

《骨桥蛋白（乳清蛋白）粉》团体标准编制说明

一、任务来源及目的意义

1. 任务来源

根据行业发展和企业要求，于2023年9月向中国营养保健食品协会提出申请制定《骨桥蛋白（乳清蛋白）粉》团体标准立项申请。2023年9月27日中国营养保健食品协会发布团体标准立项的公告。黑龙江飞鹤乳业有限公司为《骨桥蛋白（乳清蛋白）粉》团体标准的牵头单位，参与单位包括：中国营养保健食品协会、黑龙江飞鹤乳业有限公司、阿拉食品原料公司、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、中国食品发酵工业研究院有限公司、健合集团、君乐宝乳业集团有限公司。

2. 目的意义

骨桥蛋白 Osteopontin (OPN) 是一种酸性磷酸化糖蛋白，具有多种已报告的功能。OPN 有助于维持肠道粘膜屏障，维持肠道结构，调节肠道炎症，细胞粘附，骨重建，血管生长，调节草酸钙形成和细胞信号传导。OPN 与人类免疫反应有关，同时，骨桥蛋白是母乳中的重要活性蛋白，其在新生儿和婴儿的免疫和发育中发挥作用，还有可能参与机体的多种重要生理过程。

骨桥蛋白属于乳清蛋白的一种活性成分，目前没有相对应的标准对该原料的关键指标进行详细的规定，所以只能以含有骨桥蛋白的乳清蛋白粉形式带入到食品中。建议对骨桥蛋白（乳清蛋白）粉建立团体标准用以弥补该细分品类乳清蛋白粉标准空白，为应用企业提供更好的质量安全管理规范。

团体标准作为我国标准体系的重要组成部分，其制定和实施对行业的发展具有重要意义；

(1) 培育和构建系统的标准体系：

- a 目前，无骨桥蛋白（OPN）相关的国家标准；
- b 建议制定团体标准为解决行业内骨桥蛋白（OPN）标准缺失问题；

(2) 提高企业在经济活动中的活力：

- a 在一定程度上规定了行业的门槛，促进整个行业的行为规范以及发展方向；
- b 通过标准战略实现市场引领作用，增加企业的竞争力；
- c 加强消费者对于骨桥蛋白的认知；

(3) 为国家标准制定积累前瞻性数据：

a 国家标准制定要求严格、周期长；

b 团标相对国标来说周期短；

c 可作为国家标准难点项目进行试运行，积累一些前瞻性应用数据；

二、标准属性

本文件为团体标准。

三、制定原则

1. 确保标准的先进性、科学性、可操作性；

2. 结合国内外具备骨桥蛋白生产能力企业的实际情况，参考国内外相标准。

四、制定情况

为了更好的规范生产经营，保障和提高产品质量，中国营养保健食品协会根据《团体标准管理办法》及有关政策要求提出并制定本标准。具体制定情况如下：

1. 2023年9月27日正式立项，组织成立了标准起草工作组。

2. 2023年11月30日，起草工作组完成了草稿，并对《骨桥蛋白（乳清蛋白）粉》团体标准初稿进行讨论和提出意见；

3. 2024年3月27日，起草工作组对修订稿进行讨论和提出意见；

4. 2024年5月10日，对修订稿进行完善，形成了征求意见稿。

5. 2024年7月28日，进行专家中期验收会。

五、确定标准主要内容依据

骨桥蛋白是以牛乳或乳清为原料，经分离、浓缩、干燥等工艺制成，是乳清蛋白中的一种活性成分。所以在GB 11674的基础上，制定《骨桥蛋白（乳清蛋白）粉》团体标准。《骨桥蛋白（乳清蛋白）粉》团体标准为首次制定，文件中确定的主要内容依据，具体如下：

1. 术语和定义

骨桥蛋白（Osteopontin, OPN）/乳桥蛋白（Lactopontin）是指，一种具有与钙有结合活性的分泌型磷酸化糖蛋白¹，是乳清蛋白中的一种活性成分。

1 荫士安. 人乳成分：存在形式、含量、功能、检测方法（第二版）[M]. 化学工业出版社，2021:145

2. 技术要求

《骨桥蛋白（乳清蛋白）粉》团体标准中的技术要求包括：原料要求、感官要求、理化要求、污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量。

（1）原料要求

生乳：应符合 GB 19301 的规定。

乳清：由符合 GB 19301 要求的生乳为原料生产乳制品而得到的乳清。

其它原料：应符合相应的安全标准和/或有关规定。

（2）感官要求

参考 GB 11674 《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》并结合产品实际情况对产品感官进行要求。

表 1 骨桥蛋白（乳清蛋白）粉感官要求

项 目	要 求	检验方法
色泽	色泽均匀一致，呈白色至乳黄色，有光泽	取适量试样，置于清洁、干燥的白色瓷盘中，在自然光线下观察其色泽和外观，闻其气味，用温开水漱口，品尝滋味。
滋味、气味	具有产品特有的滋味、气味，无异味	
组织状态	干燥均匀的粉末状产品、无坚硬结块，无正常视力可见异物	

（3）理化指标

骨桥蛋白（乳清蛋白）粉参考 GB 11674 《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》、产品检测实际情况及产品实际规格对理化指标进行要求。

表 2 骨桥蛋白（乳清蛋白）粉理化指标要求

项 目	指 标	检验方法
骨桥蛋白/（g/100g）	≥ 5.0	附录 A
蛋白质/（g/100g）	≥ 25.0	GB 5009.5
脂肪/（g/100g）	≤ 8.0	GB 5009.6
水分/（g/100g）	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分/（g/100g）	≤ 9.0	GB 5009.4

在实际样品检测过程中，分别对来源于 4 个企业骨桥蛋白（乳清蛋白）粉用标准中附录方法进行检验，检测结果见表 3：

表 3 骨桥蛋白（乳清蛋白）粉 骨桥蛋白含量实测结果

序号	骨桥蛋白含量 (g/100g)			
	1	企业 1	7.513	6.899
2	企业 2	7.704	7.128	6.954
3	企业 3	7.570	6.871	6.732
4	企业 4	6.020	5.620	5.540
5	企业 5	7.695	7.144	6.931

(4) 污染物限量

污染物限量直接引用 GB 2762 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中乳及乳制品的规定。

(5) 真菌毒素限量

真菌毒素限量直接引用 GB 2761 《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》中乳及乳制品规定。

(6) 微生物限量

微生物限量直接引用 GB 11674 《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》中的规定。

由于 GB 11674 中微生物项目包含沙门氏菌和金黄色葡萄球菌，已覆盖 GB 29921 《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》中乳及乳制品的规定，因此，该团体标准未对致病菌进行限量要求。

(7) 骨桥蛋白的测定

目前国内外并没有针对骨桥蛋白（乳清蛋白）粉的相关检测标准，搜集到的文献方法主要有两种：其一是酶联免疫吸附试验（ELISA）试剂盒法，目前，三种用于测量骨桥蛋白的商业酶联免疫吸附试验（ELISA）试剂盒主导了商业市场和科学文献。此外，一些实验室已经开发并验证了用于测量骨桥蛋白的内部 ELISA 方法，但是目前还没有测定骨桥蛋白的市售 ELISA。其二是高效液相-串联质谱法，质谱方式测乳制品的蛋白存在两个问题，第一是生产过程中的美拉德反应使得赖氨酸乳糖化修饰，从而导致胰酶作用位点失去特异性，进而使得到的特异肽段减少，最终导致 OPN 的测试含量偏低。第二是质谱方法从试剂耗材到

仪器价格，再到操作手法，十分考验实验室的整体能力。本标准中应用的检测方法是高效液相色谱法，其前处理操作简单，定量更准确。

针对检测方法定性、定量的准确性，Xiangxin Wang 等人（*Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2023 71 (37), 13880-13888）针对此检测方法发表了 SCI，文章中详细的阐述了此检测方法的原理以及结果定性、定量准确性论证。同时，参与单位对本方法进行了方法学验证，方法参数满足 GB 27464 的要求。

六、国内外相关标准说明

2023 年 3 月 (EU) 2023/463 条例批准牛乳骨桥蛋白(Bovine milk osteopontin) 作为新食品可在婴儿配方食品，较大婴儿配方食品以及幼儿即食乳基膳食中使用。

相关指标对照如下：

项目		欧盟	本标准
骨桥蛋白/(g/100g)	≥	74.1	5.0
蛋白质/(g/100g)	≥	78.0	25.0
脂肪/(g/100g)	≤	1.0	8.0
水分/(g/100g)	≤	5.5	6.0
灰分/(g/100g)	≤	11.0	9.0

因欧盟所批准的骨桥蛋白原料，为高含量高浓缩牛乳骨桥蛋白，故本标准与之在技术指标要求上存在差异。

七、其他需要说明的情况

无。