《海洋磷脂药用辅料技术规范》

（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会2026年团体标准制定计划，项目名称为《海洋磷脂药用辅料技术规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《海洋磷脂药用辅料技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1.目的

制定《海洋磷脂药用辅料技术规范》团体标准，旨在顺应海洋生物医药产业快速发展需求，推动海洋磷脂药用辅料向规范化、标准化、高质量发展。海洋磷脂是从海洋动物（如鱼、南极磷虾等）或海洋微藻中提取的一类重要磷脂，具有优良的乳化性、生物相容性和功能活性，是脂质体制剂、纳米乳、静脉注射脂肪乳等药品制剂的重要药用辅料。然而，当前国内海洋磷脂药用辅料市场长期依赖进口，产品质量参差不齐，缺乏统一的技术规范，导致产品性能差异大、用户选型与验收困难、用药安全难以有效保障。制定本团体标准，有助于统一海洋磷脂药用辅料的分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存要求，明确供注射用和供口服用产品分级质量指标，为生产企业质量控制、用户选型验收和行业监管提供明确的技术依据，促进海洋磷脂药用辅料产业健康有序发展。

2.意义

该团体标准的制定，有助于填补海洋磷脂药用辅料技术规范专项标准空白，推动国产海洋磷脂替代进口产品，降低制剂企业选材与验证成本。通过明确酸值、过氧化值、碘值、水分、总磷脂含量、磷脂酰胆碱含量、EPA与DHA总量等理化指标及有害物质限量、微生物限度与细菌内毒素要求，为产品质量提供可量化、可检验的

技术保障，保障药品制剂用药安全。标准实行供注射用和供口服用分级管理，与《中华人民共和国药典》2025 年版、GB 2762 等现行标准相衔接，增强行业互信，提升我国海洋磷脂药用辅料产业竞争力，助力海洋生物医药产业高质量发展。

综上，制定《海洋磷脂药用辅料技术规范》团体标准，对规范产品质量、保障用药安全、推动国产化替代及增强行业竞争力均具有重要意义。

（四）主要工作过程

1.前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献和标准，广泛搜集相关资料，并多次与海洋磷脂药用辅料生产企业、制剂企业和科研机构进行调研交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026 年 9 月 16 日，本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《海洋磷脂药用辅料技术规范》。

2.标准起草过程

2026 年 9 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组组织了数次内部研讨会和专家咨询会，围绕海洋磷脂药用辅料的分类、技术要求、试验方法、检验规则等核心内容进行了充分讨论和修改，于 2026 年 X 月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1.标准主要内容

1.1 范围

本文件规定了海洋磷脂药用辅料的分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于以海洋动物（如鱼、南极磷虾等）或海洋微藻为原料提取、精制，用作药品制剂辅料的海洋磷脂产品。

1.2 规范性引用文件

GB/T 191　包装储运图形符号标志

GB 2762　食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB/T 2828.1　计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

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 5009.15　食品安全国家标准 食品中镉的测定

GB 5009.17　食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB 5009.168　食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定

GB 5009.190　食品安全国家标准 食品中指示性多氯联苯含量的测定

GB 5009.227　食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定

GB 5009.229　食品安全国家标准 食品中酸价的测定

GB/T 5532　动植物油脂 碘值的测定

SC/T 3506　磷虾油

1.3 术语和定义

定义了海洋磷脂、药用辅料等相关术语。

1.4 分类

按预期给药途径，对海洋磷脂药用辅料的分类进行规定。

1.5 技术要求

对海洋磷脂药用辅料的原料要求、性状要求、鉴别要求、理化指标、有害物质限量、微生物限度与细菌内毒素进行规定。

1.6 试验方法

对性状检查、鉴别试验、理化指标试验、有害物质限量试验、微生物限度与细菌内毒素试验进行规定。

1.7 检验规则

检验规则包括但不限于组批与抽样、出厂检验、型式检验、判定规则。

1.8 标志、包装、运输和贮存

对海洋磷脂药用辅料的标志、包装、运输和贮存进行规定。

2.确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据现行法律法规和现行国家、行业标准制定，结合海洋磷脂药用辅料在注射剂、口服制剂等场景的典型应用经验，综合考量原料、性状、鉴别、理化指标、有害物质、微生物等对产品质量的具体要求，确保标准适配供注射用和供口服用产品的实际需求。基于行业调研和检验验证数据，为分级理化指标、有害物质限量、微生物限度等关键要求提供科学依据。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

在标准制定过程中，针对海洋磷脂药用辅料的关键技术指标，如酸值、过氧化值、碘值、水分、总磷脂含量、磷脂酰胆碱含量、微生物限度与细菌内毒素等，进行了系统的检验验证。试验综合运用 GB 5009 系列方法和《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部通则，对供注射用和供口服用两类产品进行了多批次检验。通过对比分析，验证了分级理化指标、有害物质限量和微生物限度要求的合理性与可操作性，为产品检验和判定规则的制定奠定了基础。

（二）技术经济论证

从技术角度来看，本标准的制定充分考虑了海洋磷脂药用辅料加工技术现状与发展趋势，确保标准的先进性和适应性。通过明确分级理化指标、试验方法和检验规则，为企业的质量控制和技术研发提供了统一规范，有助于推动工艺优化和产品质量提升。从经济角度分析，标准的实施将规范市场秩序，减少低质量产品的无序竞争，降低制剂企业选型与验证成本，推动国产海洋磷脂替代进口，提高行业整体效率。同时，标准的制定能够增强市场对产品的信任度，促进技术交流与合作，推动行业规模化发展，提升我国海洋磷脂药用辅料产业的市场竞争力。

（三）预期经济效果

本标准的实施预期将对海洋磷脂药用辅料行业产生显著的经济推动作用。一方面，规范化的技术标准将促进生产企业加大投入，提升产品质量和技术水平，提高产品附加值，拓展市场份额；另一方面，通过明确技术要求和检验规则，有助于企业优化生产流程，提升产品质量，增强市场竞争力。同时带动海洋生物提取、精制加工、制剂应用等上下游产业链的协同发展，为社会创造更多的经济价值和就业机会。此外，标准的实施还将降低产品质量风险，保障药品制剂用药安全。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、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）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《海洋磷脂药用辅料技术规范》团体标准编制组

2026 年 11 月