《壳寡糖》行业标准编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

1、任务来源

经全国食品发酵标准化中心上报，中国轻工业联合会提出，工业和信息化部批准，中国轻工业联合会以中轻联综发[2013]12号文正式下达了2013年第4批的行业标准制修订计划，项目编号：2013-1877T-QB，由全国食品发酵标准化中心技术归口。由中国食品发酵工业研究院等单位负责起草。

2、简要起草过程

标准任务下达后，中国食品发酵工业研究院于 2014 年 4 月启动开展《壳寡糖》行业标准的起草工作，并组织成立了标准起草工作组。2014 年 5～8 月，完成了标准资料的搜集和整理同时给出工作组讨论稿（草案），2014 年 9 月 25 日，召开第一次起草工作组会议，会上对《壳寡糖》标准文本草稿进行了充分讨论，形成标准讨论 1 稿。2014 年 10 月~2015 年 12 月，起草组收集和整理了和企业和科研院所相关技术人员和专家的意见，经反复大量研究和实验，并于 2016 年 1 月召开第二次起草工作组会议，形成了标准讨论 2 稿。2016 年 3~8 月完成样品征集、分发、方法验证及数据统计分析工作。2016 年 8 月于上海开展集中实验和第三次起草工作组会议，对标准中的方法进行集中验证，并讨论了标准指标内容，形成标准 3 稿，开展起草单位内部讨论。2016 年 12 月，根据起草工作组意见反馈情况形成标准文本征求意见稿。2017 年 2 月，完成征求意见，并形成送审稿。2017 年 8 月，完成函审；2018 年 1 月，针对含量的计量方式，起草工作组出现重大分歧，因此，在生物发酵标委会年会上进行了预审，预审结论为：壳寡糖含量的计量方式改为以对应的盐计，计算公式中需引用脱乙酰度值，因此，在文本中增加脱乙酰度测定方法，2018 年 12 月 28 日，在北京召开会议，对拟征求意见稿进行讨论和确认，最终形成征求意见稿。

二、标准编制原则

1、以科学为依据

以科学技术和实验数据为依据，采用统计评估方法，结合行业情况和企业生产检测数据，经过科学研究而修订。

2、以保证食品安全、保护人民健康为原则

标准的制定以保证食品安全、保护人民健康为基本原则。制定产品标准可规范产品质量，引导行业健康发展，对项目设置和指标进行认真研究，最大限度地保证产品的安全和质量水平。

3、与国际标准接轨

我国加入 WTO 后，与国际贸易接轨，向世界先进水平靠拢是国内生产企业发展的必经之路。起草工作组通过对相关的国内外标准、技术资料的分析，结合国内产品的生产工艺、质量水平及检验水平的实际情况，本着使标准趋向科学性、先进性及合理适用的原则进行标准修订工作。

三、主要内容

本标准编写符合 GB/T 1.1-2009 的规定，本标准为首次制定，通过综合分析国内外相关的企业标准、产品规格等，并结合产品原料工艺、指标特性及市场发展需求制定。

1. 标准名称

本标准名称为“壳寡糖”，适用于食品和其他行业用壳寡糖的生产、检验和销售，结合实际使用情况以科学为依据，在充分保证产品质量的基础上，保护消费者的权益，同时突出标准制定的先进性、可操作性。

2. 范围

本标准适用于以壳聚糖为原料，经过降解、过滤、干燥等工艺制成的壳寡糖产品的生产，检验和销售。

3. 产品定义、平均相对分子质量和结构式

明确产品定义、平均相对分子质量和结构式。

4. 分类

按应用领域的不同，分为食品工业用壳寡糖和其他行业用壳寡糖。明确食品工业用壳寡糖生产工艺应符合卫生计生委公告。

5.要求

（1） 感官要求

规定了产品的颜色、气味、滋味、性状及杂质。未涵盖液体样品指标。理由如下：

①.检测方法不适用；

②没有征到液态样品；

③行业内目前销售的液态产品均为粗产品（或副产品），而不是纯化后的精产品，用途主要是用于作饲料。

（2） 壳寡糖含量

壳寡糖含量（以对应盐计，以干基计），规定食品工业用≥80%，其他工业用≥70%。

（3） 可转化氨基葡萄糖含量

本标准以氨基葡萄糖干基计，前期，根据不同的类型，规定了对应的可转化氨基葡萄糖含量指标。根据前期函审意见，删除分型，因此，对应的“可转化氨基葡萄糖含量”作相应调整。根据实测情况和企业反馈，调整为：食品工业用≥60%，其他工业用≥50%。

（4） 单糖含量

壳寡糖产品中是否含有单糖及含量多少主要取决于其生产工艺和所用酶，因此，部分壳寡糖会产品可能会带有少量单糖。起草工作组开发了单糖含量的测定方法，并对征集到的 25 个样品进行单糖含量普查。25 个样品中 3 个测得含有单糖，分别是 2 号样（食品级，盐酸盐）单糖含量为 1.52；15 号样（工业级，盐酸盐）单糖含量为 1.62；16 号样（工业级，盐酸盐）单糖含量为 2.50。起草组建议，对于食品工业用壳寡糖，单糖含量应不高于 2.0%，对于其他行业用壳寡糖，单糖含量应不高于 3.0%。

（5） 壳寡糖平均分子量

对于食品工业用壳寡糖，要符合卫计委公告，聚合度要求，2~10，平均分子

量 340-1610。

行业中默认的壳寡糖产品的聚合度为 2~20，因此允许其他行业用壳寡糖的聚合度大于 10，对应的平均分子量范围为 340~3500。

（6） pH

pH 指标用于控制产品的品质，依照中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2014 年第 6 号文件：对作为国家新资源食品原料的壳寡糖的 pH 值进行规定：5.0~7.0。根据实测数据，其他行业用壳寡糖的 pH 值设定为 4.0~7.5。

（7） 水分

水分的控制与保障产品贮存过程中的品质有关。根据产品的实际生产和质量情况及一般的贮存条件。本标准规定水分指标≤10.0%，与壳聚糖标准、水产行业标准以及卫计委 2014 年第 6 号文件规定一致。

（8） 灰分（灼烧残渣）

依照中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2014 年第 6 号文件规定，食品工业用壳寡糖灰分≤1.0％，征求行业相关专家和生产企业意见后，经起草工作组讨论，确定其他行业用壳寡糖产品的灰分指标食品工业用产品的灰分指标设置为≤2.0％。

（9） 水不溶物

不溶物指标用于控制产品的纯度，本标准规定食品级壳寡糖水不溶物指标≤0.5％，其他行业用壳寡糖水不溶物指标≤1.0％，符合我国产品的实际质量状况。

（10）污染物限量

食品工业用壳寡糖应符合GB 29941“食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）”的污染物限量规定（无机砷和铅）。

（11）微生物要求

考虑到目前的产品原料主要为壳聚糖，本标准规定菌落总数指标为≤1000CFU/g，致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）为 25g 中未检出，与水产行业标准（SC/T 3403—2004 甲壳质与壳聚糖）的规定保持一致。

四、主要试验（或验证）情况分析

——水分

水分测定方法采用国家标准 GB 5009.3-2010《食品安全国家标准 食品中水分的测定》中的直接干燥法。由于壳寡糖容易吸潮，因此，在真空干燥箱内放入样品的同时在干燥箱中放置足量的 P_2O_5，干燥过程中如果内置的 P_2O_5 已经吸潮，需要更换新的干燥的 P_2O_5。

——单糖含量

采用高效色谱法，其原理与壳寡糖中可转化氨基葡萄糖含量测定方法类似。

——可转化氨基葡萄糖含量

采用高效色谱法，其原理是壳寡糖经浓盐酸水解生成氨基葡萄糖盐酸盐，根据氨基葡萄糖盐酸盐在流动相和固定相之间具有不同的分配系数，将水解后的试样注入液相色谱，用乙腈/水做流动相，目标物流出后，经蒸发光散射检测器检测，用外标法定量测定。

——脱乙酰度的测定

脱乙酰葡萄糖比例（脱乙酰度）测定原理为乙酰氨基在 199 nm 处具有紫外吸收，N-乙酰氨基葡萄糖的摩尔数与吸光度之间存在线性关系。利用紫外光谱法，可以检测物质所含有乙酰氨基的数量，从而推算出脱乙酰度的数值。

——壳寡糖含量（以对应盐计）

中性壳寡糖不稳定，因此，壳寡糖多以盐的形式化存在。在可转化氨基葡萄糖含量测定基础上，按照壳寡糖中脱乙酰的氨基葡萄糖与对应盐 1:1 结合（正常稳定状态），推算氨基葡萄糖盐和乙酰葡萄糖基团的质量之和。

——壳寡糖平均相对分子质量

本标准制定过程中考察了高效液相色谱法和分光光度法。结果证明由于没有壳寡糖标准品，高效液相法常采用分子量远大于壳寡糖的壳聚糖作为标准品，导致不同实验室的高效液相法测得的结果差异很大，因此，虽然其它低聚糖一般采

用高效液相色谱法测定，但壳寡糖无法参考低聚糖的平均分子量测定方法。而分光光度法操作简单，不同实验室间的差异在规定的允许差范围内。但是，后期通过壳寡糖标准品（单体）验证，两个方法的测定结果都偏高，会导致一些产品出现误判的情况，而行业内目前没有更合适的被所有起草单位一致认同的壳寡糖平均分子质量测定方法，因此，经起草工作组讨论后达成一致意见：平均相对分子质量不作技术要求，而是在“4 平均相对分子质量和结构式”这一条作出规定；相应的测定方法（分光光度法）放在资料性附录里。

——水分

水分测定方法采用国家标准 GB 5009.3-2010《食品安全国家标准 食品中水分的测定》中的直接干燥法，考虑到壳寡糖容易吸潮，因此在干燥过程中加入足量的 P_2O_2。

——水不溶物的测定

称取试样 5 g～10 g，加入 400 mL 蒸馏水中，搅拌至完全溶解，用在 105℃±2 ℃下烘干至恒重并称重的砂芯漏斗（0.04 mm）过滤，105 ℃±2 ℃下烘干至恒重。

——pH、灰分、污染物和微生物的检测

上述相应理化指标和卫生指标检测均按国标方法进行分析测定。

五、产业化水平及预期的经济效果

本标准符合国内外产品的要求，在市场经济中占有十分重要的地位。该标准的实施，将规范壳寡糖行业生产，为国内外销售及开展对外技术、经济交流提供了法规依据。

六、采用国际标准和国外先进标准的情况

目前没有查到国外的壳寡糖法规文件，仅有少量产品说明书(产品规格书)，本标准制定过程中充分考虑了国内行业情况，并参考了国外的产品情况进行指标设置。

七、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

依据《食品安全法》的相关条例，结合食品安全国家标准的要求和规定，进行标准制定，形成一份较为完善的壳寡糖的产品质量标准。本标准与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和强制性标准不矛盾。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

关于壳寡糖含量计量方式，在标准制定前，行业一直以对应盐计，由于盐型不同会导致氨基葡萄糖的含量不同，第一次征求意见前，起草工作组一致同意以可转化氨基葡萄糖含量计（数值上显著低于以对应盐计），但在第一次征求意见后和函审阶段，起草工作组的各企业发现在市场推广过程中，以可转化氨基葡萄糖含量计时，市场推广困难，因此提出以对应盐计。因此，在生物发酵标委会年会上进行了预审，预审结论为：壳寡糖含量的计量方式改为以对应的盐计。

九、标准性质的建议

本标准可作为推荐性行业标准。

十、贯彻标准要求和措施建议

无。

十一、废止现行有关标准的建议

无。