

团体标准

《透明质酸钠饮品》

编制说明（征求意见稿）

华熙生物科技股份有限公司

团体标准《透明质酸钠饮品》编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准主要单位及分工等

（一）立项背景

透明质酸是由 β -D-N-乙酰氨基葡萄糖和 β -D-葡萄糖醛酸为结构单元的以 β -1,4-糖苷键连成的一种链状高分子酸性粘多糖。透明质酸钠是透明质酸的钠盐。商品化的透明质酸钠也会被称为“透明质酸”、“玻尿酸”和“玻璃酸”等。

透明质酸钠广泛分布于动物和人体的细胞外基质中，在皮肤中含量较高，同时也存在于关节腔滑液、脐带和血液中，具有良好的保湿、润滑和弹性功能，目前广泛应用于医药、化妆品、食品中。目前全球共有 2000 多款透明质酸食品上市，仅日本一国有 160 余种，美国、英国、加拿大、捷克、巴西等国家也均有多款含有透明质酸的食品在国内销售。

2021 年 1 月 7 日，国家卫生健康委发布了“三新食品”公告，透明质酸钠（即玻尿酸，HA）被批准应用于普通食品，可应用于乳及乳制品，饮料类，酒类，可可制品、巧克力和巧克力制品（包括代可可脂巧克力及制品）以及糖果，冷冻饮品等食品中。国外透明质酸钠食品市场已有很高的成熟度，尤其在日韩等地，饮料类产品种类繁多。鉴于我国 2021 年新批准的应用，预计未来在中国透明质酸钠饮品的增量和增速也十分可观，制定和推广透明质酸饮品的标准，有利于规范是此类产品的生产、检验和销售。

（二）主要工作过程

项目承担单位华熙生物科技股份有限公司、山东省食品药品检验研究院、山东省食品药品审评查验中心、中国食品发酵研究院联合成立了标准起草组，开展了《透明质酸钠饮品》标准的研究工作。

2021 年 11 月，工作组对国内外相关标准、法规进行收集，确定标准需求、标准名称、范围及主要框架，2021 年 12 月至 2022 年 1 月工作组根据收集的信息和相关市场调研情况撰写标准项目建议书，2022 年 3 月，标准工作组根据相关产品检验报告、文献资料、企业标准形成征求意见稿，经工作组讨论，原标准名称《透明质酸饮料（饮品）》，更名为《透明质酸钠饮品》。

（三）标准主要起草单位及其分工

单位	承担的工作
华熙生物科技股份有限公司	标准负责人，负责制定标准方案内容设计、实施、标准文本和标准编制说明的撰写参与标准方法和相关样品的检测
山东省食品药品检验研究院	技术支持
山东省食品药品审评查验中心	技术支持
中国食品发酵研究院	技术支持

二、标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标准水平的对比

（一）标准编制原则

在标准制定过程中，标准起草小组围绕透明质酸钠饮品的实际生产情况及产品要求，参照 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》给出的规则制定。

（二）标准主要内容说明

1.适用范围

本文件规定了透明质酸钠饮品的技术要求、检验方法、检验规则、生产加工过程卫生要求、标志、包装、运输与贮存。

本文件适用于透明质酸钠饮品的生产、检验和销售。

2.术语定义

下列术语和定义适用于本文件。

透明质酸钠饮品：以透明质酸钠、水为原料，不添加防腐剂，经配料、过滤、无菌灌装等工艺制成可直接饮用或加热冲调的产品，如冲茶、冲咖啡等。

3. 要求

透明质酸钠饮品相关感官、理化、微生物指标等参考国家安全标准的指标和试验方法进行制定。此外，透明质酸钠饮品的质量要求中强调了透明质酸钠的含量，该含量的最大值以国家卫生健康委发布了“三新食品”公告中的要求制定，最低值以保证消费者相对明显的饮用口感，建议透明质酸钠含量为 0.1-0.2 g/kg（包装规格 50 mL-500 mL）。试验方法上采用了华熙生物科技股份有限公司建议的酶解法测量食品中透明质酸钠的含量（附录 A）。

透明质酸钠饮品的相关技术要求如下：

3.1 原辅料

3.1.1 水

应符合 GB 5749 的规定。

3.1.2 透明质酸钠

应符合 QB/T 4576 的规定。

3.1.2.1 感官指标

应符合表 1 的规定。

表1 感官指标

项 目	指 标	检验方法
色 泽	无色	取一定量混合均匀的被测样品置 50 mL 无色透明烧杯中，在自然光下观察色泽，鉴别气味，用温开水漱口，品尝滋味，检查其有无异物
滋味与气味	具有本品特有的滋味，无异味	
性 状	澄清透明液体	
杂 质	无正常视力可见外来异物	

3.1.2.2 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
铅(以 Pb 计)/(mg/L)	≤ 0.3	GB 5009.12
砷(以 As 计)/(mg/L)	≤ 0.3	GB 5009.11
透明质酸钠/(g/kg)	0.1-0.2	附录 A

3.1.2.
3 微
生 物
限 量

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项 目	采样方案 ^a 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数(CFU/mL)	5	2	10 ²	10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群/ (CFU/mL)	5	2	1	10	GB4789.3 中的平板计数法
沙门氏菌/(CFU/25mL)	5	0	0	-	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌/(CFU/mL)	5	1	10 ²	10 ³	GB4789.10第二法
铜绿假单胞菌/ (CFU/250mL)	5	0	0	-	GB 8538
霉 菌 /(CFU/mL) ≤	20				GB 4789.15
酵 母 /(CFU/mL) ≤	20				GB 4789.15

^a 样品采样及处理按GB 4789.1和GB/T4789.21执行。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证和预期经济效果

本标准对透明质酸钠饮品的感官、理化、微生物指标等进行了梳理和规范，形成标准化的产品质量判定规则，也便于用标单位采用，进一步满足市场对新产品的需求。

四、采用国际标准与国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品的有关数据对比情况

未检索到有关的国内、外标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准的编制符合现行法律法规，标准内容符合我国相关食品安全国家标准，与有关的现行法律、法规和强制性标准相协调，没有矛盾。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中，无重大分歧意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议本标准作为团体标准发布，并在透明质酸钠饮品生产加工企业、检验机构、监管部门进行推广应用。

八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

标准在透明质酸钠饮品加工企业、检验机构、监管部门进行推广实施，将进一步规范透明质酸钠饮品的生产，提升透明质酸钠饮品的质量。在标准实施过程中需要借助行业协会的推动，加强对企业、检验机构、监管部门的宣贯与培训，促进生产效率和产品质量的提高。

九、废止或替代现行有关标准文件的建议。

无

十、其他应予以说明的事项

无