
中国保健协会《纳豆激酶制品》征求意见稿

团体标准编制说明

一、标准起草工作概况

1、标准来源

根据纳豆加工产业发展的需求和相关法律法规的要求，中国保健协会于2019年1月组织专家，对青岛赞美生物科技有限公司提出的《纳豆激酶制品》团标制定申请进行了审核论证，并于同年1月30日发布了《纳豆激酶制品》的团标立项公告。后因该发起单位暂停相关业务及疫情等不可抗力因素的影响，编制工作暂停。2022年5月，该工作由中国保健协会食物营养与安全专业委员会继续作为发起单位，组织业内企业共同完成该标准的编写起草工作。

2 起草过程

2.1 立项阶段

2019年1月，中国保健协会对青岛赞美生物科技有限公司提出的《纳豆激酶制品》团标制定申请进行了审核论证，并于1月30日发布了《纳豆激酶制品》的团标立项公告。后因该发起单位暂停相关业务及疫情等不可抗力因素的影响，标准的推进工作暂停。

2.2 起草阶段

2022年5月，该标准起草工作交由中国保健协会食物营养与安全专业

委员会继续作为发起单位，重新启动标准的制定工作，组织起草单位成立标准起草工作组，工作组通过问卷、现场调研等方式了解产品的配方、生产工艺、现有企业标准、检验方法等，进行资料查询和现行标准的搜集，重点是进行标准指标和限值，以及检验方法的确认，历时2个月时间，形成《纳豆激酶制品》团标（草稿）及编制说明（草稿）。

2022年7月中旬，就《纳豆激酶制品》团标（草稿）及编制说明（草稿）向14家企事业单位征求修改意见。截至2022年7月30日，回收14家单位的修改意见，其中7家提出了修改意见，收回反馈意见共计30条，其中7条被采纳，5条部分采纳，15条未采纳，3条待确认。经编制组研究讨论，采纳部分反馈意见，形成《纳豆激酶制品（讨论稿）》及《纳豆激酶制品（讨论稿）》编制说明。

2022年8月16日，《纳豆激酶制品》团体标准起草工作组组织专家对标准《纳豆激酶制品》标准（讨论稿）的主要技术指标内容开展充分的讨论，并提出修改建议。而后一个多月，工作组依据专家的意见，针对纳豆激酶的活性量值、K2等理化指标和大肠菌群等微生物指标开展市场调研，并进行专家意见的征询，完成文本的修改，删除了K2参数，完成制品对纳豆激酶含量和卫生安全限量要求的修订。将修改后的标准和编制说明于2022年9月28日分发给12家参编企业，再次进行征求意见。

2022年10月14日，10家企业回复意见，其中，3家没有提出意见，其它共提出意见20条，根据与标准的适宜性采用8条，2条部分采纳，9

条未采纳，1条待确定。综合上述意见，进行了再次修订，形成新的《纳豆激酶制品（讨论稿）》及《纳豆激酶制品（讨论稿）》编制说明。

2022年12月初，将修改后的文本和编制说明再次相关企业，有四家返回修改意见，根据企业的意见进行再次修改，保留了K2的参数，就纳豆激酶制品的定义、纳豆激酶检测方法涉及到的问题等。

2023年3月再次征求专家意见。根据反馈的信息再次对文本进行修改，形成了新的讨论稿。

2023年7月25日召开专家组工作会议，对该讨论稿再次进行讨论，会议期间专家对标准文本提出如下建议：适用范围部分去除对剂型的规定，接着纳豆激酶制品的加工过程进行规范使用范围；部分：建议删除引用文件中“JJF 1070 定量包装商品净含量计量检测规则、定量包装商品计量监督管理办法 国家质量监督检验检疫总局令[2005]75号”，这两个属于法规。如果有参考文献，可以写在其中；删除3.1、3.2和3.3的定义，3.4纳豆激酶制品的定义，去掉枯草芽胞杆菌 *Bacillus subtilis*（纳豆菌）提取制得的纳豆激酶为主要原料；对于其加工原料建议还是以大豆为主，关于纳豆粉的干燥工艺，只要符合标准，不用介定冻干工艺；4.3表2理化指标中检测方法单位统一为FU，去掉维生素K2。

2023年8月，根据工作组专家的建议，对标准文本进行了修改，形成了本标准的征求意见稿。

二、标准制订与起草原则

标准起草以保障公众身体健康为宗旨，以食品安全相关法律法规和标准为依据，充分考虑到纳豆制品目前的生产状况和产品特点等，在广泛调研、深入资料搜集，以及广泛听取各方意见的基础上开展本标准的制定，尽量使本标准具有科学合理性和安全可靠性的。

在标准制定过程中，标准起草工作组按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

- 1、**协调性**：保证文件与国内现行国家标准、行业标准协调一致。
- 2、**规范性**：严格按照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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。
- 3、**适用性**：结合生产企业管理实践和产品实际特性，制定出适应市场需要的产品具体质量要求。

三、主要内容的确定依据

（一）适用范围

标准的适用范围是体现标准的实用性和有效性的重要部分，本标准在编制过程中，结合专家的意见，对于适用范围界定时，要结合工艺进行规范。适用范围界定时，充分考虑纳豆激酶制品原料的类型，并结合原料对象，如纳豆和纳豆粉及其提取物的定义。

（二）术语和定义

1、纳豆激酶制品 **nattokinase products**

以纳豆/纳豆粉，或以纳豆/纳豆粉为原料经纯化制得的纳豆激酶为主要原料，添加或不添加辅料制得的、纳豆激酶含量达到一定量的食品。

制品的定义为“用某一种或某一类材料制成的物品。其释义来源于好工具，网址：

https://www.hao86.com/ciyu_ask_9e3fec43ac9e3fec_explain/

根据制品的定义，结合乳制品、肉制品等释义，以及纳豆激酶制备等工艺，在综述科技文献定义的基础上而得。

2、FU (Fibrinolytic Units)

称为芬森氏单位，指在一定时间内一定量的纳豆激酶溶解纤维蛋白的量。

关于单位 FU/g：指每克纳豆激酶原料中所包含的酶活量。

关于纳豆激酶酶活衡量单位 FU (Fibrinolytic Units)，由日本生物科学实验室建立，并得到了日本纳豆激酶协会和日本健康营养食品协会的认可。

(二) 原辅料要求

只有安全的原料才能生产出合格的产品。纳豆激酶是在纳豆发酵过程中由枯草芽胞杆菌 *Bacillus subtilis*（纳豆菌）产生的一种丝氨酸蛋白酶，目前用于发酵原料的有大豆、黑豆、鹰嘴豆等食用豆类，添加或不添加其他辅料。GB 1352 和 GB 2715 对大豆等原料有明确的要求规定，本标准也按此标准执行，而且，原辅料还要按 GB 2761、GB 2762、GB 2763 和相应食品标准的有关规定执行。原卫生部卫法监法[2002] 308 号文件明确

对用于纳豆生产的枯草芽胞杆菌 *Bacillus subtilis* 提出了要求, 本标准参照其执行。

(三) 感官要求

参照各类国家相关标准和产品检测结果, 以及企业标准对产品感官要求, 对色泽、外观、气味、滋味、杂质等感官特性提出要求的, 具体规定见表 1。

表 1 感官指标

项目	要求	检验方法
色泽	符合相应产品的特有要求	固体样品取适量试样置于白色洁净瓷盘中, 在自然光下观察色泽、性状和杂质, 闻其气味, 品其滋味。
外观	符合相应产品的要求	
气味、滋味	具有纳豆应有的滋味和香味, 无异味	
杂质	无正常视力可见外来杂质	

(四) 理化指标

1. 纳豆激酶

纳豆激酶是纳豆菌发酵获得的活性成分, 科研领域关于纳豆激酶的测定方法多种, 目前国内企业最常用紫外分光光度法, 其次是琼脂糖纤维蛋白平板法。国际上以日本为代表的, 纳豆激酶产品的检测方法是紫外分光光度法。

紫外分光光度法的计量单位 **FU (Fibrin Unit)**, 是日本官方健康营养食品协会制定的纳豆产品中纳豆激酶的计量单位, 以纳豆激酶所含溶解纤维蛋白能力表示纳豆激酶活性的单位。FU 虽未被列为国际通用计量单

位，但目前国际（美国、日本）和国内的买卖双方多采用紫外分光光度法进行定量检验，计量单位用 FU 表示。

DB 44/013-2019 对纳豆激酶活性的测定是采用上述两种方法，DB 44/013-2019 在制定标志性参数纳豆激酶量值时，分别对 100 批次纳豆粉的纳豆激酶含量进行检测，最终将紫外分光光度法检测的纳豆激酶指标拟定为 ≥ 2000 FU/g；本标准也据此规定了对纳豆激酶制品的要求与之一致。8 月 16 日的专家会上，有专家提出提高纳豆激酶含量要求。为此，编制组进一步开展文献资料查询和市场调研。

查询现有国内与纳豆激酶相关的标准，关于纳豆激酶相关的产品标准目前尚无国标，现有的标准 SBT10528- 2009 对纳豆中纳豆激酶的含量没有明确的规定，DBS44013- 2019 对纳豆粉中的纳豆激酶规定为 2000FU/g，或 13000IU/g。由于本标准中规定的纳豆激酶制品是以含纳豆激酶为主要原料，添加或不添加其它成分制得的食物，国内对纳豆激酶制品尚无相关标准；目前日本《纳豆菌培养提取物食品质量标准》中规定纳豆激酶的含量不低于 5000 FU/g。该量值是针对于提取物的要求，并非是对加工制品的含量规定。标准工作组通过网络和企业市售的纳豆激酶的片剂、胶囊等进行调查，目前市场上销售的产品基本上都是按剂型的最小单位进行标注的，而不是按产品的每克样品含量进行标注，并且大都是使用“FU”进行计量的。在搜集到的 7 企业标准中，绝大部分企业都是采用紫外分光光度法的计量单位 FU，该方法与日本及国际接轨。

日本官方健康营养食品协会制定的纳豆激酶产品的标准单位为“FU”。日本营养健康食品协会规定纳豆激酶的每日正常维持量应该不低于 2000 FU。心脑血管疾病患者建议每日摄取量 2000 FU-4000 FU，心脑血管疾病重病患者建议每日摄取量 4000 FU- 6000 FU。基于上述原因，本标准中规定，纳豆激酶制品的每克纳豆激酶的活性不低于 2000 FU。

表 2 纳豆激酶含量

含纳豆激酶制品的相关标准名称		规定含量	备注	
国际标准（日本）	《纳豆菌培养提取物食品质量标准》	5000 FU/g	提取物	
国家标准	无		—	
行标	中华人民共和国国内贸易行业标准 纳豆	未规定	纳豆	
地方标准	广东省食品安全地方标准 纳豆粉	2000 FU/g	纳豆粉	
团标	中国轻工联合会	未规定	纳豆	
	中国林业与环境促进会	未规定	纳豆地龙压	
企标	1	≥2000 FU/g	纳豆粉	
	2	1000-1500 FU	纳豆粉或	
		≥10000 IU/g	片剂	
	3	未规定		
	4		纳豆红曲	
	5		大豆蛋白粉、葡萄糖、菌	
	6		益生菌纳豆粉生产固体饮料、特膳	
	7		纳豆粉	
	8		富硒纳豆肽	
9	纳豆豆乳			
进口产品	赛立复（美国）		5000 FU	6g/1 粒
	Fine 红曲纳豆激酶片（日本）		4000 FU	1g/8 粒

	Health home (德国)	4000 FU	5.5g/粒
国产	官诺	8000 FU	1g/2 粒

2. 水分、灰分

为控制产品质量和防止发霉,需对纳豆激酶制品的水分和灰分指标进行控制。搜集到的各类型标准中,对水分和灰分的规定也不同。DB44/013-2019 中规定的水分含量和灰分分别为小于 7.0 和 6.0; NY/T 900-2018《绿色食品 发酵调味品》中仅规定了水分含量不高于 7.0,对灰分没有规定;搜集到的企标 7 家中对水分要求为 7.0~12.0(其中仅有 1 家的水分是 12,其实际检测结果中基本都在 7.0 以下),灰分的要求小于等于 6.0;根据企业提供的检测结果,水分基本在 7.0 以下,灰分有个别企业高于 6.0,但低于 7.0; GB/T 29602-2013 固体饮料要求中规定,水分低于 7.0。根据产品工艺及产品检测结果及综上所述,以及考虑生产企业在加工过程中辅料种类的丰富,故将水分和灰分指标均拟定为 ≤ 7.0 g/100g。

4. 尿酶活性

尿酶是一种可以溶解血块的药物,可能使血栓内的纤维蛋白裂开,尿激酶可以溶解纤维蛋白,让血栓形成小块,甚至于消失。但在使用尿酶的时候,可能会有出血的情况。因此一些以大豆为原料的食品,会对尿酶做出阴性的规定。GB/T 30885-2014《植物蛋白饮料 豆奶和豆奶饮料》和 GB/T 18738-2006《速溶豆粉和豆奶粉》中对尿酶都做了规定,为阴性;纳豆激酶本身就具有溶解血栓的作用,因此尿酶对其影响更为明显,日本

《纳豆菌培养提取物食品质量标准》中明确指出尿酶阴性，结合 GB/T 30885-2014 和 GB/T 18738-2006，本标准中拟定，尿酶的含量应该为阴性。

（五）污染物限量

本标准中对污染物限定了二个参数，铅和砷，原因在于我国的食物安全标准和绝大多数产品标准中对这二个参数均有不同程度的限定。日本《纳豆菌培养提取物食品质量标准》中也只限定了这两种污染物。砷和铅元素的限定值都是 2 $\mu\text{g/g}$ ，合计为 2 mg/kg 。GB 2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》对豆制品的要求，铅 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ ，砷没有限定，对特殊医学用途配方食品中辅食营养补充品对铅和砷的规定都是 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ ；GB 2712-2014《食品安全国家标准 豆制品》的规定铅 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ ，砷没有限定；GB/T 18738-2006《速溶豆粉和豆奶粉》中规定铅 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ ，砷是 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ ；NY 861《粮食(含谷物、豆类、薯类)及制品中铅、镉、铬、汞、硒、砷、铜、锌等八种元素限量》规定铅 $\leq 0.8 \text{ mg/kg}$ ，砷是 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ ，汞是铅 $\leq 0.02 \text{ mg/kg}$ ；NY 900-2016《绿色食品 发酵调味品》规定铅 $\leq 0.8 \text{ mg/kg}$ ，砷是 $\leq 0.4 \text{ mg/kg}$ ，对汞未做规定；搜集到的企业标准中基本上都是对铅做了限定，部分产品对砷进行规定，规定值为：铅 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ ，砷是 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ 。企业提供的检测结果看，铅 $\leq 0.1-0.4 \text{ mg/kg}$ ，砷是 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ ；综合上述结果，本标准中规定，铅 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ ，砷 $\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ 。

（六）真菌毒素限量

对于真菌毒素限量，GB 2761-2017《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》的要求；黄曲霉毒素 B₁≤5.0 μg/kg。从企业提供的检测结果分析，黄曲霉毒素 B₁均符合食品安全国家标准要求。因此，确定本标准中纳豆激酶制品的真菌毒素限量应符合 GB 2761 的要求，黄曲霉毒素 B₁≤5.0 μg/kg。

（七）微生物限量

微生物限量是产品标准中的重要指标，致病菌限量原则上应符合 GB 29921《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》规定。纳豆激酶是以大豆为原料，经纳豆菌发酵后提取制得的，GB 2712-2014《食品安全国家标准 豆制品》中微生物限量明确规定应符合 GB 29921《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》豆制品的限量要求。从企业提供的企业标准的规定来看，也是以 GB 29921《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》为依据。并且企业提供的检测结果，沙门氏菌和金黄色葡萄球菌均未检出，综合考虑纳豆激酶的用途和食用人群，其限量指标参照 GB 29921《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》中的特殊膳食进行规定，本标准规定，沙门不得检出，金黄色葡萄球菌 n=5, c=2, m=10, M=100, 并且 GB 19644-2010《食品安全国家标准 乳粉》与其规定一致，结果见表 3。对于其它微生物限量指标目前没有直接的标准可依，因此，制定过程中分别选用原料相关产品、食品酶制剂及其一些即食性入口食品，如乳粉、肽制品等做参考。

GB 2712-2014《食品安全国家标准 豆制品》中关于微生物针对即食豆制品仅规定了大肠菌群的要求， $n=5$ ， $c=2$ ， $m=100$ ， $M=1000$ ，对菌落总数和霉菌和酵母没有规定；农业部颁布的行业标准 NY/T 900-2016《绿色食品 发酵调味品》未对微生物进行规定；DB44/013-2019《广东省食品安全地方标准 纳豆粉》中也仅规定了大肠菌群的要求， $n=5$ ， $c=2$ ， $m=100$ ， $M=1000$ ；GB/T 18738-2006《速溶豆粉和豆奶粉》中规定：菌落总数 ≤ 30000 CFU/g，大肠菌群 ≤ 90 MPN/g，霉菌 ≤ 100 CFU/g；GB 19644-2010《食品安全国家标准 乳粉》中规定菌落总数 $n=5$ ， $c=2$ ， $m=50000$ ， $M=200000$ 、大肠菌群 $n=5$ ， $c=1$ ， $m=10$ ， $M=100$ ，没有规定霉菌的指标；GB 1903.17-2016《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白》中规定：菌落总数 ≤ 1000 CFU/g，大肠菌群 ≤ 3.0 MPN/g，霉菌 ≤ 10 CFU/g。编制过程中也参考了目前现行的近几年编制的食品中应用的酶及其制品标准，GB1886.257-2016《食品安全国家标准 食品添加剂 溶菌酶》中规定：菌落总数 ≤ 50000 CFU/g，大肠菌群 ≤ 3.0 MPN/g，霉菌 ≤ 100 CFU/g；GB1886.174—2016《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》中规定：菌落总数 ≤ 50000 CFU/g，大肠菌群 ≤ 30 MPN/g，其中对霉菌没有规定。GB31645—2018《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》中规定菌落总数 $n=5$ ， $c=2$ ， $m=10000$ ， $M=100000$ 、大肠菌群 $n=5$ ， $c=2$ ， $m=10$ ， $M=100$ ，但没有规定霉菌的指标。由于纳豆激酶制品是以纳豆经微生物（细菌）发酵后提取制得的，因此，在制定中没有设定菌落总数的指标。但为了进一

步提升产品的卫生安全质量，在标准的制定中参照 GB/T 18738-2006 《速溶豆粉和豆奶粉》、GB1903.17—2016《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白》、GB1886.257-2016《食品安全国家标准 食品添加剂 溶菌酶》等产品的相关标准，增加了霉菌和酵母的要求，对于大肠菌群要求，主要参照直接进口的纳豆粉、乳粉和胶原蛋白肽等，并结合搜集到的企业标准，以及企业提供的第三方检测结果，确定了霉菌和大肠菌群的限定值，见表 3。

表 3 微生物限量

项目		采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以/25g表示）				检测方法
		n	c	m	M	
^b 大肠菌群	CFU/g	5	2	10	100	GB 4789.3, 第二法平板计数法
霉菌和酵母, CFU/g		≤ 50				GB 4789.15
致病菌		采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以/25g表示）				检验方法
		n	c	m	M	
沙门氏菌		5	0	0	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌		5	2	10	100	GB 4789.10
^a 样品的采样及处理按 GB4789.1 执行。 ⁿ 为同一批次产品应采集的样品件数； ^c 为最大可允许超出 ^m 值的样品数； ^m 指标可接受水平的限量值； ^M 为致病菌指标的最高安全限量值。 ^m =0时，表示不得检出。 ^b 大肠菌群符合其中的一个要求，产品即合格						

四、与我国有关法律、法规和其他标准的关系

目前，国外没有相关的标准。日本纳豆按生产规范要求生产，没有产品标准；日本政府为了日本纳豆的国际化，在 2016 年 9 月向国际食品法典委员会提出制订纳豆的国际标准，目前正在进行中。

目前我国现行的国家标准、行业标准中均没有特征性指标“纳豆激酶”的相关规定，其中 GB 2712-2014《食品安全国家标准 豆制品》标准中，除豆浆产品规定了脲酶活性外，其他豆制品未规定特征性指标；2009 年中华人民共和国商务部提出归口制定了 SB/T 10528—2009《纳豆 Natto》，商务部颁布的行业标准 SB/T 10528—2009《纳豆》，标准适用范围为纳豆，其特征性指标为氨基酸态氮，未对纳豆激酶指标作相关规定；农业部颁布的行业标准 NY/T 900-2016《绿色食品 发酵调味品》中，纳豆及纳豆粉的理化指标仅规定了水分、蛋白质或氨基酸态氮，未对纳豆粉的特征性指标纳豆激酶作规定；DB44/013-2019《广东省食品安全地方标准 纳豆粉》中明确规定了纳豆粉的特征指标纳豆激酶的要求，但是对影响纳豆激酶作用的尿激酶没有规定，本标准在此基础上增加了这个关键指标，污染物限量也增加了砷等指标，进一步体现纳豆及其加工制品的质量；为了增加纳豆激酶制品的卫生安全性及考虑食用人群的特殊性，对微生物限量，尤其是致病菌指标有了更高的要求。本标准具有一定的先进性。

五、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

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、 标准性质的建议说明

建议本标准作为推荐性团体标准。

八、 贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布即实施。

九、 废止现行相关标准的建议

无。

十、 其它应予说明的事项