

中华人民共和国强制性国家标准

饲料添加剂

第 4 部分：酶制剂 α -半乳糖苷酶

编制说明（公开征求意见稿）

中国农业大学

中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

山东省畜产品质量安全中心

青岛蔚蓝生物集团有限公司

湖南利尔康生物股份有限公司

目录

一、工作简况	1
二、标准编制原则和主要技术要求确定的依据	6
三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况 ..	18
四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析	18
五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据	18
六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建 议及理由	18
七、与实施强制性国家标准有关的政策措施	18
八、是否需要对外通报的建议及理由	19
九、废止现行有关标准的建议	19
十、涉及专利的有关说明	19
十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录	19
十二、其他应予说明的事项	19

强制性国家标准《饲料添加剂 第4部分：酶制剂

α-半乳糖苷酶》编制说明（公开征求意见稿）

一、工作简况（包括任务来源、制定背景、工作过程等）

1. 任务来源

本标准制定任务来源于全国饲料工业标准化技术委员，中国农业大学承担了主持制定国家标准“饲料添加剂 α-半乳糖苷酶”的任务，项目任务编号为 20221492-Q-326。参与起草单位包括：中国农业科学院北京畜牧兽医研究所、山东省畜产品质量安全中心、青岛蔚蓝生物集团有限公司和湖南利尔康生物股份有限公司。

2. 制定背景

大豆及其加工制品富含蛋白质和油脂等多种营养物质，具有极高的营养价值，是畜牧业的重要饲料原料之一。但大豆中含有十余种抗营养因子，其中包括蜜二糖、棉子糖和水苏糖等在内的大豆寡糖在大豆抗营养因子中占据较高比重。单胃动物体内缺少水解大豆寡糖的消化酶，其在动物胃肠道中通常无法被彻底消化，大豆寡糖被动物食用后进入后肠段被肠道微生物发酵，引起潜在致病菌的增殖，导致胃肠道胀气、消化不良或腹泻等症状，从而对动物的生产性能和健康状况产生不良影响。α-半乳糖苷酶（α-galactosidase, EC 3.2.1.22）是指能够特异性水解半乳糖类寡糖和多聚半乳-（葡）甘露聚糖中非还原性末端的 α-1,6-糖苷键的一类糖苷水解酶。日粮中添加 α-半乳糖苷酶对于消除大豆寡糖抗营养因子，改善动物对营养物质的消化吸收，提高其生产性能具有重要意义。

α-半乳糖苷酶在自然界中来源广泛，在植物、动物和微生物中均有发现。其中，微生物包括大肠杆菌、乳酸菌和芽孢杆菌等细菌，烟曲霉、黑曲霉和米曲霉等真菌是 α-半乳糖苷酶的重要来源。α-半乳糖苷酶分布在 GH4、GH27、GH31、GH36、GH57、GH97 和 GH110 七个家族中。其中细菌来源的 α-半乳糖苷酶分布广泛，GH4、GH27、GH31、GH36、GH97 和 GH110 家族均有分布，但多属于 GH36 家族。真菌来源的酶则大多属于 GH27 家族，但也有部分属于 GH36 家族。目前，产自黑曲霉的 α-半乳糖苷酶已作为饲料添加剂被

纳入中国饲料添加剂品种目录（2013）的附录一中。 α -半乳糖苷酶作为一种糖苷水解酶，在畜禽生产中应用广泛，在饲料领域中具有良好的应用前景。

大量文献表明 α -半乳糖苷酶的应用可显著改善畜禽的生长性能和健康状况。 α -半乳糖苷酶添加于肉鸡日粮中，可提高其饲料转化率和养分的表观利用率，增加血清免疫球蛋白含量以及免疫器官的重量，并促进肠道中有益菌双歧杆菌和乳酸杆菌丰度的增加，抑制潜在致病菌的定殖。 α -半乳糖苷酶显著降低母猪料重比，提高母猪的产仔效率，增加仔猪的平均断奶体重。 α -半乳糖苷酶也可显著增加育肥猪的平均日增重，降低料重比，提高干物质、粗蛋白质以及中性洗涤纤维的利用率。此外， α -半乳糖苷酶可显著增加断奶仔猪末重以及平均日增重，降低腹泻率，提高干物质、总能以及粗蛋白质的表观利用率，显著改善十二指肠绒毛高度、十二指肠、空肠的绒隐比和胰蛋白酶活性。

中国作为世界最大的养殖国家，2022 年全国饲料总产量首次突破 3 亿吨，2022 年全国饲料工业总产值可达 13168.5 亿元。但随着饲料行业的快速发展，人畜争粮矛盾越发突出，尤其蛋白原料供应短缺已成为限制我国养殖业发展的重要因素之一。其中，蛋白原料中豆粕占比高达 85%，且大部分依靠进口大豆压榨，饲料大豆自给率低。基于目前有限的蛋白资源，开发运用各种先进的技术方法，挖掘蛋白质饲料的营养价值，改善其功能和提高现有蛋白资源的利用率具有重要意义。豆粕中存在抗营养因子，使其有效养分减少，限制了动物对营养成分的利用。低聚糖作为大豆中抗营养因子的一种，其无法在小肠部位被机体降解利用，只能通过后肠段微生物发酵，而这将引起后肠的不良发酵，进而导致动物发生胃胀、呕吐和腹泻等现象，损害动物的健康。针对豆粕中抗营养因子寡糖，合理使用 α -半乳糖苷酶，可有效减轻或消除抗营养因子的负面影响，改善动物的免疫性能、消化吸收功能和肠道微生物组成，促进其对营养物质的消化吸收，有节省蛋白原料和合成氨基酸的作用，降低饲料成本。 α -半乳糖苷酶的应用有效提高豆粕的利用效率，进而在一定程度上缓解我国蛋白资源的缺乏，对饲料养殖业的可持续发展具有重要的推动作用。此外， α -半乳糖苷酶的应用可减少畜禽的粪便排放，从而减少对环境的污染。因此， α -半乳糖苷酶的开发应用是符合我国国情的，将 α -半乳糖苷酶应用于畜禽生产中，是提高豆粕等饲料原料利用效率的一种重要途径，可有效降低饲养成本，提高畜禽的生产性能，减少污染物的排放，缓解蛋白饲料短缺的现状，在饲料工业中具有广阔的应用前景。

目前，国内已有多家企业致力于 α -半乳糖苷酶的研发生产和推广应用，包括：东莞泛亚太生物科技有限公司、山东盛拓达生物技术有限公司、天津博菲德科技有限公司、山东

隆科特酶制剂有限公司、济南百斯杰生物工程有限公司、潍坊康地恩生物科技有限公司、湖南隆森生物科技股份有限公司、宁夏夏盛实业集团有限公司、广东溢多利生物科技股份有限公司、北京卫诺恩生物技术有限公司、北京科为博生物科技股份有限公司、北京安佰特科技发展有限公司、绵阳禾本生物工程有限公司、武汉新华扬生物股份有限公司、朝阳华星生物工程有限公司、湖南利尔康生物股份有限公司、昆明爱科特生物科技有限公司、杨氏(信丰)生物技术有限公司和福建福大百特科技发展有限公司等。

国内外生产企业大多采用液体深层发酵生产 α -半乳糖苷酶，生产工艺流程包括：菌种培养→接种→发酵→发酵液→板框过滤或碟片式离心→浓缩或不浓缩→稳定化技术→成品包装。菌种经过斜面培养、摇瓶培养后接种至种子罐培养，在种子罐中生长至合适时间转移到发酵罐；在发酵过程中配有自动在线监控系统监测温度、pH 值和溶氧等指标，根据数据显示及时调整发酵条件和补料，同时需按规定的时间间隔收集发酵液测定酶活，以准确判断其生长情况；菌株生长至一定阶段，停止发酵，放罐，板框过滤后，在发酵液中加入载体混合均匀后，经喷雾干燥塔干燥，得到粉状酶半成品，添加载体将粉状酶半成品配制成不同酶活规格的产品，按要求计量、包装；需要生产颗粒酶时，根据终端产品的酶活要求，在喷雾干燥前一次性添加载体，然后喷雾干燥制得颗粒酶成品，然后按要求计量、包装。

研究表明 α -半乳糖苷酶在改善畜禽生长性能和健康状况方面表现出巨大的应用潜力。近年来， α -半乳糖苷酶在畜禽养殖业中应用愈发广泛，需要量不断提高。目前在国际上，欧盟没有针对 α -半乳糖苷酶饲料添加剂的具体产品标准，也没有统一的检测方法标准。2015 年 12 月 17 日欧盟委员会发布（EU）2015/2382 法规，批准酿酒酵母所生产的 α -半乳糖苷酶可作为蛋鸡和小型家禽品种的饲料添加剂。当前，多家企业致力于 α -半乳糖苷酶的研发生产和推广应用， α -半乳糖苷酶已发展为我国饲料酶制剂的重要产品之一，但尚无 α -半乳糖苷酶的国家标准和行业标准，产品质量不稳定，市场应用效果反响差异大。制定饲料添加剂 α -半乳糖苷酶相关标准，可加强对产品的监督，规范产品的生产和经营行为，提高产品质量，维护生产者和消费者的正当权益。

3. 工作过程

2023 年 1 月，中国农业大学、中国农业科学院北京畜牧兽医研究所、山东省畜产品质

量安全中心、青岛蔚蓝生物集团有限公司、湖南利尔康生物股份有限公司接到国家标准制定任务后，成立了标准编制小组，落实了人员分工，详见表 1。

表 1、标准编制人员分工。

姓名	单位	职务/职称	分工
曹云鹤	中国农业大学	教授	重金属和霉菌毒素检测、文本修改
王 剑	中国农业大学	博士后	文本撰写与修改
饶正华	中国农业科学院北京畜牧兽医研究所	研究员	致病菌检测
刘 娜	中国农业科学院北京畜牧兽医研究所	助理研究员	致病菌检测
李俊玲	山东省畜产品质量安全中心	研究员	文本修改
张 芸	山东省畜产品质量安全中心	高级畜牧师	文本修改
邵 静	青岛蔚蓝生物集团有限公司	检测中心主任	酶活检测
李 琦	湖南利尔康生物股份有限公司	技术总监	酶活检测

2023 年 2~6 月，起草小组查阅国内外饲料添加剂 α -半乳糖苷酶相关文献和标准，与多家企业进行生产情况和销售状况的沟通交流，深入了解 α -半乳糖苷酶产品市场，分析、研究、总结并整理相关内容，提出标准制定的工作要点。

2023 年 2~6 月，采集全国市场上 19 家企业 34 个 α -半乳糖苷酶样品，全部为固态样品，详见表 2。进行了相关技术指标的分析。

2023 年 6~7 月，编制标准文本，形成定向征求意见稿。

2023 年 8~11 月，征求同行专家意见，其中分别包括来自高校的 8 位专家、来自科研院所的 5 位专家，以及来自企业的 8 位专家。

2023 年 12 月~2024 年 1 月，根据同行专家意见，修改标准草案和编制说明。

2024 年 3 月 25 日，召开标准预审会，预审会上专家经审查提出以下修改意见：1. 范围修改为：本文件适用于以黑曲霉为菌种发酵，经分离，添加或不添加载体等工艺制得的固态饲料添加剂 α -半乳糖苷酶；2. α -半乳糖苷酶定义修改为：水解寡糖非还原性末端 α -D-半乳糖残基的酶；3. 在编制说明中补充伏马毒素和赭曲霉毒素 A 检测结果，并根据检测结果确定是否在标准文本 4.4 中增加卫生指标；4. 按照 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 20001.10-2014 要求规范标准文本及编制说明；

2024 年 3 月 25 日~4 月 12 日，在预审会专家意见的基础上，进一步完善和规范了标准文本，形成公开征求意见稿，报全国饲料工业标准化技术委员会秘书处。

表 2、 α -半乳糖苷酶样品采集情况。

序号	生产厂家	样品形态	酶活标示值 (U/g)
1	东莞泛亚太生物科技有限公司	固态	3,000
2	山东盛拓达生物技术有限公司	固态	3,000
3	山东盛拓达生物技术有限公司	固态	7,500
4	山东盛拓达生物技术有限公司	固态	7,500
5	山东盛拓达生物技术有限公司	固态	7,500
6	天津博菲德科技有限公司	固态	4,000
7	山东隆科特酶制剂有限公司	固态	8,000
8	济南百斯杰生物工程有限公司	固态	2,000
9	潍坊康地恩生物科技有限公司	固态	20,000
10	潍坊康地恩生物科技有限公司	固态	20,000
11	潍坊康地恩生物科技有限公司	固态	20,000
12	潍坊康地恩生物科技有限公司	固态	20,000
13	潍坊康地恩生物科技有限公司	固态	20,000
14	湖南隆森生物科技股份有限公司	固态	3,000
15	宁夏夏盛实业集团有限公司	固态	500
16	宁夏夏盛实业集团有限公司	固态	500
17	广东溢多利生物科技股份有限公司	固态	1,400
18	北京卫诺恩生物技术有限公司	固态	4,000
19	北京卫诺恩生物技术有限公司	固态	5,000
20	内蒙古科为博生物科技有限公司	固态	2,000
21	内蒙古科为博生物科技有限公司	固态	5,000
22	内蒙古科为博生物科技有限公司	固态	10,000
23	北京安佰特科技发展有限公司	固态	4,000
24	绵阳禾本生物工程有限公司	固态	2,000
25	武汉新华扬生物股份有限公司	固态	8,000
26	武汉新华扬生物股份有限公司	固态	8,000
27	武汉新华扬生物股份有限公司	固态	9,000
28	朝阳华星生物工程有限公司	固态	20,000
29	湖南利尔康生物股份有限公司	固态	8,000
30	湖南利尔康生物股份有限公司	固态	20,000
31	湖南利尔康生物股份有限公司	固态	30,000
32	昆明爱科特生物科技有限公司	固态	20,000
33	杨氏(信丰)生物技术有限公司	固态	624
34	福建福大百特科技发展有限公司	固态	3,000

二、标准编制原则和主要技术要求确定的依据

1. 标准编制原则

本标准结构、技术要素及表述方法是按照 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》以及 GB/T 20001.10-2014《标准编写规则第 10 部分：产品标准》的规定和要求进行编制的。

编制依据如下：

- (1) 遵循国家颁布的相关法律法规；
- (2) 有关国家或行业标准；
- (3) 国内外有关标准和参考文献；
- (4) 标准编制小组调研和实测的样品检测数据。

标准制定结合国内外检测技术发展趋势和我国饲料行业发展现状，力求做到技术上先进、经济上合理，确保标准方法的准确性、可靠性和通用性。

2. 主要技术要求确定的依据

本标准主要依据《NY/T 722-2003 饲料用酶制剂通则》的基本要求，参考了国内主要饲料用酶制剂生产企业的质量标准。收集了国内市场在售的多种饲料添加剂 α -半乳糖苷酶样品，并根据《GB/T 5917.1-2008 饲料粉碎粒度测定 两层筛筛分法》、《GB/T 6435-2014 饲料中水分的测定》、《GB/T 13079-2006 饲料中总砷的测定》、《GB/T 13080-2018 饲料中铅的测定 原子吸收光谱法》、《GB/T 13081-1991 饲料中汞的测定》、《GB/T 13082-1991 饲料中镉的测定》、《GB/T 13091-2018 饲料中沙门氏菌的测定》、《GB/T 18869-2019 饲料中大肠菌群的测定》、《GB/T 30956-2014 饲料中脱氧雪腐镰刀菌烯醇的测定 免疫亲和柱净化-高效液相色谱法》、《NY/T 2071-2011 饲料中黄曲霉毒素、玉米赤霉烯酮和 T-2 毒素的测定 液相色谱-串联质谱法》和《NY/T 4361-2023 饲料添加剂 α -半乳糖苷酶活力的测定 分光光度法》等相关标准对部分样品进行分析，确定了本标准的相关技术指标。此外，快速定量检测法虽近年来已逐渐发展成为黄曲霉毒素、玉米赤霉烯酮等毒素的一种常见检测方法，但目前其检测结果仍存在一定误差，且缺乏相关标准，因此本标准中未将快速定量检测法作为黄曲霉毒素、玉米赤霉烯酮等毒素的检测手段。

目前在国内， α -半乳糖苷酶作为饲料添加剂已被纳入中国饲料添加剂品种目录（2013）中。 α -半乳糖苷酶已发展为我国饲料酶制剂的重要产品之一，在全国范围内广泛应用，但尚无 α -半乳糖苷酶的国家标准和行业标准。目前现行有效的企业标准多项，由参与生产企业起草制定，起草单位（表 3）包括山东隆科特酶制剂有限公司、宁夏夏盛实业集团有限公司、湖南利尔康生物股份有限公司、云南博仕奥生物技术有限公司、朝阳华星生物工程有限公司、福建福大百特生物科技有限公司、武汉新华扬生物股份有限公司、山东盛拓达生物技术有限公司、昆明爱科特生物科技有限公司、济南百斯杰生物工程有限公司等多家企业。

在样品收集过程中发现，很少有企业生产液态 α -半乳糖苷酶，难以对液态酶产品的相关技术指标进行确定，因此本标准只针对固态产品进行规定。此外，本标准并不针对混合型饲料添加剂 α -半乳糖苷酶。国内多家企业饲料添加剂 α -半乳糖苷酶标准的技术指标比较见表 4。主要检测指标包括水分、酶活、粒度、铅、镉、砷、大肠菌群、沙门氏菌和黄曲霉毒素 B₁ 等。固态产品水分含量最高为 10%，最低为 8%，绝大多数企业标准定为 10%；粒度通常要求通过 40 目标准筛不少于 90%。铅、砷和镉的限量基本符合《NY/T 722-2003 饲料用酶制剂通则》的要求；沙门氏菌和大肠菌群也都是必检的项目；黄曲霉毒素 B₁ 的最低限量都进行了规定。但各企业标准规定的产品酶活差异性较大。

表 3、 α -半乳糖苷酶产品的主要企业标准。

序号	标准号	起草单位
1	Q/371323SLG 002-2019	山东隆科特酶制剂有限公司
2	Q/NXM018-2018	宁夏夏盛实业集团有限公司
3	Q/LEKM 010-2022	湖南利尔康生物股份有限公司
4	Q/YBS 004-2022	云南博仕奥生物技术有限公司
5	Q/CYHX 011-2022	朝阳华星生物工程有限公司
6	Q/FDSW 007-2022	福建福大百特生物科技有限公司
7	Q/370883YTE 005-2019	希杰尤特尔（山东）生物科技有限公司
8	Q/XHY 12-2021	武汉新华扬生物股份有限公司
9	Q/370921STD 004-2021	山东盛拓达生物技术有限公司
10	Q/KAK08-2020	昆明爱科特生物科技有限公司
11	Q/370126BSJ 005-2020	济南百斯杰生物工程有限公司
12	Q/DYSW 036-2019	山西大禹生物工程股份有限公司
13	Q/370785KDN 014-2018	潍坊康地恩生物科技有限公司
14	Q/76728402-9.19-2021	绵阳禾本生物工程有限公司
15	Q/370283GYS 078-2018	青岛根源生物技术集团有限公司

目前在国际上，欧盟没有针对 α -半乳糖苷酶饲料添加剂的具体产品标准，也没有统一的检测方法标准。2015 年 12 月 17 日欧盟委员会发布（EU）2015/2382 法规，批准酿酒酵母所生产的 α -半乳糖苷酶可作为蛋鸡和小型家禽品种的饲料添加剂。

表 4、部分企业饲用 α -半乳糖苷酶标准检测技术指标比较。

项目	杨氏(信丰)生物技术 有限公司	宁夏夏盛实业集团 有限公司	湖南利尔康生物股 份有限公司	希杰尤特 尔(山东)生物 科技有限公司	武汉新华扬生物 股份有限公司	山东盛拓达 生物技术有 限公司	潍坊康地恩 生物科技有 限公司	山西大禹生物工 程股份有限公司
外观	固体: 颜色为浅黄色粉末, 无变质、结块及异味, 无味或稍有酸涩味 液体: 棕色至深褐色液体; 允许有少量凝结核、无异味、异臭	固体: 白色至浅黄色粉末制剂, 无发霉变质, 无结块, 有轻微发酵气味, 无其他异味 液体: 浅黄色至黄褐色液体, 有轻微发酵气味, 无其他异味	固体: 白色、灰色或黄褐色, 粉状或颗粒状, 粒度均匀, 无发霉变质、结块及异味异臭 液体: 褐色液体, 允许有少量凝结核, 有酶的特殊气味, 无异味的臭味	白色、淡黄色或黄褐色粉末, 无发霉变质、结块、异臭、无味或稍有酸涩味	固体: 灰白色至棕褐色粉末状或颗粒, 无结块、无潮解现象。无异味。有特殊发酵气味。 液体: 褐色至棕色透明液体, 允许有少量凝结核。无异味、有特殊发酵气味	淡黄色至深黄色粉末或颗粒。无霉变、潮解、结块现象, 具有本品固有的发酵香味, 无异味	浅黄色至棕色固体小颗粒; 无霉变、结块、异味、异臭	浅黄色至棕色固体小颗粒; 无霉变、结块、异味、异臭
水分 \leq	10%	8%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
酶活, U/g 或 U/mL \geq	多种类型	15	1000	2.0×10^4	多种类型	多种类型	2.0×10^3	多种类型
粒度	全部通过 2.0 mm 检验筛, 1.0 mm 检验筛不得大于 10%	通过 40 目标标准筛不少于 80%	通过 40 目标标准筛不少于 90%	40 目标标准筛通过率不少于 90%	40 目标标准筛通过率不少于 90%	—	2.0 mm 分析筛全部通过, 0.125 mm 分析筛通过率不大于 20%	0.90 mm 分析筛全部通过, 0.60 mm 分析筛筛上物不大于 20%
pH 值	4.0-6.0	—	4.50-6.00	—	—	—	—	—
容重, g/mL	1.0-1.25	—	1.0-1.25	—	—	—	—	—
铅(以 Pb 计), mg/kg 或 mg/L \leq	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
镉(以 Cd 计), mg/kg 或 mg/L \leq	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
砷(以总砷计), mg/kg 或 mg/L \leq	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
沙门氏菌, CFU/25g	不得检出	不得检出	不得检出	0	不得检出	0	0	0
大肠菌群, MPN/100g \leq	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000	3000
黄曲霉毒素 B ₁ , μ g/kg \leq	10	10	10	10	10	10	10	10

注: —表示没有规定; 酶活测定方法: 分光光度法。

1. 指标的确定

1.1 水分含量

采用《GB/T 6435-2014 饲料中水分的测定》的方法，测定了全部 34 个固态 α -半乳糖苷酶样品的水分含量，见表 5。结果表明，水分含量最大值为 9.57%，最小值为 1.51%。参考相关企业标准，本标准规定 α -半乳糖苷酶产品（固态产品）水分含量不高于 10%。

表 5、 α -半乳糖苷酶样品水分含量。

样品	水分含量 (%)	样品	水分含量 (%)	样品	水分含量 (%)
1	8.00	13	7.42	25	6.01
2	7.54	14	7.30	26	5.90
3	5.74	15	6.05	27	4.98
4	9.57	16	4.90	28	9.39
5	6.12	17	4.29	29	4.45
6	5.34	18	3.02	30	6.49
7	6.62	19	7.28	31	6.66
8	4.56	20	6.59	32	4.42
9	4.10	21	2.30	33	5.01
10	4.61	22	8.19	34	5.30
11	4.79	23	1.51	—	—
12	5.88	24	5.25	—	—

1.2 粉碎粒度分析

所采集的 α -半乳糖苷酶样品中，只有编号 21 的样品为颗粒状，其余固态产品均为细粉末状。采用《GB/T 5917.1-2008 饲料粉碎粒度测定 两层筛筛分法》，用 1.4 mm 孔径试验筛对 21 号样品进行了筛分，99%以上均通过试验筛。综合考虑，本标准将 90%以上通过 1.4 mm 孔径试验筛定为合格产品。

1.3 α -半乳糖苷酶活力定量分析

饲料用 α -半乳糖苷酶活力测定主要标准方法为《NY/T 4361-2023 饲料添加剂 α -半乳糖苷酶活力的测定 分光光度法》。目前，饲料添加剂 α -半乳糖苷酶主要生产厂家酶活测定均采用分光光度法，因此，本标准主要采用 NY/T 4361-2023 的方法进行。 α -半乳糖苷酶样品酶活分析结果见表 6。酶活最高为 19,068 U/g，最低为 164 U/g。低于 1,000 U/g 的样品 4 个，占样品总量比例为 11.76%；

1,000~5,000 U/g 的样品 20 个，占样品总量比例为 58.82%；5,000~10,000 U/g 的样品 4 个，占样品总量比例为 11.76%；高于 10,000 U/g 的样品 6 个，占样品总量比例为 17.65%。

表 6、 α -半乳糖苷酶样品酶活分析结果。

样品编号	标示酶活 (U/g)	检测酶活 (U/g)	样品编号	标示酶活 (U/g)	检测酶活 (U/g)
1	3,000	2,315	18	4,000	1,349
2	3,000	2,372	19	5,000	4,397
3	7,500	1,602	20	2,000	164
4	7,500	1,615	21	5,000	1,042
5	7,500	1,564	22	10,000	1,930
6	4,000	1,606	23	4,000	1,360
7	8,000	6,658	24	2,000	2,129
8	2,000	2,611	25	8,000	2,252
9	20,000	18,040	26	8,000	2,364
10	20,000	17,860	27	9,000	2,291
11	20,000	16,763	28	20,000	16,166
12	20,000	16,502	29	8,000	2,533
13	20,000	19,068	30	20,000	6,963
14	3,000	2,795	31	30,000	9,403
15	500	322	32	20,000	5,531
16	500	400	33	624	4,358
17	1,400	975	34	3,000	1,766

在所有测定样品中，绝大部分样品酶活测定值低于标示值，但低于标示值的数值并未呈现规律性，推测样品检测值低于标识值可能与不同企业的酶活检测方法、酶的保存条件和酶活定义等相关。如表 7 所示，比较各企业间酶活定义，可发现不同企业的酶活定义存在较大差异，且与本标准中酶活定义“在 37℃、pH 5.5 的条件下，每分钟从浓度为 5 mmol/L 的对硝基苯基- α -D-吡喃半乳糖苷溶液中释放 1 μ mol 对硝基苯酚所需要的酶量”也存在较大差异。

表 7、部分 α -半乳糖苷酶企业标准的酶活定义比较

序号	标准号	起草单位	酶活定义
1	Q/370921STD 004-2021	山东盛拓达生物技术有限公司	在 37℃、pH 5.5 的条件下，每分钟从浓度为 10 mmol/L 的对硝基苯基- α -D-吡喃半乳糖苷溶液中释放 1 μ mol 对硝基苯酚所需要的酶量定义为一个酶活单位 (U)。
2	Q/371323LKT 017-2017	山东隆科特酶制剂有限公司	1 g 酶粉，于 37℃、pH 5.5 的条件下，1 min 水解 10 mmol/L 对硝基苯基- α -D-吡喃半乳糖中降解释放 1 μ mol 对硝基苯酚所需要的酶量为一个酶活单位，以 U/g 表示。
3	Q/370126BSJ 005-2023	济南百斯杰生物工程有限公司	在 pH 5.5，温度为 37℃ 的条件下，每分钟从浓度为 5 mmol/L 的对硝基酚- α -D-吡喃半乳糖溶液中降解释放 1 mmol 对硝基酚所需要的酶量为一个酶活力单位 U。
4	Q/370785KDN 014-2018	潍坊康地恩生物科技有限公司	在 37℃、pH 为 5.0 条件下，每分钟从浓度为 1.5 mg/mL 的对硝基苯酚- α -D-吡喃半乳糖苷溶液中降解释放 1 μ mol

			对硝基苯酚所需要的酶量为一个酶活力单位 (U)。
5	Q/NXM018-2018	宁夏夏盛实业集团有限公司	在测定条件下, 每分钟释放 1 μM 对硝基酚所需要的酶量定义为一个酶活力单位, 用 U/mL 或 U/g 表示。
6	Q/76728402-9.19-2023	绵阳禾本生物工程有限公司	在 37°C、pH 5.5 的条件下, 每分钟从 10 mmol/L 对硝基酚- α -D-吡喃半乳糖中降解释放 1 μmol 对硝基酚所需要的酶量为一个酶活力单位 U。
7	Q/XHY 12-2021	武汉新华扬生物股份有限公司	在温度 37°C、pH 5.5 的条件下, 每分钟从浓度为 5 mmol/L 的对硝基苯酚- α -D-吡喃半乳糖溶液中释放 1 μmol 对硝基苯酚所需要的酶量, 定义为一个 α -半乳糖苷酶活力单位, 以 U 表示。
8	Q/CYHX 011-2022	朝阳华星生物工程有限公司	在 pH 5.5、温度 37°C 测定条件下, 每分钟从浓度为 10 mmol/L 对硝基苯- α -D-吡喃半乳糖苷释放 1 μmol 对硝基酚所需要的酶量定义为一个酶活力单位 (U)。
9	Q/LEKM 010-2022	湖南利尔康生物股份有限公司	在 50°C、pH = 4.80 条件下, 每分钟从浓度为 0.5 $\mu\text{mol/mL}$ 的对硝基苯酚- α -D-吡喃半乳糖苷溶液中降解释放 1 μmol 对硝基酚所需要的酶量为一个 α -半乳糖苷酶活力单位 (U)。
10	Q/KAK 08-2023	昆明爱科特生物科技有限公司	在 37°C、pH 5.5 的条件下, 每分钟从浓度为 5 mmol/L 的对硝基苯基- α -D-吡喃半乳糖苷溶液中释放 1 μmol 对硝基苯酚所需要的酶量。
11	Q/FDSW 007-2024	福建福大百特生物科技有限公司	在温度 40°C、pH 5.50 的条件下, 每分钟从浓度为 5 mmol/L 对硝基酚- α -D-吡喃半乳糖 (p -NPG) 中释放出 1 μmol 的对硝基苯酚, 即为一个 α -半乳糖苷酶活性单位, 以 U 表示。

目前, 文献报道不同来源饲料添加剂 α -半乳糖苷酶在畜禽日粮中添加水平处于 12~400 U/kg 之间, 市面上饲料添加剂 α -半乳糖苷酶推荐剂量大多为 50-100 g/t, 保证其添加水平达到 100~300 U/kg。

表 8、 α -半乳糖苷酶在畜禽日粮中应用。

酶活	试验动物	试验日粮	添加水平	作用效果	引用文献
2,000 U/g	肉鸡	玉米-豆粕	50、100、200 U/kg	降低平均日采食量和料肉比, 提高粗蛋白和粗纤维表观消化率	高木珍等, 2020
1100 U/kg	断奶仔猪	玉米-豆粕	80、160 U/kg	提高营养物质消化率、平均日增重和肠道消化酶活力, 降低腹泻率及改善肠道绒毛形态	马红艳等, 2018
1094 U/g	断奶仔猪	玉米-豆粕	100、200 U/kg	提高平均日增重, 并降低腹泻率	Shang et al., 2018
40 U/g	生长猪	玉米-豆粕	12 U/kg	改善生长性能	Zhang et al., 2017
400 U/g	肉鸡	玉米-豆粕	30、60、120、240 U/kg	改善肠道黏膜形态结构, 提高养分吸收利用效率、生长性能	林谦等, 2016
2,000 U/g	肉鸡	玉米-豆粕	90 U/kg	改善饲料报酬、降低粪便中棉籽糖和水苏糖含量	刘树栋等, 2016
500 U/g	肉鸡	玉米-豆粕	25、50、75 和 100 U/kg	提高生长性能	马慧慧等, 2013
2,000 U/g	肉鸡	玉米-豆粕	10、20、30、40 U/kg	增加能量和粗蛋白消化率	师昆景等, 2016
400 U/g	生长猪	玉米-豆粕	100、200、300、400 U/kg	提高平均日采食量、平均日增重和营养物质消化率	陈轶群等, 2015

300 U/g	肉鸡	玉米-豆粕	60 U/kg	改善养分利用率和生长性能	Zhang et al., 2010
90.2 U/g	肉鸡	玉米-豆粕	22.55、45.1 U/kg	提高生长性能	Xing et al., 2005

综上所述，基于目前 α -半乳糖苷酶活力和推荐添加水平，本标准将产品中 α -半乳糖苷酶活力限定为不得低于 1,000 U/g，使得至少通过添加约 100 g/t，达到 100 U/kg。

1.4 铅 (Pb) 含量分析

随机挑选 17 个 α -半乳糖苷酶样品，采用《GB/T 13080-2018 饲料中铅的测定 原子吸收光谱法》测定了其中的铅含量。结果见表 9，17 个样品中，9 个样品铅含量低于检出限，其余 8 个样品中铅含量最大值为 1.569 mg/kg，最小值为 0.010 mg/kg。《NY/T 722-2003 饲料用酶制剂通则》中，将铅（以 Pb 计）限定为 ≤ 10 mg/kg，综合考虑，本标准将 α -半乳糖苷酶中的铅（以 Pb 计）含量定为 ≤ 10 mg/kg。

表 9、 α -半乳糖苷酶样品的铅含量。

样品	Pb (mg/kg)	样品	Pb (mg/kg)
3	—	23	1.569
4	—	24	—
5	0.023	25	0.136
6	0.010	27	0.120
8	—	28	—
12	—	32	—
17	0.462	33	0.574
18	—	34	—
21	0.539	—	—

注：—为低于检出限。

1.5 总砷（以 As 计）含量分析

随机挑选 17 个 α -半乳糖苷酶样品，采用《GB/T 13079-2006 饲料中总砷的测定》测定其中总砷（以 As 计）含量。结果见表 10，5 个样品总砷含量低于检出限，其余 12 个样品中总砷含量最大值为 7.260 mg/kg，最小值为 0.027 mg/kg。高于 3 mg/kg 的样品有 2 个，占测定样品总量的 11.76%。《NY/T 722-2003 饲料用酶制剂通则》中，将总砷（以 As 计）限定为 ≤ 3 mg/kg，综合考虑，本标准将 α -半乳糖苷酶中的总砷（以 As 计）含量定为 ≤ 3 mg/kg。

表 10、 α -半乳糖苷酶样品的总砷（以 As 计）含量。

样品	As (mg/kg)	样品	As (mg/kg)
3	0.027	23	0.194
4	3.361	24	—
5	—	25	0.311
6	0.260	27	0.346
8	0.089	28	—
12	0.065	32	—
17	7.260	33	1.708
18	0.107	34	—
21	0.054	—	—

注：—为低于检出限。

1.6 镉（Cd）含量分析

随机挑选 17 个 α -半乳糖苷酶样品，采用《GB/T 13082-1991 饲料中镉的测定方法》测定其镉含量。结果见表 11，10 样品的镉含量低于检出限，其余 7 个样品中镉含量最大值为 1.969 mg/kg，最小值 0.013 mg/kg。《NY/T 722-2003 饲料用酶制剂通则》中，镉的限量标准为 0.5 mg/kg。综合考虑，本标准将 α -半乳糖苷酶的镉（以 Cd 计）含量定为 ≤ 0.5 mg/kg。

表 11、 α -半乳糖苷酶样品的镉含量。

样品	Cd (mg/kg)	样品	Cd (mg/kg)
3	—	23	0.384
4	—	24	—
5	0.013	25	0.064
6	0.047	27	0.066
8	—	28	—
12	—	32	—
17	0.410	33	1.969
18	—	34	—
21	—	—	—

注：—为低于检出限。

1.7 汞（Hg）含量分析

随机挑选 17 个 α -半乳糖苷酶样品，采用《GB/T 13081-1991 饲料中汞的测

定》的方法测定其中汞的含量。结果见表 12，8 个样品低于检出限，其余 11 个样品中，汞含量最大值为 0.030 mg/kg，最小值 0.001 mg/kg。综合考虑，本标准将 α -半乳糖苷酶的汞（以 Hg 计）含量定为 ≤ 0.1 mg/kg。

表 12、 α -半乳糖苷酶样品的汞含量。

样品	Hg (mg/kg)	样品	Hg (mg/kg)
3	0.003	23	0.030
4	0.003	24	—
5	—	25	—
6	—	27	—
8	—	28	0.001
12	0.004	32	—
17	0.005	33	0.001
18	0.003	34	—
21	0.001	—	—

注：—为低于检出限。

1.8 大肠菌群数量分析

随机选择 15 个 α -半乳糖苷酶样品，采用《GB/T 18869-2019 饲料中大肠菌群的测定》的方法对其进行大肠菌群测定。结果见表 13，样品中，大肠菌群最大值为 1,200 MPN/100 g，最小值为 70 MPN/100 g。《NY/T 722-2003 饲料用酶制剂通则》中规定大肠菌群 $\leq 3,000$ 个/100 g。因此，本标准中大肠菌群限量 $\leq 3.0 \times 10^3$ MPN/100 g。

表 13、 α -半乳糖苷酶样品的大肠菌群含量。

样品编号	MPN/100 g	样品编号	MPN/100 g
2	70	20	150
5	350	22	280
6	110	25	390
7	70	27	150
11	1,200	29	240
13	150	31	110
14	240	32	350
15	750	—	—

1.9 沙门氏菌数量分析

随机选择 15 个 α -半乳糖苷酶样品，采用《GB/T 13091-2018 饲料中沙门氏菌的测定》的方法进行检测。所测样品中均未检出沙门氏菌。因此，本标准中规定沙门氏菌不得检出。

1.10 黄曲霉毒素 B₁ 含量分析

随机选择 17 个 α -半乳糖苷酶样品，采用《NY/T 2071-2011 饲料中黄曲霉毒素、玉米赤霉烯酮和 T-2 毒素的测定 液相色谱-串联质谱法》，对黄曲霉毒素 B₁ 含量进行测定。所有样品中黄曲霉毒素 B₁ 含量均低于检出限。《NY/T 722—2003 饲料用酶制剂通则》中规定黄曲霉毒素 B₁ 的含量 $\leq 10 \mu\text{g/kg}$ 。综合考虑，本标准将黄曲霉毒素 B₁ 的含量亦定于 $\leq 10 \mu\text{g/kg}$ 。

1.11 玉米赤霉烯酮含量分析

选择 17 个 α -半乳糖苷酶样品，采用《NY/T 2071-2011 饲料中黄曲霉毒素、玉米赤霉烯酮和 T-2 毒素的测定 液相色谱-串联质谱法》，对玉米赤霉烯酮的含量进行测定。结果见表 14，其中 14 个样品未检出，3 个样品中玉米赤霉烯酮的含量均大于 1 mg/kg。因此，本标准将玉米赤霉烯酮的含量亦定于 $\leq 1 \text{ mg/kg}$ 。

表 14、 α -半乳糖苷酶样品的玉米赤霉烯酮含量。

样品	玉米赤霉烯酮 (mg/kg)	样品	玉米赤霉烯酮 (mg/kg)
3	—	23	—
4	—	24	—
5	—	25	—
6	—	27	—
8	—	28	11.66
12	—	32	2.73
17	—	33	—
18	—	34	—
21	11.26	—	—

注：—为低于检出限。

1.12 脱氧雪腐镰刀菌烯醇（DON）含量分析

随机选择 17 个 α -半乳糖苷酶样品，采用《GB/T 30956 饲料中脱氧雪腐镰刀菌烯醇的测定 免疫亲和柱净化-高效液相色谱法》，对脱氧雪腐镰刀菌烯醇（DON）的含量进行测定。全部样品中 DON 的含量低于检出限（结果未显示）。结合《GB13078-2017-饲料卫生标准》，本标准将脱氧雪腐镰刀菌烯醇

(DON) 的含量定于 ≤ 5 mg/kg。

1.13 伏马毒素和赭曲霉毒素 A 的含量分析

根据预审会专家的意见，重新采集了绵阳禾本生物工程有限公司、湖南利尔康生物股份有限公司、北京昕大洋、天津博菲德科技有限公司、潍坊康地恩生物科技有限公司、山东隆科特酶制剂有限公司、朝阳华星生物工程有限公司和广东溢多利生物科技股份有限公司等 8 家企业的 α -半乳糖苷酶样品，对其中的伏马毒素和赭曲霉毒素 A 的含量进行了分析。伏马毒素采用 NY/T 1970 的方法测定，赭曲霉毒素 A 采样 GB/T 30957 的方法测定。结果如下表 15 所示。赭曲霉毒素全部低于检出限，3 个样品的伏马毒素含量检出，但都小于饲料卫生标准中的限量。因此，本标准不对这两种毒素进行检测。

表 15、 α -半乳糖苷酶样品的玉米赤霉烯酮含量。

样品	伏马毒素 (mg/kg)	赭曲霉毒素 A (mg/kg)	样品	伏马毒素 (mg/kg)	赭曲霉毒素 A (mg/kg)
1	—	—	5	0.51	—
2	—	—	6	—	—
3	—	—	7	—	—
4	2.23	—	8	0.32	—

注：—为低于检出限。

1.14 保质期

保质期对 α -半乳糖苷酶产品的质量保证非常重要。保质期规定为：“在规定的运输和贮存条件下，未开启包装产品的保质期应与产品标签标明的保质期一致”。

综上所述，我们检测了 α -半乳糖苷酶样品的水分、粒度、酶活、铅、总砷、镉、汞、大肠菌群、沙门氏菌、黄曲霉毒素 B₁、玉米赤霉烯酮、脱氧雪腐镰刀菌烯醇等 12 个指标，如表 16 所示。其中，水分、粒度和酶活的检测率为 100%，根据本标准的设定值，水分和粒度的合格率为 100%，酶活的合格率为 88.2%；铅、总砷、镉和汞的检测率为 50%，根据本标准的设定值，铅、汞合格率为 100%，镉合格率为 94.1%，总砷合格率为 88.2%；大肠菌群和沙门氏菌检测率为 44%，根据本标准的设定值，合格率为 100%；黄曲霉毒素 B₁、玉米赤霉烯酮和脱氧雪腐镰刀菌烯醇检测率为 50%，根据本标准的设定值，黄曲霉毒素 B₁ 和脱氧雪腐镰刀菌烯醇合格率均为 100%，玉米赤霉烯酮合格率为 82.4%。

表 16、样品检测结果汇总。

编号	水分 (%)	粒度 1.44mm 筛	酶活 (U/g)	铅 (mg/kg)	总砷 (mg/kg)	镉 (mg/kg)	汞 (mg/kg)	大肠菌群 (MPN/100 g)	沙门氏菌 (25 g)	AFB1 (µg/kg)	ZEN (mg/kg)	DON (mg/kg)
1	8.00	100%	2,315	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	7.54	100%	2,372	/	/	/	/	70	—	/	/	/
3	5.74	100%	1,602	—	0.027	—	0.003	/	/	—	—	—
4	9.57	100%	1,615	—	3.361	—	0.003	/	/	—	—	—
5	6.12	100%	1,564	0.023	—	0.013	—	350	—	—	—	—
6	5.34	100%	1,606	0.010	0.260	0.047	—	110	—	—	—	—
7	6.62	100%	6,658	/	/	/	/	70	—	/	/	/
8	4.56	100%	2,611	—	0.089	—	—	/	/	—	—	—
9	4.10	100%	18,040	/	/	/	/	/	/	/	/	/
10	4.61	100%	17,860	/	/	/	/	/	/	/	/	/
11	4.79	100%	16,763	/	/	/	/	1200	—	/	/	/
12	5.88	100%	16,502	—	0.065	—	0.004	/	/	—	—	—
13	7.42	100%	19,068	/	/	/	/	150	—	/	/	/
14	7.30	100%	2,795	/	/	/	/	240	—	/	/	/
15	6.05	100%	322	/	/	/	/	750	—	/	/	/
16	4.90	100%	400	/	/	/	/	/	/	/	/	/
17	4.29	100%	975	0.462	7.260	0.410	0.005	/	/	—	—	—
18	3.02	100%	1,349	—	0.107	—	0.003	/	/	—	—	—
19	7.28	100%	4,397	/	/	/	/	/	/	/	/	/
20	6.59	100%	164	/	/	/	/	150	—	/	/	/
21	2.30	100%	1,042	0.539	0.054	—	0.001	/	/	—	0.01126	—
22	8.19	100%	1,930	/	/	/	/	280	—	/	/	/
23	1.51	100%	1,360	1.569	0.194	0.384	0.030	/	/	—	—	—
24	5.25	100%	2,129	—	—	—	—	/	/	—	—	—

25	6.01	100%	2,252	0.136	0.311	0.064	—	390	—	—	—	—
26	5.90	100%	2,364	/	/	/	/	/	/	/	/	/
27	4.98	100%	2,291	0.120	0.346	0.066	—	150	—	—	—	—
28	9.39	100%	16,166	—	—	—	0.001	/	/	—	0.01166	—
29	4.45	100%	2,533	/	/	/	/	240	—	/	/	/
30	6.49	100%	6,963	/	/	/	/	/	/	/	/	/
31	6.66	100%	9,403	/	/	/	/	110	—	/	/	/
32	4.42	100%	5,531	—	—	—	—	350	—	—	0.00273	—
33	5.01	100%	4,358	0.574	1.708	1.969	0.001	/	/	/	/	/
34	5.30	100%	1,766	—	—	—	—	/	/	/	/	/
标准值	≤10	≥90%	≥1,000	≤10	≤3	≤0.5	≤0.1	≤3.0x10³	不得检出	≤10	≤1	≤5
检测率	100%	100%	100%	50%	50%	50%	50%	44%	44%	50%	50%	50%
合格率	100%	100%	88.2%	100%	88.2%	94.1%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

注：—为低于检测限或未检出；/为未检测。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

在本标准的修订过程中严格遵守国家有关方针、政策、法律和规章等，严格执行强制性国家标准和行业标准，与相关的各种基础标准相衔接，遵循了政策性和协调性原则。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

对于饲料添加剂 α -半乳糖苷酶的产品标准，尚无相应的国际标准可比较。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及依据

无。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由

组织学习国家标准，加大对标准的宣传及贯彻力度，标准委员会作为企业之间的桥梁，做好沟通，推进行业的进一步发展。企业应在过渡期内，对 α -半乳糖苷酶进行以上指标的测定与甄别。若企业产品不能满足规定，应进行必要的技术改造，以满足规定。不满足要求的老旧产品应在应在六个月内退出市场。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施

根据《强制性国家标准管理办法》第九条，县级以上人民政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门依据法定职责，对强制性国家标准的实施进行监督检查。根据《饲料和饲料添加剂管理条例》第三条规定，国务院农业行政主管部门负责全国饲料、饲料添加剂的监督管理工作。县级以上地方人民政府负责饲料、饲料添加剂管理的部门（以下简称饲料管理部门），负责本行政区域饲料、饲料添加剂的监督管理工作。第四条，县级以上地方人民政府统一领导本行政区域饲料、饲料添加剂的监督管理工作，建立健全监督管理机制，保障监督管理工作的开展。

违反该强制性国家标准的行为，依据第 609 号国务院令《饲料和饲料添加剂管理条例》、农业农村部公告第 2625 号《饲料添加剂安全使用规范》、主席令 2000 年第 33 号《中华人民共和国产品质量法》和主席令第 11 号《中华人民共和国标准化法》等相关法律法规相关条款进行处理。

八、是否需要对外通报的建议及理由

按照《全国饲料工业标准化技术委员会标准预审管理办法（试行）》的要求，强制性国家标准应进行 WTO 成员国官方通报，期限一般为 60 天。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、涉及专利的有关说明

无。

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本文件适用于以中华人民共和国农业农村部公告《饲料添加剂品种目录》中规定的菌种发酵，经分离，添加或不添加载体等工艺制得的饲料添加剂 α -半乳糖苷酶。

十二、其他应予说明的事项

无。