c 1 $\text{mg d-}\alpha$ -生育酚 = 1 $\text{mg } \alpha\text{-TE}$ (α -生育酚当量)；1 $\text{mg dl-}\alpha$ -生育酚 = 0.74 $\text{mg } \alpha\text{-TE}$ (α -生育酚当量)。

^d 烟酸不包括前体形式。

3.3.6 矿物质：应符合表4的规定。

表4 矿物质指标

营养素	每100 kJ		检验方法
	最小值	最大值	
钠 / mg	7	14	GB 5009.91
钾 / mg	17	43	
铜 / μg	14.3	28.7	GB 5009.13
镁 / mg	1.2	3.6	GB 5009.241
铁 / mg	0.10	0.36	GB 5009.90
锌 / mg	0.12	0.36	GB 5009.14
锰 / μg	0.72	23.90	GB 5009.242
钙 / mg	12	35	GB 5009.92
磷 / mg	6	24	GB 5009.87

表4 (续) 矿物质指标

营养素	每100 kJ		检验方法
	最小值	最大值	
钙磷比值	1:1	2:1	—
碘 / μg	3.6	14.1	GB 5009.267
氯 / mg	12	38	GB 5009.44
硒 / μg	0.72	2.06	GB 5009.93

3.4 其他营养成分指标

除了3.3必需成分外，在产品中添加表5中的成分，其含量应符合表5的规定。

表5 其他营养成分指标

其他营养成分	每100 kJ		检验方法
	最小值	最大值	
低聚半乳糖（乳糖来源） / mg	N.S. ^a	302	附录 A 规定的方法
肌醇 / mg	1.0	9.6	GB 5009.270
左旋肉碱 / mg	0.3	N.S. ^a	GB 29989
^a N.S. 为没有特别说明。			

3.5 其他指标

应符合表6的规定。

表6 其他指标

项 目	指 标	检验方法
水分 / %	\leq 5.0	GB 5009.3
灰分 / %	\leq 4.0	GB 5009.4
杂质度 / mg/kg	\leq 12	GB 5413.30

3.6 污染物限量

3.6.1 污染物限量应符合表7的规定。

表7 污染物限量

项 目	指 标	检验方法
铅 / mg/kg	\leq 0.15	GB 5009.12
硝酸盐（以 NaNO_3 计） / mg/kg	\leq 100	GB 5009.33
亚硝酸盐（以 NaNO_2 计） / mg/kg	\leq 2	
三聚氰胺 / mg/kg	\leq 1	GB/T 22388

3.6.2 其他污染物限量指标应符合GB 2762的规定。

3.7 真菌毒素限量

3.7.1 真菌毒素限量应符合表8的规定。

表8 真菌毒素限量（以粉状产品计）

项 目	指 标	检验方法
黄曲霉毒素M ₁ / μg/kg	≤ 0.5	GB 5009.24

3.7.2 其他真菌毒素限量指标应符合GB 2761的规定。

3.8 微生物限量

3.8.1 微生物限量应符合表9的规定。

表9 微生物限量

项 目	采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以CFU/g表示）				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数	5	0	1000	10000	GB 4789.2
大肠菌群	5	0	10	100	GB 4789.3 平板计数法

^a 样品的分析及处理按GB 4789.1和GB 4789.18执行。

3.8.2 其他致病菌限量指标应符合GB 29921的规定。

3.9 食品添加剂和营养强化剂

3.9.1 食品添加剂和营养强化剂质量应符合相应的国家标准和有关规定。

3.9.2 食品营养强化剂的使用应符合GB 14880的规定。

3.9.3 食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.10 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》和JJF 1070的规定，且按JJF 1070中规定的方法检验。

4 生产加工过程的卫生要求

生产过程的卫生要求应符合GB 23790和GB 14881的规定。

5 检验规则

5.1 出厂检验

5.1.1 产品出厂需经公司检验部门逐批检验合格后方可出厂。

5.1.2 出厂检验按本企业标准规定的全部检验项目进行。

5.2 组批

以同一条生产线、同一配方、连续生产、包装完好的同一品种同一规格的产品为一批。

5.3 抽样

所抽样品均为同一批次保质期内的产品。小包装产品的抽样数量为12个销售包装，所抽取的样品分成2

份，1份为6个作为检验用样品，1份为6个作为备查样品。用于净含量检验的样品另行抽取。

5.4 判定规则

检验项目全部符合本标准要求时，判该批产品为合格品。检验项目（微生物指标除外）有不合本标准要求时，可对同批产品的备查样品进行加倍复验，复检结果均合格时，判定该批产品为合格品；如仍有一项指标不符合本标准要求时，则判定该批产品不合格。微生物指标有一项不符合本标准要求时，判该批产品为不合格品，不得复检。

6 标识、包装、运输和贮存

6.1 标识

产品标签应符合 GB 7718、GB 10765 中 4.1 要求的规定，产品外包装箱标示应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

6.2.1 包装材料应符合 GB 4806.7 和 GB/T 4456 的规定。

6.2.2 其它包装材料应符合相应的法规或标准。

6.3 运输

成品运输应保持清洁、卫生、干燥。不得同有毒、有害、有异味等可对产品发生不良影响的物品混装运输。

6.4 贮存

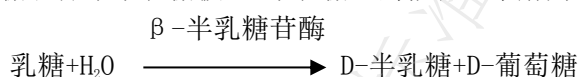
产品应贮存在干燥、通风良好的仓库内。不得同有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀等物品同库贮存。在符合本标准要求条件下，从生产之日起，产品的保质期为 18 个月。

附录A

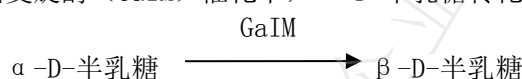
(规范性附录)
低聚半乳糖的测定

A.1 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



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



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



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

A.2 试剂盒组成

表1 试剂盒组成

组成	内容物	储存条件
瓶1	醋酸钠缓冲液(2.5 mL, 2 M, pH 5.0)	4 °C保存, 稳定性>2年
瓶2	Tris/HCL缓冲液(25 mL, 2 M, pH 8.6) +EDTA(40mM) +叠氮化钠(0.02%W/V)	4 °C保存, 稳定性>2年
瓶3	+NAD(96 mg)	-20 °C保存, 稳定性>5年
瓶4	β -半乳糖苷酶(1.2 mL, 4000 U/mL)悬浮液	4 °C保存, 稳定性>4年
瓶5	β -半乳糖脱氢酶(200 U/mL)+半乳糖变旋酶(4.1 mg/mL)悬浮液, 2.4 mL	4 °C保存, 稳定性>2年
瓶6	D-半乳糖标准溶液(5 mL, 0.4 mg/mL), 溶于0.02%W/V叠氮化钠	4 °C保存, 稳定性>2年

A.3 溶液试剂、悬浮液制备

A.3.1 溶液1: 将瓶1中的试剂溶解于24 mL蒸馏水中，混匀。用此溶液稀释瓶4中全部悬浮液，立即使用。

A.3.2 溶液2: 瓶2中试剂，可直接使用。

A.3.3 溶液3: 用12 mL蒸馏水溶解瓶3中的全部试剂。分装于聚丙烯管中，不用时保存在-20 °C。使用过程中也应尽量保持低温。

A.3.4 溶液4: 瓶4中的试剂。将瓶4中的全部试剂(1.2 mL)转移至被24mL蒸馏水稀释的瓶1中(0.2 M醋酸钠缓冲液, pH 5.0)。分装于聚丙烯管中，不用时保存在-20 °C。使用过程中也应尽量保持低温。

A.3.5 悬浮液5: 瓶5中的试剂，可直接使用。第一次打开前，需充分震荡瓶子，防止酶吸附在橡皮塞上，然后垂直存放好瓶子。每次使用前应涡旋，以充分混合其中的内容物。

A.3.6 溶液6: 瓶6中的产品，可直接使用。

A.4 仪器和装置

A.4.1 容量瓶: 50 mL, 100 mL和500 mL。

A.4.2 一次性塑料比色皿: 1 cm光路, 容量为3.0 mL。

A.4.3 微量移液器：20 μL 和200 μL 。

A.4.4 容积式移液器。

配5.0 mL管嘴，用于分装0.2 mL稀释的 β -半乳糖苷酶，Tris/HCl缓冲液和0.1 mL NAD^+ 溶液。

配25 mL管嘴，用于分装2.0 mL蒸馏水。

A.4.5 分析天平：0.1 mg精度。

A.4.6 分光光度计：波长范围190 nm ~1100 nm。

A.4.7 定时器。

A.4.8 9 cm滤纸。

A.5 检测方法

波长：340 nm

比色皿：1 cm

温度：25 $^{\circ}\text{C}$

A.5.1 标准曲线的绘制：

取6号瓶的半乳糖标准溶液1 mL于试管中，加入去离子水9 mL混匀，半乳糖浓度为40 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准中间液。按下表绘制标准曲线：

表2 标准曲线的绘制

加入比色皿中的物质	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 $^{\circ}\text{C}$) mL	2.40	2.20	1.80	1.20	0.60
溶液2 (Tris/EDTA缓冲液) mL	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
溶液3 (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 (A_1)，然后加入以下试剂					
悬浮液5 (β -GalDH/GaIM) mL	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
混合**，反应结束后 (5min内) 读取溶液的吸光度值 (A_2)。如果反应未结束，6min后每隔1min读取吸光度值，直至吸光度值不发生变化。					
以半乳糖浓度为横坐标， $\Delta A (A_2-A_1)$ 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管中半乳糖的含量分别为0.0 μg ，8.0 μg ，24.0 μg ，48.0 μg 和72.0 μg 。					
**可用盖子或封口胶盖好试管后，通过翻转轻轻混合。					

A.5.2 样品溶液测定：

A.5.2.1 溶液配制

Carrez I溶液：将3.60g亚铁氰化钾 ($\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 溶解于100mL蒸馏水中。室温保存。

Carrez II溶液：将7.20g硫酸锌 ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 溶解于100mL蒸馏水中，室温保存。

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

A.5.2.2 样品处理

称取乳粉1.0 g (精确值0.1 mg)，用温水溶解样品并转入100 mL容量瓶中后加入5mL Garrez I溶液，5 mL Garrez II溶液和10 mL NaOH 溶液 (100mM)，每次加入后都要混匀。定容，混合，过滤。吸取滤液5.0 mL于50 mL容量瓶中，用水稀释并定容后混匀。

A.5.2.3 样品测定

测定时应使每个比色皿含有4 μg ~80 μg D-半乳糖 (样品体积为0.20 mL -1.00 mL)。

表3 样品的测定

加入比色皿中的物质	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 mL	0.20	0.20	0.20	0.20
溶液4 (β-半乳糖苷酶) mL	0.20	0.20	0.20	-
将所有溶液加至比色皿底部, 盖上盖子, 轻柔搅拌混匀, 25 °C 孵育20 min, 然后加入:				
蒸馏水 (25 °C) mL	2.00	2.00	2.00	2.20
溶液2 (Tris/EDTA缓冲液) mL	0.20	0.20	0.20	0.20
溶液3 (NAD ⁺ /ATP) mL	0.10	0.10	0.10	0.10
混匀**, 约3 min后, 读取溶液吸光度值 (A1), 然后加入以下试剂:				
悬浮液5 (β-GaIDH/GaIM) mL	0.02	0.02	0.02	0.02
混合*, 反应结束后 (5 min内) 读取溶液的吸光度值 (A2)。如果反应未结束, 6 min后每隔1 min继续读取吸光值, 直至吸光值不发生变化为止***。				
*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5 (β-GaIDH/GaIM) 时的吸光度值推断。				

A. 5. 2. 4 乳糖测定: 按GB5413.5测定乳糖含量。

A. 6 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 (μg)。

根据以下方法分别计算酶解前后半乳糖的含量:

$$X = \frac{C \times V \times f \times 5}{m \times 1000} \times 100$$

式中:

X——酶解前或酶解后半乳糖的含量, mg/100g。

C——比色液半乳糖含量, μg。

V——样液体积 (100), mL。

f——稀释倍数 (10)。

m——样品质量, g。

根据下式计算样品中低聚半乳糖 (GOS) 含量 (mg/100g)

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

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——半乳糖转换为低聚半乳糖的系数。

$$K = \frac{180 + 162n}{180n}$$

(n 为低聚半乳糖的平均聚合度, n=3 时 K=1.23)。

A.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 15%。

福建省食品安全企业标准备案

福建省食品安全企业标准备案