

《生物合成莽草酸技术要求》 征求意见稿团体标准编制说明

一、任务来源

莽草酸作为抗流感药物奥司他韦的关键医药中间体，在抗病毒药物合成、生物医药研发及化工生产等领域具有核心地位，其产品质量直接关系到终端药物的安全性与有效性。生物合成莽草酸以葡萄糖为原料，采用微生物发酵、分离、纯化等工艺制得，相较于传统植物提取工艺，具有原料来源广泛、生产周期短、绿色环保等显著优势，是未来莽草酸生产的重要技术方向。当前，随着全球公共卫生防御需求持续存在、生物医药产业快速发展，生物合成莽草酸的市场需求快速增长。然而，行业内相关产品在理化指标、杂质控制、安全要求及试验方法等方面存在较大差异，缺乏统一的质量技术标准，导致市场产品良莠不齐，下游医药企业难以准确评估产品的实际质量水平，制约了该领域的技术进步与规范化发展。

近年来，国家相继出台《关于加快推动制造业绿色化发展的指导意见》（工信部联节〔2024〕26号），提出“发挥生物制造选择性强、生产效率高、废弃物少等环境友好优势”，聚焦医药等领域推动绿色化发展；此外，国家发改委、工信部、科技部等部委正在联合研制国家生物技术和生物制造行

动计划，有望近期出台，将进一步明确产业目标与重点任务。这些最新政策持续强化对生物制造技术的战略引领，为生物合成莽草酸的标准化建设提供了更为精准和有力的政策指引。

通过本团体标准的落地实施，可统一生物合成莽草酸的技术要求及测试评价方法，明确产品在莽草酸含量、比旋光度、杂质控制、重金属限值、生产菌株 DNA 残留及细菌内毒素等方面的关键指标，助力企业规范生产、提升产品一致性，指导下游医药企业科学选材，推动生物合成莽草酸技术在医药中间体领域实现标准化、精细化、高端化发展。根据《团体标准管理规定》、《中国西部开发促进会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为：2026-251-CWDPA。

二、起草单位

本标准由江苏得乐康生物科技有限公司、亿懿兴华（浙江）生物科技有限公司、北京化工大学、陕西嘉禾生物科技股份有限公司等共同起草。

三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家现行医药中间体相关法律法规为基础，结合我国生物合成莽草酸行业生产

现状、市场需求及企业实际生产技术水平，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》的规定及相关要求编制。

四、标准编制过程

1、项目调研阶段

2026年1月，标准起草工作组启动前期调研工作，全面梳理国内外生物合成莽草酸及医药中间体相关标准、技术文献与研究报告，深入调研国内主流生物合成莽草酸生产企业的原辅料控制、发酵分离纯化流程、质量控制指标、检测评价方法及产品分级现状；调研下游医药制造等应用领域对莽草酸含量、杂质控制、生产菌株DNA残留及细菌内毒素等性能的实际需求；收集市场流通产品的质量抽检及第三方测试数据，分析产品性能差异的核心影响因素，完成调研资料汇总与技术比对分析，为标准编制奠定扎实的数据与技术基础。

2、项目立项阶段

2026年3月16日，中国西部开发促进会正式立项《生物合成莽草酸技术要求》团体标准，明确标准立项获批，正式启动该团体标准的规范化编制流程。

3、标准起草阶段

立项后，成立标准编制工作起草小组，全面统筹标准编制组织工作，同步开展标准起草单位的筹备与征集，经严格征集、评审与筛选，确定标准起草工作组核心成员单位。工

工作组基于前期调研成果，于2026年6月完成《生物合成莽草酸技术要求》团体标准草案稿编写；并于6月3日召开标准启动会议，针对草案稿内容研讨优化，完善标准框架与核心条款。

4、意见征集阶段

2026年6月8日，中国西部开发促进会标准化工作委员会发布通知，面向行业公开征集《生物合成莽草酸技术要求》团体标准修改意见，广泛吸纳各方专业建议，对标准内容进行全面优化完善。

后续，标准起草工作组将结合意见征集阶段收集的反馈建议，对标准草案稿进行修订完善，并按流程进行送审及报批等工作。

五、标准主要内容

标准立项名称：《生物合成莽草酸技术要求》

标准名称：《生物合成莽草酸技术要求》

1、范围

本文件规定了生物合成莽草酸的基本信息、技术要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输与贮存。

本文件适用于医药中间体用途的生物合成莽草酸的生产控制和质量检验，其他用途可参照执行。

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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB/T 6679 固体化工产品采样通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 20882.1 淀粉糖质量要求 第1部分：食用葡萄糖
《中华人民共和国药典》（2025年版）

3、术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物合成莽草酸 biosynthetic shikimic acid

以葡萄糖为原料，采用微生物发酵（生产菌种包括但不限于重组大肠杆菌）、分离、纯化、精制、干燥等工艺制得的莽草酸产品。

3.2

对照品 reference standard

用于鉴别、含量测定、杂质检查等的标准对照物质，纯度符合相关规定。

3.3

供试品 test sample

按本文件规定抽取并用于检验的待测样品。

4、基本信息

本部分包括生物合成莽草酸的化学名称、CAS号、分子式、结构式及相对分子质量。

5、技术要求

本部分包括原辅料要求、鉴别、感观要求、理化及安全指标（莽草酸含量、水分、比旋光度、总灰分、熔程、重金属、砷、单一杂质、总杂质、生产菌株DNA、细菌内毒素）。

6、试验方法

本部分包括试验条件、莽草酸鉴别、感观检验、莽草酸含量测定、水分测定、比旋光度测定、总灰分测定、熔程测定、重金属测定、砷含量测定、有关杂质测定、生产菌株DNA残留测定、细菌内毒素测定。

7、检验规则

本部分包括组批与抽样、出厂检验、型式检验、判定规则。

8、标志、包装、运输和贮存

本部分包括标识、包装、运输、贮存及其他。

六、标准水平分析

6.1 采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，国内外无相同类型的标准，故没有相应的国内外标准可采用。

6.2 与国际标准及国外标准水平对比

本标准达到国内先进水平。

6.3 与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

6.4 设计国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术指标的选定、检验项目的设置符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

十一、废止现有有关标准的建议

无。

《生物合成莽草酸技术要求》

团体标准起草组

2026年6月