

《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》 (征求意见稿) 编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2017 年立项（项目编号 spaq-2017-05），项目承担单位为国家乳业工程技术研究中心（黑龙江省乳品工业技术开发中心）、中国乳制品工业协会和厦门出入境检验检疫局检验检疫技术中心。2017 年食品安全国家标准《乳清粉和蛋白质粉》项目批准后，标准起草组根据食品安全标准的要求，查阅了乳清粉和蛋白质粉的相关文献资料、国内外相关的法规标准,并对国内外的生产企业、市场和相关法规情况进行了广泛的调查和研究。同时面对国内外的生产企业、进出口贸易公司等部门广泛征求修改建议。根据上述查资、调研和征求修改意见的情况，起草组起草了标准修订初稿，并就此初稿于 2018 年 7 月在哈尔滨召开了该标准的研讨会，来自国家卫生计生委主管部门、食品安全风险评估中心、中国乳制品行业协会、国内外生产企业、原料进出口公司、监督检验机构、科研单位的 40 余位代表出席了会议。会上对标准修订稿进行了认真的研讨，提出了相应的修改意见。会后针对企业代表提出的加油乳清粉问题起草组进行了专项调研并形成调研报告。根据研讨会提出的修改意见及调研情况，起草组对标准文本又进行了修改，形成了征求意见稿。2019 年 9 月，起草组将征求意见稿发给生产企业、科研、检测等部门进行函审，并根据函审意见对标准文本又进行了修改，形成送审稿，报送食品安全标准审评委员会秘书处办公室。2020 年 4 月 30 日本标准送审稿经过第二届食品安全国家标准审评委员会食品产品专业委员会第三次会议审查通过，根据会议审查意见，起草组对标准进行了进一步的修改后报送秘书处办公室。

二、标准的主要技术内容

根据乳清粉和乳清蛋白粉的实际生产和应用情况，以及 CAC 乳清粉标准的最新修订版本，起草组重新审查了原标准中的技术内容，并进行了相关的研究，最后确定了如下修订内容：

1、修改了范围的描述，原标准中为“本标准适用于脱盐乳清粉、非脱盐乳清粉、浓缩乳清蛋白粉、分离乳清蛋白粉等产品。”，修改为“本标准适用于乳清粉、酸乳清粉、乳清蛋白粉。”。乳清粉主要采用生产干酪的副产品乳清进行生产，可广泛应用在婴幼儿配方食品、烘焙、乳饮料和固体饮料、糖果、巧克力、汤和酱汁、软质冰淇淋等产品中，目前我国尚无乳清粉生产厂，该产品主要依靠进口。最初是由于婴幼儿配方奶粉的生产需要使用脱盐乳清粉而进口的，所以我国最早制定的乳清粉标准即 GB 11388-1989《脱盐乳清粉》，该标准规

定脱盐乳清粉用作婴儿配方乳粉或其他食品原料，现行版标准是在此标准基础上制定的，将其他行业所使用的乳清粉称为非脱盐乳清粉，但实际生产是用于食品行业的所有乳清粉均要进行不同程度的脱盐，因此将乳清粉分为脱盐和不脱盐不符合目前实际生产情况。现行的CAC乳清粉标准是按乳清来源不同进行分类的，故此次修订我们等同采用了CAC标准中产品的分类和产品的质量指标。

2、术语和定义中：①参考CAC标准，修改了乳清的定义，将乳清的生产原料修改为生乳和或乳制品，乳清定义为“生乳和/或乳制品，经凝乳酶凝乳或酸化凝乳等方式生产干酪、酪蛋白或其他类似产品时，将凝乳块分离后而得到的液体”。②对应于范围参考CAC标准给出了乳清粉、酸乳清粉的定义，并将原料规定为不同来源的乳清或乳清制品，既可以以凝乳和酸化后直接得到的乳清为原料，也可以以相应的乳清制品为原料加工生产乳清粉。

3、理化指标中：

参考CODEX标准确定了乳清粉和酸乳清粉的理化指标，并根据第一次会议评审意见增加注a“婴幼儿配方食品用乳清粉灰分不超过3.0g/100g”。对于乳清粉灰分含量的问题，起草组对美国乳品出口协会由美国进入到中国的乳清粉产品进行了调研，情况是①所有产品均称为“乳清粉”；②这些产品中灰分小于3.0%的约占百分之十几，主要用于婴幼儿配方奶粉生产，其它的产品灰分均超过3.0%，主要用于糖果、烘焙和饮料行业。

同时起草组在对我国上海海关、广州海关、深圳海关（1批）、杭州海关（1批）、厦门海关等近5年进口乳清粉的检测数据进行了收集统计，结果为进口的1054批次食品用乳清粉产品中仅有66批次标明为脱盐乳清粉，占比仅6.3%，灰分小于等于3.0g/100g。其余乳清粉的灰分含量在3.0g/100g至15g/100g之间。灰分小于等于3.0g/100g的限量规定主要是针对婴幼儿配方食品用原料的要求，因此保留乳清粉灰分含量小于等于3.0g/100g要求，且注明为婴幼儿食品用乳清粉。

4、表3微生物限量中：

将致病菌（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）删除，改为“致病菌应符合GB 29921的规定”。因GB 29921正在修订，已决定将乳制品也纳入其标准，故本标准中可不再设置致病菌限量指标，直接引用GB 29921即可。

三、国内外相关法规标准情况

（一）涉及国内的标准包括：

1. GB 2761-2017《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》主要规定乳清粉和乳清蛋白粉中真菌毒素的限量；

2. GB 2762-2017 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》主要规定乳清粉和乳清蛋白粉中污染物的限量；

3. GB 2760-2014 《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》规定了乳清粉和乳清蛋白粉中食品添加剂的使用规定；

4. GB 14880-2012 《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》主要规定了乳清粉和乳清蛋白粉中添加营养强化剂的使用规定；

5. GB 12693-2010 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》规定了乳制品生产过程的相关要求。

（二）国外有关法律、法规和标准情况

国际食品法典委员会（CAC）有乳清粉标准 Codex Stan 289-1995 Standard for Whey Powders。

欧盟无乳清粉及蛋白质粉产品质量标准，但在 Regulation (EC) 1169/2011 中规定了以蛋白含量高于 50%的蛋白质粉作为原料生产食品时，可以在终产品中声称蛋白质粉为“乳蛋白”。

美国食品药品监督管理局在 21CFR, part 184 Whey protein concentrate 中规定了如使用乳清、浓缩乳清及乳清粉产品生产食品，在终产品配料表中应当标注为“乳清”。在 21 CFR 184.1979c 将乳清浓缩蛋白及乳清分离蛋白列为 GRAS 物质，并对其质量标准进行了限定。

四、其他需要说明的事项

无。