

ICS 67.180

分类号: X 31

备案号: 43597-2013

**QB**

# 中华人民共和国轻工行业标准

QB/T 4576—2013

## 透明质酸钠

Sodium hyaluronate

2013-12-31 发布

2014-07-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国食品发酵标准化中心归口。

本标准起草单位：安徽丰原发酵技术工程研究有限公司、中国食品发酵工业研究院。

本标准起草人：常珠侠、张蔚、郭新光。

# 透明质酸钠

## 1 范围

本标准规定了透明质酸钠的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以糖质为主要原料，经微生物发酵、提取、结晶等工艺制成的透明质酸钠。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备
- GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
- 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 4789.15 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 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB/T 5009.11 食品中总砷及无机砷的测定
- GB/T 5009.74 食品添加剂中重金属限量试验
- GB/T 6678 化工产品采样总则
- GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 7718 预包装食品标签通则

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**透明质酸钠 sodium hyaluronate**

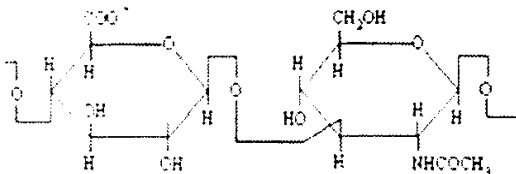
以糖质原料加入酵母粉、蛋白胨等培养基，经发酵、提取、精制、烘干等工艺制成的由 $\beta$ -D-N-乙酰氨基葡萄糖和 $\beta$ -D-葡萄糖醛酸为结构单元的以 $\beta$ -1, 4-糖苷链连成的一种链状高分子酸性粘多糖。

## 4 分子式、相对分子质量及结构式

4.1 分子式： $(C_{14}H_{20}NN_2O_{11})_n$ 。

4.2 相对分子质量： $8 \times 10^4 \sim 2 \times 10^6$ （按 2007 年国际原子量表）。

4.3 结构式：



5 分类

按用途分为食品工业用和其他工业用（医药工业用除外）。

6 要求

6.1 感官

产品为白色或类白色粉末，能缓慢溶解于水，形成黏稠、无色或微乳白色溶液。

6.2 理化

应符合表1的规定。

表1 理化要求

项 目		指 标
透明质酸钠含量（以干基计）/%	≥	87.0
水分/%	≤	10.0
灰分/%	≤	13.0
pH		6.0~8.0
透光率/%	≥	99.0

6.3 卫生

应符合表2的规定。

表2 卫生要求

项 目		指 标	
		食品工业用	其他工业用
重金属（以Pb计）/（mg/kg）	≤	10	20
砷（以As计）/（mg/kg）	≤	2	
霉菌和酵母菌/（cfu/100g）	≤	100	
沙门氏菌/25g		不应检出	

7 试验方法

本标准所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和符合 GB/T 6682—2008 规定的三级水。试验中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

7.1 感官

取适量样品，在自然光线下，用肉眼观察样品的颜色和形态、溶解状态。

7.2 透明质酸钠含量（以干基计）

7.2.1 原理

透明质酸中含有等量摩尔比的 N-乙酰氨基葡萄糖和葡萄糖醛酸，用硼砂作催化剂对透明质酸钠用硫酸进行酸解，可将葡萄糖醛酸分离出来。葡萄糖醛酸与吡唑反应形成有机络合物，该络合物显示特有的紫色，其吸光度和葡萄糖醛酸的浓度成正比。通过葡萄糖醛酸的含量可以确定透明质酸钠的含量。

## 7.2.2 试剂和溶液

### 7.2.2.1 0.025 mol/L 硼砂硫酸液

称取 4.77 g 硼砂溶于 500 mL 浓硫酸（优级硫酸）中，保存于密封的玻璃瓶中备用。

### 7.2.2.2 0.1% 咪唑试液

称取 0.125 g 咪唑溶于 100 mL 无水乙醇中，置于棕色瓶中，于 4℃~8℃ 冰箱保存，保存期限 2 个月。

### 7.2.2.3 标准葡萄糖醛酸溶液

精确称取 20 mg 葡萄糖醛酸标准品，置 100 mL 容量瓶中，加水溶解并定容至刻度，摇匀备用。

## 7.2.3 仪器和设备

### 7.2.3.1 旋涡混合器。

### 7.2.3.2 分光光度计。

## 7.2.4 标准曲线的绘制

分别准确量取标准葡萄糖醛酸溶液（7.2.2.3）0.5 mL、1.0 mL、1.5 mL、2.0 mL、2.5 mL，置于 10 mL 容量瓶中，加水稀释至刻度，得 10 μg/mL、20 μg/mL、30 μg/mL、40 μg/mL 和 50 μg/mL 浓度的标准品溶液。取 6 只具塞刻度试管分别加入不同浓度的标准品溶液各 1 mL，之后分别加入硼砂硫酸液（7.2.2.1）5 mL，置冰浴中冷却至 4℃ 左右。先轻轻振摇，再用旋涡混合器充分混匀。将试管置沸水中加热 10 min，取出再置于流水中冷却至室温。分别加入咪唑试液（7.2.2.2）0.2 mL 于冷却后的试管中，混匀，沸水浴中再加热 15 min，之后冷却至室温。用 1 cm 比色皿于 530 nm 处测定吸光度，以吸光度值对浓度值作图即可绘出标准曲线。

## 7.2.5 分析步骤

7.2.5.1 准确称取透明质酸钠样品约 0.020 g，加适量水溶解，定量转移至 200 mL 容量瓶中，并用水定容至刻度。

7.2.5.2 吸取样品溶液 1 mL，加入硼砂硫酸液（7.2.2.1）5 mL，置冰浴中冷却至 4℃ 左右。先轻轻振摇，再用旋涡混合器充分混匀。将试管置沸水中加热 10 min，再置于流水中冷却至室温。分别加入咪唑试液（7.2.2.2）0.2 mL，混匀，沸水浴中再加热 15 min，之后冷却至室温。以 1 cm 比色皿用分光光度计于 530 nm 处测定吸光度。

## 7.2.6 计算

透明质酸钠的含量按公式（1）计算。

$$X_1 = \frac{c \times V \times 10^6}{m \times (1 - X_2)} \times 2.07 \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$X_1$  —— 样品中透明质酸钠的含量，单位为质量分数（%）；

$c$  —— 根据样品的吸光度，从标准曲线上查出相应的葡萄糖醛酸浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

$V$  —— 样品定容的体积，单位为毫升（mL）；

$m$  —— 样品质量，单位为克（g）；

$X_2$  —— 样品的干燥失重，单位为质量分数（%）；

2.07 —— 透明质酸钠重复双糖单元分质量（401.3）/葡萄糖醛酸分质量（194.1）。

结果保留至 1 位小数。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不应超过算术平均值的 2%。

### 7.3 水分

按 GB 5009.3 规定的方法进行测定。

### 7.4 灰分

按 GB 5009.4 规定的方法进行测定。

### 7.5 pH

#### 7.5.1 试剂和溶液

无二氧化碳蒸馏水。

#### 7.5.2 仪器和设备

7.5.2.1 pH计：精度±0.01 pH单位。

7.5.2.2 烧杯：容量100 mL。

#### 7.5.3 测定步骤

称取透明质酸钠0.1 g溶于100 mL无二氧化碳蒸馏水中，用pH计直接测定溶液的pH。

### 7.6 透光率

#### 7.6.1 仪器

7.6.1.1 容量瓶：容量100 mL。

7.6.1.2 分光光度计。

#### 7.6.2 分析步骤

称取0.1 g试样（精确至0.01 g），加水溶解，定容至100 mL，摇匀；用1 cm比色皿，以水为空白对照，在波长600 nm下测定样液的透光率。

#### 7.6.3 允许差

同一试样两次测试结果的绝对差值不应超过算术平均值的0.2%。

### 7.7 重金属（以Pb计）

按 GB/T 5009.74 规定的方法测定。

### 7.8 砷（以As计）

按 GB/T 5009.11 规定的方法进行测定。

### 7.9 霉菌和酵母菌

按 GB 4789.15 规定的方法进行测定。

### 7.10 沙门氏菌

按 GB 4789.4 规定的方法进行测定。

## 8 检验规则

### 8.1 一般要求

产品按本标准规定进行检验，合格的产品附有生产厂质量检测部门签发的质量合格证明，方可出厂。

### 8.2 组批

以同一次投料生产、同一规格、同一品种的均一质量的产品为一批。

### 8.3 抽样与留样

#### 8.3.1 抽样

按 GB/T 6678 的规定进行采样，所取样品总量不应少于300 g，等分成2份，一份作检验，另一份密封储存备查。

#### 8.3.2 留样

将所留样品混匀后密闭保存于包装袋或磨口瓶中，粘贴标签，并注明生产厂名、产品名称、批号、数量、取样日期。

#### 8.4 出厂检验

出厂检验项目为感官、透明质酸钠含量、pH。

#### 8.5 型式检验

型式检验项目为本标准要求中规定的全部项目。一般情况下，型式检验每6个月进行1次。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 原辅材料有较大变化时；
- b) 更改关键工艺或设备时；
- c) 新试制的产品或正常生产的产品停产3个月后，重新恢复生产时；
- d) 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督检验机构按有关规定需要抽检时。

#### 8.6 判定规则

检验结果若发现产品有一项不符合本标准要求时，应重新从两倍量包装中抽取样品进行复验，以复检结果为准。如仍有一项不合格，则判该批产品为不合格品。

### 9 标志、包装、运输、贮存

#### 9.1 包装及标志

9.1.1 外包装标志应符合 GB/T 191 的规定。预包装产品标签应符合 GB 7718 的规定。对有特殊要求的包装及标志，按需方要求进行包装及标志。

9.1.2 应采用符合相应行业产品包装要求的包装材料，经检验合格后方可使用。严格密封，以防产品吸潮和漏出。

#### 9.2 运输

运输工具应清洁；禁止与有毒、有害、有腐蚀性和含有异味的物品混装、混运，应避免受潮、受压、暴晒；装卸时应轻搬、轻放。

#### 9.3 贮存

产品应贮存在干燥、通风的仓库内，仓库温度不应超过 35 ℃，严禁与有毒有污染的物品或其他杂物混存。

---

中华人民共和国  
轻工行业标准  
透明质酸钠  
QB/T 4576—2013

\*

中国轻工业出版社出版发行  
地址：北京东长安街6号  
邮政编码：100740  
发行电话：(010)65241695  
网址：<http://www.chlip.com.cn>  
Email：[club@chlip.com.cn](mailto:club@chlip.com.cn)

轻工业标准化编辑出版委员会编辑  
地址：北京西城区下斜街29号  
邮政编码：100053  
电话：(010)68049923/24/25

\*

版权所有 侵权必究

书号：155019·4262

印数：1—200册 定价：16.00元



QB/T 4576-2013

BZ002104251

