

团体标准

《透明质酸钠食品通用要求》

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《透明质酸钠食品通用要求》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、标准主要起草单位及分工等

（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，被广泛应用于医药、化妆品、食品中。国外透明质酸钠食品的市场已有很高的成熟度，目前全球共有 2000 多款透明质酸钠食品上市，仅日本一国就有 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钠食品在国内销售。

2021 年 1 月 7 日，国家卫生健康委员会发布的《关于蝉花子实体（人工培植）等 15 种“三新食品”的公告》中，透明质酸钠（即玻尿酸，HA）被批准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，冷冻饮品等普通食品中。鉴于透明质酸钠在我国新批准的应用，预计未来在中国透明质酸钠食品的增量和增速也十分可观。为了规范透明质酸钠食品的生产、检验和销售，亟需建立透明质酸钠食品的通用要求。建立透明质酸钠食品的通用要求，对食品用透明质酸钠原料的关键指标进行分级管理，设定透明质酸钠食品的质量要求，能够促使行业健康、有序、规范的发展，为企业生产、销售、有关部门监督管理提供依据，有利于提升行业整体产品质量。

（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《透明质酸钠食品通用要求》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-5 月，标准工作组根据相关产品检验报告和文献资料，企业标准形成征求意见稿，并将标准名称更改为《透明质酸钠食品通用要求》。

（三）标准主要修订单位及其分工

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，负责标准文本和标准编制说明的撰写
山东省食品药品审评查验中心	技术支持，负责标准文本和标准编制说明的撰写
中国食品发酵研究院	技术支持，负责标准文本和标准编制说明的撰写

二、标准编制原则和确定标准主要内容

(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食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

本文件规范了透明质酸钠食品的术语和定义、技术要求、标签与命名、包装、运输与贮存。

本文件适用于透明质酸钠食品的生产、检验和销售。

2 术语定义

本章给出了透明质酸钠、透明质酸钠食品的定义，并根据实际生产过程中遇到的问题，增加了即时型透明质酸钠食品和加工用透明质酸钠的定义。

2.1 透明质酸钠 Sodium hyaluronate

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。

注：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。

2.2 透明质酸钠食品

添加了透明质酸钠，且符合一定要求的食品。

3 分类

3.1 总则

3.2 即时型透明质酸钠食品

添加了规定数量的透明质酸钠，符合国家相关要求可以直接食用的产品。

3.3 加工用透明质酸钠

作为食品配料使用的透明质酸钠产品。

4 技术要求

本章分为对透明质酸钠原料和透明质酸钠食品的要求。原料要求中对透明质酸钠感官要求理化要求和污染物限量进行了规定，并说明使用的其他食品配料原料和食品添加剂等应符合相关要求。产品要求中对即时型透明质酸钠的感官要求，污染物限量，微生物指标进行了规定，并在质量指标中设置了不同种类透明质酸钠的含量范围。可使用透明质酸钠的食品使用范围应符合国家卫健委《关于蝉花子实体（人工培植）等15种“三新食品”的公告》规定，当公告变化时，符合本文件要求的使用范围应及时作相应调整。加工用透明质酸钠，应能满足终端类产品的要求。

4.1 原料要求

4.1.1 透明质酸钠感官要求

透明质酸钠的感官要求应符合表1的规定。

表1 透明质酸钠的感官要求

项目	指标	试验
性状	白色或类白色粉末或颗粒	取适量透明质酸钠，在自然光线下，用肉眼观察

4.1.2 理化要求

透明质酸钠的理化要求应符合表2的规定

表2 透明质酸钠的理化要求

项目		指标		试验方法
		优级	一级	
透明质酸钠含量（以干基计）g/100g	≥	95	90	QB/T 4576 透明质酸钠含量（以干基计）试验方法
水分，g/100g	≤	10.0		GB 5009.3

灰分, g/100g	≤	13.0	GB 5009.4
pH		6.0-8.0	QB/T 4576 透明质酸钠 pH 试验方法

4.1.3 污染物限量

透明质酸钠的污染物限量应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量

项 目		限量	检验方法
铅（以 Pb 计）/（mg/kg）	≤	0.5	GB 5009.12
砷（以 As 计）/（mg/kg）	≤	0.3	GB 5009.11

4.1.4 微生物限量

透明质酸钠的微生物限量应符合 QB/T 4576 的规定。

4.1.5 使用的其他食品配料原料和食品添加剂等应符合相应的要求。

4.2 产品要求

4.2.1 感官要求

即食型透明质酸钠食品的感官要求应符合表 4 的规定。

表4 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色 泽	具有产品应有的色泽	取适量待测样品于洁净的容器中，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	具有本品应有的滋味、气味，无异味	
状态	液体、半固体、固体或固液两相，无正常视力可见外来异物	

4.2.2 污染物限量

即食型透明质酸钠食品应符合相应类别食品安全国家标准的要求。

4.2.3 微生物指标

4.2.3.1 即食型透明质酸钠食品微生物指标应符合 GB 29921 的规定。

4.2.3.2 如相应类别的产品标准中规定了菌落总数，则该产品对菌落总数不做要求。

4.2.4 质量要求

即食型透明质酸钠食品在保质期内应表 5 要求。

表 5 质量要求

食品种类		透明质酸钠含量	检验方法
乳及乳制品	乳粉	0.16-1.6 g/kg	T SNHFA012-2021 食

	乳及乳制品（乳粉除外）	0.02-0.2 g/kg	品中透明质酸钠含量的 测定 高效液相色谱法
液体饮料 （浓缩饮料、固体饮料按 冲调后体积折算）	≤50 mL 包装	0.2-2.0 g/kg	
	51-500 mL 包装	0.02-0.2 g/kg	
酒类		0.1-1.0 g/kg	
可可制品、巧克力和巧克力制品（包括代可可脂巧克力制品）以及糖果		0.3-3.0 g/kg	
冷冻饮品		0.2-2.0 g/kg	

4.2.5 食品添加剂和营养强化剂

食品添加剂和营养强化剂的使用应符合 GB 2760 和 GB 14880 的规定。

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食品进行了定义和梳理，形成了产品质量判定规则，也便于用标企业、检验机构、监管部门的采用，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

检索到国外有相关透明质酸钠原料标准，但未检索到与《透明质酸钠食品通用要求》相关的国际标准和国外先进标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行法律、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，并在透明质酸钠食品生产加工企业、检验机构、监管部门等进行推广应用。

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）

标准在透明质酸钠食品加工企业、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食品生产加工企业的生产，提升透明质酸钠食品的质量，打击假冒伪劣产品。在标准实施过程中需要借助行业协会的推动，加强标准的宣贯与培训，促进行业高质量发展。

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