《口服睡眠辅助产品质量要求》

编制说明

团标制定工作组

二零二五年五月

**一、工作简况**

1. **任务来源**

 根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。为响应市场需求，需要制定完善的口服睡眠辅助产品质量要求标准，满足市场产品质量提升需要。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国商品学会决定立项并联合大江生医生物技术（上海）有限公司等相关单位共同制定《口服睡眠辅助产品质量要求》团体标准。

1. **编制背景及目的**

儿通过质量把控，可保证产品的辅料、添加剂等符合安全标准，减少因这些成分引发过敏或其他不良反应的可能性。质量要求对产品中有效成分的活性和稳定性做出规定，确保在产品的保质期内，有效成分能保持其应有的生物活性，从而发挥助眠作用。合理的质量标准会考虑产品的剂型、工艺等因素，以确保产品在进入人体后能被有效地吸收和利用。严格的质量控制有助于保证每一批次产品的质量和效果具有一致性。消费者无论何时购买，都能获得效果稳定的产品，增强了消费者对产品的信任。

在严格的质量要求下，企业只有通过提高产品质量、创新生产工艺等合法手段才能在市场中立足，有利于营造公平竞争的市场环境，推动整个行业的健康发展。质量要求的不断提高促使企业加大研发投入，探索新的助眠成分、新的剂型和生产工艺，推动口服睡眠辅助产品行业向更高水平发展，满足消费者日益多样化的需求。在全球化背景下，严格的质量要求有助于提高国内口服睡眠辅助产品的国际认可度，使国内产品能够更好地参与国际市场竞争，促进相关产业的国际化发展。

本项目旨在借助标准化手段，针对细分行业的特点，制定相应的标准，填补本行业标准空白，促进产业标准化应用水平升级，引领行业高质量发展。

1. **编制过程**

 **1、起草阶段**

2025年04月，大江生医生物技术（上海）有限公司按照“中国商品学会关于《口服睡眠辅助产品质量要求》团体标准立项的公告”要求，成立了标准起草工作组。

工作组对国内口服睡眠辅助产品质量要求生产技术的现状与发展情况进行了全面调研，同时广泛搜集和检索了口服睡眠辅助产品质量要求资料，并进行了大量的研制、试验及验证。在此基础上编制了《口服睡眠辅助产品质量要求》标准草案。

**2、征求意见阶段**

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实践应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范口服睡眠辅助产品质量要求的技术要求。于2025年05月提交《口服睡眠辅助产品质量要求》标准征求意见稿及征求意见稿编制说明，定于2025年05月下旬网上公示征求意见稿，广泛征求各方意见和建议。

**3、专家审核阶段**

定于2025年6月下旬召集专家审核标准，汇总专家审核意见之后，修改标准并发布。

1. **主要起草单位及起草人所做的工作**

 本文件由大江生医生物技术（上海）有限公司等负责起草。

所做的工作：标准工作的总体策划、组织；立项及协调工作组工作；标准文本及编制说明的起草和编写；协助标准文本及编制说明的编写；对国内外相关标准的调研和搜集。

**二、 标准编制原则和主要内容**

**（一）标准制定原则**

本文件的制定符合产业发展和市场需要原则，本着先进性、科学性、合理性、可操作性、适用性、一致性和规范性原则来进行本文件的制定。

本文件起草过程中，主要按照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》进行编写。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则

GB 4789.2 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

GB 4789.26 食品安全国家标准 食品微生物学检验 商业无菌检验

GB 4806.1 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 5009.12 食品安全国家标准　食品中铅的测定

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

GB 29921 食品安全国家标准预包装食品中致病菌限量

GB/T 30642 食品抽样检验通用导则

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

1. **标准主要技术内容**

 根据口服睡眠辅助产品质量要求技术情况，确定本文件主要技术内容。

技术内容包含原辅料、感官要求、理化指标、微生物限量等。

1. **主要试验（或验证）情况分析**

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

1. **标准中涉及专利的情况**

 无

1. **预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况**

 口服睡眠辅助产品质量要求满足市场及环境需求。对相关企业标准化管理水平的提升、科技成果认定、及今后类似产品的研发具有重要意义。

1. **在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性**

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

无

1. **标准性质的建议说明**

 本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

1. **贯彻标准的要求和措施建议**

无

1. **废止现行相关标准的建议**

本标准为首次发布。

1. **其他应予说明的事项**

 无

《口服睡眠辅助产品质量要求》起草组

2025年05月27日