团体标准《精制蔗糖（无硫）》（征求意见）编制说明

一、项目来源

根据《广西质量协会团体标准管理办法》的规定，广西质量协会归口的《精制蔗糖（无硫）》团体标准已正式立项（立项号：GXAQ-2026-0202），牵头编制单位为广西壮族自治区药品检验研究院。

二、项目背景及目的意义

蔗糖作为关键的药用辅料，在口服固体制剂、糖浆剂、中药膏滋等领域应用广泛。近年来，随着我国生物医药产业快速发展，对高纯度、低内毒素药用蔗糖的需求稳步提升。然而，我国药用辅料蔗糖的标准体系建设相对滞后，现行《中国药典》标准以通用性规定为主，针对特定用途和特定工艺的分级分类标准尚不完善。2023 年底国家药典委员会虽已公示国家药用辅料《蔗糖》标准（征求意见稿），但专门针对“无硫”工艺特征的药用辅料蔗糖标准仍属空白。本标准所规定的“精制蔗糖（无硫）”系以甘蔗、甜菜或原糖为原料经精制工艺制取的高纯度蔗糖，其核心特征为二氧化硫残留量极低（≤0.001%，即 10 mg/kg）。本标准的制定以《中华人民共和国药典》四部药用辅料蔗糖标准为基础参照，旨在填补精制蔗糖（无硫）在药用辅料领域的标准空白，为无硫碳法精炼工艺生产的药用蔗糖产品提供统一的技术规范和质量依据。本标准的制定顺应国家药典标准提升趋势，与国家药典标准提升方向一致，有利于推动国产药用蔗糖品质升级、降低对进口辅料的依赖、保障产业链安全可控，同时充分发挥广西作为我国蔗糖主产区的资源优势，为地方制糖企业向药用辅料高端领域转型提供明确的技术指引和质量门槛，对于延伸蔗糖产业链、提升产品附加值、促进蔗糖产业高质量发展具有重要意义。

三、项目编制过程

（一）成立标准编制工作组

团体标准《精制蔗糖（无硫）》项目任务下达后，广西壮族自治区药品检验研究院成立了标准编制工作组，制定了标准编写方案，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作，具体标准编制工作由广西壮族自治区药品检验研究院、中粮崇左糖业有限公司、广西一东盟食品检验检测中心(广西壮族自治区

食品安全监测评价中心)、广西梧州制药（集团）股份有限公司、中粮营养健康研究院有限公司等相关人员配合。

（二）收集整理文献资料

标准编制工作组收集了国内外有关药用蔗糖相关文献资料。主要有：

《中国药典》2025 年版四部

《美国药典》现行版 Sucrose

《欧洲药典》12 Sucrose

《日本药典》18 Sucrose

（三）研讨确定标准主体内容

标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究之后，2026 年 3 月多次召开标准编制会议，对标准的整体框架结构进行了研究，并对标准的关键性内容进行了初步探讨。经过研究，标准的主体内容确定为精制蔗糖（无硫）的术语和定义、分子式、结构式、相对分子量、技术要求、检验方法、检验规则、标签标识、包装、运输、贮存。

（四）调研及形成草案

2026 年 3 月，在前期工作的基础上，通过理清逻辑脉络，整合已有的参考资料中有关药用蔗糖的内容指标，并结合生产企业实际要求的基础上，按照简化、统一等原则编制完成了团体标准《精制蔗糖（无硫)》（草案)。

四、标准制定原则

（一）实用性原则

本标准是在充分收集相关资料和文献，调研分析药用蔗糖现状，在现有相关国内外药典标准、企业内控标准对精制蔗糖（无硫）要求的基础上，结合样品的检测数据的基础上起草的。符合当前药用蔗糖产业发展需求，有利于行业的长期发展，有利于提高我国药用蔗糖质量，对推动精制蔗糖（无硫）产业的健康发展，具有较强的实用性和可操作性。

（二）协调性原则

本标准编写过程中注意了与相关法律法规的协调问题，在内容上与现行法律法规、标准协调一致。

（三）规范性原则

本标准严格按照 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》的要求和规定编写本标准的内容，保证标准的编写质量。

（四）前瞻性原则

本标准在兼顾当前现实情况的同时，还考虑到了药用蔗糖产业快速发展的趋势和需要，在标准中体现了个别前瞻性和先进性条款，作为对药用蔗糖发展的指导。

五、主要关键指标及确定依据

标准的主体内容确定为精制蔗糖（无硫）的术语和定义、技术要求、检验方法、检验规则、标识、包装、运输、贮存。

根据现有相关国内外药典标准对药用蔗糖的质量技术要求及企业内控标准对精制蔗糖（无硫）的质量技术要求及前期实验数据，经标准编制工作组讨论，确定了精制蔗糖（无硫）关键技术指标。药用蔗糖各国药典标准比较表见表 1。

表 1 药用蔗糖各国药典标准比较表

项目		中国药典 2025 年版	USP 现行版	EP12	JP18
性状	外观	无色结晶或白色结晶性的松散粉末。	/	白色或类白色，结晶性粉末。	白色结晶性粉末或有光泽的无色或白色晶体。
	溶解度	在水中极易溶解，在乙醇或无水乙醇中几乎不溶。	/	在水中极易溶解，在96%乙醇中微溶，在无水乙醇中几乎不溶。	在水中极易溶解，在 99.5%乙醇中几乎不溶。
	比旋度	+66.3°至+67.0°	+66.3°至+67.0°	+66.3°至+67.0°	+66.3°至+67.0°
鉴别		化学鉴别	/	化学鉴别	/
		红外鉴别	红外鉴别	红外鉴别	红外鉴别

项目	中国药典 2025 年版	USP 现行版	EP12	JP18
	/	/	薄层鉴别	/
电导率	/	20℃以下 ≤35μS·cm^{-1}	20℃以下≤35μS·cm^{-1}	20℃以下 ≤35μS·cm^{-1}
溶液的颜色或澄清度	如显色，与黄色 4 号标准比色液比较，不得更深	澄清度应与水相同，或其浊度不得过 1 号浊度标准液	将 50.0g 溶解于纯化水中并稀释至 100mL，溶液应澄清。	澄清度应与水相同，或其浊度不得过 1 号浊度标准液
硫酸盐	≤0.05%	/	/	/
二氧化硫	/	以 SO_2 计不得过 10ppm	以 SO_2 计不得过 10ppm	以 SO_2 计不得过 10ppm
糊精（供注射用）	/	溶液保持黄色	溶液保持黄色	溶液保持黄色
还原糖	≤0.10%	符合规定	符合规定	符合规定
色值	/	≤45（注射用）	≤45（注射用）	≤45（注射用）
	/	≤75（口服用）	/	/
干燥失重	/	≤0.1%	≤0.1%	≤0.1%
炽灼残渣	≤0.1%	/	/	/
钙盐	≤0.05%	/	/	/
重金属	≤0.0005%	/	/	/

项目	中国药典 2025 年版	USP 现行版	EP12	JP18
细菌内毒素（供注射用）		≤0.25 EU/mg	≤0.25 EU/mg	≤0.25 EU/mg

（一）术语和定义

主要从范围、原料、产品质量三方面进行界定精制蔗糖（无硫）的术语和定义。

（二）分子式、结构式和相对分子量

依据《中国药典》2025 年版四部标准蔗糖各论，列出了蔗糖的分子式、结构式及相对分子量。

（三）技术要求

1. 感官

感官要求具体内容是依据《中国药典》2025 年版四部蔗糖各论项下性状的规定，再此基础上增加了气味方面的要求，有利于保证精制蔗糖（无硫）产品的质量。

2. 理化指标

根据现有相关国内外药典标准对药用蔗糖的质量技术要求，并结合生产企业精制蔗糖（无硫）的内控标准，在确保用药安全性和有效性的基础上，拟定了各项理化指标，并根据中粮崇左糖业有限公司提供的三批样品以及课题组收集到的南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂生产的三批普通口服药用蔗糖的检测数据，及国内外药典标准的要求，确定了各项理化指标的范围。具体制定说明如下：

2.1 化学反应鉴别

拟定方法见标准正文。本品 5 批按拟定方法检验，均呈正反应。

2.2 红外光谱鉴别

拟定方法见标准正文。本品 5 批的红外光谱图均与蔗糖对照品的图谱一致。典型图谱见图 1、图 2。

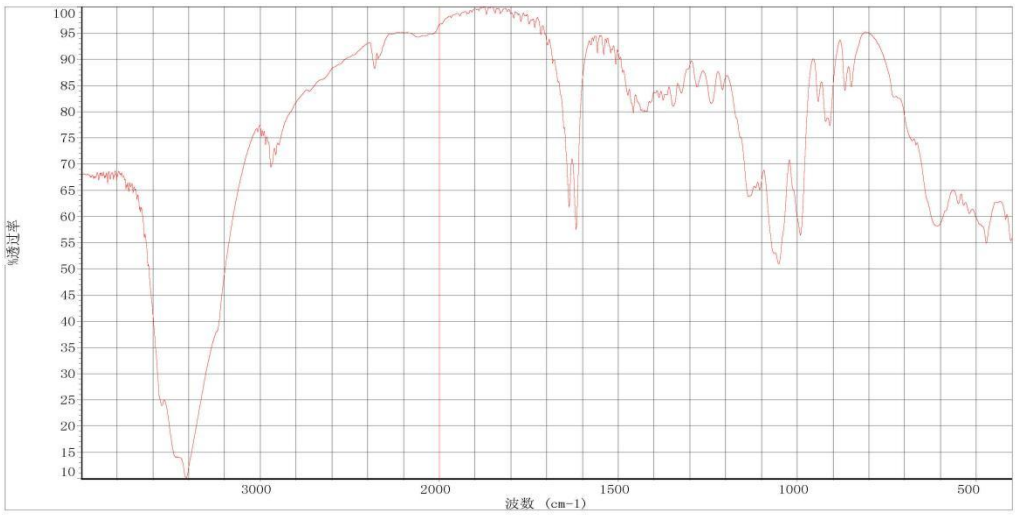


图 1　蔗糖对照品红外典型图谱

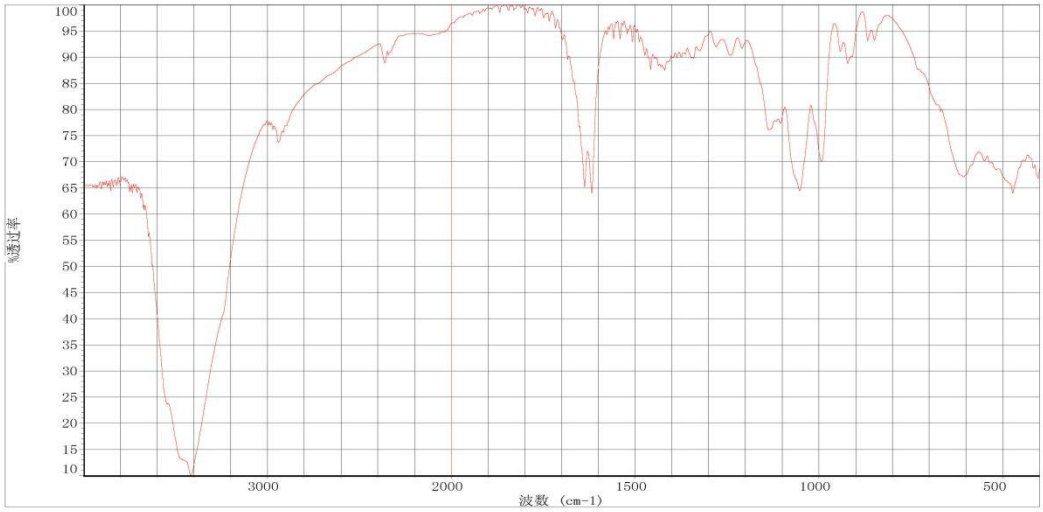


图 2　精制蔗糖（无硫）样品（批号：240104）红外典型图谱

2.3 比旋度

比旋度为物质的常数，在一定程度上可反应样品的纯度，各国药典均收载有比旋度测定项，但供试品溶液的配制浓度略有不同，但限度范围一致。参照《中国药典》2025 年版四部蔗糖各论项下拟定了该项。拟定方法见标准正文。6 批样品按拟定方法检验，结果见表 2。

表 2　比旋度测定结果

序号	生产企业	批号	比旋度
1	中粮崇左糖业有限公司	240104	+66.3°
2	中粮崇左糖业有限公司	250610	+66.4°
3	中粮崇左糖业有限公司	250701	+66.8°

4	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	192001	+66.5°
5	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	192002	+66.5°
6	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	1819069	+66.5°

2.4 电导率

蔗糖本身不导电，其水溶液的电导率与本品中所含的水溶性盐类杂质离子密切相关。对其水溶液中电导率的检测结果也可侧面反映样品中包含的杂质情况。拟定方法见标准正文。6 批样品按拟定方法检验，测定结果见表 3。

《中国药典》2025 年版四部蔗糖各论项下，未收载电导率检查项，在标准制定过程中，我们参考了国际通行要求。现行《中国药典》未收载该项目，而美国、欧洲、日本药典均明确规定电导率检查，限度均为≤35 μS·cm^{-1}。为与国际标准接轨，本团体标准等同采用了该限度。通过对六批样品的检测，其中三批结果不符合该限度要求。该三批不合格样品均为项目组从市场收集的、执行现行普通口服药用蔗糖标准的产品。经分析，其电导率超标的主要原因在于：普通药用蔗糖的生产工艺（特别是清净、结晶与洗涤环节）对无机盐类杂质的去除程度，尚未达到国际药典对电导率指标的高要求。这反映出我国部分现行产品在化学纯度控制上与国际先进水平仍存在差距。此次检测结果进一步印证了在本标准中增设电导率项目的必要性与引领性。设定≤35 μS·cm^{-1} 的限度，旨在推动企业优化生产工艺、加强过程控制，从本质上提升产品的化学纯度，从而保障药用蔗糖的质量与安全。

表 3　电导率测定结果

序号	生产企业	批号	电导率（μs·cm^{-1}）
1	中粮崇左糖业有限公司	240104	6
2	中粮崇左糖业有限公司	250610	18
3	中粮崇左糖业有限公司	250701	6
3	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	192001	41.4（不符合规定）
4	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	192002	43.0（不符合规定）
5	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	1819069	43.9（不符合规定）

2.5 溶液的澄清度

溶液澄清度可在一定程度上反映了样品的纯度，故拟定了检查项，拟定方法

见标准正文。6 批样品按拟定方法检验，结果均符合规定。

2.6 干燥失重

干燥失重检查项，主要是基于控制水分对产品质量与稳定性的关键影响。水分含量过高易导致蔗糖结块，可能影响其作为药用辅料的工艺性能与储存稳定性。在标准研制过程中，我们参照了国际普遍要求。现行《中国药典》未收载该项目，而美国、欧洲、日本药典均明确规定了干燥失重检查，限度均为≤0.1%。为与国际高标准接轨，本团体标准等同采用了该限度。6 批样品按拟定方法检验，结果见表 4，均符合规定。

表 4　干燥失重测定结果

序号	生产企业	批号	干燥失重
1	中粮崇左糖业有限公司	240104	0.1%
2	中粮崇左糖业有限公司	250610	0.06%
3	中粮崇左糖业有限公司	250701	＜0.01%
4	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	192001	0.02%
5	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	192002	0.01%
6	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	1819069	0.01%

2.7 炽灼残渣

该项目参照《中国药典》2025 年版四部标准蔗糖各论项下拟定，拟定方法见标准正文。6 批样品按拟定方法检验，结果见表 5，均符合规定。

表 5　炽灼残渣测定结果

序号	生产企业	批号	炽灼残渣
1	中粮崇左糖业有限公司	240104	0.04%
2	中粮崇左糖业有限公司	250610	0.04%
3	中粮崇左糖业有限公司	250701	0.02%
4	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	192001	0.02%
5	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	192002	0.04%
6	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	1819069	0.04%

2.8 亚硫酸盐（以二氧化硫计）

传统的制糖工艺均会用到二氧化硫进行漂洗等，从而造成成品糖残留二氧化

硫。二氧化硫具有还原性，可能会影响制剂中主要活性成分的稳定性。《中国药典》2025 年版四部标准蔗糖各论项下，未收载亚硫酸盐检查项，欧美日三国药典均收载了该检测项目，采用试剂盒（酶联法）进行测定，限度均为以二氧化硫计不得过 10 ppm。团标编制工作小组在实验过程中发现，试剂盒法操作较为复杂，且方法重现性不高，满足测定需求的试剂盒较难购买，故参照《中国药典》2025 年版四部通则 2331 二氧化硫残留量测定法第三法，制定了精制蔗糖（无硫）中二氧化硫残留量测定项。限度参照国外药典的要求，拟定为以二氧化硫计不得过 10 ppm（0.001%）。由于本品规定的限度值较低，《中国药典》四部通则 2331 二氧化硫残留量测定法第三法中配制的标准曲线范围未能囊括本品的限度浓度，故微调了本品的标准曲线浓度范围为 0.1~10 μg/mL。拟定方法见标准正文。

6 批样品按拟定方法检验，结果均符合规定（见表 11）。

表 11　亚硫酸盐测定结果

序号	生产企业	批号	亚硫酸盐（以二氧化硫计）
1	中粮崇左糖业有限公司	240104	未检出
2	中粮崇左糖业有限公司	250610	未检出
3	中粮崇左糖业有限公司	250701	未检出
4	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	192001	0.0004%
5	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	192002	0.0001%
6	南宁糖业股份有限公司伶俐糖厂	1819069	0.0002%

2.9 还原糖

蔗糖中残留的还原糖在制剂过程和药品贮存过程中，可能会与含氨基的药物活性成分（API）发生美拉德反应，产生一些与还原性糖偶联的降解产物，影响产品的质量。参照《中国药典》2025 年版四部标准蔗糖各论项下拟订还原糖检查项。拟定方法见标准正文。6 批样品按拟定方法检验，均符合规定。

2.10 重金属

蔗糖在种植和生产过程中有可能会引入重金属杂质污染，因此参照《中国药典》2025 年版四部标准蔗糖各论项下拟订重金属检查项，收紧限度为不得过百万分之一（10^{-6}g/g），《中国药典》2025 年版四部标准蔗糖各论项下的限度为不得过百万分之五。拟定方法见标准正文。6 批样品按拟定方法检验，均符合规定。

（四）检验方法

主要根据实际检测项目的检测方法进行确定，其中比旋度、电导率、溶液的澄清度、干燥失重、炽灼残渣、重金属、还原糖、二氧化硫等项目的检测方法主要依据《中华人民共和国药典》 2020 年版四部。

（五）检验规则

组批、抽样、出厂检验、型式检验、判定规则主要依据实际做法进行确定。

（六）标签标识、包装、运输、贮存

主要依据药用辅料的要求并结合蔗糖的实际要求进行确定。

六、国内外同类标准制修订情况与法律法规、强制性标准关系

经查阅，与精制蔗糖（无硫）相关的标准主要有：《中国药典》2025 年版四部标准蔗糖；《美国药典》现行版 Sucrose；《欧洲药典》12 Sucrose；《日本药典》18 Sucrose；GB/T 317-2018 白砂糖；GB/T 35887-2018 白砂糖实验方法。GB/T 317-2018 是食用级别蔗糖的标准，某些项目指标不适用于药用蔗糖；国内外药典中收载的蔗糖标准不能完全反映精制蔗糖（无硫）内在品质优劣，不能满足当前精制蔗糖（无硫）生产、经营、监管的需求。如《中国药典》2025 年版四部标准蔗糖未收载亚硫酸盐测定项，国外药典虽然收载了该测定项目，但检测方法重现性较低，且检测限未能达到本团标规定的限制。未见制定有团体标准《精制蔗糖（无硫）》。

本标准的内容与现行的法律、法规及强制性标准无冲突，标准的编写符合 GB/T 1.1-2020 的要求。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

八、自我承诺

本标准内容与各项指标不低于国家强制性标准和行业标准。

团体标准《精制蔗糖（无硫）》

编制工作组

2026 年 9 月 23 日