

# 《食品安全国家标准 食品添加剂 L-丙氨酸》(GB 25543-XXXX) (征求意见稿) 简要编制说明

## 一、标准起草基本情况

本标准于 2023 年立项(项目编号 spaq-2023-09),项目承担单位为中国生物发酵产业协会、山东省食品药品检验研究院、湖南省产商品质量检验研究院。

2023 年 10 月 9 日召开标准修订工作启动会,汇报了前期调研及国内外技术标准对比分析、试验方法的对比分析、拟修订的内容及样品检测情况,并针对起草的标准草案及编制说明草案进行了研讨。2023 年 10 月 10 日至 10 月 31 日,根据启动会专家意见和建议,对标准文本草案和编制说明草案进行修改,并形成标准文本草案和编制说明草案公开征集意见稿。2023 年 11 月 1 日至 12 月 1 日,以电子邮件、公众号、微信等形式发给有关企业、相关行业专家、监管机构、检测机构等公开征求意见。

## 二、标准的主要技术内容

在比较《食品安全国家标准 食品添加剂 L-丙氨酸》(GB 25543-2010)及国内外相关标准公告质量指标设置和试验方法的基础上,结合实际生产控制、销售和贸易的实际情况,确定本标准在 GB 25543-2010 基础上,增加了生产工艺,增加了氯化物、铅的指标及检验方法,删除了重金属指标要求,优化指标及检测方法。技术要求包括:感官、鉴别、含量、比旋光度、pH、干燥减量、灼烧残渣、氯化物、铅、总砷,共 10 项指标。

按照《食品安全法》第一百五十五条规定,食品添加剂包括营养强化剂,因此,本标准规定的质量规格要求,既适用于 L-丙氨酸作为增味剂和香料使用,又适用于 L-丙氨酸作为营养强化剂使用。

### 1. 范围

在《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》(征求意见稿)中 L-丙氨酸作为营养强化剂使用,发酵法被列入允许使用的生产工艺。因此,本标准在适用范围中增加发酵法。同时,由于原料 L-天门冬氨酸存在其他别称,为了避免歧义,明确了原料的别称。即本标准适用于以 L-天门冬氨酸(L-门冬氨酸、L-天冬氨酸)为原料,经酶法生产;或以淀粉质或糖类为原料,经发酵、提取、精制后制得食品添加剂 L-丙氨酸。

### 2. 感官要求

GB 25543-2010 规定为白色结晶或结晶性粉末;JSFA 9 规定为白色结晶或晶体粉末,微

甜；FCC 13 规定为白色结晶性粉末；CP 2020 规定为白色或类白色结晶或结晶性粉末，有香气；JP 18 规定为白色结晶或晶体粉末，微甜；EP10.0 规定为白色或近白色结晶性粉末，或无色晶体；AJI 2015 规定为白色结晶或晶体粉末，微甜；其他标准公告未有规定。经对实际收集到的样品分析，为白色，结晶或结晶性粉末，味微甜，无明显气味。由于味道及气味的判定因人而异，无法准确定义。因此，本标准规定与 GB 25543-2010 一致：白色，结晶或结晶性粉末。

### 3. 鉴别

GB 25543-2010、JSFA 9 规定茛三酮试验和氧化试验；FCC 13、USP 43、USP NF 2021、JP 18、AJI 2015 规定红外吸收光谱；CP 2020 规定红外吸收光谱和薄层色谱；EP 10.0 规定旋光特性、红外吸收光谱、薄层色谱、显色沉淀；其他标准公告未有规定。经过方法验证，茛三酮显色法为氨基酸的通用鉴别方法，不具有唯一性；氧化试验有刺激性气体，对人体健康具有一定的安全隐患。因此，本标准鉴别方法修订为红外吸收光谱法和旋光特性法。

### 4. 含量

GB 25543-2010、FCC 13、USP 43、USP NF 2021 规定含  $C_3H_7NO_2$  98.5%~101.5%；GB 29922-2013、GB 25596-2010、公告、CP 2020 规定 $\geq 98.5\%$ ；JSFA 9 规定含  $C_3H_7NO_2$  98.0%~102.0%；JP 18、EP 10.0、AJI 2015 规定含  $C_3H_7NO_2$  98.5%~101.0%。除 GB 29922-2013、GB 25596-2010 未规定检测方法外，其他标准公告规定的检测方法为高氯酸滴定法（以电位或指示剂判定终点）。

根据方法原理，滴定法测定为样品中总酸含量，再折算为以  $C_3H_7NO_2$  计的含量，并非 L-丙氨酸实际含量。因此，结合实际检测及国内外相关标准规定，本标准修订理化指标描述为含量。

根据样品实际检测情况，所有样品检验结果均满足含  $C_3H_7NO_2$  为 98.5%~101.5%。因此，本标准与 GB 25543-2010 保持一致，即含  $C_3H_7NO_2$  为 98.5%~101.5%。经方法验证，高氯酸滴定法以指示剂判定终点不稳定，由于滴定终点颜色变化接近，不同人员对于终点的判定存在差异，导致检测结果存在人为偏差。因此，本标准检测方法修订为高氯酸电位滴定法，同时优化了试验条件。

### 5. 比旋光度

GB 25543-2010、GB 29922-2013、GB 25596-2010、公告、JSFA 9、JP 18、EP 10.0 规定 $+13.5^\circ \sim +15.5^\circ$ （20  $^\circ C$ ）；FCC 13 规定 $+13.5^\circ \sim +15.5^\circ$ （20  $^\circ C$ ）、 $+13.2^\circ \sim +15.2^\circ$ （25  $^\circ C$ ）；CP 2020 规定 $+14.0^\circ \sim +15.0^\circ$ （20  $^\circ C$ ）；USP 43、USP NF 2021 规定 $+13.7^\circ \sim$

+15.1° (20 °C); AJI 2015 规定+14.3° ~+15.2° (20 °C)。除 GB 29922-2013、GB 25596-2010 未规定检测方法外, 其他检测方法为旋光法。

根据样品实际检测情况, 所有样品检验结果均满足比旋光度为+13.5° ~+15.5°。因此, 本标准与 GB 25543-2010 保持一致, 即比旋光度为+13.5° ~+15.5°。经方法验证, 确定检测方法为 GB/T 613, 与 GB 25543-2010 保持一致, 并优化了试验条件。

#### 6. pH

GB 25543-2010、JSFA 9、JP 18、AJI 2015 规定 5.7~6.7; GB 29922-2013、GB 25596-2010、公告、CP 2020、USP 43、USP NF 2021 规定 5.5~7.0; 其他标准未有规定。除 GB 29922-2013、GB 25596-2010 未规定检测方法外, 其他检测方法为 pH 计法。

根据样品实际检测情况, 所有样品均满足 pH 为 5.7~6.7。因此, 本标准与 GB 25543-2010 保持一致, 即 pH 为 5.7~6.7。经方法验证, 确定检测方法为 GB/T 9724, 与 GB 25543-2010 保持一致, 并优化了试验条件。

#### 7. 干燥减量

GB 25543-2010、GB 29922-2013、GB 25596-2010、CP 2020、公告、USP 43、USP NF 2021、AJI 2015 规定 $\leq 0.2\%$ ; JSFA 9、FCC 13、JP 18 规定 $\leq 0.3\%$ ; EP 10.0 规定 $\leq 0.5\%$ 。除 GB 29922-2013、GB 25596-2010 未规定检测方法外, 其他检测方法为 105 °C 直接干燥 3 h 或至恒重。

根据样品实际检测情况, 所有样品均满足干燥减量 $\leq 0.2\%$ 。因此, 本标准与 GB 25543-2010 保持一致, 即干燥减量 $\leq 0.2\%$ 。经方法验证, 确定检测方法为 GB/T 6284, 与 GB 25543-2010 保持一致, 并优化了试验条件。

#### 8. 灼烧残渣

GB 25543-2010、JSFA 9、FCC 13 规定 $\leq 0.2\%$ ; GB 29922-2013、GB 25596-2010、公告、CP 2020、JP 18、EP 10.0、AJI 2015 规定 $\leq 0.1\%$ ; USP 43、USP NF 2021 规定 $\leq 0.15\%$ 。除 GB 29922-2013、GB 25596-2010 未规定检测方法外, 其他检测方法为硫酸灰分法。

根据样品实际检测情况, 所有样品均满足灼烧残渣 $\leq 0.1\%$ 。因此, 本标准修订灼烧残渣为 $\leq 0.1\%$ 。经方法验证, 确定检测方法为硫酸灰分法, 并优化了试验条件。

#### 9. 氯化物

氯化物由生产工艺引入, 对人体健康有一定影响。JSFA 9 规定 $\leq 0.2\%$ ; CP 2020、EP 10.0、AJI 2015 规定 $\leq 0.02\%$ ; USP 43、USP NF 2021 规定 $\leq 0.05\%$ ; JP 18 规定 $\leq 0.021\%$ ; 其他标准公告未有规定。检测方法为比浊法。

根据样品实际检测情况，所有样品均满足氯化物 $\leq 0.02\%$ 。为了提高产品安全性，本标准修订增加氯化物 $\leq 0.02\%$ 的要求。经方法验证，确定了检测方法为比浊法。

#### 10. 重金属

GB 25543-2010、CP 2020、JP 18、AJI 2015 规定为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ ；JSFA 9 规定为 $\leq 20 \text{ mg/kg}$ ；其他标准公告未有规定。检测方法为比色法。

根据样品实际检测情况，所有样品均满足重金属 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 的要求。且经过该产品的长期监控，该指标均可稳定达标。因为本标准增加了污染物铅的要求，因此，本标准将该指标删除。

#### 11. 铅

铅为对人体健康有重要影响的污染物之一，FCC 13 规定 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ ；GB 29922-2013、GB 25596-2010、公告规定 $\leq 0.3 \text{ mg/kg}$ ；其他标准未有规定。除 GB 29922-2013、GB 25596-2010 未规定检测方法外，其他检测方法为比色法、石墨炉原子吸收光谱法、电感耦合等离子体质谱法等方法。

根据样品实际检测情况，所有样品均满足铅 $\leq 2.0 \text{ mg/kg}$ 。因此，本标准增加铅 $\leq 2.0 \text{ mg/kg}$ 。经方法验证，检测方法为 GB 5009.12 或 GB 5009.75。

#### 12. 总砷

GB 25543-2010、CP 2020、AJI 2015 规定 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ ；GB 29922-2013、GB 25596-2010、公告规定 $\leq 0.2 \text{ mg/kg}$ ；JSFA 9 规定 $\leq 4.0 \text{ mg/kg}$ ；其他标准未有规定。除 GB 29922-2013、GB 25596-2010 未规定检测方法外，其他检测方法为砷斑法、比色法、氢化物发生原子荧光光谱法等方法。

根据样品实际检测情况，所有样品均满足总砷 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ 。因此，本标准规定总砷 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ 。经方法验证，检测方法为 GB 5009.11 或 GB 5009.76 或砷斑法。

### 三、国内外相关法规标准情况

在《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760-2014）中，L-丙氨酸作为增味剂或香料用于食品；《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》（征求意见稿）（以下简称公告）、《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880 征求意见稿）、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）附录 B、《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596-2010）附录 B 规定 L-丙氨酸作为营养强化剂用于特殊医学用途配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品中。按照《食品安全法》第一百五十一条规定，食品添加剂包括营养强化剂，因此，本标准规定的质量规格要求，既适

用于 L-丙氨酸作为增味剂和香料使用，又适用于 L-丙氨酸作为营养强化剂使用。

《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》（征求意见稿）、《食品安全国家标准 食品添加剂 L-丙氨酸》（GB 25543-2010）、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）附录 B、《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596-2010）附录 B、《中国药典》（CP2020）中均有对 L-丙氨酸的质量规格要求，但由于属性不同、应用领域不同、质量规格要求有所差异。

起草小组在以下范围的国际标准对 L-丙氨酸质量要求情况进行了查找：（1）世界卫生组织和世界粮农组织（WHO/FAO）的食品添加剂联合专家委员会（JECFA）食品添加剂标准；（2）《美国食品化学品法典（第 13 版）》（FCC 13）；（3）《日本食品添加剂公定书（第九版）》（JSFA 9）；（4）《韩国食品添加剂法典》（KFAC 2021）；（5）《美国药典》（USP 43）；（6）《美国国家药典集》（USPNF 2021）；（7）《欧洲药典》（EP 10.0）；（8）《英国药典》（BP 2020）；（9）《日本药典》（JP 18）；（10）《韩国药典》（KP 10）；（11）日本味之素企业标准（AJI 2015）。以上标准中，除 JECFA、BP 2020、KP 10 未有规定外，其他均有 L-丙氨酸的相关质量规格要求及检测方法。国内外相关标准公告分析情况详见附件 1。

#### 四、其他需要说明的事项

无。

## 附件 1

附表 1 国内外标准指标对比表

项目	食品标准						药典标准				企业标准
	本标准	GB 25543-2010	GB 29922/ GB 25596	公告	JSFA 9	FCC 13	CP 2020	USP 43/USP NF 2021	JP 18	EP 10.0	AJI 2015
化学名称（中文）	L-2-氨基丙酸	/	L-2-氨基丙酸	L-2-氨基丙酸	(2S)-2-氨基丙酸	L-2-氨基丙酸	L-2-氨基丙酸	/	(2S)-2-氨基丙酸	(2S)-2-氨基丙酸	(2S)-2-氨基丙酸
分子式	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>	C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub>
相对分子量	89.09（按 2022 年国际相对原子质量）	89.09（按 2007 年国际相对原子质量）	89.09	89.09	89.09	89.09	89.09	89.09	89.09	89.09	89.09
感官	白色结晶或结晶性粉末	白色结晶或结晶性粉末	/	/	白色结晶或晶体粉末，	白色结晶性粉末	白色或类白色结晶或结	/	白色结晶或晶体粉末，微甜	白色或近白色结晶性粉	白色晶体或晶体粉末，

项目	食品标准						药典标准				企业标准
	本标准	GB 25543-2010	GB 29922/ GB 25596	公告	JSFA 9	FCC 13	CP 2020	USP 43/USP NF 2021	JP 18	EP 10.0	AJI 2015
					微甜		晶性粉末； 有香气			末，或无色 晶体	微甜
鉴别	红外吸收光谱、 比旋光度	茛三酮试验、氧 化试验	/	/	茛三酮试 验、氧化试 验	红外吸收 光谱	红外吸收光 谱、薄层色 谱	红外吸收光谱	红外吸收光谱	比旋光度、 红外吸收光 谱、薄层色 谱、黄色沉 淀	红外吸收光 谱
含量（以干基计）/（%）	98.5~101.5	98.5~101.5	≥98.5	≥98.5	98.0~102.0	98.5~ 101.5	≥98.5	98.5~101.5	98.5~101.0	98.5~101.0	98.5~101.0
比旋光度 $\alpha_m$ (20 °C, D) /	+13.5~+15.5	+13.5~+15.5	+13.5~+15.5	+13.5~	+13.5~	+13.5~	+14.0~	+13.7~+15.1	+13.5~+15.5	+13.5~+15.5	+14.3~+15.2

项目	食品标准						药典标准				企业标准
	本标准	GB 25543-2010	GB 29922/ GB 25596	公告	JSFA 9	FCC 13	CP 2020	USP 43/USP NF 2021	JP 18	EP 10.0	AJI 2015
(°) · dm <sup>2</sup> · kg <sup>-1</sup>				+15.5	+15.5	+15.5	+15.0				
比旋光度 α <sub>m</sub> (25 °C, D) / (°) · dm <sup>2</sup> · kg <sup>-1</sup>	/	/	/	/	/	+13.2~ +15.2	/	/	/	/	/
pH	5.7~6.7	5.7~6.7	5.5~7.0	5.5~7.0	5.7~6.7	/	5.5~7.0	5.5~7.0	5.7~6.7	/	5.7~6.7
干燥减量/(%) ≤	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.2	0.2	0.3	0.5	0.2
灼烧残渣/(%) ≤	0.1	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.1	0.15	0.1	0.1	0.1
重金属 (以 Pb 计) / (mg/kg) ≤	/	10	/	/	20	/	10	/	10	/	10



项目	食品标准						药典标准				企业标准
	本标准	GB 25543-2010	GB 29922/ GB 25596	公告	JSFA 9	FCC 13	CP 2020	USP 43/USP NF 2021	JP 18	EP 10.0	AJI 2015
铅(Pb)/(mg/kg) ≤	2.0	/	0.3	0.3	/	5	/	/	/	/	/
总砷(以As计)/(mg/kg) ≤	1.0	1	0.2	0.2	4	/	1	/	/	/	1
澄清度和颜色	/	/	/	/	澄清、无色	/	/	/	澄清、无色	清澈、浅于 标准溶液	澄清、无色
透光率/(%) ≥	/	/	/	/	/	/	98.0	/	/	/	98.0
氯化物(以Cl计)/(%) ≤	0.02	/	/	/	0.2	/	0.02	0.05	0.021	0.02	0.02
硫酸盐(以SO <sub>4</sub> 计)/(%) ≤	/	/	/	/	/	/	0.02	0.03	0.028	0.03	0.02

项目	本标准	食品标准					药典标准				企业标准
		GB 25543-2010	GB 29922/ GB 25596	公告	JSFA 9	FCC 13	CP 2020	USP 43/USP NF 2021	JP 18	EP 10.0	AJI 2015
铵盐(以 NH <sub>4</sub> 计)/(%) ≤		/	/	/	/	/	0.02	/	0.02	0.02	0.02
铁盐(以 Fe 计)/(%) ≤		/	/	/	/	/	0.001	0.003	0.001	0.001	0.001
其他氨基酸/(%) ≤		/	/	/	/	/	0.5 (杂斑 不得超过 1 个)	单杂 0.5, 总 杂 2.0	单杂 0.1	单杂 0.1、总 杂 0.5	0.5

附表2 国内外标准检测方法对比表

项目	食品标准						药典标准				企业标准
	本标准	GB 25543-2010	GB 29922/ GB 25596	公告	JSFA 9	FCC 13	CP 2020	USP NF 2021	JP 18	EP 10.0	AJI 2015
感官	目视	目视	/	/	目视	目视	目视	目视	目视	目视	目视
鉴别	红外吸收光谱、比旋光度	茚三酮试验、氧化试验	/	/	茚三酮试验、氧化试验	红外吸收光谱	红外吸收光谱、薄层色谱	红外吸收光谱	红外吸收光谱	比旋光度、红外吸收光谱、薄层色谱、黄色沉淀	红外吸收光谱
含量	高氯酸电位滴定	高氯酸指示剂滴定	/	高氯酸电位滴定	高氯酸指示剂滴定	高氯酸指示剂滴定	高氯酸电位滴定	高氯酸电位滴定	高氯酸电位滴定	高氯酸电位滴定法	高氯酸电位滴定法
比旋光度	GB/T 613	GB/T 613	/	GB/T 613	旋光法	旋光法	旋光法	旋光法	旋光法	旋光法	旋光法
pH	GB/T 9724	GB/T 9724	/	GB/T 9724	pH 计	/	pH 计	pH 计	pH 计	/	pH 计
干燥减量	GB/T 6284	GB/T 6284	/	GB/T 6284	直接干燥法	直接干燥法	直接干燥法	直接干燥法	直接干燥法	直接干燥法	直接干燥法
灼烧残渣	硫酸灰分	硫酸灰分	/	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分
氯化物	比浊法	比浊法	/	/	比浊法	比浊法	比浊法	比浊法	比浊法	比浊法	比浊法
重金属	/	比色法	/	/	比色法	/	比色法	/	比色法等	/	比色法
铅	GB 5009.12 或	/	/	GB 5009.12	/	比色法、石	/	/	/	/	/

项目	食品标准						药典标准				企业标准
	本标准	GB 25543-2010	GB 29922/ GB 25596	公告	JSFA 9	FCC 13	CP 2020	USP NF 2021	JP 18	EP 10.0	AJI 2015
	GB 5009.75			或 GB 5009.75		墨炉原子吸收光谱法、电感耦合等离子体质谱法					
总砷	GB 5009.11 或 GB 5009.76 或 砷斑法	砷斑法	/	GB 5009.11 或 GB 5009.76	比色法	/	砷斑法	/	/	/	比色法
澄清度和颜色	/	/	/	/	目视	/	/	/	目视	目视	/
透光率	/	/	/	/	/	/	可见分光光度法	/	/	/	可见分光光度法
硫酸盐	/	/	/	/	/	/	比浊法	比浊法	比浊法	比浊法	比浊法
铵盐	/	/	/	/	/	/	比色法	/	比色法	比色法	比色法
铁盐	/	/	/	/	/	/	比色法	比色法	比色法	比色法	比色法

项目	食品标准						药典标准				企业标准
	本标准	GB 25543-2010	GB 29922/ GB 25596	公告	JSFA 9	FCC 13	CP 2020	USP NF 2021	JP 18	EP 10.0	AJI 2015
其他氨基酸	/	/	/	/	/	/	薄层色谱	液相色谱	液相色谱	液相色谱	薄层色谱

注：“/”代表未有规定。