

附件 1

“脱蛋白乳矿物乳糖粉” 建议执行标准情况说明

食品英文名称: Dairy Permeate Powder

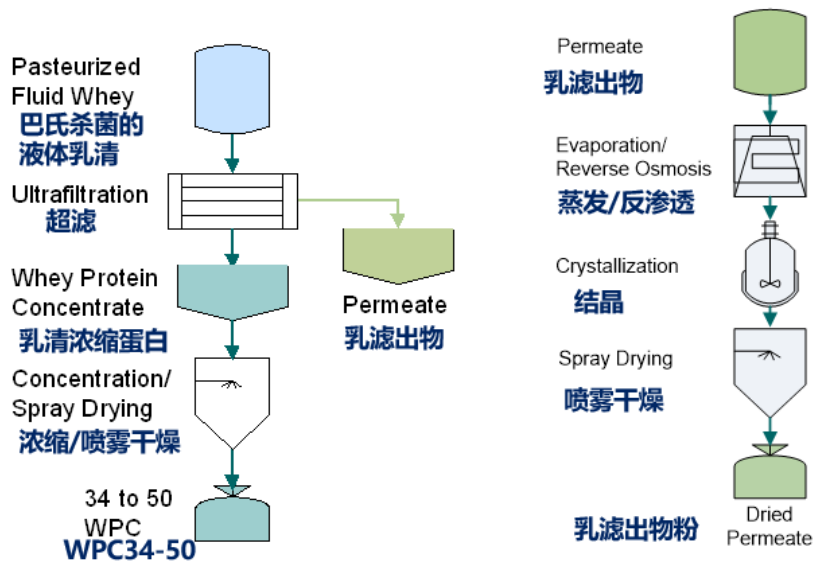
食品中文名称: 脱蛋白乳矿物乳糖粉¹

生产国/地区: 美国

申请人: 上海优海进出口有限公司

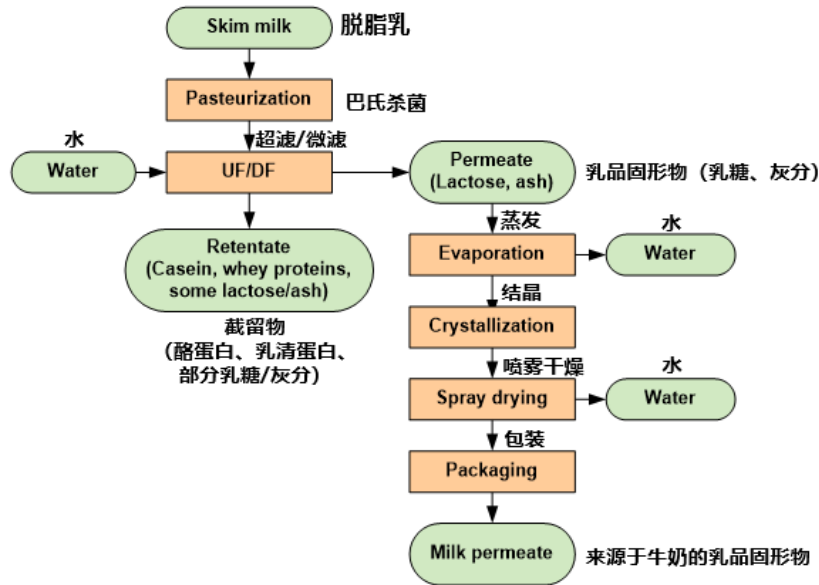
一、基本情况

“脱蛋白乳矿物乳糖粉”（乳清来源或牛乳来源），又称为乳品固形物（乳清来源或牛乳来源）或乳渗透物粉（乳清来源或牛乳来源），是将乳清或牛乳通过膜过滤（如超滤）或其他处理工艺技术（如离子交换）去除乳清蛋白或牛乳蛋白后的产物，主要组成成分为乳糖及乳矿物质，其产品组成与乳清粉相近，但乳糖含量更高。



乳清来源“脱蛋白乳矿物乳糖粉”生产流程图

¹ 最初申请时，申请人提交的产品中文名称为“乳滤出物”，初审后申请人提交补充材料时，将中文名称修改为“脱蛋白乳矿物乳糖粉”。

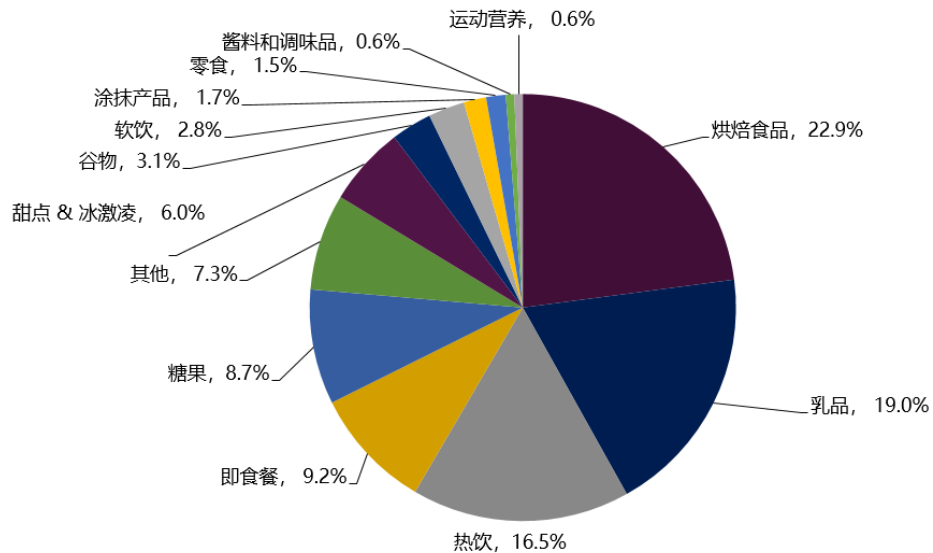


牛乳来源“脱蛋白乳矿物乳糖粉”生产流程图

“脱蛋白乳矿物乳糖粉”的主要组成成分为乳糖及乳矿物质，这类产品在世界众多国家和地区，如欧盟、美国、澳大利亚、韩国和日本等广泛用于多种食品和饮料产品中，例如焙烤食品、乳饮料和固体饮料、糖果、巧克力、汤和酱汁、软质冰淇淋等。

据统计，“脱蛋白乳矿物乳糖粉”在2018年全世界总的生产量约为88.6万吨，其中60%由美国生产。

全球应用乳滤出物的食品和饮料产品 (2006-2016)



“脱蛋白乳矿物乳糖粉”应用于多种产品

二、在生产国/地区生产时所执行的法律、法规和标准

美国食品药品监督管理局（FDA）已经审定并接受了多项关于“脱蛋白乳矿物乳糖粉”为“公认安全”（GRAS）的申请，“脱蛋白乳矿物乳糖粉”被称为乳制品固形物或脱蛋白乳清粉可以追溯至2000年。在美国，该产品遵从美国乳制品

协会 (American Dairy Products Institute, ADPI) 制定的标准。

2017 年, 食品法典委员会 (Codex Alimentarius) 在国际乳业联合会 (IDF) 提议下制定了“脱蛋白乳矿物乳糖粉”的标准²。

三、出口到中国时建议执行的标准及科学依据

(一) 建议执行标准

1. 范围

仅适用于美国生产的乳清和牛乳来源的“脱蛋白乳矿物乳糖粉”, 又称为乳品固形物 (乳清来源或牛乳来源) 或乳渗透物粉 (乳清来源或牛乳来源)。

2. 定义

“脱蛋白乳矿物乳糖粉” (乳清来源或牛乳来源), 又称为乳品固形物 (乳清来源或牛乳来源) 或乳渗透物粉 (乳清来源或牛乳来源)。

- 脱蛋白乳矿物乳糖粉 (乳清来源), 又称为乳品固形物 (乳清来源) 或乳渗透物粉 (乳清来源): 脱蛋白乳矿物乳糖粉 (乳清来源) 是以乳糖和乳矿物质为主要组成的产品, 是通过膜过滤 (如超滤) 或其他处理工艺技术 (如离子交换) 去除乳清蛋白, 经过蒸发和干燥得到的含有如下文“理化指标”当中所示的主要成分的产品。
- 脱蛋白乳矿物乳糖粉 (牛乳来源), 又称为乳固形物 (牛乳来源) 或乳渗透物粉 (牛乳来源): 脱蛋白乳矿物乳糖粉 (牛乳来源) 是以乳糖和乳矿物质为主要组成的产品, 是通过膜过滤 (如超滤) 或其他处理工艺技术去除牛乳中的牛乳蛋白, 经过蒸发和干燥得到的含有如下文“理化指标”当中所示的主要成分的产品。

3. 原料要求

原料应符合相应的食品标准和有关规定。

4. 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	白色、奶油色或棕褐色	取适量试样置于 50mL 烧杯中, 在自然光下观察色泽和状态。闻其气味, 用温开水漱口, 品其滋味。
滋味、气味	清淡无味	
状态	干燥均匀的粉末状产品; 若有结块, 可通过挤压打散; 无肉眼可见杂质	

5. 理化指标

项目	指标		检验方法
	脱蛋白乳矿物乳糖粉 (乳清来源)	脱蛋白乳矿物乳糖粉 (牛乳来源)	
乳糖 (以干基计) / (g/100 g) \geq	76.0	76.0	GB 5413.5
灰分/(g/100 g) \leq	12.0	12.0	GB 5009.4

² CAC 标准中文参考译文当中, 将该食品称作“低蛋白乳粉”。

氮/ (m/m) ≤	1.1	0.8	GB 5009.5
脂肪/ (g/100 g) ≤	1.5	1.5	GB 5009.6
水分/ (g/100 g) ≤	5.0	5.0	GB 5009.3

6. 污染物限量

污染物限量应符合 GB2762 中针对“乳及乳制品”的规定。

7. 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合 GB2761 中针对“乳及乳制品”的规定。

8. 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	2	3×10^4	2×10^5	GB 4789.2
大肠菌群	5	1	10	100	GB 4789.3 平板计数法
沙门氏菌	5	0	0	-	GB 4789.4
单核细胞增生李斯特氏菌	5	0	0	-	GB 4789.30
霉菌/g ≤	100				GB 4789.15
酵母/g ≤	100				GB 4789.15

a. 样品的分析及处理按 GB4789.1 和 GB 4789.18 执行

9. 食品添加剂

不得在“脱蛋白乳矿物乳糖粉”中使用食品添加剂。

10. 标签

标签应符合 GB 7718 规定，并标明“不宜直接食用”。

(二) 建议执行标准的科学依据

1. 建议执行标准起草原则

(1) 落实最严谨的标准要求

在该建议执行标准的起草过程中收集了大量法规文档，听取了监管部门和行业组织等的意见建议，目标是落实“最严谨的标准”要求，确保人民群众舌尖上的安全。

此外，建议执行标准的起草以食品法典委员会（CAC）针对该产品的标准为基础，重点参考国内相似产品乳清粉等产品的食品安全国家标准相关规定；同时，在指标确定时，按照相关通用标准最新修订稿（征求意见稿）确定相关指

标，以期与食品安全国家标准的协调同步，从严制定本标准。

(2) 以科学的态度开展工作

以检测数据、相关标准、已有的法律法规为依据。

2. 起草建议执行标准时参考的国内外标准

- 美国乳制品协会 (American Dairy Products Institute, ADPI):
《Dairy Permeate Standard》
- 国际食品法典委员会: CXS 331-2017 (Adopted in 2017.) STANDARD FOR DAIRY PERMEATE POWDERS
- 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》(GB 2762) 征求意见稿
- 《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》(GB 2761) 征求意见稿
- 《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》(GB 29921) 征求意见稿
- 《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》(GB 11674-2010)
- 《食品安全国家标准 生乳》(GB 19301-2010)

3. 确定各项技术内容的依据

(1) 范围

明确标准适用于乳清和牛乳来源的“脱蛋白乳矿物乳糖粉”，又称为乳品固形物（乳清来源或牛乳来源）或乳渗透物粉（乳清来源或牛乳来源）。

(2) 定义

“脱蛋白乳矿物乳糖粉”（乳清来源或牛乳来源），又称为乳品固形物（乳清来源或牛乳来源）或乳渗透物粉（乳清来源或牛乳来源），是将乳清或牛乳通过膜过滤（如超滤）或其他处理工艺技术（如离子交换）去除乳清蛋白或牛乳蛋白后的产物，主要组成成分为乳糖及乳矿物质，其产品组成与乳清粉相近，但乳糖含量更高。因此，根据产品特点和真实属性，同时考虑与乳清粉产品加以区分，将产品命名为“脱蛋白乳矿物乳糖粉”（乳清来源或牛乳来源）。该定义是对乳清和牛乳来源的“脱蛋白乳矿物乳糖粉”的总述。

在食品法典委员会 (CAC) 的 CXS 331-2017 标准中，将该产品分为了三类，除了乳清来源和牛乳来源外，还有一类是从奶油和/或甜酪乳和/或类似原料作为来源。本建议执行标准不涵盖该类别，仅规定乳清和牛乳来源的产品。

(3) 原料要求

乳清：由符合 GB19301 要求的生乳为原料生产乳制品而得到的乳清。

牛乳：应符合 GB19301 的规定。

(4) 感官要求

“脱蛋白乳矿物乳糖粉”色泽一般为白色、奶油色或棕褐色，清淡无味，呈干燥均匀的粉末状，若有结块，可通过挤压打散，且无肉眼可见杂质。采用常规的检验方法即可进行判定，在自然光下观察色泽和状态；闻其气味；用温开水漱口，品其滋味。

(5) 理化指标

“脱蛋白乳矿物乳糖粉”（乳清来源和牛乳来源）主要成分为乳糖，一般会占到产品质量的 76%及以上，其次是乳矿物质，最多可达到产品质量的 12.0%，脂肪含量一般小于产品质量的 1.5%，水分小于产品质量的 5%。乳清来源与牛乳来源的脱蛋白乳矿物乳糖粉的蛋白质含量略有不同，乳清来源的产品的蛋白质含量（以氮计）一般小于等于产品的 1.1%，牛乳来源的产品的蛋白质含量（以氮计）一般小于等于产品的 0.8%。各指标检验方法为相应的食品安全国家标准，未标注年代号的代表适用该标准的最新版。

美国 ADPI 标准与 CAC 标准略有不同，主要体现在美国 ADPI 标准对各指标的规定有两项，包括一般的指标范围和最大/最小值限量，而 CAC 标准仅规定了最大/最小值限量，更加符合我国标准的表述方式。具体来说，细微差别如下：

a. 美国 ADPI 标准中牛乳来源的产品的蛋白质含量限量为大于等于 2%，CAC 相应产品的蛋白质含量（以氮计）为小于等于 0.8%；美国 ADPI 标准中乳清来源的产品的蛋白质含量限量为小于等于 7%，CAC 相应产品的蛋白质含量（以氮计）为小于等于 1.1%；

b. 美国 ADPI 标准规定乳清来源和牛乳来源的产品的灰分含量均为小于等于 14%，CAC 标准中相应灰分含量均为小于等于 12%

本建议执行标准相关指标重点参照了 CAC 标准，更加符合中国食品安全标准的表述方式，也更能体现标准的国际化水平。

(6) 污染物限量

美国 ADPI 标准未规定该产品的污染物限量指标，CAC 标准要求该产品应符合 CXS 193-1995 中规定的污染物的最高限量要求，在所涵盖的原料生产中使用的牛乳应符合 CXS 193-1995 的规定，但 CXS 193-1995 中并无对本产品的污染物限量规定。本建议执行标准规定污染物限量应符合 GB 2762 中针对“乳及乳制品”的规定，对产品从严要求。

(7) 真菌毒素限量

美国 ADPI 标准未规定该产品的真菌毒素限量指标，CAC 标准要求在所涵盖的原料生产中使用的牛奶应符合 CXS193-1995 的规定，对产品本身并无规定。在美国的《合规政策指南》(Compliance Policy Guide, CPG) 中的 527.400 部分中仅对原奶的黄曲霉毒素 M1 进行了规定，最高限量为 0.5ppb。本建议执行标准规定真菌毒素限量应符合 GB 2761 中针对“乳及乳制品”的规定，对产品从严要求。

(8) 微生物限量

CAC 标准中对微生物的要求为产品应符合依据《食品微生物标准制定和应用原则及准则》(CXG 21-1997) 制定的任何微生物标准，但其中并无关于微生物无限量要求。美国 ADPI 标准对菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、李斯特菌、霉菌和酵母做了规定。GB 11674-2010 规定了乳清粉和乳清蛋白粉的微生物限量要求，包括对金黄色葡萄球菌和沙门氏菌的要求，但没有对菌落总数、大肠菌群、李斯特菌、霉菌和酵母的规定。GB 29921 征求意见稿规定了乳制品的微生物限量，涉及乳清粉的有沙门氏菌的规定。

本建议执行标准按照从严、科学管理的原则，综合了各个标准的指标，设置菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、单核细胞增生李斯特氏菌、霉菌和酵母指标。菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、单核细胞增生李斯特氏菌、霉菌和酵母的限量参照了美国 ADPI 标准规定（分别要求为小于等于 3×10^4 /g、小于等于 10/g、不得检出、不得检出、小于等于 100/g、小于等于 100/g），结合我国国标微生物限量制定的一般要求，对菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、单核细胞增生李斯特氏菌的检测设定采样方案 (n、c、m、M)，分别为“5、2、 3×10^4 、 2×10^5 ”“5、1、10、100”“5、0、0、-”“5、0、0、-”；沙门氏菌限量参照了 GB 29921 征求意见稿，采样方案为“5、0、0、-”；金黄色葡萄球菌参照 GB 29921 征求意见稿和美国 ADPI 标准，未设立该指标限量要求。

(9) 食品添加剂

本建议执行标准规定的“脱蛋白乳矿物乳糖粉”中不得使用食品添加剂。

(10) 标签

标签应符合 GB 7718 规定。“脱蛋白乳矿物乳糖粉”主要用于食品的生产加工，一般不用于直接食用，建议标签须标明“不宜直接食用”。

4. 其他需要说明的情况

本产品主要用于食品企业产品的生产加工，不直接面向消费者销售，亦不建议普通消费者购买食用。

附录：“脱蛋白乳矿物乳糖粉”建议执行标准与我国相关乳品制品的标准重要指标比对

附录

“脱蛋白乳矿物乳糖粉”建议执行标准与我国相关乳品制品的标准

重要指标比对

关于指标比对的总体说明

建议的参照标准中，各项指标的确定主要参考了CAC标准和美国ADPI标准规定，当CAC标准和美国ADPI标准缺少或未对相应指标进行具体规定时（如污染物、真菌毒素等），本标准采用了中国食品安全国家标准对相似产品（主要是乳清粉）相关指标的规定。

具体指标的参照对比情况见各表。

1. 理化指标对比

理化指标直接反映了产品的特性，我国没有 permeate 的食品安全国家标准，本标准采用了CAC标准的相关规定，并对比国内与其相似或相近各产品的指标情况。美国ADPI标准与CAC标准规定的理化指标项目相同。美国ADPI标准对理化指标的规定包括通常的指标范围和最大/最小值，规定的方式与我国标准习惯不同，CAC标准仅规定了各指标的最大/最小值，与我国标准习惯相同。

美国ADPI标准与CAC标准略有不同，具体的细微差别如下：

a. 美国ADPI标准中牛乳来源的产品的蛋白质含量限量为大于等于2%，CAC相应产品的蛋白质含量（以氮计）为小于等于0.8%；美国ADPI标准中乳清来源的产品的蛋白质含量限量为小于等于7%，CAC相应产品的蛋白质含量（以氮计）为小于等于1.1%；

b. 美国ADPI标准规定乳清来源和牛乳来源的产品的灰分含量均为小于等于14%，CAC标准中相应灰分含量均为小于等于12%

经申请方研究认为，CAC标准更具有代表性，因此，本标准相关指标重点参照了CAC标准，更加符合中国食品安全标准的表述方式，也更能体现标准的国际化水平。本标准中理化指标的设立主要参照了CAC标准的规定。

表1 理化指标对比

项 目	指 标		指标（根据各产品标准，乳粉为征求意见稿）				
	脱蛋白乳矿物 乳糖粉 （乳清来源） （CAC标 准）	脱蛋白乳矿物 乳糖粉 （牛乳来源） （CAC标 准）	乳糖 （GB 25595- 2018）	乳粉 （牛乳） （GB19644 征 求意见稿）	乳清粉 （GB 11674-2010）		乳矿物盐 （新资源食品 公告）
					脱盐乳清粉	非脱盐乳清粉	
乳糖（以干基计）/ （g/100g） \geq	76.0	76.0	99.0		61.0	61.0	6.0~10.0
蛋白质/（g/100g） \leq	-	-	-	\geq 非脂乳固 体的 34%	\geq 10.0	\geq 7.0	5.0

氮(m/m)	≤	1.1	0.8					
脂肪/(g/100g)	≤	1.5	1.5	-	≥26.0	-	-	1.0
水分/(g/100g)	≤	5.0	5.0	6.0	5.0	5.0	5.0	6.0
灰分/(g/100g)	≤	12.0	12.0	0.3	16.0 (杂质度)	3.0	15.0	70.0~78.0
复原乳酸度/(°T)	≤	-	-	-	18	-	-	-
钙/(g/100g)		-	-	-	-	-	-	23.0~28.0
磷/(g/100g)		-	-	-	-	-	-	10.0~14.0

2. 污染物限量对比

美国ADPI标准未规定该产品的污染物限量指标，CAC标准要求该产品应符合CXS193-1995中规定的污染物的最高限量要求，在所涵盖的原料生产中使用的牛乳应符合CXS193-1995的规定，但CXS193-1995中并无对本产品的污染物限量规定。本标准规定污染物限量应符合GB2762中针对“乳及乳制品”的规定(实际上是采用乳清粉相关规定，但GB2762征求意见稿中无乳清粉专门规定，均为符合乳及乳制品规定，故直接写为乳及乳制品)，对产品从严要求。

对比GB2762最新征求意见稿中相关规定，乳清粉仅规定了铅限量，为小于等于0.2mg/kg，乳粉为0.2mg/kg，乳糖为0.5mg/kg，相比之下可见乳清粉与乳粉限量相同，且较严。除铅外，GB2762中无关于乳清粉的指标规定，也无乳糖的指标规定，但对乳粉还有总砷、铬、亚硝酸盐的限量要求，但由于本标准主要参考了乳清粉的规定，建议按照“乳及乳制品”的要求设立指标。

表2 污染物限量对比

项目	指标	指标 (GB 2762 征求意见稿)			
		脱蛋白乳矿物乳糖粉	乳糖	乳粉	乳清粉
铅(以Pb计)/mg/kg	≤	0.2	0.5	0.2	0.2
砷					
总砷(以As计)/mg/kg	≤	-	-	0.5	-
铬(以Cr计)/mg/kg	≤	-	-	2.0	-
亚硝酸盐(以NaNO ₂ 计) mg/kg	≤	-	-	2.0	-

3. 真菌毒素限量对比

美国 ADPI 标准未规定该产品的真菌毒素限量指标，CAC 标准要求在所涵盖的原料生产中使用的牛奶应符合 CXS193-1995 的规定，对产品本身并无规定。在美国的《合规政策指南》(Compliance Policy Guide, CPG) 中的 527.400 部分中仅对原奶的黄曲霉毒素 M1 进行了规定，最高限量为 0.5 ppb。本标准规定真菌毒素限量应符 GB2761 中针对“乳及乳制品”的规定（实际上是采用乳清粉相关规定，但 GB2761 征求意见稿中无乳清粉专门规定，均为符合乳及乳制品规定，故直接写为乳及乳制品），对产品从严要求。

对比 GB2761 最新征求意见稿中相关规定，乳清粉仅作为乳及乳制品类下规定了黄曲霉毒素 M₁ 限量指标，为小于等于 0.5 μg/kg，乳粉与之相同，乳糖无相关规定，可见乳清粉与乳粉限量相同，且较严。除黄曲霉毒素 M₁ 外，GB2761 中无关于乳清粉的指标规定，也无乳糖的指标规定。

表 3 真菌毒素限量对比

项目	指标	指标 (GB 2761 征求意见稿)		
	脱蛋白乳矿物乳糖粉	乳糖	乳粉	乳清粉
黄曲霉毒素 M ₁ /μg/kg ≤	0.5	-	0.5	0.5

4. 微生物限量对比

CAC 标准中对微生物的要求为建议参照《食品微生物标准制定和应用原则及准则》(CXG21-1997) 制定的任何微生物标准，但其中并无关于微生物无限量要求。美国 ADPI 标准对菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、李斯特菌、霉菌、酵母做了规定。《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》(GB11674-2010) 规定了乳清粉和乳清蛋白粉的微生物限量要求，包括对金黄色葡萄球菌和沙门氏菌的要求，但没有对菌落总数、大肠菌群、李斯特菌、霉菌、酵母的规定。

本标准按照从严、科学管理的原则，综合了各个标准的指标，设置菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、单核细胞增生李斯特氏菌、霉菌和酵母指标。菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、单核细胞增生李斯特氏菌、霉菌和酵母的限量参照了美国 ADPI 标准规定（分别要求为小于等于 3×10^4 /g、小于等于 10/g、不得检出、不得检出、小于等于 100/g、小于等于 100/g）结合我国国标微生物限量制定的一般要求，对菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、单核细胞增生李斯特氏菌的检测设定采样方案 (n、c、m、M)，分别为“5、2、 3×10^4 、 2×10^5 ”“5、1、10、100”“5、0、0、-”“5、0、0、-”；沙门氏菌限量参照了 GB29921 征求意见稿，采样方案为“5、0、0、-”；金黄色葡萄球菌参照 GB29921 征求意见稿和美国 ADPI 标准，未设立该指标限量要求。

其中，菌落总数限量较乳粉标准严格，乳糖和乳清粉无菌落总数指标；大肠菌群限量与乳粉一致，乳糖和乳清粉无大肠菌群指标；沙门氏菌的规定与 GB29921 征求意见稿中乳粉和乳清粉的规定一致，乳糖无相关限量要求；单核细胞增生李斯特氏菌、霉菌、酵母为本标准独有指标，乳糖、乳粉、乳清粉均无相关限量要求。

表 4 微生物限量对比

项目	采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以 CFU/g 表示）				采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以 CFU/g 表示）											
	脱蛋白矿物乳糖粉 （菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母以及单核细胞增生李斯特氏菌指标参照美国 ADPI 标准） （沙门氏菌参照 GB 29921 征求意见稿）				乳糖 （GB 29921 征求意见稿、GB25595 国标）				乳粉 （GB 29921、GB19644 修改稿）				乳清粉 （GB 29921 征求意见稿、GB11674 国标）			
	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
菌落总数	5	2	3×10 ⁴	2×10 ⁵	-	-	-	-	5	2	5.0×10 ⁴	2.0×10 ⁵	-	-	-	-
大肠菌群	5	1	10	100	-	-	-	-	5	1	10	10 ²	-	-	-	-
沙门氏菌	5	0	0	-	-	-	-	-	5	0	0	-	5	0	0	-
单核细胞增生李斯特氏菌	5	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
霉菌/g	≤	100			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
酵母/g	≤	100			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

^a 样品的分析及处理按 GB4789.1 和 GB 4789.18 执行