

《无麸质食品》轻工行业标准编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

1、任务来源

工业和信息化部办公厅于2020年6月12日印发2020年第一批行业标准制修订项目计划的通知（工信厅科〔2020〕114号），《无麸质食品》（计划编号2020-0409T-QB）列入轻工行业标准制定计划，由全国特殊食品标准化技术委员会提出并归口，计划起草单位为中国食品发酵工业研究院有限公司、大连弘润全谷物食品有限公司、大连弘润莲花食品有限公司等。

2、主要工作过程

（1）起草阶段

2020年9月至2021年3月，全国特殊食品标准化技术委员会组织征集了《无麸质食品》行业标准起草工作组，并根据工作需要及行业影响力，对原计划起草工作组进行了增补并调整了顺序。并同主要起草单位查阅、整理了国内外关于无麸质食品的相关标准、法规要求以及科研文献，提出了标准制定的初步框架。

2021年4月1日，全国特殊食品标准化技术委员会召开了《无麸质食品》轻工行业标准制定启动会，与会人员包括行业专家、起草单位代表以及科研单位、检测机构、企业等相关人员。本次会议确定了包括定义、分类、技术要求以及标签标示等内容标准框架，制定了工作流程并分配工作任务。

2021年5月至2021年8月，起草工作组工作组内部对前期工作进行总结汇报，结合国内外法规与研究成果，进一步确定了标准的定义、分类、技术要求和标签标示等内容，并就食品中麸质蛋白含量的测定-酶联免疫法的研究进展进行了详细讨论，形成了标准讨论稿。

2021年9月至2022年2月，起草工作组在前期的工作基础上，整理收集关于无麸质食品的国际标准，对标准文本和测定方法进行了详细的交流与讨论，将达成一致的修改意见进行汇总，形成了标准征求意见稿，并完成编制说明。

2022年2月至2022年6月，起草工作组内部针对麸质含量的检测方法展开研讨，结合科学文献对食品中麸质蛋白含量的测定-酶联免疫法的方法验证结果进行交流与讨论，进一步对征求意见稿进行补充与完善。

- (2) 征求意见阶段
- (3) 审查阶段
- (4) 报批阶段

3、主要参加单位及工作组成员所作工作

起草单位：略。

起草成员：略

工作内容：略。

二、 标准编制原则和主要内容

1. 标准编制原则

- (1) 确保食品安全；
- (2) 与国际接轨，指标及其对应的分析方法修改采用国际标准；
- (3) 标准要具有科学性、先进性和可操作性；
- (4) 要结合国情和产品特点；
- (5) 与相关标准法规协调一致；
- (6) 促进行业健康发展与技术进步。

2. 主要内容的说明

(1) 定义

根据调研结果确认，本标准修改采用国际标准 CODEX STAN 118-1979 (Amendment:1983 and 2015) 《麸质不耐受人群的特殊膳食食用食品法典标准》（CODEX STANDARD FOR FOODS FOR SPECIAL DIETARY USE FOR PERSONS INTOLERANT TO GLUTEN），相关术语和定义如下：

麸质为小麦、大麦、黑麦、燕麦及其杂交种和衍生种中含有的一类蛋白质片段。（不能溶解于水和 0.5 mol/L 氯化钠溶液，食用后可导致部分人群产生致敏反应）

无麸质食品为：

a)不含小麦（即所有小麦品种，如硬粒小麦、斯佩耳特小麦）、黑麦、大麦、燕麦及其杂交品系的食品成分所组成或制成的麸质含量不超过 20 mg/kg 的食品，和/或；

b)控制小麦（即所有小麦品种，如硬粒小麦、斯佩耳特小麦）、黑麦、大麦、

燕麦及其杂交品系的食品成分添加量所组成或制成的麸质含量不超过 20 mg/kg 的食品，和/或；

c)含有来源于小麦（即所有小麦品种，如硬粒小麦、斯佩耳特小麦）、黑麦、大麦、燕麦及其杂交品系的食品成分，但经过特殊加工处理去除麸质，使其麸质含量不超过 20 mg/kg 的食品。

该定义参照 CODEX STAN 118-1979 (Amendment:1983 and 2015) 《麸质不耐受人群的特殊膳食用食品法典标准》（CODEX STANDARD FOR FOODS FOR SPECIAL DIETARY USE FOR PERSONS INTOLERANT TO GLUTEN）和 SN/T 4286-2015 《出口预包装食品麸质致敏原成分风险控制及检验指南》制定，有修改。增加了控制含麸质原料添加量的定义类别，符合无麸质食品行业现状，指导无麸质食品生产工艺；删除了“经过特殊加工将麸质含量降低至 20 mg/kg 以上至 100 mg/kg 的食品”的术语和定义和“醇溶蛋白”的术语和定义。标准涉及到的产品类别可能包括：粮食制品、焙烤食品、使用麦类原料的其他食品（如麦粒酸奶、香肠）等。

（2）技术要求

通过查阅国际上不同国家/地区无麸质食品的相关标准，在世界范围内，美国、欧盟、日本、加拿大、澳大利亚等大部分发达国家和地区，以及南非、阿根廷等发展中国家先后出台了无麸质食品的相关标准及法令，国际食品法典委员会（CAC）也制定了关于麸质过敏原成分标识的国际标准，详见表 1。

表 1 国际（外）标准情况

国家/地区	标准名称	麸质限量标准（mg/kg）
CAC	《为麸质不耐受的人准备的特殊膳使用的食品》	20
美国（FDA）	《食品过敏原标识和消费者保护法》、 《食品标签：食品的无麸质标识》	20
欧盟	利于麸质不耐症患者的食品标签和成分新规定	20（无麸质食品） 100（极低量麸质食品）
澳大利亚、新西兰	澳新食品标准法典 1.2.7 营养、健康和 和相关声称	不得检出（无麸质食品） 20-100（低麸质食品）
加拿大	食品药品法规修正案（1220—增加食 物过敏原、麸质来源及添加亚硫酸盐	20

	的标签)	
阿根廷	阿根廷食品法典 (CAA)	10
智利	食品卫生条例第 518 条和卫生部条例 N° 977/1996 号法规《无麸质食品标 签、广告和销售法规》	5

通过调研和资料查阅，明确了无麸质食品的特点及独特的表征指标，结合国际法规标准以及文献共识，本标准规定无麸质食品中麸质含量应 ≤ 20 mg/kg。

(3) 试验方法

为了无麸质食品中麸质含量检测结果的准确性与一致性，本标准食品中麸质测定的方法按照 CODEX STAN 118-1979 (Amendment:1983 and 2015)《麸质不耐受人群的特殊膳食用食品法典标准》(CODEX STANDARD FOR FOODS FOR SPECIAL DIETARY USE FOR PERSONS INTOLERANT TO GLUTEN)规定的 R5 单克隆抗体的酶联免疫吸附分析 (ELISA) 方法，或其他能够提供同等灵敏度和特异性的等效方法。

注：AOAC Official Method 2014.03 《面粉和谷物食品基质中的麸质蛋白》(Gluten in Rice Flour and Rice-Based Food Product) 中提供了 G12 单克隆抗体的酶联免疫吸附分析 (ELISA) 法，用于测定面粉和谷物类产品中的麸质含量，可作为参考方法。

(4) 标签

根据最新的相关标准要求，无麸质食品标签标示应按 GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》和 GB 28050《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》规定执行，并标示麸质蛋白含量。

3、解决的主要问题

本标准的制定将解决无麸质食品市场无标准可依的局面，将进一步规范无麸质食品市场，有利于促进无麸质食品行业发展，为消费者选择合适产品提供便利，对繁荣市场起到积极推动作用。

三、 主要试验（或验证）情况

本标准参考采用 CODEX STAN 118-1979 (Amendment:1983 and 2015)《麸质不耐受人群的特殊膳食用食品法典标准》规定的 R5 单克隆抗体的酶联免疫吸附分析 (ELISA) 方法进行麸质含量的测定。

为确保试验方法的可靠性和科学性，本标准对无麸质食品中麸质含量检测的

酶联免疫法进行方法学验证以及精确度和精密度确认。起草工作组选取 7 种无麸质面条和面粉产品，采用 R5 单克隆抗体的酶联免疫吸附法，方法步骤按照试剂盒指导方法执行。

在微孔板上包被醇溶蛋白的特异性抗体，加入样品、过氧化物酶标记抗体后，形成抗体-抗原-抗体复合物，经酶底物显色，终止液终止反应。用酶标仪在 450 nm 处测定吸光度值，吸光值与醇溶蛋白的含量成正比，与标准曲线比较即可得出样品中醇溶蛋白的含量。麸质蛋白含量的计算基于醇溶蛋白和麦谷蛋白的比例为 1:1，因此样品中麸质蛋白的含量为醇溶蛋白含量的 2 倍。

5.1 方法学验证

选取了 7 种样本，每种提取 10 次进行平行试验，使用 RIDA SOFT Win 软件进行计算，最终得到方法的检出限（表 2），依照不同食品基质测定的最大检出限值为 1.24 mg/kg。

表 2 7 种基质经 10 次测试得到的方法检出限

样本	标曲 1 (OD*)	标曲 2 (OD*)	吸光度均 值 (OD*)	测量均质 (mg/kg)	标准偏差均 值 (mg/kg)	检出限 (mg/kg)
1#	0.080	0.326	0.087	0.073	0.261	0.86
2#	0.080	0.326	0.077	-0.034	0.050	0.11
3#	0.080	0.326	0.078	-0.021	0.093	0.26
4#	0.080	0.326	0.078	-0.024	0.055	0.14
5#	0.059	0.315	0.079	0.196	0.348	1.24
6#	0.059	0.315	0.054	-0.054	0.039	0.06
7#	0.059	0.315	0.062	0.027	0.257	0.08

由表 2 可知，在标准点 2 水平上加标的样品范围测定结果可得到方法的定量限。选取 4 种样本，在标准点 2（2.5 mg/kg）水平处加标，经 10 次平行试验计算，得到样本中醇溶蛋白的定量限（表 3）。

表 3 经 10 次加标法测定样品中醇溶蛋白的定量限

样本	测定浓度 (mg/kg)	标准偏差 (mg/kg)	变异系数 (%)
1#	2.47	0.09	3.6
2#	2.74	0.11	4.1
3#	2.43	0.25	10.5
4#	2.92	0.16	5.4

所有测定的变异系数都在可接受的范围内，表明醇溶蛋白浓度为 2.5 mg/kg 的样品可以很好地进行精密度和回收率的测定，因此该方法测得醇溶蛋白的定量限为 2.5 mg/kg，测得麸质蛋白的定量限为 5 mg/kg。

5.2 精确度

在检测范围内通过对醇溶蛋白标准溶液进行梯度稀释，每个浓度进行 6 次平行试验，分别取测定结果的平均值，根据回归方程计算醇溶蛋白含量的测定值、并计算其标准差、变异系数和加标回收率，计算结果如表 4。样品中醇溶蛋白的含量 5 mg/kg~50 mg/kg 时，本方法的加标回收率在 90%~113%之间，平均加标回收率为 100%，说明本方法准确度较高。

表 4 测定样品的分析内变化

样本	醇溶蛋白加入值 (mg/kg)	测定值 (mg/kg)	标准偏差 (mg/kg)	变异系数 (%)	加标回收率 (%)
空白对照	0	<定量限			
1#	6.3	5.7	0.31	5.4	90
2#	23.8	23.0	3.25	14.1	97
3#	53.2	60.1	5.82	9.7	113
均值				9.7	100

5.3 精密度

选取同一批次生产的不同试剂盒，由不同的实验员进行操作，在检测范围内通过对醇溶蛋白标准溶液进行梯度稀释，每个浓度进行 6 次平行试验，分别取测定结果的平均值，根据回归方程计算醇溶蛋白含量的测定值、并计算其不同试剂盒间的变异系数，计算结果如表 5。样品中醇溶蛋白的含量 5 mg/kg~50 mg/kg 时，本方法同一次试验内变异系数为 5.4%~14.1%，平均变异系数为 9.7%；3 次试验间变异系数为 5.8%~13.5%，平均变异系数为 9.6%，说明本方法精密度较高。

表 5 3 次试验间测定样品的分析变化

样本	醇溶蛋白加入值 (mg/kg)	测定值 (mg/kg)	标准偏差 (mg/kg)	变异系数 (%)

空白对照	0	<定量限		
1#	6.3	4.7	0.27	5.8
2#	23.8	20.0	1.88	9.4
3#	53.2	48.1	6.47	13.5
均值				9.6

四、 标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利。

五、 预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

(1) 无麸质食品的研发背景

麸质是小麦（Wheat）、大麦（Barley）、黑麦（Rye）等谷物中的一系列单一蛋白质的混合物，是主要的致敏成分。麸质蛋白可导致多种麸质相关疾病的发生，包括乳糜泻（Celiac disease）、小麦过敏（Wheat allergy）等。乳糜泻又称麸质敏感性肠病，由易感人群摄入麸质蛋白而引发的慢性小肠炎症疾病，该病由T细胞介导且具有基因易感性。乳糜泻会导致小肠绒毛萎缩，阻碍营养物质的吸收，最常见的症状包括营养不良、慢性腹泻、生长迟缓、体重减轻、疱疹样皮炎、贫血和疲劳；非典型症状主要包括腹胀、腹痛、便秘、头痛和骨质疏松等。小麦过敏则是指机体摄入、接触或吸入小麦麸质蛋白时引起的过敏反应，由IgE或非IgE介导，其临床症状包括口腔、喉咙和皮肤肿胀或瘙痒，鼻塞，泪眼和呼吸困难等。

目前国际市场现已存在多种类的无麸质（Gluten-free）食品，供大众及麸质敏感的人群食用。我国同样存在一定数量的麸质过敏人群，但因检测水平较低等原因的限制，现存的麸质过敏的人群数量远多于报道，目前国内对无麸质食品的研发投入较少，技术水平较低，市场基础较为薄弱，急需出台无麸质食品相关标准及法规，以规范无麸质食品行业的稳步健康发展。

(2) 无麸质食品的发展现状

美国、欧洲、澳大利亚等国家对于无麸质食品的发展与宣传较为成熟，普及度也较高，美国市场分析中的信息表明，30%的被调查者表示正在考虑采取无麸质饮食这样“健康”的饮食习惯。生产无麸质食品的主要方式有两种，一种是使用不含小麦类植物种子的原料，可以通过原料替换、分离工艺改进、非常严格的交叉污染控制等方式制备。另外一种无麸质食品是原料中含有一种或者多种致敏

原，这些食品中的原料通过特殊的加工（如生物加工、物理加工和化学加工等），使得食品中这些致敏原的含量低于该致敏原的检测限或者限量值。

由于国内没有无麸质食品的相关标准以及缺少对无麸质食品的普及教育，国内消费者对麸质蛋白的概念模糊不清，相关企业研究投入力度不足，无麸质食品的市场需求一直无法满足，这一现状极大地限制了无麸质食品的市场发展。

（3）预期达到的社会效益

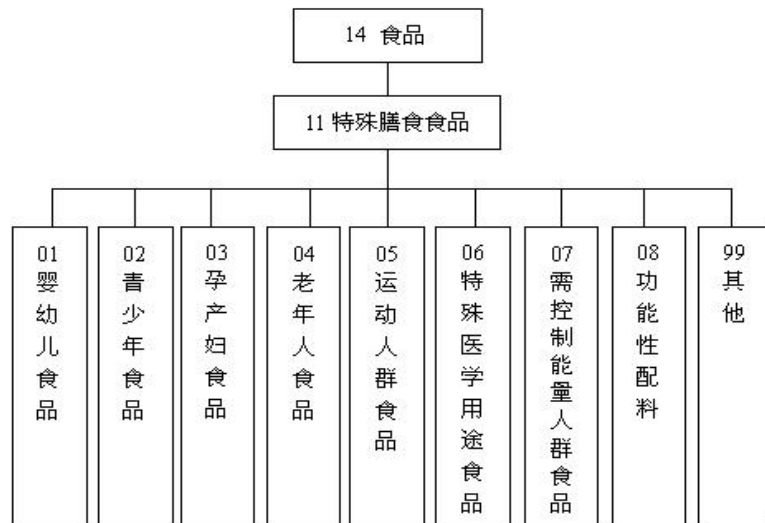
无麸质食品作为一种全球贸易型食品，主要出口欧洲、美国、加拿大、以色列等国家/地区，符合国家“一带一路”等政策，通过制定无麸质食品行业标准，有利于促进产品和标准输出，将有助于促进产业拓展国际市场，促进培育这一新兴领域快速发展。同时，无麸质食品作为一种不含麸质致敏原食品，符合“健康中国”战略和“十三五”期间围绕大健康、大卫生和大医学的健康食品产业等提出的战略。《中国制造 2025》（国发〔2015〕28 号）中指出，加强标准体系建设，提高国家制造业创新能力；健全产品质量标准体系、政策规划体系和质量管理体系法律法规。此标准的制定有利于促进无麸质食品行业规范发展，有助于促进扩大市场需求和产业创新，符合《中国制造 2025》中的方针。

六、 与国际、国内对比情况

本标准根据国际、国内的相关法规要求，与国外相关法规保持一致。本标准水平为国际先进水平。

七、 在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及标准，特别是强制性标准的协调性

本专业领域的标准体系框架如图。



本标准属于食品工业标准体系 11 特膳膳食食品种类，99 其他小类。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

八、 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

九、 标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性行业标准。

十、 贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布实施后 6 个月，由标准化部门负责组织行业力量进行宣贯。

十一、 废止现行相关标准的建议

无。

十二、 其他应予说明的事项

无。