**《虾青素旋光异构体含量的测定 液相色谱法》国家标准**

**编 制 说 明**

（征求意见稿）

一、任务来源

《虾青素旋光异构体的组成类型及含量测定-液相色谱法》国家标准的制定任务列入国家标准化委员下达的2018年第二批国家标准制修订计划的通知（国标委综合[2018]41号），项目编号“20180923-T-424”。本项任务由中国标准化研究院提出并归口，定于2020年完成。本标准由中国科学院烟台海岸带研究所等单位共同组成。

二、编制背景及意义

虾青素（astaxanthin）是一种脂溶性类胡萝卜素，也是一种红色素。商业化生产的虾青素分为人工化学合成和天然生物合成两大类。其中天然虾青素主要来源为藻类（雨生红球藻 *Haematococcus pluvialis*）胁迫积累，真菌发 酵(红法夫酵母 *Phaffiarhodozyma*),和水产动物（如虾蟹）粉碎提取。

虾青素有2个手性中心，在3-和3’-位，因此有三种旋光异构体，分别是3*S*,3’*S*（左旋）；3*R*,3’*S*（内消旋）和3*R*,3’*R*（右旋）。合成虾青素由3*S*,3’*S*（左旋）；3*R*,3’*S*（内消旋）和 3*R*,3’*R*（右旋）三种旋光异构体按接近1:2:1的比率组成，一直以来作为红色着色剂应用于动物着色，但由于其安全问题，在美国等国家已禁止使用在食用水产品着色上。天然来源的则不同物种 存在不同旋光异构体组成和比例，其中红法夫酵母发酵虾青素为3*R*,3’*R*（右 旋）结构，含量较低，无抗氧化活性，目前也仅作为增色剂使用在动物养殖中，雨生红球藻作为3*S*,3’*S*（左旋）结构，具有强大的抗氧化活性，也最接 近自然天然虾青素食物链，生物利用度最高。近年来雨生红球藻行业快速发 展，市场需求也与日俱增，我国已于2010年批准雨生红球藻作为新资源食品，但相关行业标准和国家标准的制定却相对滞后，导致目前市场上相关产品良莠不齐、以次充好的各类现象层出不穷，其中尤其严重的是将价格便宜的人工合成虾青素或者红法夫酵母酵母虾青素，部分或全部冒充雨生红球藻虾青素销售使用。而目前出台的红球藻中虾青素的测定-液相色谱法（GB/T31520-2015）中的方法，只能对虾青素含量进行测定，而不能对其旋光结构进行判定，导致检测与管理部门和消费者缺少有效方法对虾青素产品及其制品进行甄别，产品安全得不到有效保障，危害了消费者的权益，也扰乱了相关市场。

因此，亟需制定简便，准确的方法对不同来源虾青素及其制品的旋光同分异构体进行测定，为准确判断虾青素产品的来源提供指导，也能为相关行业的有序健康发展保驾护航。本标准的制定，使国内虾青素产品质量控制和质量监督有标准可依，有利于企业与管理部门在产品质量管理方面的协调统一。本标准的实施，规范了虾青素产品的分析测定操作流程，必将使国内虾青素产品质量有大幅提高，也为国内虾青素生产企业实现标准化规模化生产提供有力的技术支撑。

三、主要工作过程

从接到标准的编制任务开始，参与编写的人员就开始收集国内有关虾青素的资料，随后在2016年11月中旬在海口，2017年1月上旬在青岛，2018年12月中旬在烟台组织相关专家和虾青素生产企业的代表召开了三次工作组讨论会议，获取了关于虾青素类产品的生产加工的相关资料，并在认真听取生产企业对虾青素异构体测定的标准的建议后，结合已有的虾青素的国家标准确定了本标准中需要检测的各项指标。此外，在市场上销售的虾青素产品进行了样品的随机筛选，并进行检验，在大量检测数据的基础上完成了本标准中各项技术指标的初步定值工作。最后围绕草案的具体细节问题进行充分讨论，完成了《虾青素旋光异构体的组成类型及含量测定-液相色谱法》的初稿。2017年1月在青岛召开会议，起草小组按照“GB/T 1.1—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》”的规定，并召开了标准讨论会；2018 年11月在烟台，又对标准草案逐条逐句地进行了讨论和完善，初步形成了标准征求意见稿。

四、国家标准编制原则和确定标准主要内容

（一）编制原则

1、以科学为依据以科学技术和实验数据为依据，结合产品实际生产情况，经过科学研究而制定。

2、以保证产品安全、保护人民健康为原则 我国虾青素产品生产工艺日趋稳定和完善，国内外贸易量不断增加，本标准的制定充分考虑确保产品质量安全、及有效地促进和满足国内外市场贸易需求，以保证产品安全、保护人民健康。

(二)标准主要内容

本标准规定的主要内容有样品的制备、虾青素含量测定，虾青素旋光异构体的测定（供试溶液制备，色谱条件，定性方法，定量方法）等。

1、范围经综合考虑，本标准适用于固体、液相油剂和液相水剂的含虾青素制品中的旋光同分异构体的组成成分判定和含量的测定。

2、样品制备

目前来说，国内市场的虾青素产品主要是固体，液相油剂和液相水剂三大类为主，因此，本标准针对这三大类的样品分别确定了三种不同的样品制备的操作说明。

3、虾青素含量的测定

虾青素含量代表产品质量的一个重要指标。对于国内外标准中使用的不同高效液相色谱法进行了对比试验，测得的虾青素含量差异性并不很明显，故样品中虾青素总含量的 测定，仍然沿用高效液相色谱法并按GB/T31520-2015 规定的方法执行。

4、虾青素旋光异构体的定性方法

旋光异构体组成成分是虾青素制品重要的指标，该指标主要考核不同来源的含虾青素产品。由于虾青素拥有左旋，内消旋和右旋三种不同的旋光异构体，其中雨生红球藻来源的全部是左旋结构，红法夫酵母来源的是右旋结构，而人工合成的虾青素为三种旋光异构体的混合物（其左旋：内消旋：右旋为1:2:1），而不同旋光异构体的生物活性和安全性不尽相同，需要对产品中的虾青素旋光异构体组成成分进行鉴定。

5、关于虾青素旋光异构体的定量方法

考虑到操作的简便性和经济性，虾青素旋光异构体的定量计算，首先使用由国标GB/T31520-2015法测得的虾青素总量，再与其中具体的某种虾青素旋光异构体所占比例相乘，所获得的乘积作为最后的某种虾青素旋光异构体的含量。

五、主要试验（或验证）情况的分析

该标准主要在企业反馈技术资料及标准的基础上制定，主要对试样的制备，虾青素旋光异构体的鉴定和含量测定等指标进行了试验和验证。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准符合国家现行法律、法规、规章和强制性国家标准的要求，本标准的实施不涉及对现行标准的废止情况。

七、标准属性的建议

本标准属于基础管理标准，建议作为推荐性标准批准发布。