

# 《酶制剂质量要求 第4部分：固定化葡萄糖异构酶制剂》 国家标准编制说明（征求意见稿）

## 一. 工作简况

### 1、任务来源

本标准由全国食品工业标准化技术委员会工业发酵分委会（TC64/SC5）上报，被列入2022年国家标准制修订计划，项目编号20220119-T-469。全国食品工业标准化技术委员会工业发酵分委会（TC64/SC5）归口。

### 2、简要起草过程

GB/T 23533-2009《固定化葡萄糖异构酶制剂》国家标准自发布以来已实施多年，随着产品种类创新和质量提升，现有标准中某些技术内容不再适应市场需求。为了规范行业生产、引导行业健康发展，根据行业需要，对该国家标准进行修订。

标准任务下达后，中国食品发酵工业研究院有限公司开展了固定化葡萄糖异构酶制剂关键技术标准化基础研究攻关，组织开展《酶制剂质量要求 第4部分：固定化葡萄糖异构酶制剂》国家标准的起草工作。

2022年5月公开发文征集起草单位、调研行业情况，筹建标准起草工作组。

2022年7月-12月，研究对比JECFA、美国、日本和韩国等国际和国内的固定化葡萄糖异构酶制剂产品规格要求和酶活力检测方法。

2023年7月27日在山东青岛召开第一次起草工作组会议，共同研究、讨论标准修订内容，整理修改形成标准文本讨论稿，初步确定后续工作安排。

2023年8月-12月，对标准技术内容开展讨论，结合相关规定完善标准文本及编制说明。

2023年1月，根据起草组意见与建议，形成征求意见稿，向行业内公开征求意见。

### 3、主要起草单位及起草人

起草单位：略。

本标准主要起草人：略。

## 二. 标准编制原则

### 1、以科学为依据

以科学技术和实验数据为依据，采用统计评估方法，结合行业情况和企业生产检测数据，经过科学研究而修订。

## 2、以保证食品安全、保护人民健康为原则

标准的制定以保证食品安全、保护人民健康为基本原则。制定产品标准可规范产品质量，引导行业健康发展，对项目设置和指标进行认真研究，最大限度地保证产品的安全和质量水平。

## 2、与国际标准接轨

我国加入 WTO 后，与国际贸易接轨，向世界先进水平靠拢是国内生产企业发展的必经之路。起草工作组通过对相关的国内外标准、技术资料的分析，结合国内产品的生产工艺、质量水平及检验水平的实际情况，本着使标准趋向科学性、先进性及合理适用的原则进行标准修订工作。

## 三. 研究背景

葡萄糖异构酶（Glucose isomerase, GI）又称 D-木糖异构酶（D-xylose isomerase, XI）是一种能够将葡萄糖、木糖、阿洛酮糖等醛糖转化成酮糖的水溶性酶，这种酶在工业上有广泛的应用，尤其是在食品加工领域，如制造高果糖浆及其他果糖淀粉糖浆。酶制剂具有高度专一性、催化效率高、反应条件温和的特点，但是由于蛋白质其在环境中非常容易失去活性，且反应结束后酶与底物分离困难、无法回收，这在一定程度上降低了产品的质量，因此利用物理或化学的方法将酶固定在一定的载体上使其不溶或难溶于水，不仅解决了酶易变性失活问题，还利于酶的回收利用及与反应底物的分离。固定化酶同时具有与游离酶相比固定化酶易于回收，可重复使用性强；催化底物反应结束后易于底物分离，保证了产品质量，还使得游离酶更加适应工业化生产；游离酶稳定性得到显著提高；固定化后游离酶将更加适应搅拌或装柱的方式作用于底物溶液，实现催化反应的连续化、自动化。

在食品工业中，固定化葡萄糖异构酶可以用于生产高果糖浆，被广泛应用于饮料、糖果等食品的生产中；在医药领域，固定化葡萄糖异构酶可以用于制备果糖，是一种人体能够快速吸收利用的糖类，可以用于治疗高钾血症等疾病，同时果糖还可以作为药物合成的原料，用于生产一些特殊的化学物质，如手性化合物等；基于其催化反应条件温和的特点，固定化葡萄糖异构酶还可以应用于环保领域，能够选择性地将葡萄糖转化为果糖，从而减少对环境的污染。固定化葡萄糖异构酶在食品、医药、化工等领域有重要的应用价值，具有十分广泛的应用前景，随着科技的进步和应用领域的不断拓展，固定化葡萄糖异构酶的研究和应用将会更加深入。

## 四. 主要内容

本标准编写符合 GB/T 1.1-2020 的规定，在 GB/T 23533-2009《固定化葡萄糖异构酶制剂》（以下简称原标准）基础上修订，与原标准相比主要技术变化如下：

### 1 名称

根据《国家标准化管理委员会秘书处关于征求对<食品质量国家标准清理结论（征求意见稿）>意见的函（标委秘函(2019) 32 号），市场监管总局为厘清食品质量标准和食品安全标准的关系，科学合理地构建食品质量国家标准体系，开展了我国食品质量国家标准清理工作。全国食品工业标准化技术委员会工业发酵分技术委员会秘书处(SAC/TC64/SC5)为落实有关归口标准的清理结论，组织对《蛋白酶制剂》等 10 项国家标准制修订计划征求意见（工业发酵分标委〔2020〕13 号），通过对本标准计划名称修改为《酶制剂质量要求 第 4 部分：固定化葡萄糖异构酶制剂》。经调研，目前我国已经批准由橄榄产色链霉菌(*Streptomyces olivochromogenes*)、橄榄色链霉菌(*Streptomyces olivaceus*)、密苏里游动放线菌(*Actinoplanes missouriensis*)、凝结魏茨曼氏菌(*Weizmannia coagulans*)、锈棕色链霉菌(*Streptomyces rubiginosus*)、紫黑吸水链霉菌(*Streptomyces violaceoniger*)、鼠灰链霉菌(*Streptomyces murinus*) 发酵生产的葡萄糖异构酶（又名：葡糖异构酶）在食品中使用。葡萄糖异构酶是工业上大规模从玉米淀粉制备果糖的关键酶，其在食品工业中具有十分广阔的应用前景；固定化葡萄糖异构酶是利用物理或化学的方法将酶固定在一定的载体上，使其不溶或难溶于水，进而提高葡萄糖异构酶的稳定性和活力，同时解决反应结束后酶与底物分离困难、无法回收的问题。但由于标准年代久远，标准技术内容限制了行业发展，本次修订将名称修改为《酶制剂质量要求 第 4 部分：固定化葡萄糖异构酶制剂》。

### 2 范围：

通过行业调研和样品征集，并与行业充分交流与讨论后，将原标准中的范围调整为“本标准适用于固定化葡萄糖异构酶制剂的生产、检验和销售”。

### 3 规范性引用文件

根据标准中技术要求和试验方法等引用文件更新了规范性引用文件。

### 4 术语和定义

参考国内外相关标准，结合行业产品实际使用情况，本次修订保留原标准中葡萄糖

异构酶活力、生产能力的术语和定义描述，修改“固定化葡萄糖异构酶”术语为“固定化葡萄糖异构酶制剂”，并将定义修改为“经载体固定化而成的葡萄糖异构酶制剂”；修改“葡萄糖异构酶”定义为“以淀粉质（或糖质）为原料，经微生物发酵、提纯等工艺制得，能将 D-葡萄糖转化为 D-果糖的酶”。其中，考虑葡萄糖异构酶和固定化葡萄糖异构酶制的产品差异性，分别采用不同的酶活力测定评价方式，并另行约定相应的酶活力单位表述。

## **5 要求：**

### **5.1 感官要求**

维持原标准技术内容，未作修改。

### **5.2 理化指标**

修改原标准中“酶活力”指标为“葡萄糖异构酶活力”，其余技术内容维持原标准的规格要求。

### **5.3 卫生要求**

根据国家标准定位和制修订要求，删除了原标准中的卫生要求。

## **7 试验方法**

参考对比 JECFA、美国、日本和韩国等国内外标准化检测方法（见附表 1），修改原标准中“酶活力”检验方法为“葡萄糖异构酶活力”，其余检验方法内容维持原标准。

## **8 检验规则**

根据有关法规要求，修改批次描述为“同原料、同配方、同工艺、同生产线连续生产的产品为一批”，删除出厂检验中“菌落总数”的指标要求，修改判定规则为“出厂检验和（或）型式检验不合格时，在原批次基础上加倍取样，对不合格项目进行复检，复检结果只要有一项不合格，判该批产品为不合格”。

## **9 标志、包装、运输及贮存**

根据有关法规要求更改了标志要求。

## **10 保质期**

删除保质期要求。

## **11 附录**

维持原标准技术内容，未作修改。

## **五. 产业化水平及预期的经济效果**

本标准符合国内外产品的要求，在市场经济中占有十分重要的地位。该标准的实施，将规范固定化葡萄糖异构酶制剂行业生产，为国内外销售及开展对外技术交流提供了法规依据。

## 六. 采用国际标准和国外先进标准的情况

经查阅，目前 JECFA、FCC、日本公定书、韩国食品添加剂法典规定了微生物来源的葡萄糖异构酶制剂的质量规格要求和相应的检测方法。我国《GB2760-2014 食品添加剂使用标准》及增补公告陆续批准了微生物来源的葡萄糖异构酶制剂。本标准修订有关方法时参考上述国内外标准法规。

## 七. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和强制性标准不矛盾。

## 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

本标准可作为推荐性国家标准。

## 十. 贯彻标准要求和措施建议

本标准代替 GB/T 23533-2009 《固定化葡萄糖异构酶制剂》。

## 十一. 废止现行有关标准的建议

本标准自实施之日起，GB/T 23533-2009 自行废止。

附表 1 固定化葡萄糖异构酶活力测定方法对比表

技术内容	本标准			GB 8274		JECFA	FCC 12	日本公定书		韩国食品添加剂法典
适用范围	链霉菌生产的葡萄糖异构酶制剂	游动放线菌生产的葡萄糖异构酶制剂	固定化葡萄糖异构酶	链霉菌生产的葡萄糖异构酶制剂	游动放线菌生产的葡萄糖异构酶制剂	固定化葡萄糖异构酶	固定化葡萄糖异构酶	/	/	固定化葡萄糖异构酶
反应体系	磷酸盐缓冲液、硫酸镁溶液	磷酸盐缓冲液、硫酸镁溶液、硫酸钴溶液	硫酸镁溶液、硫酸钴溶液	磷酸盐缓冲液、硫酸镁溶液	磷酸盐缓冲液、硫酸镁溶液、硫酸钴溶液	硫酸镁溶液	硫酸镁溶液	磷酸盐缓冲液、硫酸镁溶液	磷酸盐缓冲液、硫酸镁溶液、硫酸钴溶液	硫酸镁溶液
浸泡时间	3℃~7℃ 浸泡 16 h 后	3℃~7℃ 浸泡 16 h 后	1h	3℃~7℃ 浸泡 16 h 后	3℃~7℃ 浸泡 16 h 后	40min	40min	/	/	40min
底物	葡萄糖溶液 (700 g/L)	葡萄糖溶液 (700 g/L)	葡萄糖溶液 (539g/L)	葡萄糖溶液 (3mol/L)	葡萄糖溶液 (3mol/L)	葡萄糖溶液 (539g/L)	葡萄糖溶液 (539g/L)	葡萄糖溶液 (36 g/L)	葡萄糖溶液 (432.4 g/L)	葡萄糖溶液 (539g/L)
反应温度	70℃	70℃	60℃	70℃	70℃	60℃	60℃	70℃	60℃	60℃
反应时间	1h	1h	48h	1h	1h	16h	16h	30min	30min	16h
酶活力单位范围	/	/	标准附录	/	/	2000-8000	2000-8000	/	/	2000-8000
转化效率	/	/	0.4-0.45	/	/	0.2-0.3	0.2-0.3	/	/	0.2-0.3
测定方法	分光光度计法测定果糖含量	分光光度计法测定果糖含量	测定比旋光度	分光光度计法测定果糖含量	分光光度计法测定果糖含量	测定比旋光度	测定比旋光度	分光光度计对比法, 定性	液相法测定果糖含量	测定比旋光度