

《灭菌乳工艺标准》行业标准

编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

1 任务来源

本项目根据《工业和信息化部 2019 年第二批行业标准制修订计划》（工信厅科函〔2019〕195 号）进行制定。计划编号 2019-0697T-QB，项目名称“灭菌乳工艺标准”。

2 主要工作过程

2019 年 7 月 26 日，中国乳制品工业协会在北京组织开展了“液体乳工艺标准制定启动会”，参会单位有内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司、北京三元食品股份有限公司、君乐宝乳业集团等。会议确立了标准制定的基本原则，对标准起草进行任务分工并确定起草工作排期。

2019 年 12 月 3 日，中国乳制品工业协会在北京组织开展了“液体乳工艺标准制（修）定研讨会”，参会单位有内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、北京三元食品股份有限公司、光明乳业股份有限公司、贝因美股份有限公司、君乐宝乳业集团等。会议确定了标准修订框架及工艺章节。

2020 年 5 月 25 日，中国乳制品工业协会在腾讯线上会议组织了“液体乳工艺标准工作阶段性汇报会”，参会单位有内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、北京三元食品股份有限公司、光明乳业股份有限公司、贝因美股份有限公司、君乐宝乳业集团等。会上内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司对《灭菌乳工艺标准》制定工作进行了汇报，同时也反馈了编制过程中存在的问题，最后就该工艺标准内容进行了交流讨论，并收集反馈意见，会后对收集的反馈意见进行了回复并将采纳的意见修订至标准草案中。

2021 年 5 月 20 日，鉴于 GB 19301《食品安全国家标准 生乳》和 GB 25190《食品安全国家标准 灭菌乳》的修订，内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司

依据生乳和灭菌乳国标修订内容对《灭菌乳工艺标准（讨论稿）》进行了重新修订，以使相关术语和内容与食品安全国家标准保持一致。

2021年6月10日，中国乳制品工业协会在腾讯线上会议组织“液体乳工艺标准工作阶段性汇报会”，会上内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司对《灭菌乳工艺标准》制定工作进行了汇报，同时也反馈了编制过程中存在的问题，最后就该工艺标准内容进行了交流讨论，并收集反馈意见，会后对收集的反馈意见进行了回复并将采纳的意见修订至标准草案中。

2021年7月30日，中国乳制品工业协会在腾讯线上会议组织“液体乳工艺标准工作阶段性汇报会”，会上内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司对《灭菌乳工艺标准》制定工作进行了汇报，针对乳协及各乳企提供的指导性意见进行分析并将采纳的意见修订至标准草案中。

2022年1月11日、3月1日，中国乳制品工业协会召开标准工作研讨会议，对标准制定进展、文本主要内容进行了讨论。

2022年4月1日，中国乳制品工业协会组织专家讨论会，对标准进行了专题研究和讨论，

2022年4月-5月，根据专家会意见，进行了专题研究，对标准文本和编制说明进行了修改和完善，并在工作组内征求意见，处理意见后形成标准征求意见稿。

3 主要参加单位

本标准由中国乳制品工业协会、内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、光明乳业股份有限公司、北京三元食品股份有限公司、新希望乳业股份有限公司、山东得益乳业股份有限公司等单位共同参与完成。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论证

1 编制原则

作为我国第一个灭菌乳工艺标准，以科学技术和行业数据为依据，采用危害分析方法，参考国际标准，结合我国产品的实际情况，制定本标准，制定过程中遵循以下原则：

(1) 协调性原则：与乳制品相关领域法律、法规和规章、国家与行业标准等的兼容和协调一致。

(2) 一致性原则：本标准主要内容与《企业生产乳制品许可条件审查细则》及其修订稿、《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》（GB 12693）及其修订稿、《食品安全国家标准 灭菌乳》（GB 25190）及其修订稿等相关内容保持一致。

(3) 先进性原则：参考国际先进标准及行业先进工艺。

(4) 适用可操作原则：普遍调研行业现状。

2 主要内容

2.1 范围

本文件规定了灭菌乳工艺的术语和定义、基本要求、加工工艺要求等。

本文件适用于以生乳为原料的全脂、脱脂和部分脱脂灭菌乳的生产加工。

2.2 规范性引用文件

GB 12693 食品安全国家标准 乳制品良好生产规范

GB 19301 食品安全国家标准 生乳

GB 25190 食品安全国家标准 灭菌乳

2.3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.3.1 超高温灭菌工艺 ultra-high-temperature sterilization process

超高温灭菌工艺是指在物料连续流动的状态下，采用加热到 135℃~150℃并保持 1s~10s 的灭菌过程，或其他等效热加工过程，应符合 GB 25190 的规定。

此部分内容中“超高温灭菌工艺是指在物料连续流动的状态下，采用加热到 135~150℃/1~10 秒的灭菌过程，或其他等效热加工过程”参考 GB 25190《食品安全国家标准 灭菌乳（修订稿）》中超高温灭菌乳的术语定义的内容：“以生乳为原料，添加或不添加复原乳，在连续流动的状态下，加热到至少 132℃并保

持至少 4 秒的灭菌过程，再经无菌灌装等工序制成的液体产品”并结合 IDF 针对 UHT(超高温)处理的要求“135~150℃/1~10 秒”。

2.3.2 保持式灭菌工艺 in-container sterilization process

保持式灭菌工艺是指物料无论是否经过预热处理，在灌装并密封之后进行灭菌的过程。

此部分内容中引用自 GB 25190《食品安全国家标准 灭菌乳（修订稿）》中“3.2 保持式灭菌乳：以生乳为原料，添加或不添加复原乳，无论是否经过预热处理，在灌装并密封之后经灭菌等工序制成的液体产品。

2.4 基本要求

2.4.1 原料要求

生乳应符合 GB 19301 的规定。

GB 19301《食品安全国家标准 生乳》中规定了原料乳的感官要求、理化指标、污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量、农药残留限量和兽药残留限量，具体指标详见 GB 19301《食品安全国家标准 生乳》。

2.4.2 设备要求

2.4.2.1 生产设备应符合 GB 12693 的规定。

2.4.2.2 生产基本设备包括储奶罐、制冷设备、净乳设备、均质设备、实现商业无菌的灭菌设备、无菌灌装设备（保持灭菌设备）、全自动 CIP 清洗设备。

GB 12693《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》中“6 设备”除对乳品企业的生产设备从一般要求、材质、设计等方面做了详细规定外，对监控设备、设备的保养和维护也做了要求。《企业生产乳制品许可条件审查细则》中“2. 必备的生产设备”则针对灭菌乳生产必备设备做了明确规定：储奶罐；制冷设备；净乳设备；均质设备；超高温灭菌设备或高温保持灭菌设备；无菌灌装设备；全自动 CIP 清洗设备。

2.5 加工工艺要求

2.5.1 基本工艺流程

2.5.1.1 灭菌乳加工是指原料乳验收、暂存（可选）、净乳、冷藏（可选）、标准化（可选）、暂存（可选）、预热、均质、灭菌、冷却、无菌灌装、成品储存的连续操作过程。超高温瞬时灭菌、保持式灭菌基本工艺流程分别应符合图1、图2要求。企业可根据产品类型、生产设备、生产场所等实际情况调整工艺顺序或适当增加工艺环节，以提升产品品质、实现节能减排、提升生产效率等。

2.5.1.2 灭菌乳基本工艺流程

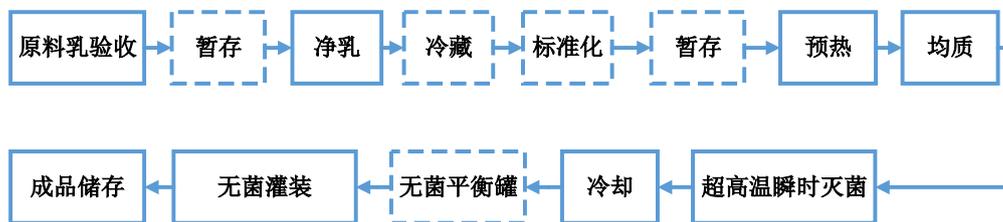


图1 超高温瞬时灭菌乳产品工艺流程简图

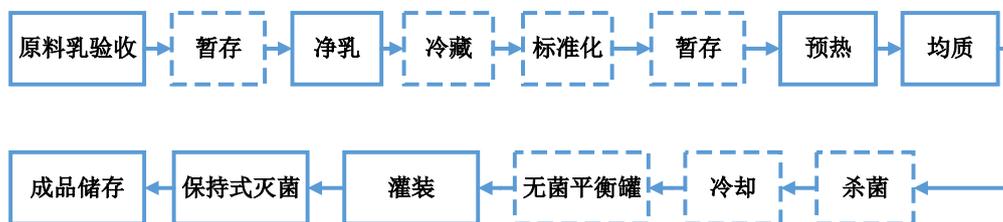


图2 保持式灭菌乳产品工艺流程简图

《企业生产乳制品许可条件审查细则》规定了灭菌乳基本工艺流程：原料乳验收→净乳→冷藏→标准化→预热→均质→超高温瞬时灭菌（或杀菌）→冷却→无菌灌装（或保持灭菌）→成品储存，同时表明企业可依据产品类型、生产设备、生产场所情况必要时进行适当调整。企业调整产品工艺流程及设备时，应提交必要性和安全性报告。

2.5.2 工艺及参数要求

2.5.2.1 净乳

净乳是利用物理方法排除生乳中的杂质的过程，如使用过滤设备或其他净乳设备。

该内容引用自 QB/T 3921-1999《乳品机械名词术语》中对净乳机的定义：利用高速离心作用排除鲜乳中的杂质的离心分离机。内装有均质圆盘，可同时进行净乳和均质处理。考虑到企业在实际生产中可能会采用其他物理方法达到净乳的目的，因此将“利用物理方法排除鲜乳中的杂质”作为净乳的描述。

2.5.2.2 标准化

应在食品法规允许的范围内进行，通过物理方法对乳脂肪、乳蛋白等成分含量进行适度改善与校正。标准化不应改变乳清蛋白与酪蛋白的比例。

标准化一般可包括离心、浓缩、膜分离等，根据产品需要可选用其中一种或多种组合。在满足工艺要求的前提下，标准化宜优先选用节能降耗、低碳环保的方法，如反渗透、超滤等膜过滤技术。

该定义内容参考了新西兰 Food Standards Code (Standard 2.5.1-4)，原文如下：

2.5.1-4 Requirement for retail sale as cow's milk

- (1) This section applies to retail sales.
- (2) A food that is sold as cow's milk must:
 - (a) be:
 - (i) milk from cows; or
 - (ii) milk from cows:

(A) to which milk components have been added, or from which they have been withdrawn in order for the product to comply with requirements of this section; and

(B) that has the same whey protein to casein ratio as the original milk; and

(b) contain no less than 32 g/kg of milkfat; and

(c) contain no less than 30 g/kg of protein (measured as crude protein).

译文如下：

2.5.1-4 零售牛奶的要求

- (1) 该部分适用于零售业
- (2) 作为出售的牛奶食品必须：

(a) 是：

(i) 来自奶牛的牛奶；或

(ii) 来自奶牛的牛奶：

(A) 添加了牛奶成分，或从中提取了牛奶成分，以使产品符合要求；和

(B) 乳清蛋白与酪蛋白的比例与原牛奶相同；和

(b) 含有不少于 32 g/kg 的乳脂；和

(c) 含有不少于 30 g/kg 的蛋白质（以粗蛋白质计）。

对于 Food Standards Code (Standard 2.5.1)，新西兰食品标准官网（<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/generalissues/milk/Pages/default.aspx>）给出的说明原文如下：

The Code allows milk processors to adjust the components of milk, such as lactose, protein, fat or vitamins and minerals by adding or removing those components to produce a standardised product.

This allows for normal variations that occur in the levels of fat and protein in milk because of differences between breeds of cows and regional and seasonal factors.

Just as ‘skimming’ may be used to adjust the level of fat to meet the standards for cream, milk and skim milk, other components can be adjusted using the process of fine filtration. This process produces mineral rich permeate and protein rich retentate that can be used to standardise milk composition.

The whey protein to casein ratio cannot be changed during adjustment.

译文如下：

该标准允许牛奶加工者通过添加或去除乳糖、蛋白质、脂肪或维生素和矿物质等成分来调整牛奶的组成，从而生产出标准化的产品。

由于奶牛品种、地区和季节性因素的不同，牛奶中的脂肪和蛋白质水平也会发生正常的变化。

就像“撇脂”可以用来调节脂肪含量以达到奶油、牛奶和脱脂牛奶的标准一样，其他成分也可以用精细过滤的方法来调节。这个过程产生了富含矿物质的

渗透物和富含蛋白质的滞留物，可以用来标准化牛奶的成分。

乳清蛋白与酪蛋白的比例在调整过程中不能改变。

2.5.2.3 均质

均质是采用机械方法将料液中的脂肪球或固体小微粒破碎，制成液相（固液相）均匀混合物的过程。

根据产品要求，制定均质相应的操作规程及温度、压力参数。

该内容引用自GB/T 15091《食品工业基本术语》中“均质 homogenizing”的定义：用机械方法将料液中的脂肪球或固体小微粒破碎，制成液相（固液相）均匀混合物的过程。

三、主要验证情况

本标准工艺标准，在行业内达成一致意见，无产品验证情况。

四、涉及专利情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

1 标准实施后预期达到的社会效益

目前，我国已成为世界乳制品生产大国、消费大国和进出口贸易大国。本标准实施后，将引导我国乳制品企业积极采用先进和环保工艺，在产品创新、质量安全、节能减排等方面发挥重要作用。

2 标准实施后对产业发展的作用

本标准的实施，可通过规范和引导行业采用先进、创新和节能环保的生产工艺，助力行业产品创新，进一步提高产品质量安全水平，从而提高我国乳制品行业的国际影响力与竞争力；同时为乳制品企业实现“双碳”目标提供方法。

六、与国际、国外对比情况

本标准没有采用国际标准。

本标准制定过程中参考了部分国外标准，主要标准如下：

1) 澳新关于灭菌乳的标准有：① Animal Products (Dairy Processing Specifications) Notice 2011. ② STANDARD 2.5.1 MILK.

2) 欧盟关于灭菌乳的标准有：①REGULATION (EC) No 853/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004, laying down specific hygiene rules for food of animal origin. ② COMMISSION REGULATION (EC) No 1662/2006.

3) 新加坡关于灭菌乳的标准有：Food Regulations (2005).

4) 巴西关于灭菌乳的标准有：Presidencia da Republica Casa Civil Subchefla para Assuntos Juridicos (2016).

5) WHO/FAO 关于灭菌乳的标准有：CODEX Alimentarius Milk and Milk Products Second Edition (2011).

6) 韩国关于灭菌乳的标准有：《食品法典》第2章 一般食品的通用标准及规格中 2.生产加工标准中关于乳制品的杀菌或灭菌工艺的要求。

本标准制定过程中未测试国外样品。

本标准水平为国内先进水平。

七、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

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，与《企业生产乳制品许可条件审查细则》及其修订稿、《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》（GB 12693）及其修订稿、《食品安全国家标准 灭菌乳》（GB 25190）及其修订稿等相关标法协调配套，无矛盾或冲突内容。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准性质的建议说明

本标准建议为推荐性行业标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

由中国轻工业联合会和中国乳制品工业协会共同组织宣贯实施，企业可按照行业标准的规定和要求对企业内部标准进行修订，或根据行业标准实施时间要求拟订企标整改过渡措施。

十一、废止现行相关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

无。