

《食品安全国家标准 浓缩乳制品》（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

《食品安全国家标准 炼乳》（GB13102-2010）的修订起草任务来自国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司委托的食品安全国家标准制（修）订项目（项目编号：spaq-2016-110），起草单位为中国乳制品工业协会、科信食品与营养信息交流中心。

本项目批准后，标准起草组根据食品安全标准的制修订要求，查阅了炼乳相关的国内外标准，对其中的指标进行了对比分析；向生产经营企业收集了意见建议及相关数据。召开制标工作会议，并结合对相关生产企业的调研研讨，形成征求意见稿，并进行了网上公开征集意见。通过对征集的意见的研究处理，新增了浓缩乳的相关内容。2019年11月20日，经第二届食品安全国家标准审评委员会食品专业委员会第二次会议审议，决定对标准进一步完善后再次进行社会公开征求意见。另外，标准名称调整为《食品安全国家标准 浓缩乳制品》。按照专业委员会审议意见，起草组继续对相关内容进行研究，经补充修改完善后，形成本次征求意见稿。

二、标准的主要技术内容

本标准是对《食品安全国家标准 炼乳》（GB13102-2010）的修订。与 GB13102-2010 比较，主要修改内容如下：

1. 增加食品工业用浓缩乳（Concentrated milk）的品类及相关要求

国际上，美国、欧盟、澳新和日本等国外标准中都分别存在 concentrated（condensed）milk 和 evaporated milk 的分类和产品标准。

淡炼乳与浓缩乳的区别：

项目	淡炼乳	食品工业用浓缩乳
产品类别	直接的消费产品	食品工业原料
原料	可适当使用营养强化剂及食品添加剂	仅生乳
生产工艺	蒸发工艺	膜渗透工艺、蒸发工艺、冷冻浓缩工艺
	有均质	可均质
热处理	杀菌或灭菌	巴氏杀菌或不杀菌
贮存方式	冷藏或常温条件下	冷藏或冷冻

浓缩乳的生产工艺-原理：

（1）膜浓缩原理：半透膜存在的条件下，通过外力，使水分子克服渗透压差，从牛乳中抽离，实现牛乳浓缩。过程中无热。

（2）蒸发器原理：通过加热和控制真空度，使得水分子从牛奶中分离出来，过程中牛奶处于热处理下。

（3）冷冻浓缩原理：通过制冷和控制结晶，使得水分子结冰，从牛奶中分离出来，实现牛奶浓缩。

2. 范围

现行炼乳标准中未包含脱脂和部分脱脂炼乳产品，导致脱脂和部分脱脂炼乳产品只能按照调味料等标准进行生产销售；行业缺少浓缩乳标准，相关产品只能套用巴氏杀菌乳等标准进行生产经营。为此，修订稿中将标准范围进行了扩大，包含部分脱脂、脱脂的炼乳产品及食品工业用浓缩乳产品。

3. 定义

- (1) 增加“脱脂或不脱脂”的工艺表述；
- (2) 增加甜炼乳作为加糖炼乳的等效名称；
- (3) 将主辅料用主要原料、其它原料替换。
- (4) 根据产品实际状态，将淡炼乳状态从“粘稠状”改为“液体”；
- (5) 增加食品工业用浓缩乳定义，结合目前国内浓缩乳的生产工艺包括蒸发（多效降膜浓缩）热浓缩工艺和膜过滤等冷浓缩工艺，定义为“仅以生牛（羊）乳为原料，脱脂或不脱脂，经浓缩等工序仅去除部分水分制成，仅用于食品工业的产品。”

4. 感官要求

- (1) 考虑到焦糖化炼乳等产品会与正常炼乳色泽不同，故淡炼乳、加糖炼乳色泽增加“或产品应有的色泽”的表述；
- (2) 根据淡炼乳实际状态对其组织状态进行重新描述。
- (3) 增加浓缩乳色泽、滋味、气味、组织状态的要求。

5. 理化指标：

主要参照国际食品法典委员会（CAC）的要求，并结合国内产品特点进行修订。

- (1) 对脂肪、乳固体指标进行相应调整，并增加部分脱脂、脱脂产品指标；对淡炼乳、加糖炼乳中部分脱脂产品增加非脂乳固体的指标，以保证产品浓缩后达到足够的蛋白质含量，也防止有企业利用标准漏洞，仅脱除部分脂肪，降低炼乳的浓缩倍数。

全脂淡炼乳采标、修改情况如下：

	CODEX STAN 281-1971， 2018 年修正	现行标准	修改后
蛋白质	≥非脂乳固体中的 34%	≥非脂乳固体的 34%	≥非脂乳固体的 34%
脂肪 X	全脂≥7.5% ； 脱脂≤1%	15.0%≥X≥7.5%	全脂≥7.5% ； 脱脂≤1%
乳固体	全脂≥25%；脱脂、部分脱脂 ≥20%	全脂≥25.0%	全脂≥25%；脱脂、部分脱脂 ≥20%
非脂乳固体		-	部分脱脂≥17.5%
酸度	-	≤48.0 °T	≤48.0 °T

加糖炼乳采标、修改情况如下：

	CODEX STAN 282-1971， 2018 年修正	现行标准	修改后
蛋白质	≥非脂乳固体中的 34%	非脂乳固体的 34%	非脂乳固体的 34%
脂肪	全脂≥8% ； 脱脂≤1%	15.0%≥X≥7.5%	全脂≥8% ； 脱脂≤1%
乳固体	全脂≥28%；脱脂、部分脱脂 ≥24%	全脂≥28.0%	全脂≥28%；脱脂、部分脱脂 ≥24%
非脂乳固体	部分脱脂≥20%	-	部分脱脂≥20%
水分	-	≤27.0%	≤27.0%
蔗糖	-	≤45.0%	-
酸度	-	≤48.0 °T	≤48.0 °T

现行标准中对全脂的淡炼乳和加糖炼乳的脂肪含量都设置了 15% 的上限值，但本次修订取消了上限的要求。主要考虑：CAC 标准没有设置脂肪上限值，但 CAC 标准中将脂肪 $\geq 15\%$ 的产品归类为高脂淡炼乳和高脂加糖炼乳；考虑高脂产品已经不是我国普遍认知上的炼乳产品，在指标上与稀奶油可能会存在产品重合，且从国家减盐、减油、减糖的国家方针出发，也不适合在炼乳中设置高脂产品的分类，故取消脂肪上限，且也未设置高脂产品。

(2) 删除加糖炼乳和调制加糖炼乳的蔗糖指标，保留水分指标。根据收集的意见，经过研究决定去掉蔗糖指标要求，但同时保留现标准中水分指标，相关指标数值不变。

一般来说加糖炼乳中蔗糖的含量不能过高或过低，糖水比（糖占糖水的质量百分比）应在 62.5%~64.5%。如果超过 64.5% 容易析出结晶，致使成品组织状态恶化；如果不足 62.5% 则达不到抑菌效果。现标准中对于加糖炼乳的上限 45% 的要求偏低，从达到抑菌效果角度考虑，部分企业的产品蔗糖含量已经接近 45%，如果检测出现一些偏差，企业产品将成为不合格产品，这与添加蔗糖抑菌，保证安全的要求相背离。同时蔗糖添加量有自限性，过多添加会出现结晶析出，影响产品品质。故删除蔗糖指标。

(3) 实际生产中，有些调制炼乳会添加一些偏酸性原料，或工艺本身存在产酸，造成产品酸度增加，故取消调制炼乳的酸度要求。

(4) 加糖炼乳原料只有乳或乳制品、食糖，没有乳蛋白之外的氮源，为明确加糖炼乳蛋白质检测中的折算系数，参照 GB 5009.5-2016《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》中规定的蛋白质折算系数，修订稿增加蛋白质检测中氮折算系数的注释，浓缩乳、淡炼乳和加糖炼乳按照 6.38 计算；调制炼乳由于添加了乳之外的其他原料，会引入其他氮源，故按照复合食品的 6.25 计算。

GB 5009.5-2016《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》中规定的蛋白质折算系数的如下图，其中纯乳与纯乳制品为 6.38；复合配方食品为 6.25。

表 A.1 蛋白质折算系数表

食品类别		折算系数	食品类别		折算系数
小麦	全小麦粉	5.83	大米及米粉		5.95
	麦糠麸皮	5.31	鸡蛋	鸡蛋(全)	6.25
	麦胚芽	5.80		蛋黄	6.12
	麦胚粉、黑麦、普通小麦、面粉	5.70		蛋白	6.32
燕麦、大麦、黑麦粉		5.83	肉与肉制品		6.25
小米、裸麦		5.83	动物明胶		5.55
玉米、黑小麦、饲料小麦、高粱		6.25	纯乳与纯乳制品		6.38
油料	芝麻、棉籽、葵花籽、蓖麻、红花籽	5.30	复合配方食品		6.25
	其他油料	6.25	酪蛋白		6.40
	菜籽	5.53			

(5) 浓缩乳生产过程中不增减水分外的其他物质，浓缩后蛋白质、脂肪、非脂乳固体等指标会随着浓缩倍数的增加而成倍的增加且指标稳定。结合国内企业生产数据，讨论确定按目前生乳指标浓缩 3 倍来制定浓缩乳的理化指标；因此，浓缩乳理化指标设定为：蛋白质/(g/100g) ≥ 8.5 ；脂肪/(g/100g) ≥ 9.5 （全脂）；非脂乳固体/(g/100g) ≥ 24.5 。脱脂和部分脱脂，参考国际相关标准和行业数据，以 1.0g/100g 为脱脂和部分脱脂的脂肪限量区分值。

(6) 浓缩乳 pH 值指标的设定。

浓缩乳作为加工制备的原料，在浓缩过程中随着浓缩倍数的提高，乳中的水分减少、氨基酸酸性基团也被浓缩，浓缩乳的酸度会升高、pH 值会降低。设定 pH 值的目的是防止在生产过程中 pH 的异常变化导致蛋白质的变性（酪蛋白变性的等电点为 pH 4.6）。依据实验数据统计，浓缩牛乳的 pH 值与浓缩倍数呈负相关（浓缩倍数越高，pH 值越低）。当浓缩倍数在 1.1 倍~4.2 倍区间时，相应的 PH 值范围为 6.04~6.83。当 pH 低于 5.9 以下时，浓缩乳开始出现变性沉淀，甚至酸败。故将浓缩牛乳的 pH 值设定为 6.0~7.0。

6.微生物要求：

（1）产品冷链的逐步完善和消费观念的发展，像液体乳一样，淡炼乳产品也不一定都进行商业无菌工艺处理，类似巴氏杀菌乳，产品需要低温贮运，保质期则要企业根据杀菌程度等因素通过验证确定，在规定的贮运条件和保质期内，产品安全风险是可控的。因此将之前按照产品品类区分淡炼乳和调制淡炼乳是否需要达到商业无菌，改为按照杀菌工艺区分，采用商业无菌工艺的应符合商业无菌要求。

（2）对于非商业无菌工艺处理的产品，致病菌限量调整为应符合 GB 29921 的规定；综合企业意见和目前产品状况，对菌落总数指标进行调整提升，将杀菌工艺的炼乳微生物要求中菌落总数下限由 30000CFU/g 调整为 10000CFU/g；该指标同样适用于浓缩乳产品。

（3）采用膜浓缩等工艺处理的未经杀菌的浓缩乳，在整个加工过程中没有热处理、除菌的环节。滤膜的平均孔径远远小于微生物的平均粒径，在膜浓缩的过程中，只去除生乳中的水分，在对营养物质浓缩的同时，同时也对生乳中的微生物进行了浓缩。

例如：400mL 生乳样品菌落总数为 100CFU，即 25CFU/100mL。浓缩 4 倍后，浓缩乳体积为 100mL，即使微生物不增殖，此样品中的菌落总数仍为 100CFU，即 100CFU/100mL。按单位体积计算，微生物增加 4 倍。

依据国内外实际生产检测数据，结合浓缩比例并考虑生产加工过程中微生物自然增殖的因素，将采用膜浓缩等工艺处理的未经过杀菌的浓缩乳菌落总数限量设置为 ≤ 200 万 CFU/g。

食品工业用浓缩乳与生乳的用途相同，都是作为原料使用，在使用的环节，会使用杀菌（或除菌）等技术保障最终产品符合相应食品的食品安全标准，最终为消费者提供安全、健康的食品。与生乳类似，食品加工用浓缩乳会低温储运很快使用或者冷冻保存，在控制菌落总数不超标的前提下，其总体安全风险可控。因此，参照生乳国标，对于未经杀菌工艺生产的食品工业用浓缩乳，不设置大肠菌群和致病菌项目。

7.其他：

新增使用浓缩乳产品配料的标识要求：“4.2 使用食品工业用浓缩乳的产品，其配料表中应使用“食品工业用浓缩乳”或“浓缩乳”等名称”。主要考虑解决两个可能的问题：一是应用企业如实标注的问题和怎么标注的问题；二是食品工业用浓缩乳实质上就是限定应用途径了的浓缩乳，允许应用产品配料表简化标注为浓缩乳，以方便消费者识读和理解。

三、国内外相关法规标准情况

1. 国内标准法规情况

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品安全国家标准管理办法》关于食品安全标准的规定进行修订，与现行的有关法律、法规和其他强制性国家标准没有冲突。本标准是对《食品安全国家标准 炼乳》（GB13102-2010）的修订，是强制性食品安全国家标准。

本标准相关的标准及关系为：

- （1）生乳：应符合 GB 19301 的要求；
- （2）污染物限量：应符合 GB 2762 的规定；
- （3）真菌毒素限量：应符合 GB 2761 的规定；
- （4）致病菌限量：应符合 GB 29921 的规定；

(5) 食品添加剂使用：应符合 GB 2760 的规定

(6) 营养强化剂的使用：应符合 GB 14880 的规定。

2. 国外有关法律、法规和标准情况

2.1 部分国际国外淡炼乳的标准及要求汇总如下：

国家地区组织	CAC	美国	澳新	日本
标准编号或名称	淡炼乳标准 CODEX STAN 281-1971, 2018 年 修正	43 FR 21670 § 131.130 Evaporated milk.	STANDARD 2.5.7, DRIED MILKS, EVAPORATED MILKS AND CONDENSED MILKS	1951 年 12 月 27 日 厚生省第 52 号
蛋白质	≥非脂乳固体中的 34%	-	≥非脂乳固体中的 34%	-
乳脂肪	全脂≥7.5% ; 脱脂 ≤1%	≥6.5%	全脂≥7.5% ; 脱脂 ≤1%	全脂≥7.5% ; 脱脂 ≤1%
乳固体	全脂≥25%; 脱脂、 部分脱脂≥20%	≥23%	全脂≥25%; 脱脂 ≥20%	全脂≥25%; 脱脂 ≥18.5%

2.2 部分国际国外加糖炼乳的标准及要求汇总如下：

国家地区组织	CAC	美国	澳新	日本
标准编号或名称	甜炼乳标准 CODEX STAN 282-1971, 2018 年 修正	43 FR 21670 §131.120 Sweetened condensed milk	STANDARD 2.5.7, DRIED MILKS, EVAPORATED MILKS AND CONDENSED MILKS	1951 年 12 月 27 日 厚生省第 52 号
蛋白质	≥非脂乳固体中的 34%	-	≥非脂乳固体中的 34%	-
乳脂肪	全脂≥8% ; 脱脂 ≤1%	≥8%	全脂≥8% ; 脱脂 ≤1%	全脂≥8% ; 脱脂 ≤1%
乳固体	全脂≥28%; 脱脂、 部分脱脂≥24%	≥28%	全脂≥28%; 脱脂 ≥24%	全脂≥28%; 脱脂 ≥25%
非脂乳固体	部分脱脂≥20%	≥16.5%	-	-

2.3 部分国外浓缩乳标准及要求汇总如下：

国家地区	欧盟	美国	日本	澳新	加拿大	俄罗斯
标准编号或名称	DIRECTIVE 2001/114/EC 和 Commission Decision 97/8/EC	Sec.131.115 Concentrated milk 和 Grade31” Pasteurized milk Ordinance	卫生及福利 部第 52 号条 例	STANDA RD 2.5.7	食品药品 法中 第 8 章 乳及 乳制品	联邦法律 中乳及乳 制品技术 法规
蛋白质	—	—	—	≥非脂乳 固体中的 34%	—	≥非脂乳固 体中的 34%
乳脂肪	≥7.5%	≥7.5%	≥7.5%	≥7.5%	≥7.5%	≥7.0%

乳固体	≥25%	≥25.5%	≥25.5%	≥25%	≥25.0%	≥25%
其他	从全脂、半脱脂、脱脂乳中仅脱除部分水分获得的产品。	1、浓缩乳不能加热处理，可用巴氏杀菌工艺；未经灭菌和未加糖的半成品。	细菌总数 ≤10 万 CFU/g；浓缩后立即低于 10℃冷藏储存	——	浓缩乳应为通过去除水至少浓缩至其原始体积一半的奶。	——

四、其他需要说明的事项

无。

食品安全国家标准公开征求意见