ICS 67.180.20
分类号：X 69
备案号：43644-2013

QB

中华人民共和国轻工行业标准

QB/T 4612—2013

乳果糖

Lactulose

2013-12-31 发布　　2014-07-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部　发布

前　言

本标准按照GB/T 1.1－2009给出的规则起草。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国食品工业标准化技术委员会（SAC/TC 64）归口。

本标准起草单位：山东绿健生物技术有限公司、江南大学、中国生物发酵产业协会。

本标准起草人：李晓燕、张晓霞、江波、刘捷。

乳果糖

1 范围

本标准规定了乳果糖的产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以乳糖为原料，经异构、离心、纯化、浓缩等工艺生产加工而成的乳果糖。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 613 化学试剂 比旋光本领（比旋光度）测定通用方法

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 5009.3－2010 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB/T 6682－2008 分析实验室用水规格和试验方法（ISO 3696：1987，MOD）

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 13509 食品添加剂 木糖醇

GB 14881 食品企业通用卫生规范

GB 15203 淀粉糖卫生标准

GB/T 20885 葡萄糖浆

3 化学名称、分子式、相对分子质量和结构式

3.1 化学名称

4-O-β-D-吡喃半乳糖基-D-果糖

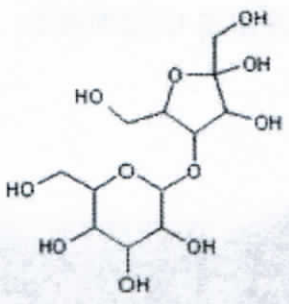
3.2 分子式

$C_{12}H_{22}O_{11}$

3.3 相对分子质量

342.30（按2007年国际原子量表）

3.4 结构式



4 产品分类

乳果糖按形态不同分为结晶乳果糖和液体乳果糖。

5 要求

5.1 感官

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标	
	结晶乳果糖	液体乳果糖
色泽	白色或近白色	无色至黄色
气味	无异味	
形态	结晶性粉末	黏稠液体
杂质	无正常视力可见杂质	

5.2 理化性能

应符合表2的规定。

表2 理化性能

项目		指标	
		结晶乳果糖	液体乳果糖
乳果糖含量/%	≥	97.0[a]	50.0[b]
水分/%	≤	1.5	—
灼烧残渣/%	≤	0.2	0.5
比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$/°		-46.0～-50	—
pH[c]		3～7	
熔点/℃		168～173	—

[a] 含量以干基计。

[b] 以实际检测值为准。

[c] 结晶乳果糖测的是10%水溶液pH。

5.3 污染物限量

应符合GB 2762的规定。

5.4 微生物限量

菌落总数、大肠菌群和致病菌应符合GB 15203的规定。

5.5 生产加工过程中的卫生

应符合GB 14881的规定。

6 试验方法

检验方法中所用水应符合GB/T 6682—2008中规定的三级或三级以上规格，所用试剂除特殊说明外均为分析纯。

6.1 感官

取适量样品，在自然光线下，观察样品的色泽和形态，检查其有无正常视力可见杂质，并嗅其味。

6.2 理化性能

6.2.1 乳果糖含量

按附录A规定的方法测定。

6.2.2 水分

按GB/T 5009.3－2010中的第一法测定。

6.2.3 灼烧残渣

按GB 13509规定的方法测定。

6.2.4 比旋光度

按GB/T 613规定的方法测定。

6.2.5 pH

按GB/T 20885规定的方法测定。

6.2.6 熔点

按GB 13509规定的方法测定。

6.3 污染物限量

按GB 2762规定的方法测定。

6.4 微生物限量

菌落总数、大肠菌群和致病菌按GB 15203规定的方法测定。

6.5 生产加工过程中的卫生

按GB 14881规定的方法测定。

7 检验规则

7.1 组批

以同一次投料生产、同一品种的均一质量的产品为一批。

7.2 抽样与留样

样品随机抽取于成品库，按产量每批抽取，所取样品总量不应少于500 g。

7.3 出厂检验

出厂检验项目为感官、乳果糖含量、水分、灼烧残渣、菌落总数、大肠菌群。

7.4 型式检验

型式检验项目为本标准要求中规定的全部项目。一般情况下，型式检验每6个月进行1次。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

a) 原辅材料有较大变化时；

b) 更改关键工艺或设备时；

c) 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；

d) 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；

e) 国家质量监督检验机构按有关规定需要抽检时。

7.5 判定规则

7.5.1 样品经检验，所检项目全部合格，则判该批产品为合格品。

7.5.2 感官要求、理化指标有1项不合格时，重新在该批产品中加倍取样复检，以复检结果为准。

7.5.3 污染物限量、微生物限量、生产加工过程卫生要求有1项不合格，则该批次产品为不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

预包装标签应符合GB 7718规定。

8.2 包装

包装容器应清洁，并应符合相应卫生标准的规定。

8.3 运输

运输时应防止日晒雨淋，禁止与有毒有害物质混运。

8.4 贮存

应贮存在干燥通风的仓库里，防止受潮变质。

附 录 A
（规范性附录）
乳果糖含量测定方法

A.1 方法提要

用高效液相色谱法，在选定的工作条件下，以水作为流动相，通过色谱柱使样品溶液中各组分分离，用示差折光检测器进行检测，用外标法或面积法定量，计算样品中乳果糖含量。

A.2 试剂和材料

A.2.1 水：GB/T 6682－2008，一级水。

A.2.2 乳果糖标准品：纯度应为99.0%以上，在0.1 mg/mL～10 mg/mL范围内配制6个不同浓度的标准液系列（0.1 mg/mL、0.2 mg/mL、0.4 mg/mL、0.8 mg/mL、1.0 mg/mL、2.0 mg/mL）。

A.3 仪器和设备

A.3.1 高效液相色谱仪：配备示差折光检测器，或其他等效的检测器。

A.3.2 流动相真空抽滤脱气装置及 0.22 μm 滤膜。

A.3.3 色谱柱：以钙型强酸性阳离子交换树脂为填充剂专用于糖或糖醇分析的柱（柱尺寸：Φ7.8 mm ×300 mm）或同等的色谱柱。

A.3.4 分析天平：感量0.1 mg。

A.3.5 微量进样器：50 μL。

A.4 参考色谱条件

A.4.1 流动相：GB/T 6682－2008，一级水。

A.4.2 柱温：80 ℃。

A.4.3 流动相流速：约0.5 mL/min。

A.4.4 进样量：20 μL。

注：系统适用性为重复注入标准溶液两次，所得响应面积的相对误差小于2.0%。

A.5 分析步骤

A.5.1 试样液的制备

取约 0.1 g 试样（以干物质计，应使乳果糖的组分含量在标准液系列范围内，否则可适当增加或减少称样量），称准至 0.000 1 g，用流动相溶解，移入 10 mL 容量瓶中，加流动相定容至刻度，所得溶液用 0.22 μm 滤膜过滤，滤液备用。

A.5.2 绘制标准曲线

用乳果糖的标准液分别进样后，以标准样浓度对峰面积作标准曲线。线性相关系数应为 0.999 0 以上。

A.6 样品测定

将制备好的试样液进样，根据标准品的保留时间定性样品中乳果糖的色谱峰。由样品的峰面积，以外标法或面积归一化法（液体）计算乳果糖的百分含量。

A.7 外标法结果计算

乳果糖含量以乳果糖的质量分数 w_i 计（占干物质），数值以%表示，按公式（A.1）计算：

$$w_i = \frac{A_i \times m_s \times V}{A_s \times m \times V_s} \times 100\% \quad \cdots\cdots (A.1)$$

式中：

A_i ——试样中乳果糖的峰面积；

m_s ——乳果糖标准品质量，单位为克（g）；

V ——试样的稀释体积，单位为毫升（mL）；

A_s ——乳果糖标准品的峰面积；

m ——试样质量（以干物质计），单位为克（g）；

V_s ——标准样品的稀释体积，单位为毫升（mL）。

注：外标法为仲裁法。

A.8 精密度

实验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值与算术平均值的比值不应大于 2%。