《食品安全国家标准 食品中低聚半乳糖的测定》（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，由江苏省食品药品监督检验研究院、江苏省产品质量监督检验研究院和北京市营养源研究所负责起草制定项目编号 SPAQ-2012-74《食品安全国家标准 食品中低聚半乳糖的测定》。2012 年 6 月 1 日收到正式通知，2012 年 6 月 10 日在南京召开食品安全国家标准项目启动会，启动会后项目组正式协调成立。2012 年 7 月 1 日至 2018 年 7 月 1 日在广泛调查研究和讨论的基础上，起草了本标准，并邀请 5 家以上专业技术机构进行方法标准实验室间验证工作。2018 年 12 月 1 日在方法验证的基础上，形成讨论稿，2018 年 12 月 12 日至 2021 年 3 月 20 日向有关机构和专家广泛征求意见，期间未收到重大分歧意见，征得意见经整理归纳后，于 2021 年 4 月 20 日形成《食品安全国家标准 食品中低聚半乳糖的测定》形成送审稿。2021 年 12 月 1 日送审稿经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九次会议审查通过。

二、标准主要技术内容

本标准规定了食品中低聚半乳糖的液相色谱测定的方法。本标准适用于婴幼儿配方食品（不包括特殊医学用途婴儿配方食品）、婴幼儿辅助食品、乳制品、饮料、焙烤食品中低聚半乳糖的测定。不适用于同时含有其他低聚还原性物质食品中低聚半乳糖的测定。

本标准原理为样品中的低聚半乳糖（n为2~7）经水溶液提取、2-氨基苯甲酰胺衍生，用淀粉葡糖苷酶酶解去除麦芽糊精、淀粉干扰后，用高效液相色谱-荧光检测器检测。采集的色谱峰根据用相同试验条件下液相色谱串联质谱法确定的相同聚合度的低聚半乳糖的保留时间定性，采用相对应聚合度和分子量的麦芽糖类聚糖标准物质外标法定量，扣除乳糖、麦芽糖含量后，得出低聚半乳糖含量。

本方法从干扰物的去除、定量用标准物质的选择、色谱柱的选择、不同聚合度糖的保留时间段的判定等方面对低聚半乳糖的提取衍生进行分析。最终选取麦芽糖类聚糖作为定量用标准品，淀粉葡萄糖苷酶除杂，2-氨基苯甲酰胺和氰基硼氢化钠为衍生溶液，选择酰胺基键合的表面多孔型硅胶填料的色谱柱进行分离，高效液相色谱-荧光检测器检测。

当取样量为1.000g时，低聚半乳糖的检出限为1.0g/kg；定量限为3.0g/kg。当聚糖衍生物的浓度在1μg/mL~500μg/mL范围内时，线性关系良好。平均加标回收率为85.8%~113.0%，相对标准偏差为0.58%~8.87%。

实验室间的方法验证结果指标也均符合检测方法确认的技术要求。因此，本方法灵敏度高、准确性好、精密度高，可满足日常检测的要求。

三、国内外相关法规标准情况

中华人民共和国卫生部 2007 年第 12 号公告中批准低聚半乳糖为食品添加剂新品种，使用范围为婴儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品，作为益生元类物质的来源之一，该类物质在婴幼儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品中的总量不超过 64.5g/kg。中华人民共和国卫生部 2008 年第 20 号公告中根据《中华人民共和国食品卫生法》和《新资源食品管理办法》的规定提出批准低聚半乳糖为新资源食品用于食品生产加工，适用范围为婴幼儿食品、乳制品、饮料、焙烤食品、糖果，食用量不大于 15 克/天。国家卫生和计划生育委员会 2017 年第 8 号公告批准乳清滤出液来源的低聚半乳糖用于婴幼儿配方食品和婴幼儿谷类辅助食品，单独或混合使用，该类物质的总量不超过 64.5g/kg。GB 14880-2012《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》中规定，低聚半乳糖允许用于婴幼儿配方食品和婴儿辅助食品，该类低聚糖物质的总量不超过 64.5g/kg。

目前国际上有 AOAC 2001.02《几种食品中的反式-低聚半乳糖的测定》以及 AACC 32-3301《几种食品中的反式-低聚半乳糖的测定》的标准方法。其中 AACC 32-3301 的方法等同于 AOAC 2001.02 方法。AOAC 2001.02 方法适用范围为果汁、沙司、谷类、酸奶、饼干、糖浆。AOAC 2001.02 方法采用 β-半乳糖苷酶酶解法前处理样品，离子色谱法测定酶解前后半乳糖含量差值，从而计算低聚半乳糖含量。AOAC 2001.02 方法与本标准测定原理及使用仪器均不同，且不能适用于高乳糖含量的婴幼儿配方食品中低聚半乳糖的测定。本标准方法可适用于无其他低聚还原性物质干扰的婴幼儿配方食品中低聚半乳糖的测定。

国际其他机构尚未对食品中低聚半乳糖的测定方法予以正式标准。

四、其他需要说明的事项

无。