

ICS 67.220.20
CCS X 69



中华人民共和国国家标准

GB/T 23527.1—2023

代替 GB/T 23527—2009

酶制剂质量要求 第1部分：蛋白酶制剂

Quality requirements for enzyme preparations—Part 1: Protease preparations

2023-03-17 发布

2024-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前　　言

本文件按照 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。

本文件规定了食品质量相关技术要求。食品安全相关要求见有关法律法规、政策和食品安全标准等文件。

本文件是 GB/T 23527《酶制剂质量要求》的第 1 部分。GB/T 23527 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：蛋白酶制剂。

本文件代替 GB/T 23527—2009《蛋白酶制剂》，与 GB/T 23527—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了术语“蛋白酶制剂”“蛋白酶活力单位”（见 3.2、3.3）；
- 更改了“蛋白酶活力”的定义（见 3.4，2009 年版的 3.2）；
- 更改了理化要求中的“酶活力”要求（见表 2，2009 年版的表 1）；
- 删除了“卫生要求”（见 2009 年版的 5.3）；
- 更改了干燥失重和细度的试验方法（见 6.3、6.4，2009 年版的 6.3、6.4）；
- 更改了出厂检验项目（见 7.3，2009 年版的 7.3.1）；
- 更改了标志的内容（见 8.1，2009 年版的 8.1）；
- 删除了“保质期”（见 2009 年版的第 9 章）；
- 删除了“国内常用蛋白酶制剂的类别、代号与生产菌”的清单（见 2009 年版的附录 A）；
- 增加了“蛋白酶活力的测定 福林法”中其他缓冲溶液（见 A.3.8.4）；
- 增加了“蛋白酶活力的测定 紫外分光光度法”中的其他底物（见 B.3）；
- 更改了“碱性蛋白酶活力的测定 全自动生化分析法”中的试剂（见 C.3，2009 年版的 D.4）；
- 增加了“蛋白酶活力的测定 微量比色法”的试验方法（见附录 D）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国食品工业标准化技术委员会（SAC/TC 64）提出并归口。

本文件起草单位：中国食品发酵工业研究院有限公司、中国生物发酵产业协会、诺维信（中国）投资有限公司、山东隆科特酶制剂有限公司、杰能科（中国）生物工程有限公司、武汉新华扬生物股份有限公司、英联酶制剂贸易（上海）有限公司、白银赛诺生物科技有限公司、广州焙乐道食品有限公司、湖南新鸿鹰生物工程有限公司、帝斯曼（中国）有限公司、青岛蔚蓝生物集团有限公司、天野酶制剂（江苏）有限公司上海分公司、安琪酶制剂（宜昌）有限公司、江苏奕农生物股份有限公司、南京百斯杰生物工程有限公司、宁夏夏盛实业集团有限公司、北京昕大洋科技发展有限公司、河南新仰韶生物科技有限公司、青岛根源生物技术集团有限公司、山东省鲁洲食品集团有限公司、浙江养生堂天然药物研究所有限公司、中山市南方新元食品生物工程有限公司。

本文件主要起草人：刘明、陈楠楠、王晋、张峻炎、郭庆文、齐延芳、周樱、裴静、俞峰、童远洋、黄石桥、杜建华、陈亮珍、王友谊、杜支红、常东民、徐红、沈涛、郭宝林、焦国宝、张宗国、赵玉斌、黄志明、刘高峰、郭新光、王洁、王金凤、钱娟娟、王健蕾、徐丽、权中华、杨忠义、高铁成、易鸣、袁琳、邵静、李英玉、喻晨、王俊峰、朱伟、程伟、余艳、何景阳、邓娟娟、周莉芬、王校冬、田天娥。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 本文件于 2009 年首次发布；
- 本次为第一次修订。

引　　言

随着酶制剂工业的迅速发展,酶制剂种类向多元化发展,产品质量提高到一个新的水平,行业从技术到品种都有了长足的进步与发展。制定 GB/T 23527《酶制剂质量要求》,是对酶制剂的产品质量和检测方法的规范化和标准化,是规范酶制剂及相关产品行业秩序、促进产业发展的基础性工作。

GB/T 23527《酶制剂质量要求》拟由四个部分构成:

- 第1部分:蛋白酶制剂;
- 第2部分:脂肪酶制剂;
- 第3部分: α -淀粉酶制剂;
- 第4部分:固定化葡萄糖异构酶制剂。

随着蛋白酶制剂行业产品创新发展,根据行业产品调研和征集产品种类,除了原标准范围涵盖的微生物发酵来源的蛋白酶制剂产品,还有木瓜蛋白酶、菠萝蛋白酶、无花果蛋白酶等植物组织提取产品和胃蛋白酶、胰蛋白酶等动物组织提取产品。另外,根据国内外检测方法行业产品发展需要,在本次修订中,对 GB/T 23527—2009 酶活力测定方法的测定条件进行了更新完善,并增加了微量比色法。

酶制剂质量要求 第1部分：蛋白酶制剂

1 范围

本文件规定了蛋白酶制剂的产品分类、要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存，并描述了试验方法。

本文件适用于微生物发酵或植物组织来源的蛋白酶制剂的生产、检验和销售。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- QB/T 1803 工业酶制剂通用试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

蛋白酶 protease

能催化水解蛋白质分子内部的肽键，使其转化为多肽或氨基酸的酶。

3.2

蛋白酶制剂 protease preparations

以提取、纯化的蛋白酶为主要催化活性组分，通过制剂等工艺制得的产品。

注：制剂工艺中可加入有助于产品贮存、稳定和使用的配料。

3.3

蛋白酶活力单位 activity unit of protease

在一定温度和 pH 条件下，1 min 水解酪蛋白产生 1 μg 酪氨酸所需的蛋白酶量，即为 1 个酶活力单位。

注：以“U”表示。

3.4

蛋白酶活力 protease activity

蛋白酶制剂的酶活力 activity of protease preparations

催化蛋白质水解为多肽和氨基酸的能力，表示为 1 g 固体蛋白酶制剂（或 1 mL 液体蛋白酶制剂）含有的酶活力单位。