

《保健食品及中药材中 5-羟甲基糠醛含量的测定-高效液相色谱法》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

2021 年 10 月，无限极（中国）有限公司向广东省食品流通协会提出了制定广东省食品流通协会团体标准《保健食品及中药材中 5-羟甲基糠醛含量的测定-高效液相色谱法》的项目申请，协会组织评审专家小组，召开团体标准立项评审会议，评审小组成员对该项目进行论证并获得通过。2021 年 12 月 24 日在《全国团体标准信息平台》完成了立项标准公示。广东省食品流通协会标准化专业委员会下达了《保健食品及中药材中 5-羟甲基糠醛含量的测定-高效液相色谱法》制订任务，开始该标准的研究制定工作，在组织上拟定了相关的措施，确定了本标准的制订思路。

2. 协作单位

本标准起草单位为国家食品安全风险评估中心、无限极（中国）有限公司、华测检测认证集团股份有限公司、通标标准技术服务有限公司、佛山市沃特检测技术服务有限公司、广东省科学院生物与医学工程研究所、华南理工大学、江南大学、上海应用技术大学等单位，由广东省食品流通协会归口。

3. 编制背景、必要性及意义

5-羟甲基糠醛是由葡萄糖等单糖化合物在高温或弱酸等条件下脱水产生的一种具有呋喃环结构的糠醛化合物，是一种具有潜在安全隐患的药品内源性污染物，为中药材及中药复方中常见的成分之一，也广泛存在于葡萄干、乳制品、蜂蜜、蛋糕等食品中。

研究表明，5-羟甲基糠醛对眼、黏膜、皮肤有刺激性，具有神经毒性、遗传毒性；在体内可经过代谢转化为 5-亚磺酰甲基糠醛(sulfoxymethylfurfural,SMF)，具有较强致癌性和基因毒性。

目前对于葡萄糖注射液和葡萄糖氯化钠注射液，ChP、BP 和 USP 均采用紫外分光光度法在 284nm 测定吸收度的方法控制产品中 5-羟甲基糠醛量，浓度不同，吸收度的限度不同；随着检测技术的发展和药品质量要求的提高，采用高效液相色谱法等选择性更好、灵敏度更高的检测手段已经成为未来的趋势。国外有些企业标准对用到葡萄糖等单糖的口服制剂也进行了 5-羟甲基糠醛的限度控制，我国药典对蜂蜜及某些含蜂蜜制剂也进行 5-羟甲基糠醛的限度控制，但对于保健食品及中药材中的 5-羟甲基糠醛并未有相关的检测标准，故我们亟待开发出一个原理合理、范围合适、操作较为简单、干扰少、成本低、仪器上机时长较短的方法来填补保健食品及中药材中 5-羟甲基糠醛的测定。本标准的制订与实施，迎合了保健食品产品多样化发展的趋势，为保健食品及中药材中 5-羟甲基糠醛的精准测定提供了手段，为产品质量控制和市场监管提供了条件。在行业中提升对 5-羟甲基糠醛的认识，加强对 5-羟甲基糠醛指标的监控，从而引导高品质保健食品的开发，保障保健食品产业的健康发展，同时也进一步为保健食品标准的制定、维护消费者权益和保健食品市场监管提供技术依据。

4. 主要工作过程

(1) 前期基础

广东省食品流通协会于 2022 年 1 月组织成立了标准起草小组,确定了工作进度时间表,并进行了分工。

(2) 标准编制组第一次工作会议

2022 年 1 月-2 月,起草小组进行了技术论证和技术规范内容探讨,确定了制定计划、制定原则、标准框架、标准基本内容。

(3) 标准编制组第二次工作会议

2022 年 3 月-5 月,起草小组对《保健食品及中药材中 5-羟甲基糠醛含量的测定-高效液相色谱法》的方法进行全面调研,收集相关技术资料,对生产企业 5-羟甲基糠醛类保健品及中药材进行调研汇总。起草小组根据现实需求完成了标准初稿,并对相关企业计技术单位征求意见,对标准初稿意见进行有必要的修改。

(4) 编制组内征求意见

2022 年 6 月-8 月,起草小组完成本方法的研究工作,根据相关参与单位修改意见,完成验证报告。收集相关验证样品,将验证样品分别寄往验证单位,进行标准方法的室间验证工作,同时形成《标准》草案及《编制说明》的征求意见稿。

二、标准编制原则和标准主要内容

1、编制原则

(1) 通用性

充分考虑我国保健食品及中药材中 5-羟甲基糠醛的测定方法现状和现实情况,明确其测定原理、测定方法步骤,适用于保健食品及中药材中 5-羟甲基糠醛的测定。

(2) 规范性

按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分:标准的结构和编写规则》和 GB/T 20001.4-2015《标准编写规则 第 4 部分:试验方法标准》的要求进行编写制订。

(3) 注意与国际接轨

在制定本标准时,参考了现有的 5-羟甲基糠醛的分析方法等技术标准、指导原则,吸收了国内外几年来先进的分析手段、处理过程、反应条件等,对方法中的前处理条件,参数调整、数据准确性等进行优化,体现了标准的技术性、科学性和先进性。

(4) 协调一致性

与现行有效的相关 5-羟甲基糠醛含量测定的国家法律、法规、标准规范保持一致,对方法提要、分析步骤、结果计算和试验报告等要求作出相应的规定。

2、标准主要内容

本标准内容主要 11 个部分：范围、规范性引用文件、术语和定义、原理、试剂和材料、仪器和设备、测定步骤、结果计算和表述、检出限和定量限、精密度、回收率。

三、主要试验（或验证）情况分析

本分析标准实验研究结果见实验技术报告。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及相关专利。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用的情况

本标准与目前保健品行业科技、生产、工艺及管理水平的适应性强，标准化程度高，便于该类保健品企业所引用。同时，该方法的确定可以有效的监控保健品市场中 5-羟甲基糠醛作为内源性污染物的产品，也可作为中小企业生产中质量控制，为保健品市场 5-羟甲基糠醛含量测定公正性带来可靠性数据，保证保健品市场平稳顺利发展。

六、采用国际标准和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、样机的有关数据对比情况

目前，现行国家、行业标准中，无测定保健食品中 5-羟甲基糠醛的方法，检测机构或者企业目前的参照方法有以下：《中国药典》2020 版 一部 蜂蜜 5-羟甲基糠醛、GB/T 18932.18-2003、NY/T 1332-2007、SN/T 1859-2007，SN/T 4675.8-2016、DB61/T 968-2015，这些方法存在对于保健食品来说，适用范围不匹配、对照品不易获得等方面因素。故从实际出发，市场需要一种更为匹配，操作相对简单易行准确的方法。

本标准具有以上的特点，实验仅对样品进行水提后，直接由二极管阵列检测器检测，根据保留时间和峰面积进行定性和定量，操作简单，同时，测定的时使用普通的 C18 柱，无需用到特定的色谱柱，有利于方法的推广使用。故该标准具有适用范围广、操作相对简单、准确性高、经济环保、推广性较强等特点。本标准能有利于保健食品及中药材中 5-羟甲基糠醛的测定，适合推荐作为行业团体标准分析方法，完善保健食品保健食品及中药材中 5-羟甲基糠醛的标准应用，在企业针对自身产品中 5-羟甲基糠醛成分的定量方法多了一项选择，填补行业标准空缺，提高保健品行业市场的正规性和公正性。

七、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

本标准与《食品安全法》及现行的法律、法规和强制性食品安全国家标准及卫生标准的规定一致。

八、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。

九、标准性质的建议说明

本标准广东省食品流通协会标准，属于团体标准，供协会会员和社会自愿使用。

十、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）

本标准批准发布后建议在相关检测机构推广使用，以发挥标准的社会效益和经济效益。

十一、废止现行有关标准的建议

无

十二、其他应予说明的事项

无

标准化工作组

2022 年 9 月