ICS 11.120
CCS C 21

T

团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2026

海洋磷脂药用辅料技术规范

Technical specification for marine phospholipid pharmaceutical excipients

（征求意见稿）

2026-X-XX 发布 2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 分类 1
5 技术要求 2
5.1 原料要求 2
5.2 性状要求 2
5.3 鉴别要求 2
5.4 理化指标 2
5.5 有害物质限量 3
5.6 微生物限度与细菌内毒素 3
6 试验方法 3
6.1 一般要求 3
6.2 性状检查 3
6.3 鉴别试验 4
6.4 理化指标试验 4
6.5 有害物质限量试验 4
6.6 微生物限度与细菌内毒素试验 5
7 检验规则 5
7.1 组批与抽样 5
7.2 出厂检验 5
7.3 型式检验 5
7.4 判定规则 5
8 标志、包装、运输和贮存 6
8.1 标志 6
8.2 包装 6
8.3 运输 6
8.4 贮存 6
参考文献 7

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

海洋磷脂药用辅料技术规范

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。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

海洋磷脂 marine phospholipids

以海洋动物或海洋微藻为原料提取获得的磷脂类化合物，主要含有磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺、磷脂酰肌醇等组分。

3.2

药用辅料 pharmaceutical excipient

生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂，是除活性成分以外，为满足药品剂型、处方或工艺要求而加入的物料。

4 分类

按预期给药途径分为：

a）供注射用海洋磷脂：预期用于注射剂等无菌制剂的海洋磷脂产品；

b）供口服用海洋磷脂：预期用于口服制剂的海洋磷脂产品。

5 技术要求

5.1 原料要求

5.1.1 产品应以海洋动物（鱼、南极磷虾等）或海洋微藻为原料，原料应来源清晰、可追溯，并具有合法来源证明。

5.1.2 原料中污染物限量均应符合 GB 2762 的规定。其中，磷虾油原料还应符合 SC/T 3506 的规定。

5.1.3 原料应新鲜、无酸败变质，其贮存和运输应避免高温、光照和氧化。

5.2 性状要求

5.2.1 形态

本品为粉末、颗粒或半固体（膏状），具体形态取决于产品的规格和加工方式。

5.2.2 颜色

本品应具有与其来源和精制程度相适应的色泽，通常为黄色至棕黄色，亦可呈浅棕色至红褐色；同一批产品色泽应均匀。

5.2.3 气味

应具有海洋磷脂固有的气味，无酸败味、哈喇味及其他异味。

5.2.4 杂质

应无肉眼可见的外来杂质。

5.2.5 溶解性

应溶于三氯甲烷、乙醚、乙醇等有机溶剂，在水中不溶但可吸水膨胀分散。

5.3 鉴别要求

供试品应确认为海洋磷脂，并符合下列鉴别要求：

a）磷脂类身份：供试品的红外吸收光谱应与对照品图谱一致，在 1730 cm^{-1}～1750 cm^{-1}、1230 cm^{-1}～1260 cm^{-1}和 1050 cm^{-1}～1100 cm^{-1}附近应呈现与对照品相应的特征吸收峰；

b）海洋来源特征：供试品脂肪酸甲酯的气相色谱图中应检出 EPA（C20:5 n-3）和 DHA（C22:6 n-3），且亚油酸（C18:2）占总脂肪酸的比例不得过 20.0%；

c）磷脂酰胆碱组分：供试品溶液中磷脂酰胆碱峰的保留时间应与对照品一致，相对偏差应不大于 2%；

d）磷脂酰胆碱组分（辅助）：供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与磷脂酰胆碱对照品溶液的主斑点一致。

5.4 理化指标

理化指标应符合表 1 的规定。

表 1 理化指标

序号	项目	供注射用	供口服用
1	酸值（以 KOH 计）/（mg/g）	≤10	≤20
2	过氧化值/（mmol/kg）	≤3.0	≤8.0
3	碘值/（g/100g）	50～120	50～140
4	水分/（%）	≤2.0	≤4.0
5	总磷脂含量/（%）	≥90	≥60

序号	项目	供注射用	供口服用
6	磷脂酰胆碱含量/（%）	≥70	≥40
7	EPA 与 DHA 总量/（%）	≥5.0	≥4.0
8	乙醇不溶物/（%）	≤0.5	≤1.5
9	炽灼残渣/（%）	≤0.3	≤0.5
注：EPA 为二十碳五烯酸，DHA 为二十二碳六烯酸；EPA 与 DHA 总量以磷脂结合型计。			

5.5 有害物质限量

有害物质限量应符合表 2 的规定。

表 2 有害物质限量

序号	项目	供注射用	供口服用
1	铅（以 Pb 计）/（mg/kg）	≤0.5	≤1.0
2	总砷（以 As 计）/（mg/kg）	≤0.5	≤1.0
3	汞（以 Hg 计）/（mg/kg）	≤0.1	≤0.2
4	镉（以 Cd 计）/（mg/kg）	≤0.5	≤1.0
5	指示性多氯联苯（7 种总和）/（mg/kg）	≤0.05	≤0.2

5.6 微生物限度与细菌内毒素

微生物限度与细菌内毒素应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限度与细菌内毒素

序号	项目	供注射用	供口服用
1	需氧菌总数/（CFU/g）	≤10^2	≤10^3
2	霉菌和酵母菌总数/（CFU/g）	≤10^1	≤10^2
3	大肠埃希菌	每 1 g 不得检出	每 1 g 不得检出
4	沙门菌	每 10 g 不得检出	每 10 g 不得检出
5	细菌内毒素/（EU/g）	≤5	—

6 试验方法

6.1 一般要求

6.1.1 除另有规定外，所用试剂均为分析纯，试验用水为蒸馏水或同等纯度水。

6.1.2 测定前应使试样混合均匀；膏状产品必要时可在不高于 40 ℃的温水中温热并混匀，应避免长时间受热。

6.1.3 原料的合规性及来源证明应通过供应商审计或查验相关证明文件确认。磷虾油原料的质量指标按 SC/T 3506 规定的方法检验；其他原料的污染物限量按 GB 2762 相应条款规定的方法检验。

6.2 性状检查

6.2.1 形态

取供试品约 1 g，置于洁净白瓷板或培养皿中，在自然光或日光灯下观察其形态。

6.2.2 颜色

取供试品约 1 g，置于洁净白瓷板或培养皿中，在自然光或日光灯下观察其色泽，并检查同一批试样的色泽是否均匀。

6.2.3 气味

取供试品少许，直接嗅闻其气味。

6.2.4 杂质

取供试品约 1 g，置于洁净白瓷板或培养皿中，在自然光或日光灯下观察有无肉眼可见的外来杂质。

6.2.5 溶解性

取供试品约 0.1 g，分别置于盛有 10 mL 三氯甲烷、乙醚、乙醇和水的试管中，振摇，观察其溶解情况及在水中的吸水膨胀分散情况。

6.3 鉴别试验

各鉴别项目的试验操作如下：

a）磷脂类身份：采用溴化钾压片法或衰减全反射法，在 4000 cm^{-1}～400 cm^{-1}波数范围内记录供试品的红外吸收光谱，与对照品图谱比较；

b）海洋来源特征：取供试品约 0.1 g，按照《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 0713 脂肪酸组成项下方法甲酯化，用气相色谱法测定，以面积归一化法计算各脂肪酸甲酯相对含量；

c）磷脂酰胆碱组分：按照《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 0512 高效液相色谱法测定，采用硅胶色谱柱（粒径 5 μm，柱长 250 mm，内径 4.6 mm），柱温 30 ℃，分别测定供试品溶液与磷脂酰胆碱对照品溶液，比较主峰保留时间；

d）磷脂酰胆碱组分（辅助）：取供试品与磷脂酰胆碱对照品分别加三氯甲烷溶解制成适宜浓度的溶液，点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65∶25∶4，体积比）为展开剂展开，取出晾干后显色。

6.4 理化指标试验

6.4.1 酸值

应按 GB 5009.229 规定的方法测定。

6.4.2 过氧化值

应按 GB 5009.227 规定的方法测定。

6.4.3 碘值

应按 GB/T 5532 规定的方法测定。

6.4.4 水分

应按 GB 5009.3 规定的卡尔·费休容量滴定法测定。

6.4.5 乙醇不溶物

称取试样约 10 g（精确至 0.001 g），置于具塞锥形瓶中，加无水乙醇 100 mL，加热回流 30 min，趁热用已恒重的玻璃砂芯坩埚过滤，以热无水乙醇洗涤残渣 3 次，每次 20 mL，于 105 ℃±2 ℃干燥至恒重，计算不溶物的质量分数。

6.4.6 炽灼残渣

应按《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部通则 0841 炽灼残渣检查法测定。

6.4.7 总磷脂含量测定（丙酮不溶物法）

称取试样约 2 g（精确至 0.001 g），加预冷至 5 ℃以下的丙酮 50 mL，充分搅拌提取，静置后过滤，残渣以冷丙酮洗涤 3 次，每次 15 mL，将残渣连同滤器置于已恒重的称量皿中，于 105 ℃±2 ℃干燥至恒重，计算残渣的质量分数，即为总磷脂含量。

6.4.8 磷脂酰胆碱含量测定

应按《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部通则 0512 高效液相色谱法测定。以正己烷-异丙醇-水体系为流动相，采用硅胶色谱柱（粒径 5 μm，柱长 250 mm，内径 4.6 mm），柱温 30 ℃，用蒸发光散射检测器检测，外标法计算含量。

6.4.9 EPA 与 DHA 含量测定

应按 GB 5009.168 规定的方法测定试样中脂肪酸组成，计算二十碳五烯酸（EPA）与二十二碳六烯酸（DHA）含量之和。

6.5 有害物质限量试验

6.5.1 铅

应按 GB 5009.12 规定的方法测定。

6.5.2 总砷

应按 GB 5009.11 规定的方法测定。

6.5.3 汞

应按 GB 5009.17 规定的方法测定。

6.5.4 镉

应按 GB 5009.15 规定的方法测定。

6.5.5 指示性多氯联苯

应按 GB 5009.190 规定的方法测定 PCB 28、PCB 52、PCB 101、PCB 118、PCB 138、PCB 153 和 PCB 180，计算 7 种同族体含量之和。

6.6 微生物限度与细菌内毒素试验

6.6.1 需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数

应按《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部通则 1105 非无菌产品微生物限度检查（微生物计数法）规定的方法检查。

6.6.2 大肠埃希菌、沙门菌

应按《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部通则 1106 控制菌检查法规定的方法检查。

6.6.3 细菌内毒素（供注射用）

应按《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部通则 1143 细菌内毒素检查法规定的方法检查。

7 检验规则

7.1 组批与抽样

7.1.1 同一原料批次、同一生产工艺、同一生产周期内连续生产的产品为一批。

7.1.2 每批产品按批号随机抽样，抽样量应满足全项检验和留样需要，且不少于 3 个独立最小包装单位；抽样后应分为检验用样和留样，留样应保存至产品有效期后 1 年。

7.2 出厂检验

7.2.1 产品出厂前应逐批进行出厂检验，出厂检验项目为性状要求、鉴别要求。

7.2.2 出厂检验合格并附质量检验报告书后，方可出厂。供注射用产品宜同时提供细菌内毒素检验数据。

7.3 型式检验

7.3.1 检验项目

型式检验项目为第五章节技术要求中的全部项目，按 GB/T 2828.1 的规定对出厂检验合格的产品进行抽样。

7.3.2 检验时机

有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 原料来源或主要生产工艺发生重大变化时；

b) 主要生产设备更新或停产 6 个月以上恢复生产时；

c) 出厂检验结果与上次型式检验结果出现较大差异时；

d) 监管部门要求时。

7.4 判定规则

7.4.1 全部检验项目均符合本文件规定时，判该批产品合格。

7.4.2 微生物限度与细菌内毒素项目不符合规定时，不得复检，判该批产品不合格。

7.4.3　其他项目不符合规定时，可在原批中加倍抽样复检，复检仍有一项不符合规定的，判该批产品不合格。

8　标志、包装、运输和贮存

8.1　标志

8.1.1　产品标签或包装标志应清晰、牢固，标明产品名称、等级、批号、净含量、生产日期、保质期、贮存条件以及生产企业名称、地址和联系方式；供注射用产品应显著标注“注射用”字样。
8.1.2　应符合 GB/T 191 的规定，根据产品特性标注“避免雨淋”“避免日晒”“向上”等相应图示。

8.2　包装

8.2.1　内包装应采用清洁、干燥、密封、避光、不与内容物发生反应且符合药用要求的材料，宜采用铝箔复合袋、棕色玻璃瓶或高密度聚乙烯瓶，灌装后宜充氮密封。
8.2.2　外包装应牢固、防潮，并设有防护衬垫，防止运输过程中破损。

8.3　运输

8.3.1　运输工具应清洁、干燥，产品运输过程中应避免日晒、雨淋和高温，不得与有毒、有害、有异味物品混运。
8.3.2　高温季节运输宜采用冷藏车或在车厢内采取降温措施，防止产品氧化变质。

8.4　贮存

8.4.1　产品应密封、避光贮存于阴凉干燥处，贮存温度宜不超过 25 ℃；供注射用产品宜在 2 ℃～8 ℃条件下冷藏贮存。
8.4.2　开封后应尽快使用，使用后应重新密封并按规定条件贮存。
8.4.3　在规定的贮存条件下，供口服用产品保质期自生产之日起宜不少于 24 个月，供注射用产品宜不少于 18 个月。

参考文献

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：2025 年版 四部[S]. 北京：中国医药科技出版社，2025.

T/CEATEC XXX—XXXX

中 华 人 民 共 和 国
团 体 标 准
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
T/CEATEC XXXX－XXXX
*
中国欧洲经济技术合作协会
网址 https://www.ceatec.org.cn/
*
开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 XXX 千字
2026 年 X 月第一版 2026 年 X 月第一次印刷
*
如有印装差错 由中国欧洲经济技术合作协会调换
版权专有 侵权必究
举报电话：010-64516951

T/CEATEC XXX—2026