

# 《食品安全国家标准 食品中乳铁蛋白的测定》（征求意见稿）

## 编制说明

### 一、标准起草基本情况

本标准制定任务来源于国家卫生健康委员会（原国家卫生和计划生育委员会）委托制定的食品安全国家标准项目，由上海市农产品质量安全中心暨农业农村部食品质量监督检验测试中心（上海）负责起草制定 spaq-2012-72《食品安全国家标准 食品中乳铁蛋白的测定》。2012年6月收到正式通知后，成立标准起草工作组，在广泛调查研究和讨论的基础上，起草了本标准，并邀请三家以上专业技术机构进行方法标准实验室间验证工作。2013年11月标准起草工作组向监管部门、行业协会、企业、高等院校、科研院所等30家单位发出征求意见稿，收到专家意见反馈73条，另有食品安全国家标准网上专家意见反馈25条，未收到有重大分歧意见。收集处理征求意见后，完成标准送审稿，提交食品安全国家标准评审委员会秘书处初审。2013年12月第一次标准评审会议后，根据专家的要求，增加液相色谱串联质谱方法为第二法，并开展液相色谱法与液相色谱串联质谱法方法比较验证工作。2014年12月第二次标准审定会议后，专家提出进一步补充两个方法的适用范围及方法验证的情况，并于2019年进一步启动开展方法验证工作。2021年4月20日食品安全国家标准审评委员会组织的食品安全国家标准制订修订工作研讨会，标准起草工作组向专家组汇报了标准的研制工作，2021年5月根据专家意见进一步修改了标准文本和编制说明，形成预审稿。2021年7月13日第二届食品安全国家标准审评委员会理化检验方法与规程专业委员会第七次会议审查，建议补充乳铁蛋白标准品相关信息，进一步规范标准文本、编制说明和简要编制说明。

### 二、标准的主要技术内容

本标准规定了食品中乳铁蛋白的测定方法，适用于巴氏杀菌乳、调制乳、含乳饮料、乳基婴幼儿配方食品中牛乳铁蛋白含量的测定，不适用于风味发酵乳和豆基婴幼儿配方食品中牛乳铁蛋白含量的测定。

本标准从提取方法、提取温度、提取试剂及其浓度和pH、洗脱溶液浓度、洗脱液含盐量及pH、肝素亲和柱、标准物质、色谱条件等方面进行考察，对调制乳、含乳饮料、乳基婴幼儿配方食品中乳铁蛋白的含量进行分析。最终选取磷酸氢二钠溶液作为提取溶剂，肝素亲和柱为净化小柱，磷酸氢二钠-氯化钠溶液为洗脱液，洗脱后的样液用高效液相色谱仪分析。当取样量为5.00 g时，液体样品检出限为0.003 g/kg，定量限为0.01 g/kg；固体样品检出限为0.006 g/kg，定量限为0.02 g/kg。乳铁蛋白浓度在1~200 µg/mL范围内，线性关系良好。实验平均加标回收率为86.6%~107%，RSD为0.96%~9.7%。

### 三、国内外相关法规标准情况

2004年卫生部2004年第6号公告首次将乳铁蛋白批准成为食品添加剂的新品种，应用于婴幼儿配方奶粉中，并且规定了使用范围，如表1所示。

表1 卫生部2004年第6号公告中乳铁蛋白限量表

种类(代码)	名称	使用范围	最大使用量 ( mg/100g)
其他 (00)	乳铁蛋白	婴儿配方奶粉、较大婴儿和幼儿配方奶粉	30-100

2012 年我国《食品营养强化剂使用标准》（GB14880-2012）中规定婴幼儿配方食品中乳铁蛋白的最大允许使用量为 1.0 g/kg，如表 2 所示。

表 2 GB14880-2012 中规定乳铁蛋白最大允许使用量表

序号	名称	限量
1	调制乳	≤1.0 g/kg
2	风味发酵乳	≤1.0 g/kg
3	含乳饮料	≤1.0 g/kg

2013 年国家卫生和计划生育委员会 2013 年第 11 号公告中扩大了乳铁蛋白的使用范围和用量，如表 3 所示。

表 3 卫计委 2013 年第 11 号公告中乳铁蛋白修改表

名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量	备注
乳铁蛋白	营养强化剂	13.01	婴幼儿配方食品	1.0 g/L	以即食状态计，粉状产品按冲调倍数增加使用量

为了进一步规范乳铁蛋白原料市场，2016 年国家发布了《GB 1903.17-2016 食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白》，对食品营养强化剂乳铁蛋白的色泽、外观、含量等技术指标做了规定，该标准于 2017 年 6 月 23 日正式实施。据起草工作组查阅和掌握的资料，目前国内没有与食品中乳铁蛋白测定相关的国家标准，但 2019 年天津市奶业科技创新协会发布了《T/TDSTIA 006-2019 奶及奶制品中乳铁蛋白的测定 液相色谱法》团体标准，该标准适用于生乳、液态奶和乳粉中乳铁蛋白含量的测定，该标准的原理和检测方法主要是在《食品安全国家标准 食品中乳铁蛋白的测定》2014 年本标准送审稿的基础上形成的。

经文献收集和调研，目前国外对于食品中乳铁蛋白测定的标准较少，大部分为营养强化剂标准，针对产品中乳铁蛋白测定的标准只搜集到俄罗斯一家，与本标准适用范围和差异见表 4。

表 4 国外标准与本标准的关系

序号	来源国家或组织	标准号	标准名称	方法名称	检测范围/适用基质	与制修订标准的关系
1	俄罗斯	GOST 33600-2015	牛奶及乳制品的乳铁蛋白测定方法高效液相色谱法	高效液相色谱法	生奶、饮用牛奶、生霜、奶油、乳制品、干奶酪、干乳制品	本标准和俄罗斯标准皆采用高效液相色谱法。但两个方法前处理方法不同，一个采用肝素柱净化，一个采用沉淀法。

#### 四、其他需要说明的事项

无。