

《发酵液中麦角硫因的测定》行业标准编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源

《发酵液中麦角硫因的测定》（2023-0499T-QB）制定项目来源于工业和信息化部《工业和信息化部办公厅关于印发 2023 年第一批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》（工信厅科〔2023〕18 号）的通知，计划完成时间 2025 年 4 月。主要起草单位：中国生物发酵产业协会、国珍健康科技（北京）有限公司。

（二）主要工作过程

1. 起草（草案、论证）阶段

（1）中国生物发酵产业协会针对《发酵液中麦角硫因的测定》行业标准的具体制订工作进行了认真的研究，确定了总体工作方案，并成立标准制订工作小组，确定由国珍健康科技（北京）有限公司为起草小组组长单位。

（2）起草工作组收集和查阅了国内外相关标准和技术资料，并以电子邮件的形式向生产单位发函，调研我国发酵法生产麦角硫因以及发酵液中麦角硫因含量测定的现状等。在参照国内外先进标准的基础上，结合目前国内企业的实际情况，初步确定了标准的技术内容，撰写标准文本（工作组讨论一稿）和编制说明（工作组讨论一稿）。

（3）召开线上标准制订工作启动会，针对标准框架、标准文本（工作组讨论一稿）和编制说明（工作组讨论一稿）中技术指标设置及相关检测方法适用性进行了研讨。

（4）根据启动会确定的研究思路、研究内容以及前期行业调研情况，收集样品，开展预实验，并对试验方法进行验证，形成标准文本（工作组讨论二稿）和编制说明（工作组讨论二稿）。

（5）行业内部就标准文本（工作组讨论二稿）和编制说明（工作组讨论二稿）征求意见。

（6）根据征求到的意见和建议，起草工作组对标准文本（工作组讨论二稿）

及编制说明（工作组讨论二稿）进行修改之后，形成标准文本（征求意见稿）和编制说明（征求意见稿）。

2. 征求意见阶段

2024年1月-2月，将标准文本（征求意见稿）及编制说明（征求意见稿）以电子邮件、公众号、网站等形式发给有关企业和专家广泛征求意见。

（三）主要起草单位

本标准由国珍健康科技（北京）有限公司、安徽旭晨生物科技有限公司、浙江华瑞生物技术有限公司、华熙生物科技股份有限公司、中国生物发酵产业协会、天津科技大学、中轻食品工业管理中心共同起草。

主要成员：关丹、张丽梅、束震、化春光、袁一辰、杨晓明、谢希贤、范晓光、侯思远、邢岩、王玥。

所做的工作：关丹、张丽梅、束震负责并承担国内外相关标准和技术资料的收集、翻译，编制调查方案，负责标准起草和编制说明编写等组织、协调、审核工作。化春光、袁一辰、杨晓明、谢希贤、范晓光、张丽梅、侯思远、邢岩、王玥进行样品检测及数据整理，参与研究方案确定，对本标准各版本涵盖的全部内容提出编写和修改意见。

二、标准编制原则

1. 按照《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1-2020）的规定起草。
2. 积极采用国际和国外先进标准的原则。
3. 性能指标有利于促进技术进步，提高产品质量的原则。
4. 有利于合理利用资源，提高经济效益的原则。
5. 满足食品安全相关工作需要的原则。
6. 符合用户的需要，保护消费者利益、促进对外贸易的原则。
7. 试验方法具有普遍性、通用性及企业适用性的原则。
8. 遵循科学性、先进性、统一性的原则。

三、标准主要内容

（一）确定各项技术内容的依据

本标准参考了相关标准和文献中关于麦角硫因测定的方法，分析了各个方法的优缺点，通过验证实验，确定液相色谱法具备简便、准确度高的优势，最终确定采用该方法作为发酵液中麦角硫因的检测方法。同时，针对样品前处理、液相色谱的色谱柱、流动相、流速、检测波长等进行试验条件分析和确认，最终确定了试验方法。

（二）国内外相关法律、法规和标准情况说明

目前，国内外关于麦角硫因的检测方法仅有《食用菌中L-麦角硫因的测定超高效液相色谱法》（NY/T 3872-2021），该方法仅适用于食用菌领域。对于发酵液中麦角硫因的测定方法目前无准确对应的国内外法律、法规和标准，仅有企业内部自控标准。

（四）主要技术内容说明

1. 标准名称

本标准名为《发酵液中麦角硫因的测定 高效液相色谱法》。

2. 范围

本文件规定了发酵液中麦角硫因的高效液相色谱检测方法。本文件适用于麦角硫因发酵液中麦角硫因的测定。

3. 规范性引用文件

GB/T 6682 分析实验用水规格和实验方法

4. 技术要求

发酵液中麦角硫因检测方法包括分光光度法、高效液相色谱法等。其中分光光度法灵敏度相对较低，无法应用于微量测定，并且由于某些含有巯基的化合物会在显色时干扰测定，所以并不适用于发酵液的复杂体系；高效液相色谱法是目前测定的常用方法，且在国内外有大量的文献支持，其中样品制备和流动相可以选用水或高含水体系，与发酵体系的基本特征相似，适于发酵液中成分测定。因此，建立高效液相色谱法测定发酵液中麦角硫因具有技术可行性。根据试验验证，确认试验技术的要求详见标准文本。

四、主要试验（或验证）情况

略。

(五) 解决的主要问题

目前以麦角硫因为主要成分的食品原料开发生产迅速发展,但是研发生产过程中的功效成分控制尚处于松散不规范的状态,该项目标准解决了麦角硫因生产过程中监控标准不统一的问题。新标准的颁布与实施,能对发酵过程中产生的麦角硫因进行精准检测,方便企业对于生产过程的监控,提高生产水平,更好地满足生产端需要。

五、标准中设计专利的情况

1. 国内类似专利

目前可查询到的国内类似专利有 2 项:“麦角硫因的检测方法(申请号:CN201310738112.2)”和“一种检测食用菌中麦角硫因含量的方法(申请号:CN202011152835.0)”。2 项专利都是应用超高效液相色谱方法测定麦角硫因含量,色谱柱选择为 HILIC 亲水色谱柱,流动相水含量低于 20%,这两种方法在设备选择、色谱柱选择及其他色谱条件上存在较大区别,本标准不会造成专利冲突的状况。

2. 国际类似专利

目前可查询到的国际类似专利有 1 项:“麦角硫酶和定量过程的麦角硫因(申请号:JP2010213226)”,该专利是通过基因工程技术产生一种麦角硫酶,应用该麦角硫酶可进行简单快捷的麦角硫因检测。该专利技术与本项目技术完全不同,不会造成技术上的冲突。

因此,本标准目前不涉及专利问题。

六、标准实施后预期达到的经济效果

本标准在充分调研和验证的基础上,规定了发酵液中麦角硫因高效液相色谱检测,可快速准确的对生产过程进行检测,提高生产效率。充分体现了行业标准的的要求,也能提升我国产品的生产水平,充分发挥标准引领产业提升的作用。

七、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析

（一）采用国际标准和国外先进标准情况

本标准未采用国际标准。

（二）与国际、国外同类标准水平对比情况

本标准属于国际先进水平。

（三）国内外关键指标对比分析

本标准无等同的国内外标准。

八、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

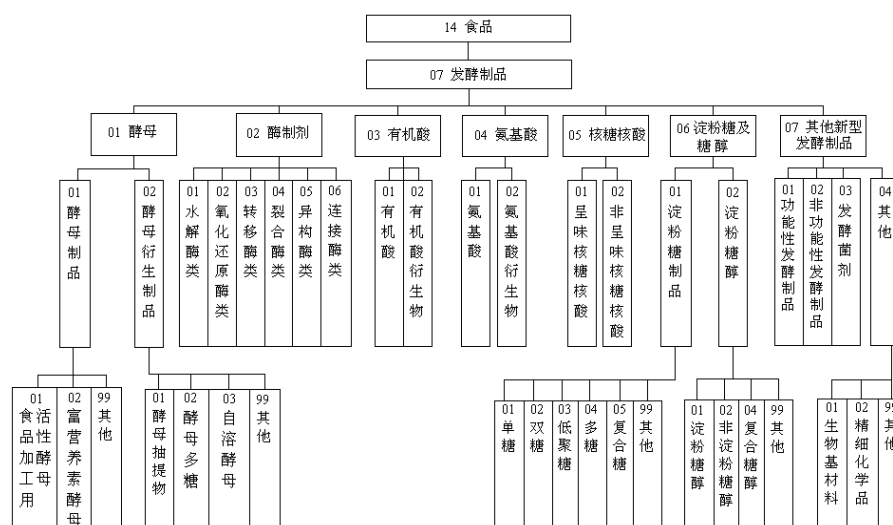


图 1 发酵制品标准体系框架

本专业领域标准体系框架图见图 1。

本标准属于食品工业通用基础中“发酵制品”类“氨基酸”中的“氨基酸”。

国内暂无相关标准，本标准为填补行业空白。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性行业标准。

十一、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

十二、废止现行相关标准的建议

无。

十三、其他应予说明的事项

1. 标准名称变更

本标准立项计划名称为《发酵液中麦角硫因的测定》，在标准制定过程中仅对高效液相色谱检测法进行了规定，为标准名称与标准内容一致，且方便今后其他检测方法标准的制定，本标准变更标准为《发酵液中麦角硫因的测定 高效液相色谱法》。

2. 起草单位顺序变更

本标准原起草单位顺序为：中国生物发酵产业协会、国珍健康科技（北京）有限公司。在实际标准制定过程中，中国生物发酵产业协会的主要作用是组织管理和协调的作用，国珍健康科技（北京）有限公司、安徽旭晨生物科技有限公司、浙江华瑞生物技术有限公司等在标准起草中做了大量工作。因此，经起草工作组讨论，起草单位顺序变更为：国珍健康科技（北京）有限公司、安徽旭晨生物科技有限公司、浙江华瑞生物技术有限公司、华熙生物科技股份有限公司、中国生物发酵产业协会、天津科技大学、中轻食品工业管理中心等。

以上变更全体委员审查通过，已办理项目调整申请。

标准起草工作组

2024 年 2 月