

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食  
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

国际食品法典

食品中使用的植物蛋白制品 (VPP)通用准则

**CAC/GL 4-1989**

## 1 目的

为指导植物蛋白制品 (VPP)在食品中的安全和正确使用,确立下列原则:

- 保证含 VPP 食品的营养质量符合预期使用目标的原则;
- 含 VPP 食品的适当标识原则。

## 2 范围

本通用准则适用于所有植物源性蛋白,不适用于食品中使用的单细胞蛋白。

## 3 说明

**产品定义有效氨基酸 (available amino acids):** 是指来自食物蛋白、可被吸收并且用做新陈代谢的氨基酸。

**氨基酸评分 (amino acid score)(以前称化学评分):** 是指 1.0g 测试蛋白中限制氨基酸的毫克数除以通过基准氨基酸模式所确定的 1.0g 蛋白质中相同氨基酸的毫克数。

**生物价 (bioavailability):** 是指一种氨基酸或其必需营养成分能够被吸收和用于代谢的程度。

**互补 (complementation)(蛋白的):** 是指 2 种含不同限制氨基酸的蛋白质经混合,提高了蛋白质的营养价值。在第一种蛋白质中含量过高的氨基酸,却是第二种蛋白质的限制氨基酸,这 2 种蛋白质按一定比例混合后,蛋白质质量高于混合前任一种蛋白质的质量,反之亦然。

**有限氨基酸 (limiting amino acid):** 是指以基准氨基酸模式中氨基酸数量为基准,食品蛋白质中比例最低的必需氨基酸为限制氨基酸。

**净蛋白质比值[net protein ratio (NPR)]:** 是指测试大鼠组的增重加上无蛋白质组大鼠失去的重量除以测试大鼠组消耗的蛋白质重量。

**营养适当 (nutritional adequacy):** 参见第 7 条款。

**蛋白质质量 (protein quality):** 是指蛋白质源提供的符合人类需求必需氨基酸和必需氮的程度。蛋白质质量主要由蛋白源中必需氨基酸含量、配比和生物价来决定。

**基准氨基酸模式 (reference amino acid pattern):** 是指由 FAO/WHO/UNU (1985)规定的符合 2~5 岁儿童蛋白质安全摄入需求水平的理想蛋白质必需氨基酸的含量和配比。

**相对净蛋白比[relative NPR (RNPR)]:** 是指 NPR 与标准蛋白质的比值。

**增补 (supplementation)(在蛋白质营养中):** 是指通过将具有高含量必需氨基酸的蛋白质适量添加到另一种该氨基酸为有限氨基酸的蛋白质中,以提高蛋白质的质量。

**可利用蛋白质 (utilizable protein):** 是指通过代谢可提供符合人类需求的必需氨基酸和必需氮的蛋白质。按 100g 产品中的粗蛋白的量 (N 6.25)与蛋白质质量系数 (蛋白质质量系数最大值为 1.0)的乘积计算。

**植物蛋白制品[vegetable protein products (VPP)]:** 是指以一定方式减少或去除植物原料中某些含量高的非蛋白成分 (水分、脂肪、淀粉、其他碳水化合物),使蛋白质 (N 6.25)含量达到>40%的食物制品。蛋白质含量以去除添加的维生素、氨基酸和食品添加剂外的干重为基数计。

## 4 基本原则

**4.1** 用于人类食用的 VPP 应不危害人类健康。按照修订的 PAG/UNU 准则 6 编写的准则附录,应作为 VPP 的安全性和营养质量测试的参考。

**4.2** VPP 的营养质量应符合其预期使用的目标。

**4.3** 应在标识上清楚地标注食品中含有 VPP。

含植物蛋白制品的食品,应符合《预包装食品标识通用标准》(CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991)的要求,并符合下列具体条款:

——应在标识上按比例递减标注完整的成分表,除非例如:添加维生素和矿物质,则应单独分组列出,且不必按比例递减排列;

——成分说明应包含来源（例如：豌豆、花生），适宜的加工类型和制品中每种植物蛋白成分的加工方式（例如：有组织结构的，纤维状的）；

——任何营养标识都应符合《营养标识导则》。

## 5 功能性和可选择用途 VPP 的使用

5.1 VPP 作为低水平功能用途或可选择配料使用时，不应替代食品中添加的主要蛋白质和相关营养成分。

5.2 国际食品法典标准中为了规定作为功能性或可选择配料的 VPP，VPP 的含量应按成品中干重为基数计算。VPP 的实际用量将由蛋白质性质和产品特性决定。

5.3 VPP 作为功能性或可选择配料使用时，与其他功能性或可选择配料一样，无须为此改变产品名称。如果省略会误导消费者，应随同制品名称标明含有 VPP。

## 6 用于增加可利用蛋白质含量的 VPP 的使用

6.1 VPP 通过增加膳食中可利用蛋白质含量，用来改善居民的蛋白质营养。它还能增加膳食蛋白质含量或改善蛋白质的质量，或者以上两者均可改善。还应注意，如果不符合能量要求，增加膳食中蛋白质数量和/或质量都将无效。

6.2 通常，增补和/或互补的最低目标，是将可利用蛋白增加 20%。

6.3 缺乏赖氨酸或蛋氨酸+半胱氨酸或色氨酸的膳食蛋白质质量，要达到有效互补，互补蛋白质至少应含 5.8% 的有效赖氨酸或 2.5% 的有效蛋氨酸+色氨酸或 1.1% 的有效色氨酸。

6.4 当互补或增补蛋白质的适宜混合物无法达到可利用蛋白质的预期增加水平时，才考虑添加氨基酸。只应使用 L-型氨基酸。

6.5 因为可用于这种用途的 VPP 多种多样，VPP 的选择应利于产品按一定方式被加工，这些方式将有助于最优化营养配置和经济效能。

6.6 维生素和矿物质的添加应符合国际食品法典标准《食品中添加必需营养素的通则》的要求。

### 6.6.1 在下列情况下应考虑需要添加维生素和矿物质强化 VPP:

(a) 如果在一个地区显示一个或多个个人群组需要增加摄取一种或多种维生素或矿物质时，VPP 则是适宜载体。VPP 含有干扰生物价或营养物质利用的抗营养因子（例如：肌醇六磷酸）时；

(b) 当 VPP 替代了比 VPP 含维生素和矿物质更高的主要配料时，此时需要考虑 VPP 的营养充分程度。

6.6.2 当 VPP 用于食品中增加有效蛋白质含量时，若不标注不会误导消费者，则无须在食品名中标注。

6.7 添加 VPP 以增加有效蛋白质含量时，食品中蛋白质含量应按《食品法典之营养标识导则》的要求加以标注。对食品中蛋白质质量有要求时，应根据已制定的蛋白质质量测定方法对蛋白质营养价值进行评估。

## 7 用 VPP 部分或完全替代食品中的动物蛋白

7.1 如果在标识上清楚标注含有 VPP，应允许用 VPP 部分或完全替代食品中的动物蛋白。当完全或部分替代的食品代替食品供应中作为重要能量和/或基本营养的食品时，要考虑部分或完全替代食品的营养充分程度。当有显示公众健康要求的数据时，需要说明营养充分程度。

7.2 应在蛋白质质量和数量以及矿物质和维生素的成分方面，描述制品的营养充足性。

如果符合下列要求，应考虑该制品的营养等效性：

——其蛋白质质量不低于原制品或与其酪蛋白含量相等；

——含有等量的蛋白质（N 6.25）和在原动物制品中存在的大量的维生素和物质。

### 7.3 通过下列任一方法能够达到部分替代动物制品的营养充分程度：

——依据蛋白质数量和质量与维生素和矿物质含量，使用一种营养等效的 VPP；

——依据维生素和矿物质含量，使用一种营养充分的 VPP 等价物，但在最后成品阶段须满足成品中蛋白质的数量和质量的要求；

——添加必要的营养素到部分替代制品中（即满足部分替代制品中所有营养需求）。

以上第二种方法被认为是最令人满意的，因为：

- (a) 第一种方法没有考虑动物 VPP 混合物的蛋白质质量补充效果。例如：根据它的氨基酸评分，小麦谷蛋白（要求添加几种氨基酸才能满足部分替代品中蛋白质质量要求）可替代达 30% 的肉蛋白且对成品蛋白质质量的充分程度无任何明显有害影响。
- (b) 第三种方法需要知道和计算出在每种情况下、部分替代制品中动物源的维生素和矿物质含量。而且，保证营养素正确添加和维生素稳定性的专家和控制设备不可能出现在使用 VPP 动物制品的地方，例如：零售店和肉类包装厂。

**7.4** 在完全替代（仿制的）的动物制品中，所有营养充足的要求（即蛋白质数量和质量以及维生素和矿物质）应在成品中得到满足。

**7.5 当 VPP 部分替代动物制品的蛋白质，应符合以下专门术语准则：**

——应在食品名称上标注含有 VPP；

——替代产品名称应说明产品的真实属性；它不能误导消费者；它能使替代产品区别于能被混淆的产品；

——如果替代使动物蛋白制品的含量低于国际食品法典标准或国家标准的要求，替代制品名称不能使用标准化动物产品名称，除非有正确说明；

——在决定产品名称时应充分考虑国际食品法典标准或国家成分标准的条款。

**7.6** 当 100% 的蛋白质都是来自 VPP 的仿制动物制品时，食品确定的或通用名称必须是带相应风味名称或其他说明性词语的 VPP 名称。

**8 以 VPP 作为唯一蛋白质源并具有新特性的制品**

由 VPP 制成的一类食品扩张群，它们不是用来补充有效蛋白质或代替传统的蛋白食品。每一食品将强化自身的特性并具有其本身的营养组成。这些食品不需要具有专门的营养要求。与其他食品一样，这些 VPP 食品应是安全的，应根据良好生产规范进行生产，其标识应符合《食品法典之预包装食品通用标识》的要求。

## 附录 1

### 食品法典中有关植物蛋白制品的安全和营养质量测试准则<sup>1</sup>

植物蛋白制品 (VPP) 是采用一定方式加工使得成品中蛋白质含量大幅度增加的植物制品。VPP 在作为食物制品的功能成分, 蛋白质增量剂和替代品方面开发了重要的用途。某些 VPP, 尤其是大豆的衍生物得到了深入的研究。从这些研究中已得出了技术特点的评价, 这可能对 VPP 食品的应用有特殊意义。作为 VPP 新资源的开发指导, 如何对制品的安全性和营养品质进行测试是十分必要的。

生产 VPP 的原料可能含有自然产生的毒性或抗营养因子, 例如: 油菜中硫代葡萄糖苷, 棉籽中棉酚, 豆科植物中的血球凝集素和胰蛋白酶抑制物。其中有些因子加工后仍存在于 VPP 中。加工包括 VPP 的预处理, 例如: 用热、有机溶剂、酸、碱、盐和酶等处理会增加某些营养物含量如钠, 而消除其他物质如维生素。可导致消化率、吸收和蛋白质质量的改变。此外残留溶剂或反应产物可能存在于 VPP 中。

根据以上测试结果, VPP 在用于人类食品之前, 有必要经过充分的测试以证实其安全性和适宜的营养品质。为了帮助食品生产者确定需要测试什么来评价 VPP 的安全性和营养价值, 植物蛋白食品法典分委员会 (CCVP) 已制定本准则。

本准则的目的不在于制定一个严密方案或涉及所有程序性的细节, 而是作为测试植物蛋白制品的一个通用性建议。不同的 VPP 需要按照本准则仅做一次检测, 得到 VPP 的毒理学和营养轮廓。本准则不适用于组批生产质量控制的检测。用常规原料采用新工艺生产和先前未用作人类食品的原料生产的新型 VPP, 均需要进行全面的检测。由通常用做食品原料的次级加工变体生产的 VPP 无须做完整的检测。评价一个准备作为公众消费的新型 VPP, 以前的安全使用记录可以作为参考, 但仅靠这一项去排除现有的、更客观的、实验室动物喂养研究的临床试验, 甚至有人类志愿者参加的试验, 显然是不充分的。以前安全使用记录的充分程度将用于以个案为基础的评价。按照本准则可使用文献上适用的数据代替独立的测试。对一种特殊 VPP 研究的广度和深度依赖于制备它的工艺类型, 准备用于消费的条件和已知的最初材料中有毒性的或抗营养因子。

## 1 所需信息的种类

每种新型 VPP 需要有以下信息。

### 1.1 技术规范和加工细节

应包括用于 VPP 的加工工艺和 VPP 的技术规范的总的说明。这些说明应当足以能够评价产品以发现潜在问题, 例如加工造成的营养成分损失。

### 1.2 营养价值

VPP 的营养价值, 首先应指出氨基酸含量, 然后是测定方法 (相应国际食品法典标准中所引用的测定蛋白质质量的参考方法)。

### 1.3 微生物状况

关于原料源和包括 VPP 加工条件的生产过程, 必须满足卫生要求。

### 1.4 毒理安全性

VPP 的安全性应由生产方法、化学和物理性质、微生物及其代谢物含量等的相关信息来评定。如果需要应有动物实验的安全数据来支持。

## 2 评价

除非另有规定, 每一新型 VPP 应按《推荐使用 VPP 通用标准》中方法程序进行下列分析。

### 2.1 化学评价

#### 2.1.1 近似组成:

水分、总固形物、总氮、粗蛋白 (N 6.25)、脂肪 (乙醚提取)、灰分、纤维素、总碳水化合物和不消化的碳水化合物 (膳食纤维) (引入相应参考方法)。

<sup>1</sup> UNU/PAG 修订版, 第六期, 针对新型食物源的临床试验. Food and Nutrition Bulletin, Vol. 5 No. 1 (1983).

- (1) 含氮成分：氨基酸含量应表示成 g 氨基酸/16gN，应当给出氨基酸氮的回收率信息。如果存在非蛋白质态氮，应对其进行定性和定量测定。
- (2) 脂类：如果溶剂萃取物含量大于 1%，则需要用色谱法对溶剂萃取物的脂肪酸构成进行测定。还应测定溶剂萃取物中特异（例如：环状的）脂肪酸含量。
- (3) 矿物元素：应对原料进行金属或无机物或毒性或营养含量的分析（包括砷、钙、镉、铜、氟化物、铁、铅、镁、锰、汞、磷、钾、硒、钠和锌）。
- (4) 碳水化合物：应对可利用（可消化）碳水化合物进行分析。
- (5) 维生素：应对所有主要维生素进行分析，低脂含量或加工条件不稳定的且表明可能存在很少的有效数量的除外。

**2.1.2 溶剂残留：**应检测制品中可能带来危害的溶剂残留。

## 2.2 微生物评价

要检验测定 VPP 在生产或加工卫生条件下微生物数量和种类，确定无微生物毒素和产毒微生物。

## 2.3 营养评价

应评估 VPP 的营养价值（引入参考的相应国际食品法典标准说明的蛋白质质量方法）。

## 2.4 毒理评价

### 2.4.1 亚急性毒性研究

此研究的目的是说明 VPP 的潜在毒性并对一些问题进行解释，如物种敏感性、宏观的和微观的病理学变化的性质，以及引起相应效应的估计剂量。还应对慢性毒理试验剂量的选择和可能需要的任何功能性或生化研究提供指导。应当根据认证的良好实验室操作规范来进行。

(1) 动物。至少应包括 2 种两性别健康动物，一种啮齿动物，最好是鼠和一种非啮齿动物。非啮齿动物种可考虑用小猎犬、猴子和小型猪。如果存在最有可能模拟人类信息的动物的生化信息，此种动物应被用来进行这种研究。啮齿动物试验通常在在断乳或断乳后很短时间内开始，分成大小相同的组，在体型，性别和平均重上要尽量均衡。分组应足够大以便能提供充分的统计数据。

(2) 饮食。所有试验小组的饮食要营养充分。如果表明试验制品营养完全，则可以作为饮食中的基本蛋白质替代品来喂饲。应特别注意平衡处理组和对照组的饮食中的次要成分。在测试剂量不宜远远超过潜在的 VPP 使用水平。然而，应当包括最高实际用量，如果可行，VPP 的分级用量应当在实验设计中有所反应。建立一条剂量反应曲线是不实际的。

(3) 研究时间。亚急性毒性喂饲试验至少应持续 3 个月。

### 2.4.2 其他研究

对 VPP 的原料和制造方法及其营养和慢性毒理研究的结果进行评估之后，还需要对慢性、生殖、畸胎和诱变等进一步研究进行评估。

## 2.5 统计评价

研究报告必须包括控制和试验组的详细资料，以及对结果进行的适当的统计分析。