



中华人民共和国国家标准

GB/T 23527.4—2025

代替 GB/T 23533—2009

酶制剂质量要求 第4部分：固定化葡萄糖异构酶制剂

Quality requirements for enzyme preparations—
Part 4: Immobilized glucose isomerase preparations

2025-02-28 发布

2026-03-01 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 4 部分。GB/T 23527 已经发布了以下部分：

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

本文件代替 GB/T 23533—2009《固定化葡萄糖异构酶制剂》，与 GB/T 23533—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”（见第 1 章，2009 年版的第 1 章）；
- 更改了“葡萄糖异构酶”“固定化葡萄糖异构酶制剂”的术语和定义（见 3.1、3.2，2009 年版的 3.1、3.2）；
- 删除了“卫生要求”（见 2009 年版的 4.4）；
- 更改了出厂检验项目（见 6.3.1.2，2009 年版的 6.3.1.2）；
- 更改了判定规则（见 6.4.2，2009 年版的 6.4.2）；
- 删除了“保质期”（见 2009 年版的第 8 章）。

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、诺维信(中国)投资有限公司、广州焙乐道食品有限公司、英联酶制剂贸易(上海)有限公司、青岛蔚蓝生物集团有限公司、武汉新华扬生物股份有限公司、天野酶制剂(江苏)有限公司上海分公司、保龄宝生物股份有限公司、中轻食品工业管理中心、青海桦曼棠健康科技有限公司、深圳市市场监督管理局许可审查中心、四川大学、青海大学。

本文件主要起草人：李斌、张峻炎、高铁成、裴静、詹松坤、邵静、徐丽、王友谊、李培功、高鹏、铁成鹏、田永强、刘明、夏强、王金凤、童远洋、袁琳、程娇梅、周樱、李洋、欧阳静、王红霞、孙巧媚、汪海静。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009 年首次发布为 GB/T 23533—2009；
- 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,产品质量得到提升,产品品种得以丰富,行业技术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。目的在于提升蛋白酶制剂行业的产品质量。
- 第 2 部分:脂肪酶制剂。目的在于提升脂肪酶制剂行业的产品质量。
- 第 3 部分:淀粉酶制剂。目的在于提升淀粉酶制剂行业的产品质量。
- 第 4 部分:固定化葡萄糖异构酶制剂。目的在于提升固定化葡萄糖异构酶制剂行业的产品质量。

酶制剂质量要求

第 4 部分：固定化葡萄糖异构酶制剂

1 范围

本文件规定了固定化葡萄糖异构酶制剂的要求、检验规则和标志、包装、运输及贮存要求，并描述了相应的试验方法。

本文件适用于固定化葡萄糖异构酶制剂的生产、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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

葡萄糖异构酶 **glucose isomerase**

能将 D-葡萄糖转化为 D-果糖的酶。

注：以淀粉质（或糖质）为原料，经微生物发酵、提纯等工艺制得。

3.2

固定化葡萄糖异构酶制剂 **immobilized glucose isomerase preparations**

经载体固定化而成的葡萄糖异构酶制剂。

3.3

葡萄糖异构酶活力 **activity of glucose isomerase**

在规定的反应条件下，1 g 葡萄糖异构酶，1 h 转化葡萄糖产生 1 mg 果糖，即为 1 个酶活力单位。

注：以“U/g”表示。

3.4

生产能力 **productivity**

在适宜的工作条件下，酶活力降至原活力的 10% 的过程中，1 kg 固定化酶能转化绝干葡萄糖为绝干果葡糖的量。