

《非淀粉多糖水解酶活力测定》

编制说明

（征求意见稿）

《非淀粉多糖水解酶活力测定》

国家标准起草工作小组

二〇二五年十二月

《非淀粉多糖水解酶活力测定》

国家标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国家标准化管理委员会国家标准制、修订计划的工作安排，国家标准《非淀粉多糖水解酶活力测定》（项目编号为：20182184-T-424）编制工作正在有序推进。本标准由中国标准化研究院提出并归口。

非淀粉多糖水解酶是一类能够催化多种非淀粉多糖（non-starch polysaccharide, NSP）底物中糖苷键断裂、生成还原糖的酶，主要包括纤维素酶、 α -半乳糖苷酶、木聚糖酶、 β -葡聚糖酶、甘露聚糖酶和果胶酶等。该类酶制剂已被广泛应用于食品、饲料、洗涤剂等多个工业领域。据统计，全球加酶产品中非淀粉多糖水解酶约占 60%，总应用规模显著。随着酶制剂产业的不断发展，该类酶已成为多个行业中重要的功能性添加剂。然而，由于非淀粉多糖水解酶种类繁多、功能各异，且生产厂家众多、产品质量不一，用户在针对具体应用场景进行酶制剂选择和复配时常面临困难。此外，在实际应用中往往需要同时添加多种非淀粉多糖水解酶，进一步增加了使用和评估的复杂性。

在此背景下，建立针对不同类型非淀粉多糖水解酶的统一酶活力测定技术规范具有重要意义。当前，尽管存在一些针对特定酶种的活力检测标准，但由于不同标准间实验体系不一、测定条件差异较大，导致不同来源的同类酶产品活性数据缺乏可比性，严重影响产品的质量评估和合理选用。通过制定统一、规范的酶活力测定标准，可为各类非淀粉多糖水解酶提供科学、一致的检测依据，增强酶制剂产品质量的可控性和透明度，帮助用户准确评估酶性能并优化应用方案。此举不仅有助于推动酶制剂行业的技术规范 and 产品质量提升，也将促进非淀粉多糖水解酶在食品、生物炼制、能源及其他工业领域中的更高效、标准化应用，从而创造更大的经济与社会价值。

（二）起草过程

1. 标准预研和立项

2017年1月,组建了标准起草工作组,安排了工作进度。2017年1月至2017年4月,起草工作组查阅了国内和国外有关标准中关于此类方法的规定,调研了国内外有关非淀粉多糖水解酶活性测定的情况,起草了标准讨论稿。2017年5月至6月,起草工作组对标准讨论稿进行了讨论,形成标准讨论稿第二稿。2017年7-8月,征求相关专家对标准讨论稿的意见,形成第三稿。2017年9月,召开标准研制推进会,对标准研制过程中的问题进行讨论,商讨解决方案。2017年12月,标准起草工作组邀请专家对标准讨论稿提供意见,对标准撰写中的一些问题进行了修订,形成标准草案。2017年12月至2018年6月,对非淀粉多糖水解酶活性测定进行了方法学验证。2018年9月,本标准经国家标准化管理委员会批准,获得立项。

2. 形成征求意见稿

起草组依据 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写》对标准草案进一步完善,并对标准草案的技术内容进行了修改、完善和提升,于2019年3月形成了标准征求意见稿。

2020年12月31日收到农业农村部农产品质量安全监管司的修改意见(关于征求《人类组织样本采集与处理 第1部分:手术切除组织》等14项推荐性国家标准(报批稿)意见的复函)。标准起草工作组针对该修改意见,对标准文本进行了修改,并补充了相应验证试验,于2025年9月再次形成了征求意见稿。

二、 国家标准编制原则、主要内容及其确定依据

(一) 编制原则

坚持高起点、严要求与适宜性、可操作性相结合的原则。高起点即标准编制所涉及的原材料及产品技术指标,应不低于目前国内相关标准规定的限量指标;严要求即标准的编制应严格遵循 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写》及相关法规的要求进行;适宜性既要充分考虑本行业的发展现状与特点及对测试项目的设置与限量指标的控制,又要有一个适宜的范围与程度,从而提高标准贯彻实施的可操作性。本文件制定过程中参考并引用了《GB 1886.174 食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》、《GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法》、《GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求》、《GB/T 36861 饲料添加剂 β -甘露聚糖酶活力的测定 分光光度法》、

《NY/T 912 饲料添加剂纤维素酶活力的测定 分光光度计法》、《NY/T 4361 饲料添加剂 α -半乳糖苷酶活力的测定 分光光度计法》、《QB/T 4481 β -葡聚糖酶制剂》等文件。

（二）本标准主要技术内容及其确定依据

1. 标准主要框架

本文件属于规范类标准，涉及到的非淀粉多糖水解酶特指酶制剂原料，可用于科研或进一步制备成成品酶制剂，本质是生物技术产品，不涉及具体应用领域。标准文本依据《GB/T 20001.5 标准编写规则 第 5 部分：规范标准》进行编写，主要内容包括：非淀粉多糖水解酶活力测定的实验室基本要求、材料、试剂和仪器基本要求、取样要求、测定方法、实验人员以及记录与测试报告。

2. 范围

本文件适用于酶制剂原料（包括发酵液、粗提液、纯化液、成品）中的纤维素酶、 α -半乳糖苷酶、木聚糖酶、 β -葡聚糖酶、甘露聚糖酶和果胶酶的活力测定。

3. 术语和定义

本文件给出了 8 个术语和定义，分别是非淀粉多糖、非淀粉多糖水解酶、纤维素酶、 α -半乳糖苷酶、木聚糖酶、 β -葡聚糖酶、甘露聚糖酶和果胶酶，以提高文件的易用性。

4. 实验室的基本要求

本章节给出了关于实验室的总体要求、功能分区、生物安全柜、应急处理设施、废物处理制度等，具体确定依据如下：

（1）总体要求

实验室应符合《GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求》的要求，可确保实验室具备出具准确、可靠、公正的检测/校准数据的技术能力和管理水平。

（2）功能分区要求

对实验室进行功能分区要求是为了从根本上防止“交叉污染”和“相互干扰”，从而保证检测结果的准确性、可靠性和公正性。本章节中规定评价实验室应分为 4 个不同的功能区，并对各个功能区提出了相应的要求。

（3）应急处理设施要求

对实验室提出应急处理设施要求，可确保在事故发生时最大限度地保障人员生命安全、减轻环境污染、并减少财产损失。

（4）废物处理制度要求

实验室建立废物处理制度，最核心的目的是为了履行其法律和道德责任，确保在实验过程中产生的危险废物得到安全、合规的处理，从而防止对人员健康、公共安全和环境造成危害。

5. 材料、试剂和仪器的要求

本文件针对实验用到的试剂耗材分别从采购途径和使用前质量检查两个方面进行了规定，最大限度地排除了因试剂耗材质量问题而引入的误差。针对实验用到的仪器，则规定了定期校准维护与合规操作，确保仪器始终处于可靠的工作状态，共同保障最终检测结果的准确性、可靠性和可重复性。

6. 取样要求

（1）一般要求

酶制剂作为生物活性产品，其活力极易受微生物污染、温度变化及外来化学物质影响。条款规定无菌操作、环境消毒、使用专用器具，是为了最大限度地避免取样过程中引入的交叉污染和降解反应，确保样品待测属性（酶活力）不发生改变。低温冷藏和检测时限的规定，则是为了抑制酶活性的自然衰减和微生物生长，保证样品从采集到检测的整个过程中处于稳定状态。唯一性标签及不可擦除的信息确保了样品在整个流转、检测和储存过程中不会被混淆，任何检测结果都能清晰地回溯到具体的生产批次、取样时间点和操作人员，满足了数据追溯和偏差调查的需求。

（2）取样点和取样频率

本文件规定从关键工艺节点（如发酵终点、浓缩终点）取样，并根据批次生产和连续生产的不同模式规定科学频率，其核心是捕捉生产全过程的质量波动。异常情况增加频次的规定，是基于风险控制的原则，为工艺调试和问题诊断提供充分的数据支持。

（3）取样方法和取样量

取样方法是针对不同类型酶制剂样品的通用要求，规定取样量至少为检测需量的3倍，是基于实验室质量管理的最佳实践，为复测、复核、留样提供充足的

样本，以应对首次结果异常、客户申诉或需要第三方验证等情况，维护实验室结果的公正性和权威性。

7. 测定方法

针对纤维素酶、 α -半乳糖苷酶、 β -葡聚糖酶、甘露聚糖酶和果胶酶 5 种酶的活力测定，文件给出了相应的测试方法，分别规范性引用《NY/T 912 饲料添加剂纤维素酶活力的测定 分光光度计法》、《NY/T 4361 饲料添加剂 α -半乳糖苷酶活力的测定 分光光度计法》、《QB/T 4481 β -葡聚糖酶制剂》、《GB/T 36861 饲料添加剂 β -甘露聚糖酶活力的测定 分光光度法》、《GB 1886.174 食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》等标准，木聚糖酶测定方法则在附录 A 中描述。测定方法优先选用国家标准或行业标准，确保了检测结果在法律、监管和商业层面上的有效性和认可度，而且所选标准的方法原理均为分光光度法，与待测酶的催化反应特性高度匹配。

8. 实验人员

本章节包含了实验人员穿戴个人防护装备、遵守化学品规范、定期安全培训等条款，关于安全理念、个人防护、人员培训的原则是所有实验室需要重视的内容。

9. 记录与测试报告

本章节针对记录与测试报告做出相应要求，旨在将质量管理的“诚信、透明、可追溯”原则落到实处，最终构建客户和监管机构对实验室的信任。

三、 试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益；

（一）试验验证分析与综述报告

本规范标准针对非淀粉多糖水解酶制剂原料（包括发酵液、粗提液、纯化液及成品）的活力测定制定统一要求，涵盖纤维素酶、 α -半乳糖苷酶、木聚糖酶、 β -葡聚糖酶、甘露聚糖酶和果胶酶六大类酶。标准不涉及具体应用领域，仅作为酶制剂原料的科研及成品制备的检测依据，通过全流程规范化设计，确保非淀粉多糖水解酶活力测定的准确性、可靠性与可追溯性，为酶制剂原料的质控提供核心技术支撑。

其中针对附录 A 中描述的木聚糖酶测定方法，开展了标准曲线线性关系的

准确性、方法的准确度（回收率）和精密度、方法的稳定性等验证工作。共收集市场 7 家木聚糖酶大型和主要生产企业的样品，由天津市农业科学院畜牧兽医研究所、中国科学院过程工程研究所、山东省农业科学院家禽研究所等权威机构进行了标准曲线准确性、方法准确度（回收率）和精密度验证。

（二）预期的经济效益与社会效益

本标准的研制将统一检测方法降低企业质控与争议成本，优化生产工艺提升效率，并以“通用语言”增强市场透明度和贸易便利性，驱动行业创新与竞争力；通过保障酶制剂原料质量安全支撑饲料、食品等下游产业，强化实验室安全与环保规范保护人员健康与环境，并通过可追溯的数据体系构建市场诚信、提升监管效能，最终实现产业高质量发展与社会公共利益的共赢。

四、 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本标准是我国自主制定。

五、 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因；

本标准不涉及对现有国际标准和国外先进标准的采用。

六、 与有关法律、行政法规及相关标准的关系；

本标准与我国的现行法律、法规和强制性标准协调一致，尚未发现本标准与我国有关现行法律、法规和相关强制性标准相冲突。

七、 重大分歧意见的处理经过和依据；

2020 年 12 月 31 日收到农业农村部农产品质量安全监管司的修改意见（关于征求《人类组织样本采集与处理 第 1 部分：手术切除组织》等 14 项推荐性国家标准（报批稿）意见的复函）。标准起草工作组针对该修改意见，对标准文本进行了修改，并补充了相应验证试验，于 2025 年 9 月再次形成了征求意见稿。

八、 涉及专利的有关说明；

本文件不涉及专利。

九、 实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建

议等措施建议；

无。

十、 其他应当说明的事项。

无。

《非淀粉多糖水解酶活力测定》

国家标准起草工作小组

2025 年 12 月