### 《生物样本中液体尸胺和腐胺的快速检测方法—拉曼光谱法》

### 征求意见稿 编制说明

**一、工作简况**

**（一）任务来源**

按照《中国食品药品企业质量安全促进会团体标准管理办法（试行）》的有关规定和要求，由河北省药品医疗器械检验研究院提出《生物样本中液体尸胺和腐胺的快速检测方法—拉曼光谱法》立项申请，中国食品药品企业质量安全促进会于2024年12月组织专家按程序审议后予以立项。

1. **目的、意义及必要性**

尸胺和腐胺是两种常见的生物胺，主要由微生物分解氨基酸（如赖氨酸和鸟氨酸）产生，广泛存在于腐败的有机物（如腐烂的肉类、鱼类）以及生物体内，尸胺和腐胺是重要的生物胺，既是腐败的标志物，也与人体代谢、癌症发展相关。它们在食品工业、法医学和医学研究中具有广泛的应用价值。

高浓度尸胺和腐胺的存在既说明生物样本产生腐败变质，食用后容易引发食物中毒，长期食用，甚至增加患癌风险，同时某些肿瘤（如结肠癌、前列腺癌）中腐胺水平升高，可能作为生物标志物，进行癌症早期筛查，同时尸胺和腐胺作为生物体腐败程度指标，可以在法医学对于死亡时间判定提供参考依据，传统的尸胺和腐胺检测方法大多是薄层色谱法,离子色谱法,液相色谱及液相色谱-质谱联用法,毛细管电泳法等方法，但存在着耗时、成本高、专业性强、操作难度大等缺点。因此对于尸胺和腐胺的快速检测是极其必要和有意义的。

拉曼光谱技术作为一种快速检测技术，近年来得到显著发展，同时经研究，拉曼光谱技术在检测生物样本中尸胺和腐胺方面具有显著效果。

**（三）团体标准起草单位和主要起草人**

立项申请单位：河北省药品医疗器械检验研究院。

本标准牵头起草人：。

**（四）参与单位**

**（五）主要工作**

**1.起草阶段：**

（1）本标准于2024年12月2日成功立项。根据各专家建议，对标准进行修改，以确保本标准内容的完整性和实用性。

（2）2024年12月，由参编单位共同成立标准制定工作组，制定《起草工作协同规范》，明确各小组的职责和任务，确定决策流程、沟通机制和会议日程。确定工作计划。制定时间表，设定起草流程的时间线，包括初稿完成、征求意见、审查、公示等关键时间点。

（3）2024年12月-2025年1月，完成第一稿。

（4）2024年1月，进入草案的修订完善阶段。一是组织各起草单位对第一稿进行意见征集，识别其中可能存在的问题或不足之处；二是根据收集的专业意见和建议，对标准草案进行修订和完善，形成第二稿；三是组织开展第二稿的技术审查，确保草案的准确性、完整性和一致性。最终，经过多次修订和讨论，形成标准草案。并召开专家立项评审。特邀行业内的资深专家以及国家标准制定的资深专家，对草案进行专业评审，以确保草案在内容上的准确性、结构上的完整性以及标准上的一致性。

（7）2025年2月在专家评审意见的基础上，对标准框架和主要技术内容进行了再次讨论与修改，并进一步规范标准文本格式，形成标准征求意见稿与编制说明。

**2.征求意见阶段：**

2025年3月-2025年4月，公开征集意见。

**二、重大分歧意见的处理结果和依据。**

本标准制定过程中无重大分歧意见。

**三、贯彻促进会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

1.标准发布后1年内，将根据各方反馈意见择期召开标准宣贯会议。向业内标准使用单位发放标准宣贯资料，并解答标准中相关技术难点和疑点。

2.在检测领域行政主管部门、行业协会、各级各类医疗卫生机构、企事业单位内部，以及媒体等渠道宣传本标准的作用、意义和内容，建立标准宣传员制度和宣贯方案，明确目标和进度要求，组织开展宣贯活动，加深社会各界对本标准的认识和信任。

3.通过宣传推广、会议培训、现场交流学习等方式，促进相关企事业单位有序实施本标准，发挥标准在检测方面的引导作用，促进行业高质量发展。

4.及时推动解决标准宣贯过程中存在的问题，确保标准宣贯工作顺利推进并取得实效。

5.总结推广，对贯标前后有关单位在相关领域进行效果评估，总结提炼典型经验做法，逐步完善、细化与修订本标准。

**四、其他应予说明的事项。**

本标准不涉及专利。