

T/CBPIA

中国生化制药工业协会团体标准

T/CBPIA 0010—2025

动物血来源超氧化物歧化酶冻干粉 Freeze-dried powder of animal blood-derived superoxide dismutase

2025 - 03 - 03 发布

2025 - 04 - 03 实施

中国生化制药工业协会 发布

目 次

目 次.....	I
前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 技术要求.....	2
5 检验规则.....	3
6 标志、包装、运输、贮存和保质期.....	3
附录 A(规范性) 超氧化物歧化酶(SOD)活力的测定方法.....	5

前 言

本文件按照GB/T1.1—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。

本文件由中国生化制药工业协会提出并归口。

本文件起草单位：中国生化制药工业协会、华东理工大学、上海市质量监督检验技术研究院、上海舒泽生物科技研究所、上海绿梅生物科技有限公司、甘肃养泰和生物科技有限公司、宁波迈康尔生物科技有限公司、武汉岐生堂天然生物制品有限公司、辽宁未来生物科技有限公司、河南寿酒集团有限公司、北京和颐林生物科技有限公司、上海圣岳生物科技有限公司、上海和森生物科技股份有限公司、陕西科聚美康生物科技有限公司、河北钰健生物科技有限公司、深圳市活力悠生物科技有限公司。

本文件主要起草人：袁勤生、裘伟民、周家春、万一、楼秀余、莫宏春、韩斌、魏利夫、范立强、彭亚锋、顾宇翔、张薇、程榆茗、陈石良、韩效亮、韩彬、邱金家、高茹云、周羽。

引 言

超氧化物歧化酶是生物和食品领域研究常用的原料之一，国内超氧化物歧化酶的生产技术已经成熟。超氧化物歧化酶的来源广泛，质量指标和适用的检测方法各异。超氧化物歧化酶的活性通过检测酶催化产生的还原性物质进行表征。虽然《超氧化物歧化酶活性检测方法》（GB/T 41906-2022）、《保健食品中超氧化物歧化酶（SOD）活性的测定》（GB/T 5009.171-2003）已公告，但这些标准对超氧化物歧化酶活力的定义不够精准。

本文件提出动物血来源超氧化物歧化酶质量标准、超氧化物歧化酶活力的定义、超氧化物歧化酶活力测定方法。



动物血来源超氧化物歧化酶冻干粉

1 范围

本文件界定了动物血来源超氧化物歧化酶（SOD）冻干粉的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以动物血为原料，经溶血、沉淀、压滤、超滤、热处理、柱层析、灭菌、冷冻干燥等工艺生产的超氧化物歧化酶（SOD）冻干粉，可作为保健食品、化妆品、医用药品的原料。

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 包装储运图示标志
- GB4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- 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 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB4789.15 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 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
- 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 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- DB35/T 1148-2011 福建省地方标准 原料用超氧化物歧化酶

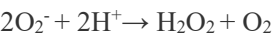
3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超氧化物歧化酶（SOD）

能够催化超氧阴离子自由基发生歧化反应，把超氧阴离子自由基转化为过氧化氢的金属酶。反应式如下：



3.2

超氧化物歧化酶（SOD）活力

超氧化物歧化酶（SOD）活力定义：25℃，pH 8.20条件下，1 mL反应液中每1 min抑制连苯三酚自氧化速率50%所需的SOD量为一个活力单位。

4 一般要求

4.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	淡蓝绿色	取适量试样置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下观察其色泽和状态，并嗅其气味
状态	粉末	
气味	具本品特有的气味	

4.2 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项目		指标			检验方法
		一级	二级	三级	
SOD 活力，U/mg	≥	8000	5000	3000	附录 A
蛋白质，w/%	≥	80			GB 5009.5 第一法
水分，w/%	≤	3.0			GB 5009.3 第一法
总灰分，w/%	≤	3.0			GB 5009.4 第一法
铅（Pb）/（mg/kg）	≤	1.0			GB 5009.12
总砷（以 As 计）/（mg/kg）	≤	1.0			GB 5009.11
总汞（Hg）/（mg/kg）	≤	0.1			GB 5009.17

4.3 微生物限量

微生物限量应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项目	采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以 CFU/g 表示）				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数	5	2	1000	10000	GB 4789.2
大肠菌群	5	2	10	100	GB 4789.3 平板计数法
金黄色葡萄球菌	5	0	0/25g	-	GB 4789.10
沙门氏菌	5	0	0/25g	-	GB 4789.4
霉菌 ≤	25				GB 4789.15
^a 样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。					

5 检验规则

5.1 出厂检验

每批次产品须经企业质量检验部门检验合格，并附有产品合格证明后方可出厂。出厂检验项目包括：感官指标、酶活力、蛋白质、水分、菌落总数、大肠菌群。同一原料、同一班次生产的产品为一批次。

5.2 型式检验

产品正常生产时，每半年应进行一次型式检验。型式检验项目为本文件要求的全部项目。型式检验的样品在出厂检验合格产品中抽取。

有下列情形之一时，也应进行型式检验：

- a) 新产品正式投产时；
- b) 原料、工艺发生重大变化时；
- c) 停产三个月，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督管理部门提出型式检验要求时。

5.3 判定规则

所检项目全部合格，判定该批产品合格或型式检验通过；产品所检项目有一项不合格，允许在同批产品中加倍抽样，对不合格项进行复验，若仍不合格，即判定该批产品为不合格产品或型式检验不予通过。微生物指标不得复检。

6 标志、包装、运输、贮存和保质期

6.1 标志

产品内外包装的标志应符合 GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则的规定。

6.2 包装

产品应在无菌条件下用铝箔袋密封包装，内衬材料应符合食品卫生要求。

6.3 运输

运输工具必须清洁、卫生。运输过程中不得曝晒、雨淋、受潮。不得与有毒、有害、有腐蚀、有异味的物品混装运输。

6.4 贮存

产品应贮存于常温、干燥、卫生、通风、避光的仓库中。严禁与有毒、有害、有腐蚀、易挥发或有异味的物品同库贮存。严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源。

6.5 保质期

在符合本文件贮存条件下存放时，产品保质期为 24 个月。



附录 A

(规范性)

超氧化物歧化酶(SOD)活力的测定方法

A.1 一般规定

本质量规格要求除另有规定外,所用试剂的纯度应在分析纯以上,所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品,应按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备,试验用水应符合 GB/T 6682 中三级水的规定。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时,均指水溶液。

A.2 超氧化物歧化酶(SOD)活力的测定

A.2.1 测定原理

A.2.1 测定原理 在碱性条件下,连苯三酚自氧化反应体系中的连苯三酚能迅速氧化释放出超氧阴离子,产生有色的中间产物,从而使吸光度增加,此过程中吸光度值与反应时间可呈良好的线性关系。在连苯三酚自氧化反应体系中加入 SOD 后,因 SOD 催化超氧阴离子反应为过氧化氢,有色中间产物的生成受阻,连苯三酚自氧化的速率降低,导致吸光度下降。吸光度下降值与 SOD 活性呈线性相关。

A.2.2 试剂与材料

A.2.2.1 盐酸(分析纯)

A.2.2.2 三羟甲基氨基甲烷(Tris)(分析纯)

A.2.2.3 乙二胺四乙酸二钠(EDTA-2Na)(分析纯)

A.2.2.4 连苯三酚(分析纯)

A.2.2.5 盐酸溶液(10 mmol/L):用微量移液器(A.2.3.6)量取盐酸(A.2.2.1) 415 μL ,加适量 GB/T 6682 中二级水稀释,定容至 500 mL。

A.2.2.6 三羟甲基氨基甲烷(Tris)-盐酸缓冲液(50 mmol/L, pH 8.20)(内含 1 mmol/L EDTA-2Na):称取三羟甲基氨基甲烷(A.2.2.2) 13.114 g(精确到 0.0001 g)和 EDTA-2Na(A.2.2.3) 0.744 g(精确到 0.0001 g),用 GB/T 6682 中二级水溶解,稀释至 1800 mL 左右,用 HCl 溶液(A.2.2.5)调节 pH 至 pH 8.20(用 pH 计校正),用 GB/T 6682 中二级水定容至 2000 mL,冷藏保存。

A.2.2.7 连苯三酚溶液 (50 mmol/L): 称取连苯三酚 (A.2.2.4) 0.1576 g (精确到 0.0001 g), 用 HCl 溶液 (A.2.2.5) 溶解并定容至 25 mL, 放入棕色瓶中, 遮光冷藏保存。

A.2.2.8 试样溶液: 称取适量试样, 用 GB/T 6682 中二级水配置成适量浓度 ($C_{\text{样}}$) 的样液, 如 1 mg/mL。

A.2.3 仪器和设备

A.2.3.1 紫外分光光度计

A.2.3.2 pH 计: 精度 pH 0.01

A.2.3.3 电子分析天平: 感量 0.0001 g

A.2.3.4 恒温水浴锅

A.2.3.5 石英比色皿

A.2.3.6 微量移液器: 量程 1-10 μL , 1-1000 μL

A.2.4 实验步骤

A.2.4.1 试剂与样品预热: 将 Tris-HCl 缓冲液 (A.2.2.6)、50 mmol/L 连苯三酚溶液 (A.2.2.7) 和试样液 (A.2.2.8) 在恒温水浴锅中 25°C 保温 20 min;

A.2.4.2 连苯三酚自氧化速率测定

在石英比色皿中加入 3 mL Tris-HCl 缓冲液 (A.2.2.6), 放入紫外分光光度计 (A.2.3.1) 中, 作为空白对照, 调节仪器使波长 $\lambda=325\text{nm}$ 处光吸收值为“0”。

向 3 mL Tris-HCl 缓冲液 (A.2.2.6) 中加入 10 μL 左右连苯三酚溶液 (A.2.2.7), 混合均匀, 转入石英比色皿内, 4 min 内每隔 30 s 测定一次 325 nm 波长处光吸收 A 值, 计算每分钟光吸收变化值 ($\Delta A/\text{min}$), 记录为 $\Delta A_{\text{连}}/\text{min}$ 。

根据测定结果, 调整连苯三酚溶液 (A.2.2.7) 的加入体积 $V_{\text{连}}$, 使得自氧化率 $\Delta A_{\text{连}}/\text{min}$ 为 0.070 ± 0.002 。

A.2.4.3 试样溶液 (A.2.2.8) 抑制连苯三酚自氧化速率测定

取 3 mL Tris-HCl 缓冲液 (A.2.2.6), 加入适量体积预热的试样溶液 (A.2.2.8), 混合均匀, 再加入 A.2.4.2 步骤所得 $V_{\text{连}}$ 体积的连苯三酚溶液 (A.2.2.7) 后混合均匀, 混合液转入石英比色皿中, 4 min 内每隔 30 s 测定一次 325 nm 波长处光吸收 A 值, 计算每分钟光吸收变化值, 记录为 $\Delta A_{\text{酶}}/\text{min}$ 。

根据测定结果, 调整试样溶液 (A.2.2.8) 体积 $V_{\text{样}}$, 使得自氧化率 $\Delta A_{\text{酶}}/\text{min}$ 为 0.035 ± 0.001 。

为减少加样误差，可适当稀释试样溶液，使试样溶液的加入量在 5-10 μL 范围内。记录稀释倍数 D。

A. 2. 5 结果计算

A. 2. 5. 1 试样的超氧化物歧化酶（SOD）活力

$$\text{SOD 活力(U/mg)} = \frac{[(\Delta A_{\text{连}} - \Delta A_{\text{酶}}) / \Delta A_{\text{连}}] \times 100\%}{50\%} \times \frac{\text{反应液总体积 } V_{\text{总}}}{\text{试样液体积 } V_{\text{样}}} \times \frac{\text{试样液稀释倍数 } D}{\text{试样液浓度 } C_{\text{样}}}$$

注：反应液总体积 $V_{\text{总}} = 3 + V_{\text{样}} + V_{\text{连}}$ (mL)



动物血来源超氧化物歧化酶冻干粉

T/CBPIA 0010—2025

*

中国生化制药工业协会秘书处

地址：北京市西城区广内大街广义街 5 号广益大厦 B 座 806

电话：010-67046276 传真：010-67046276

邮箱：chinabpia@163.com

网址：<http://www.cbpia.org.cn>

