

团 体 标 准

T/CHC XXXX—202X

硫酸软骨素钠

Chondroitin sulfate sodium

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国保健协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 检验规则	4
7 标志、包装、运输、贮存和保质期	4
参考文献	6

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件由中国保健协会食物营养与安全专业委员会提出。

本文件由中国保健协会归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：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。

硫酸软骨素钠

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 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- 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 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

硫酸软骨素钠 chondroitin sulfate sodium

从动物软骨组织中提取制得的硫酸化链状黏多糖钠盐。主要由N-乙酰半乳糖胺（2-乙酰胺-2-脱氧-β-D-吡喃半乳糖）和D-葡萄糖醛酸的共聚物的硫酸酯钠盐，共聚物内己糖通过β-1, 3及β-1, 4糖苷键交替连接。

4 要求

4.1 原料要求

4.1.1 生产所用的动物软骨组织应符合本文件及国家相关规定。

4.1.2 生产所用其他原辅料应符合相关标准和规定。

4.2 感官要求

白色或类白色粉末，无臭味。

4.3 理化指标

应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目		指标
鉴别	色谱图鉴别	通过试验
	红外光谱法鉴别	通过试验
	钠盐鉴别	通过试验
比旋光度	陆生动物	-20° 至-32°
	海洋动物	-12° 至-23°
硫酸软骨素钠含量(以干基计)/%		≥90.0
含氮量(以干基计)/%		2.5~3.5
pH		6.0~7.0
氯化物/%		≤0.5
硫酸盐/%		≤0.24
残留溶剂(乙醇)/%		≤0.5
干燥失重/%		≤10.0
炽灼残渣/%		20.0~30.0

4.4 污染物限量

应符合表2的规定。

表2 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

4.5 微生物限量

应符合表3的规定。

表3 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

4.6 净含量

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。

4.7 生产加工过程中卫生要求

应符合GB 14881的规定。

5 试验方法

5.1 感官检验

取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光下，观察其色泽和状态，嗅其气味。

5.2 理化指标

5.2.1 鉴别

按照《中华人民共和国药典》中通则0512、通则0402、通则0301规定的方法进行测定。

5.2.2 比旋光度

按照《中华人民共和国药典》中通则0621规定的方法进行测定。

5.2.3 硫酸软骨素钠含量

按照GB/T 20365规定的方法进行测定。

5.2.4 含氮量

按照《中华人民共和国药典》中通则0704 第二法进行测定。

5.2.5 pH

取本品0.50g，加水10ml溶解后，按照《中华人民共和国药典》中通则0631或GB 5009.239规定的方法进行测定，其中《中华人民共和国药典》中通则0631为仲裁法。

5.2.6 氯化物

取本品约0.01g，按照《中华人民共和国药典》中通则0801规定的方法进行测定，与标准氯化钠溶液5mL制成的对照液比较。

5.2.7 硫酸盐

取本品0.10g，按照《中华人民共和国药典》中通则0802规定的方法进行测定，与标准硫酸钾溶液2.4mL制成的对照液比较。

5.2.8 残留溶剂

按照《中华人民共和国药典》中通则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》通则0861第一法为仲裁法。

5.2.9 干燥失重

取本品，在105℃干燥4小时，按照《中华人民共和国药典》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》中通则0831为仲裁法。

5.2.10 炽灼残渣

取本品1.0g，按照《中华人民共和国药典》中通则0841规定的方法进行测定。

5.3 污染物限量

5.3.1 铅

按照GB 5009.12规定的方法进行测定。

5.3.2 总砷

按照GB 5009.11规定的方法进行测定。

5.3.3 总汞

按照GB 5009.17规定的方法进行测定。

5.4 微生物限量

5.4.1 菌落总数

按照GB 4789.2规定的方法进行测定。

5.4.2 大肠菌群

按照GB 4789.3中MPN计数法规定的方法进行测定。

5.4.3 霉菌和酵母

按照GB 4789.15规定的方法进行测定。

5.4.4 金黄色葡萄球菌

按照GB 4789.10规定的方法进行测定。

5.4.5 沙门氏菌

按照GB 4789.4规定的方法进行测定。

5.5 净含量

按照JJF 1070规定的方法执行。

6 检验规则

6.1 组批和抽样

6.1.1 组批：同一次投料、同一工艺、同一条生产线生产的同一品种、同一规格的产品为一批。

6.1.2 抽样：随机抽取同批次产品，分成两份，一份检验，一份留样备份。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品经出厂检验合格，附产品合格证后方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目：感官、硫酸软骨素钠含量、含氮量、pH、氯化物、硫酸盐、残留溶剂、干燥失重、炽灼残渣、比旋度、微生物指标。

6.3 型式检验

若发生下列情况之一时，应进行型式检验，型式检验按本文件要求全项检验：

- a) 正常生产情况下每半年应进行一次；
- b) 原材料、设备或工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
- c) 产品停产6个月及以上后恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

6.4 判定规则

6.4.1 若检验结果全部符合本文件要求时，判定该批次产品为合格品。

6.4.2 若微生物指标不符合本文件要求时，判定该批次产品为不合格，并不得复检。

6.4.3 除微生物指标，其他指标若检验结果不符合本文件要求，可在原批次产品中加倍抽样检验，判定以复检结果为准，若仍有不符合本文件要求的，则判定该批产品为不合格。

7 标志、包装、运输、贮存和保质期

7.1 标志

产品标签应符合GB 7718的规定，包装储运图示标志应符合GB/T 191规定。

7.2 包装

产品内包装材料应清洁、卫生，无毒、无害、无异味，符合国家食品安全标准和相关规定的要求；内、外包装均应紧密、完整、清洁、牢固、不破裂、不变形。

7.3 运输和贮存

应符合GB 31621的规定。

7.4 保质期

在符合本文件规定的运输和贮存条件下，产品包装完整和未经启封的情况下，保质期按销售包装标注执行。

参 考 文 献

- [1] 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》
 - [2] 《中华人民共和国药典》(2020年版)
-