团 体 标 准

《DHA藻油制品》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2023年3月

一、工作简况

1、任务来源

根据2020年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民标准化法》以及《团体标准管理规定》相关规定，中国国际科技促进会决定立项并联合企业制定《DHA藻油制品》团体标准，满足企业及各方对DHA藻油制品的实际需求，规范DHA藻油制品的质量要求及检验方法，推动相关技术创新，促进行业健康快速发展。

2、制定背景

DHA藻油是以裂壶藻(Schizochytrium sp)或者吾肯氏壶藻(Ulkenia amoeboida)或者寇氏隐甲藻(Crypthecodinium cohnii)等藻种为原料经生物发酵制取的符合食用油脂质量和食品安全标准要求的可供食用的二十二碳六烯酸(DHA)成品油脂，其富含DHA高达35%以上。2010年，卫生部已正式批准DHA藻油作为新资源食品，2011年，卫生部颁布GB 26400—2011《食品安全国家标准 食品添加剂 二十二碳六烯酸油脂》标志着DHA藻油可以进行批量化生产，进入食用油行列。

我国食用植物油总供给量持续增长，但自给率严重不足，发展油料生产，提高我国食用植物油自给率，是国家粮食安全的重大战略。开发生产DHA藻油，可增加国内植物油供应。另外随着经济发展和社会生活水平的不断提高，消费者对食用油的需求呈现多样化趋势，消费者对质量、营养、健康的需求越来越高，营养性、保健性、功能性的特种营养植物油脂产品将呈现出巨大的市场空间。因此，DHA藻油的加工生产受到越来越多的关注。

利用海洋微藻发酵生产富含DHA的油脂不仅可以弥补鱼油资源的不足，而且与传统鱼油相比，DHA藻油具有脂肪酸组成简单，分离纯化工艺简单，不含鱼腥味，适宜做食品添加剂，利用率高和易工业化生产等优点以及巨大的健康优势，海洋微藻发酵法生产DHA藻油正成为目前研究的一个热点，DHA藻油将成为国际市场的宠儿，广泛应用。

在2018年全球DHA市场规模为30.55亿美元，预计在2022年将达到52.66亿美元，年复合增长率为14.58%。中国DHA藻油市场规模持续增长，2019年DHA藻油市场规模为6.1亿元，2021年增至8.1亿元。受到中国稳定且健全的经济及消费升级增长所支持，DHA藻油市场预期将继续维持上升趋势。

DHA藻油有相关国家标准 GB 26400—2011《食品安全国家标准 食品添加剂 二十二碳六烯酸油脂》、行业标准LS/T 3243-2015《DHA藻油》，但在DHA藻油制品方面缺乏相应标

准，无法满足市场对DHA藻油制品的要求，为贯彻落实《国务院关于深化标准化工作改革方案》的相关要求，制定满足市场和创新需要的团体标准，满足企业及各方对DHA藻油制品标准的实际需求，进一步保证产品的质量与安全，特提出《DHA藻油制品》团体标准制定项目。

3、起草过程

3.1 标准研制阶段

2022年7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，按照中国国际科技促进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，确定标准名称为《DHA藻油制品》。

2022年7～12月，标准起草工作组收集、整理相关标准化资料、专业文献等，为本文件的编制提供参考，并通过企业调研，了解企业实际生产情况，经成分分析、研讨、论证后编写完成《DHA藻油制品》初稿和立项申请书。

3.2 标准立项阶段

……

3.3 标准起草阶段

……

3.4 征求意见阶段

……

3.5 技术审查阶段

……

二、编制原则、主要内容及其确定依据

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: 保证标准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：结合产品生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

2、主要内容及其确定依据

2.1 适用范围

本文件规定了DHA藻油制品的术语和定义、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DHA藻油制品，主要包括DHA藻油胶囊、DHA藻油凝胶糖果。

2.2 DHA 藻油胶囊

2.2.1 感官要求

本文件依据产品的实际特性，将DHA藻油胶囊感官要求设置为：

表 1 DHA 藻油胶囊感官要求

项目	指标
色泽	囊皮呈透明，内容物呈淡黄色至橙色
滋味与气味	具有本产品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊、完整光洁，内容物为澄清油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

2.2.2 理化指标

本文件依据LS/T 3243—2015《DHA藻油》以及产品实际特性，将DHA藻油胶囊理化指标设置为。

表 2 DHA 藻油胶囊理化指标

项目	指标
DHA含量(以$C_{22}H_{32}O_2$甘油三酯计)/%	≥35.0
EPA含量(以$C_{20}H_{30}O_2$甘油三酯计)/%	≤3.0
茴香胺值	≤15
水分及挥发物含量/%	≤0.05
不溶性杂质含量/%	≤0.2
酸价(以KOH计)/(mg/g)	≤1.0
过氧化值/(g/100g)	≤0.06
不皂化物/(w/%)	≤4.0
反式脂肪酸/(w/%)	≤1.0
溶剂残留量/(mg/kg)	不得检出
崩解时限/(min)	≤60
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
苯并(a)芘/(μg/kg)	10
黄曲霉毒素B1/(μg/kg)	10

2.2.3 微生物限量

按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》将DHA藻油胶囊微生物限量设置为：

表 3 DHA 藻油胶囊微生物限量

项目	指标
菌落总数/(CFU/g)	≤30 000
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

项目	指标
沙门氏菌	≤0/25g
注：样品的采样及处理按GB 4789.1执行。	

2.3 DHA 藻油凝胶糖果

2.3.1 感官要求

本文件依据产品的实际特性，将DHA藻油凝胶糖果感官要求设置为。

表 4 DHA 藻油凝胶糖果感官要求

项目	指标
色泽	符合品种应有的色泽
滋味与气味	具有本产品特有的滋味和气味，无异味
性状	符合品种应有的组织，块形较完整，大小基本一致，无明显变形，无黏连
杂质	无正常视力可见外来杂质

2.3.2 理化指标

按照产品实际特性，将DHA藻油凝胶糖果理化指标设置为：

表 5 DHA 藻油凝胶糖果理化指标

项目	指标
DHA含量(以$C_{22}H_{32}O_2$甘油三酯计)/%	5～25
干燥失重/（g/100g）	≤18.0
还原糖[a]（以葡萄糖计）/（g/100g）	≥10.0
铅（以Pb计）/（mg/kg）	≤0.5
[a]无还原糖要求，其糖含量声称应符合GB 28050规定的要求。	

2.3.3 微生物限量

按照SB/T 10021-2017 糖果 凝胶糖果，将DHA藻油凝胶糖果微生物限量设置为。

表 6 DHA 藻油凝胶糖果微生物限量

项目	指标			
	n	c	m	M
菌落总数/(CFU/g)	5	2	10^4	10^5
大肠菌群/(MPN/g)	5	2	10	10^2
注：样品的采样及处理按GB 4789.1执行。				

2.4 污染物限量

其他污染物限量应符合GB 2762的规定。

2.5 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合GB 2761的规定。

2.6 食品添加剂

食品添加剂的质量应符合相应的标准和有关规定。

食品添加剂的品种及使用量应符合 GB 2760 的规定。

2.7 净含量

DHA藻油胶囊应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

DHA藻油凝胶糖果应符合国家质量监督检验检疫总局[2005]第75号令《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

三、涉及专利的有关说明

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、国内同类标准技术内容的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。国内与之相关的标准有：

GB 26400—2011 食品安全国家标准 食品添加剂 二十二碳六烯酸油脂(发酵法)

LS/T 3243—2015 DHA藻油

SB/T 10021-2017 糖果 凝胶糖果

卫生部关于批准 DHA 藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告

五、与有法律、行政法规和相关标准的关系

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未出现重大分歧意见。

七、实施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、其他应当说明的事项

无。

标准起草工作组

2023年3月1日