《硫酸软骨素钠（征求意见稿）》团体标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

硫酸软骨素钠系自动物软骨组织提取制得的硫酸化链状粘多糖钠盐，由Ⅱ型胶原蛋白纤维、氨基葡聚糖（GAGs）组成，是关节软骨缓冲和润滑的关键物质。基于硫酸软骨素钠独特性能，其已被广泛应用在医药、保健品、膳食补充剂、美容等多个领域。庞大的老年人口规模、日益增长的保健需求，为硫酸软骨素钠市场发展提供了广阔空间。

目前全球的硫酸软骨素钠的需求量大概在2500吨/年，中国的产量和销量能占到整个份额的90%左右。2022年上半年国内共计出口硫酸软骨素钠共约1819吨，金额约10333万美元，出口量同比上涨6.23%，出口金额同比上涨22.41%。

我国硫酸软骨素钠的生产历史已有50余年，国内硫酸软骨素钠的厂家众多，产业主要集中在山东、江苏、四川等地，除满足国内市场需求外，大部分用于出口。与巨大的市场规模形成强烈反差，国内硫酸软骨素钠生产企业70%以上为规模较小的民营企业，其不具备原料药生产资质。产品大多数通过贸易商出口至北美市场，用于膳食补充剂的加工生产。相当一部分是加工硫酸软骨素钠的小企业甚至小作坊，加工工艺落后，给周边环境带来了极大的污染。同时也造成产品质量低下，良莠不齐。

经查询，硫酸软骨素钠未有国家标准、行业标准以及地方标准，与之有关的标准有GB/T 20365-2006《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》、NY/T 3906-2021《硫酸软骨素用原料》、T/CBPIA 0003—2022《硫酸软骨素裂解酶活力的测定 分光光度法》等是对硫酸软骨素的检测方法及原料要求标准，对硫酸软骨素钠质量标准目前处于缺失的状态。标准的缺失，造成无标可依、无标可用，不利于市场乱象的改善。

为满足市场需求和企业的实际生产需要，进一步保证产品的质量与安全，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，中国保健协会食物营养与安全专业委员会特组织有关技术人员制定了《硫酸软骨素钠》团体标准，作为企业产品生产、检验、贮存和销售的依据。

2、标准起草单位和起草人

起草单位：嘉兴恒杰生物制药股份有限公司、山东广昊生物制品有限公司、福建恒杰生物科技有限公司、浙江工业大学、嘉兴海关综合技术服务中心、中国保健协会食物营养与安全专业委员会。

主要起草人：朱美红、罗程、王伙根、朱美红、刘文明、钱佳旦、张照照、苏为科、张萌萌、孙莉。

3、标准编制过程

2022年9月，中国保健协会食物营养与安全专业委员会通过企业调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关《硫酸软骨素钠》的标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《硫酸软骨素钠》团标立项申请书及标准框架相关内容，并向中国保健协会提出标准立项申请。

2022年12月16日，工作组邀请7位相关领域专家以腾讯会议的形式召开立项评估会，一致通过该标准立项，并建议在标准范围中增加硫酸软骨素钠的原料和工艺描述，理化指标中增加残留溶剂具体品种，以及增加保质期的规定。

2022年12月22日，中国保健协会正式发布了《硫酸软骨素钠》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

2022年12～2023年2月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照中国保健协会团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿进行了完善和修改。经专家确认后，作为征求意见稿公开征求意见。

二、编制原则和主要内容

1、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1-2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

（1）协调性：保证文件与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

（2）规范性：严格按照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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

（3）适用性：结合生产企业管理实践和产品实际特性，制定出适应市场需要的产品具体质量要求。

2、主要技术内容确定依据

2.1 范围

本文件规定了硫酸软骨素钠的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于以猪、牛、鸡、鲨鱼等动物软骨组织为原料，经预处理、酶解、过滤、纯化、沉淀、干燥、粉碎、包装等工艺制成的硫酸软骨素钠产品。

2.2 感官

《中华人民共和国药典》中对感官的规定为：本品为白色或类白色粉末；无臭；有引湿性。

本文件根据产品实际特点，将感官要求设置为：白色或类白色粉末，无臭味。

2.2 理化指标项目的确定

经查询国内外尚无硫酸软骨素钠的国际标准、国家标准，国内相关文献有《中华人民共和国药典》。本文件参考《中华人民共和国药典》的规定，结合产品实际特点，设置了：鉴别、硫酸软骨素钠含量、含氮量、pH、氯化物、硫酸盐、残留溶剂（乙醇）、干燥失重、炽灼残渣、比旋光度等项目。

2.3 理化指标参数的确定

2.3.1 鉴别

本文件参考《中华人民共和国药典》设置了色谱图鉴别、红外光谱法鉴别、钠盐鉴别等项目，项目要求为通过规定的试验。检验方法按照《中华人民共和国药典》（2020年版）中通则0512、通则0402、通则0301规定的方法进行测定。

2.3.2 比旋光度

本文件按照实际检测值，设置陆生动物比旋光度： -20°至-32°。海洋动物比旋光度：-12°至-23°。按照《中华人民共和国药典》中通则0621规定的方法进行测定。

2.3.3 硫酸软骨素钠含量

本文件参考《中华人民共和国药典》设置了硫酸软骨素钠含量(以干基计)/% ≥90.0。检验方法按照GB/T 20365规定的方法进行测定。

2.3.4 含氮量

本文件参考《中华人民共和国药典》设置了含氮量(以干基计)/%：2.5～3.5。检验方法按照《中华人民共和国药典》（2020年版）中通则0704规定的方法进行测定。

2.3.5 pH

本文件参考《中华人民共和国药典》设置了pH:6.0～7.0。检验方法按照《中华人民共和国药典》（2020年版）或GB 5009.239规定的方法进行测定，其中《中华人民共和国药典》（2020年版）为仲裁法。

2.3.6 氯化物、硫酸盐

本文件参考《中华人民共和国药典》设置了氯化物/%≤0.5。硫酸盐/%≤0.24。检验方法按照《中华人民共和国药典》（2020年版）中通则0801和通则0802规定的方法进行测定。

2.3.7 残留溶剂

 本文件按照实际检测值，设置残留溶剂（乙醇）/%≤0.5。检验方法按照《中华人民共和国药典》（2020年版）通则0861第一法或GB 5009.262规定的方法进行测定，其中《中华人民共和国药典》（2020年版）通则0861第一法为仲裁法。

2.3.8 干燥失重

本文件参考《中华人民共和国药典》设置了干燥失重/%≤10.0。检验方法按照《中华人民共和国药典》（2020年版）中通则0831或GB 5009.3规定的方法进行测定，其中《中华人民共和国药典》（2020年版）中通则0831为仲裁法。

2.3.9 炽灼残渣

本文件参考《中华人民共和国药典》设置了炽灼残渣/% ：20.0～30.0。检验方法按照《中华人民共和国药典》（2020年版）中通则0841规定的方法进行测定。

2.4 污染物限量

本文件参照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定，设置了污染物指标，详见表2.4

表2.4 污染物限量

| 项目 | 指标 |
| --- | --- |
| 铅(以Pb计)/(mg/kg)  | ≤2.0 |
| 总砷(以As计)/(mg/kg)  | ≤1.0 |
| 总汞（以Hg计）/(mg/kg)  | ≤0.3 |

2.5 微生物限量

本文件参照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定，设置了微生物限量，详见表2.5

表2.5 微生物限量

| 项目 | 指标 |
| --- | --- |
| 菌落总数/(CFU/g)  | ≤30000 |
| 大肠菌群/(MPN/g)  | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母/(CFU/g)  | ≤50 |
| 金黄色葡萄球菌  | ≤0/25g |
| 沙门氏菌  | ≤0/25g |

三、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。本文件涉及到的相关文献有：

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB 5009.262 食品安全国家标准 食品中溶剂残留量的测定

GB 5009.239 食品安全国家标准 食品酸度的测定

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB/T 9724 化学试剂 pH值测定通则

GB/T 9741 化学试剂 灼烧残渣测定通用方法

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB/T 20365 硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

本文件与国行标指标对比见附录A。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中无重大分歧。

七、贯彻标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

八、其他应予说明的事项

无。

表1 与国家标准及行业标准的对比一览表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 本标准 | 《中华人民共和国药典》 | 备注 |
| 感官要求 | 白色或类白色粉末，无臭味。 | 本品为白色或类白色粉末；无臭；有引湿性 |  |
| 鉴别 | 色谱图鉴别 | 通过试验 | 通过试验 |  |
| 红外光谱法鉴别 | 通过试验 | 通过试验 |  |
| 钠盐鉴别 | 通过试验 | 通过试验 |  |
| 比旋光度 | 陆生动物 | -20°至-32° | -25°至-32° |  |
| 海洋动物 | -12°至-23° | —— |  |
| 硫酸软骨素钠含量(以干基计)/%  | ≥90.0 | 90.0～105 |  |
| 含氮量(以干基计)/%  | 2.5～3.5 | 2.5～3.5 |  |
| pH | 6.0～7.0 | 6.0～7.0 |  |
| 氯化物/%  | ≤0.5 | ≤0.5 |  |
| 硫酸盐/%  | ≤0.24 | ≤0.24 |  |
| 残留溶剂（乙醇）/%  | ≤0.5 | —— |  |
| 干燥失重/%  | ≤10.0 | ≤10.0 |  |
| 炽灼残渣/%  | 20.0～30.0 | 20.0～30.0 |  |

表1 与国家标准及行业标准的对比一览表（续）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 本标准 | 《中华人民共和国药典》 | 备注 |
| 铅(以Pb计)/(mg/kg)  | ≤2.0 | ≤2.0 |  |
| 总砷(以As计)/(mg/kg)  | ≤1.0 | ≤1.0 |  |
| 总汞（以Hg计）/(mg/kg)  | ≤0.3 | ≤0.3 |  |
| 菌落总数/(CFU/g)  | ≤30000 | ≤30000 |  |
| 大肠菌群/(MPN/g)  | ≤0.92 | ≤0.92 |  |
| 霉菌和酵母/(CFU/g)  | ≤50 | ≤50 |  |
| 金黄色葡萄球菌  | ≤0/25g | ≤0/25g |  |
| 沙门氏菌  | ≤0/25g | ≤0/25g |  |