

《蛋黄球蛋白》行业标准编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源

《蛋黄球蛋白粉》（2023-0496T-QB）制定项目来源于工业和信息化部《工业和信息化部办公厅关于印发 2023 年第一批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》（工信厅科〔2023〕18 号）的通知，计划完成时间 2025 年 4 月。主要起草单位：中国生物发酵产业协会、尤丽康（江苏）生物医药有限公司。

（二）主要工作过程

1. 起草（草案、论证）阶段

（1）中国生物发酵产业协会针对《蛋黄球蛋白粉》行业标准的具体制订工作进行了认真的研究，确定了总体工作方案，并成立标准制订工作小组，确定由尤丽康（江苏）生物医药有限公司为起草小组组长单位。

（2）起草工作组收集和查阅了国内外相关标准和技术资料，并以电子邮件的形式向生产单位发函，调研我国蛋黄球蛋白粉生产和应用现状等。在参照国内外先进标准的基础上，结合目前国内企业产品的实际情况，初步确定了标准的技术内容，撰写标准文本（工作组讨论一稿）和编制说明（工作组讨论一稿）。

（3）召开线上标准制订工作启动会，针对标准框架、标准文本（工作组讨论一稿）和编制说明（工作组讨论一稿）中技术指标设置及相关检测方法适用性进行了研讨。

（4）根据启动会确定的研究思路、研究内容以及前期行业调研情况，收集样品，开展预实验，并对试验方法进行验证，形成标准文本（工作组讨论二稿）和编制说明（工作组讨论二稿）。

（5）行业内部就标准文本（工作组讨论二稿）和编制说明（工作组讨论二稿）征求意见。

（6）根据征求到的意见和建议，起草工作组对标准文本（工作组讨论二稿）及编制说明（工作组讨论二稿）进行修改之后，形成标准文本（征求意见稿）和编制说明（征求意见稿）。

2. 征求意见阶段

2024 年 9 月 29 日-10 月 30 日，将标准文本（征求意见稿）及编制说明（征求意见

稿)以电子邮件、公众号、网站等形式发给标委会委员单位、有关企业和专家广泛征求意见。

(三) 主要起草单位

暂略。

二、标准编制原则

1. 按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草；
2. 积极采用国际和国外先进标准的原则；
3. 性能指标有利于促进技术进步，提高产品质量的原则；
4. 有利于合理利用资源，提高经济效益的原则；
5. 满足食品安全相关工作需要的原则；
6. 符合用户的需要，保护消费者利益、促进对外贸易的原则；
7. 验方法具有普遍性、通用性及企业适用性的原则；
8. 遵循科学性、先进性、统一性的原则。

三、标准主要内容

(一) 确定各项技术内容的依据

1. 产品简介

(1) 产品性质和用途

蛋黄球蛋白是指鸡群经被动免疫产生具有特异性活性的抗体蛋白，且为母鸡卵黄中唯一的免疫球蛋白类，不仅含量高，抗体活性更高。

蛋黄球蛋白作为优质的抗体资源，具有纯度高、特异性强、安全性高、热稳定性强且不激活补体等特性，可应用于普通食品、保健食品和功能性食品。母鸡经免疫后，蛋黄球蛋白含量高达10 g/L~20 g/L，比母乳高二十多倍，且抗体活性高。经体外实验表明，蛋黄球蛋白在耐热性、耐酸性、抑菌活性方面都不比牛血清及初乳中的免疫球蛋白差，而大量的临床研究也证实蛋黄球蛋白有预防与治疗人和动物的某些疾病的功效，完全可应用于食品行业中。蛋黄球蛋白作为免疫活性的功能因子，在新型婴儿配方奶粉和功能食品中已经得到了非常广泛的应用，目前国内有一些影响比较大的企业都已经添加了蛋

黄球蛋白，如贝因美、圣元等企业，甚至在液态奶中也开始有了应用，如伊利等奶业集团。

(2) 生产工艺

以鸡蛋为主要原料，经过清洁、消毒、打蛋后获取蛋黄；将蛋黄置于特定温度和特定电导率值的水中，充分混合静置提取；收集上清液并添加絮凝剂进行絮凝；将絮凝后的上清液进行板框过滤除去部分杂质；过滤后使用特定膜浓缩机组进行浓缩；将浓缩液再次进行过滤除去部分杂质；使用微滤进行冷杀菌，在洁净室中收集料液；将除菌后的料液放置在冷冻干燥机组中，进行冷冻干燥；在洁净室中，将干燥好的产品处理成粉状，使用洁净的包材包装起来。

(二) 指标初步确定

本标准在参考 GB 2749 的基础上，结合目前市场对该产品的质量规格要求，确定该产品的技术指标包括：原辅料要求、感官要求、蛋白质、球蛋白、 γ -球蛋白占蛋白质比例、水分、灰分、脂肪、菌落总数、大肠菌群、污染物限量、农药残留限量、兽药残留限量、净含量，共 14 项。

(三) 国内外相关法律、法规和标准情况说明

蛋黄球蛋白目前尚无国外相关标准。在我国，某公司曾提交关于“蛋黄球蛋白粉”的行政许可申请，专家评审意见为“终止审批”，因为该产品是以普通食品鸡蛋为原料，经物理加工制成的以球蛋白为主的蛋白粉，可作为普通食品生产经营，相关国家标准参考执行《食品安全国家标准 蛋与蛋制品》（GB 2749-2015）。见附表 1。

(四) 主要技术内容说明

1. 标准名称

本标准名为《蛋黄球蛋白》。

2. 范围

本文件规定了蛋黄球蛋白的技术要求，描述了相应的试验方法，规定了检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存。本文件适用于以鸡蛋为主要原料，经清洗、消毒、打蛋、低温提取、精制等工艺制成的蛋黄球蛋白的生产、检验和销售。

3. 规范性引用文件

本标准依据《食品安全法》的相关条例和食品安全国家标准的规定要求，结合国内产品质量和实际检验情况进行标准修订。标准文本中参考的相关标准如下：

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

GB 2749 食品安全国家标准 蛋与蛋制品

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定

GB 5009.6 食品安全国家标准 食品中脂肪的测定

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 21710 食品安全国家标准 蛋与蛋制品生产卫生规范

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

《定量包装商品计量监督管理办法》（国家市场监督管理总局[2023]第70号令）

4. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

5. 技术要求

（1）原辅料要求

鸡蛋应符合《食品安全国家标准 蛋与蛋制品》（GB 2749）的规定，生产用水应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。其他原辅料应符合相关的国家标准或行业标准的规定。食品添加剂应符合GB 2760、GB 14880和产品相关的国家标准的规定。

（2）感官要求

结合前期调研结果和实际收集到的样品，从色泽、形态、气味和杂质四个方面给出感官要求。蛋黄球蛋白为白色至淡粉色，粉末状，具有产品应有的气味，无异味，无异臭，无正常视力可见的外来杂质。

（3）蛋白质

蛋白质是人体的必须营养素，是人体氮的来源，具有构成人体结构、参与并调控机体代谢、供给能量等多方面的生理作用。鸡蛋不仅是重要的优质蛋白质来源，而且其所含的蛋白质是优质蛋白质中的翘楚。鸡蛋蛋白质的氨基酸模式与人体氨基酸模式最为接近，其蛋白质利用率高达 98% 以上，是重要的营养指标。

根据产品的实际检测结果，所有蛋黄球蛋白样品都满足蛋白质 ≥ 85.0 g/100 g 的要求。同时经过方法验证，确定蛋白质的检测方法为 GB 5009.5 凯氏定氮法，蛋白质折算系数为 6.12。

(4) 球蛋白

球蛋白是通过禽类免疫系统自然生产的，蓄积于鸡蛋蛋黄中，来源天然健康。一只鸡蛋中可以提取超过 100 mg 的球蛋白，一只蛋鸡的抗体产量远高于其相似大小哺乳动物的抗体产量。因其具有产量高、成本低、免疫应答强、无毒副作用、分子稳定性好等优点，是产品质量及营养重要的考核指标。

根据产品的实际检测结果，所有样品均满足球蛋白 ≥ 50.0 g/100 g 的要求。同时经过方法验证，确定球蛋白的检测方法为十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳。

(5) γ -球蛋白占蛋白质比例

γ -球蛋白是免疫球蛋白的一种，具有抗菌、抗病毒和抗毒素等生物学活性， γ -球蛋白可以增强机体的免疫力，提高机体对细菌病毒的抵抗力，保护机体不受外界抗原损害，是产品质量及营养重要的考核指标。

根据产品的实际检测结果，所有样品均满足 γ -球蛋白占蛋白质比例 $\geq 20.0\%$ 的要求。同时经过方法验证，确定检测方法为十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳。

(6) 水分

本产品是由新鲜鸡蛋经过一系列物理方法制备的蛋黄球蛋白粉状产品，水分含量对蛋黄球蛋白粉的品质和使用性能有着重要影响，水分含量过高会导致蛋黄球蛋白粉潮湿、结块、变质，不利于储存和使用，水分是确保产品质量重要的指标。

根据产品的实际检测结果，所有蛋黄球蛋白样品均满足水分 ≤ 8.0 g/100 g 的要求。同时确定检测方法为 GB 5009.3 直接干燥法。

(7) 灰分

灰分过高会增加食物中难以消化和吸收的矿物质的含量，从而影响蛋白质的消化和吸收，属于重要的质量指标。

根据产品的实际检测结果，所有蛋黄球蛋白样品均满足灰分 ≤ 3.0 g/100 g 的要求。

同时确定检测方法为 GB 5009.4 食品中总灰分的测定法。

(8) 脂肪

脂肪是人体重要营养素之一，可提供能量和必须脂肪酸等，是产品质量及营养重要的考核指标。

根据产品的实际检测结果，所有蛋黄球蛋白样品均满足脂肪 ≤ 2.5 g/100 g 的要求。同时确定检测方法为 GB 5009.6 索氏抽提法。

(9) 微生物限量

微生物是重要的安全性指标之一，为了确保产品的质量，提高产品的安全性。根据产品的实际检测结果，所有蛋黄球蛋白样品均满足菌落总数 ≤ 1000 CFU/g 的要求，大肠菌群 ≤ 10 CFU/g 的要求。同时确定检测方法为 GB 4789.2、GB 4789.3 平板计数法。

(10) 污染物限量、农药残留限量、兽药残留限量

污染物限量、农药残留限量、兽药残留限量应符合 GB 2749 的规定。

(11) 净含量

净含量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

(12) 生产加工过程卫生要求

生产加工过程卫生要求应符合 GB 14881 和 GB 21710 的规定。

6. 样品检测结果

详见附表2（暂略）。

7. 检验规则

(1) 组批与抽样：同原料、同配方、同工艺生产的，同一班次或同一生产线连续生产的，符合质量要求的，同一品种的质量均一的产品为一批。试样的抽取应使用清洁、干燥的取样工具，等量取样。一般取样量为全检量的3倍，如有特殊需求，根据实际情况加大取样量。将抽取的试样混匀，通过四分法分样。

(2) 检验分类：产品的检验分出厂检验和型式检验。

(3) 出厂检验：每批产品应经企业质检部门按本文件检验合格并附合格证后方可出厂。出厂检验项目为：感官要求、蛋白质、球蛋白、 γ -球蛋白占蛋白质比例水分、灰分、脂肪、菌落总数、大肠菌群、净含量。

(4) 型式检验：检验项目为本文件要求中规定的全部项目。一般情况下，型式检验半年进行一次。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：原辅料有较大变化时；更改关

键工艺或设备时；新试制的产品或正常生产的产品停产3个月后，重新恢复生产时；出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；国家市场监督管理总局有关规定需要抽检时。

(5) 判定规则：试样经检验，所有项目全部合格，则判定该批产品为合格品。感官要求、理化指标、污染物限量、农药残留限量和兽药残留限量有1项不合格，则应重新自该批产品中加倍取样复验，以复验结果为准；有2项或2项以上不合格，则判定该批产品不合格，不应复验。微生物限量有1项不合格，则判定该批产品不合格，不应复验。

8. 标志、标签、包装、运输、贮存

(1) 标志、标签：销售包装标签应符合GB 7718或GB 29924的规定。包装储运图示应符合GB/T 191的规定。

(2) 包装：包装材料应符合相应的国家标准或行业标准的规定。包装物和容器应整洁、卫生、无破损。

(3) 运输：运输工具应清洁卫生，运输过程中应防止日晒、雨淋、重压，不应与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混运。

(4) 贮存：产品应贮存在通风、干燥处。产品不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。

四、主要试验（或验证）情况

暂略。

五、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

六、标准实施后预期达到的经济效果

本标准的制订填补了目前国际以及国内蛋黄球蛋白标准的空白，完善了本专业领域的标准体系。标准的实施将对蛋黄球蛋白制品企业生产、严把蛋黄球蛋白制品质量关、健全蛋黄球蛋白加工行业质量评价标准有着重要意义。本标准在充分调研和验证的基础上，规定了14项质量技术指标，所规定的技术指标参数参考GB 2749，同时根据我国企业生产质量现状和产品质量水平，提升了指标的要求。因此标准的实施可以进一步以蛋黄球蛋白产品质量标准为前提，开发基于蛋黄球蛋白的预防疾病的系列产品，并实现产业化示范，对延伸我国蛋制品深加工产业链，提高产业的经济效益，在引领大健康产业的发展上具有十分重要的战略意义。

七、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析

(一) 采用国际标准和国外先进标准情况

本标准未采用国际标准。

(二) 与国际、国外同类标准水平对比情况

本标准属于国际先进水平。

(三) 国内外关键指标对比分析

蛋黄球蛋白及其制品目前无国外标准，国内相关标准仅有《食品安全国家标准 蛋与蛋制品》（GB 2749-2015），对比分析详见附表 1。

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

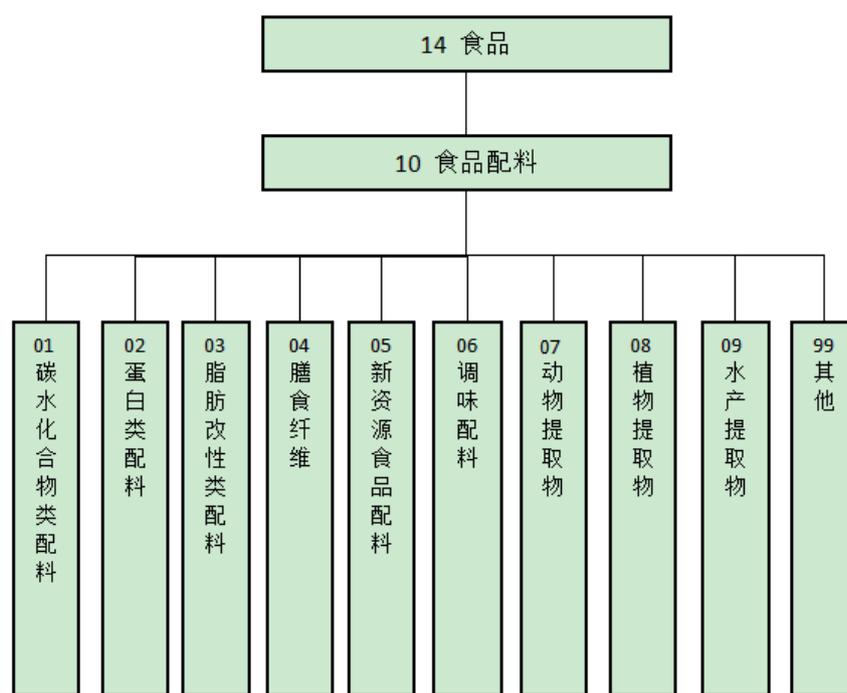


图 1 食品配料领域标准体系框架

本专业领域标准体系框架图见图 1。

本标准属于食品配料领域蛋白类配料分领域。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十、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。

十一、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

十二、废止现行相关标准的建议

无。

十三、其他应予说明的事项

1. 标准名称变更

本标准立项计划名称为《蛋黄球蛋白粉》。在标准制定过程中，对样品进行分析后发现，粉状为该产品的状态，在感官要求中会对该产品的状态及检测方法进行规定，因此，标准名称中删除“粉”字。

2. 起草单位变更

本标准原起草单位顺序为：中国生物发酵产业协会、尤丽康（江苏）生物医药有限公司。在实际标准制定过程中，中国生物发酵产业协会的主要作用是组织管理和协调的作用，尤丽康（江苏）生物医药有限公司、江南大学、沈阳市食品药品检验所在标准起草中做了大量工作。因此，经起草工作组讨论，起草单位顺序变更为：尤丽康（江苏）生物医药有限公司、江南大学、沈阳市食品药品检验所等。

以上变更全体委员审查通过，已办理项目调整申请。

标准起草工作组

2024 年 9 月

附件 1

附表 1 相关标准技术指标对比表

| 检项 | | 本标准 | GB 2749 |
|-----------------------|--------|------|---------|
| 蛋白质/(g/100 g) | \geq | 85.0 | — |
| 球蛋白/(g/100 g) | \geq | 50.0 | — |
| γ -球蛋白占蛋白质比例/% | \geq | 20.0 | — |
| 水分/(g/100 g) | \leq | 8.0 | — |
| 灰分/(g/100 g) | \leq | 3.0 | — |
| 脂肪/(g/100 g) | \leq | 2.5 | — |