

# 《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第9部分：L-脯氨酸》行业标准 编制说明（征求意见稿）

## 一、工作简况

### （一）任务来源

《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第9部分：L-脯氨酸》（计划编号 2022-0887T-QB）制定项目来源于工业和信息化部《2022 年第二批行业标准制修订和外文版项目计划》（工信厅科函〔2022〕158号）的通知。主要起草单位：中国生物发酵产业协会、无锡晶海氨基酸股份有限公司、梅花生物科技有限公司、山东省食品药品检验研究院。

### （二）主要工作过程

#### 1、起草（草案、论证）阶段

（1）中国生物发酵产业协会针对《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第9部分：L-脯氨酸》行业标准的具体制订工作进行了认真的研究，确定了总体工作方案，并成立标准制订工作小组。

（2）起草工作组收集和查阅了国内外相关标准和技术资料，并以电子邮件的形式向生产单位发函，调研我国 L-脯氨酸生产和应用现状等。在参照国内外先进标准的基础上，结合目前国内企业产品的实际情况，初步确定了标准的技术内容，撰写标准文本（工作组讨论一稿）和编制说明（工作组讨论一稿）。

（3）召开线上标准制订工作启动会，针对标准框架、标准文本（工作组讨论一稿）和编制说明（工作组讨论一稿）中技术指标设置及相关检测方法适用性进行了研讨。

（4）根据启动会确定的研究思路、研究内容以及前期行业调研情况，收集样品，开展预实验，并对试验方法进行验证，形成标准文本（工作组讨论二稿）和编制说明（工作组讨论二稿）。

（5）行业内部就标准文本（工作组讨论二稿）和编制说明（工作组讨论二稿）征求意见。

（6）根据征求到的意见和建议，起草工作组对标准文本（工作组讨论二稿）及编制说明（工作组讨论二稿）进行修改之后，形成标准文本（征求意见稿）和编制说明

（征求意见稿）。

## 2、征求意见阶段

2022年8月，将标准文本（征求意见稿）及编制说明（征求意见稿）以电子邮件等形式发给有关企业和专家广泛征求意见。

### （三）主要起草单位

本标准由江苏金维氨生物工程有限公司、梅花生物科技有限公司、安徽丰原发酵技术工程研究有限公司、中国生物发酵产业协会、山东省食品药品检验研究院、武汉远大弘元股份有限公司、宁夏伊品生物科技股份有限公司、天津科技大学、吉林大学共同起草。

主要成员：关丹、徐凤鸣、郭中福、纪传侠、田洪芸、张婧、赵春光、邢盼盼、陈宁、王健。

所做的工作：关丹、徐凤鸣、郭中福、纪传侠负责并承担国内外相关标准和技术资料的收集、翻译，编制调查方案，负责标准起草和编制说明编写等组织、协调、审核工作。田洪芸、张婧、赵春光、邢盼盼、陈宁、王健进行样品检测及数据整理，参与研究方案确定，对本标准各版本涵盖的全部内容提出编写和修改意见。

## 二、标准编制原则

1、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》的规定起草。

2、积极采用国际和国外先进标准的原则。

3、性能指标有利于促进技术进步，提高产品质量的原则。

4、有利于合理利用资源，提高经济效益的原则。

5、满足食品安全相关工作需要的原则。

6、符合用户的需要，保护消费者利益、促进对外贸易的原则。

7、试验方法具有普遍性、通用性及企业适用性的原则。

8、遵循科学性、先进性、统一性的原则。

## 三、标准主要内容

### （一）确定各项技术内容的依据

## 1、产品简介

### (1) 产品性质和用途

L-脯氨酸为白色结晶或结晶性粉末，微甜，易溶于水和甲酸，微溶于乙醇，与茛三酮溶液共热，生成黄色化合物。

L-脯氨酸是人体合成蛋白质的二十种氨基酸之一，广泛的应用于食品、医药、日化、农业等领域。L-脯氨酸是重要的香料原料，与糖共热发生氨基-羰基反应，可生成特殊的香味物质。亦是重要的营养补充剂，用于营养不良、蛋白质缺乏症、严重胃肠道疾病等。L-脯氨酸是植物蛋白质的组分之一，并可以游离状态广泛存在于植物体中。在干旱、盐渍等胁迫条件下，许多植物体内脯氨酸大量积累。积累的L-脯氨酸除了作为植物细胞质内渗透调节物质外，还在稳定生物大分子结构、降低细胞酸性、解除氨毒以及作为能量库调节细胞氧化还原等方面起重要作用。其分子结构式如图1所示。

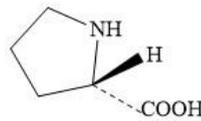


图1 L-脯氨酸结构式

### (2) 生产工艺

L-脯氨酸目前的制备工艺主要为发酵法和化学合成法。

发酵法是以淀粉质或糖类等为原料，经发酵、提取、精制等工序生产 L-脯氨酸。发酵法制备工艺以其反应条件温和、专一性强、对环境友好等优点而日益受到重视，为目前国内主要使用的生产工艺。

化学合成法是指以谷氨酸为原料，与无水乙醇在硫酸催化下发生酯化，加入三乙醇胺将氨基硫酸盐游离出来的谷氨酸- $\delta$ -乙酯，再用金属还原剂硼氢化钾还原谷氨酸- $\delta$ -乙酯，得 L-脯氨酸粗品，最后对其分离纯化可得 L-脯氨酸。此方法工艺复杂，环境影响较大。

## (二) 指标初步确定

本标准中的各项技术指标是在比较了国际标准：日本味之素企业标准(AJI 2015)、《日本食品添加剂公定书(第9版)》(JSFA 9)、《日本药典》(JP 18)、《美国药典》(USP 43)、《美国药典国家处方集》(USP NF 2021)、《美国食品化学品法典(第12版)》(FCC 12)、《欧洲药典》(EP 10.0)、《英国药典》(BP 2020)、《韩国食品添加剂法典》(KFAC 2021)、《中国药典》(CP 2020)、《食品安全国家标准

特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）、《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）相关技术指标设置和试验方法，以及调研了国内主要生产实际基础上，综合考虑出口产品要求和样品检测结果，确定本标准基本采用以日本味之素企业标准（AJI 2015）为基础的技术指标体系。

### （三）国内外相关法律、法规和标准情况说明

起草小组在以下范围的国内外法规标准对L-脯氨酸相关情况进行查找：1、日本味之素企业标准（AJI 2015）；2、《日本食品添加剂公定书（第9版）》（JSFA 9）；3、《日本药典》（JP 18）；4、《美国药典》（USP 43）；5、《美国药典国家处方集》（USP NF 2021）；6、《美国食品化学品法典（第12版）》（FCC 12）；7、《欧洲药典》（EP 10.0）；8、《英国药典》（BP 2020）；9、《韩国药典》（KP 10）；10、《韩国食品添加剂法典》（KFAC 2021）；11、《中国药典》（CP 2020）；12、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）；13、《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）；14、《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB 10765-2021）；15、《食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》（GB 10766-2021）；16、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。

以上16项标准中，前12项中均有L-脯氨酸的相关质量规格要求及检测方法，各项指标及相应检测方法的对比情况见附件1。

### （四）主要技术内容说明

#### 1、标准名称

本标准名为《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第9部分：L-脯氨酸》。

#### 2、范围

GB 29922-2013、GB 25596-2010中规定“不应使用非食用的动植物水解原料作为单体氨基酸的来源”，其余标准中未规定生产工艺。根据我国目前L-脯氨酸生产工艺的调研，现阶段生产工艺均为发酵法。因此，本文件确定适用范围为：以淀粉质或糖类等为原料，经发酵法生产的，用于食品加工用的L-脯氨酸的生产、检验和销售。本文件规定了L-脯氨酸技术要求、检验规则和标志、标签、包装、运输、贮存，描述了相应的试验方法，给出了化学名称、分子式、结构简式和相对分子质量的信息。

#### 3、规范性引用文件

本标准结合国内产品质量和实际检验情况进行标准制定。标准文本中参考的相关标准如下：

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备
- GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
- GB/T 613 化学试剂 比旋光本领（比旋光度）测定通用方法
- GB/T 4456 包装用聚乙烯吹塑薄膜
- 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 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.74 食品安全国家标准 食品添加剂中重金属限量试验
- GB 5009.75 食品安全国家标准 食品添加剂中铅的测定
- GB 5009.76 食品安全国家标准 食品添加剂中砷的测定
- GB/T 6040 红外光谱分析方法通则
- GB/T 6284 化工产品中水分测定的通用方法 干燥减量法
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB/T 9724 化学试剂 pH值测定通则
- GB/T 14187 包装容器 纸桶
- GB 29924 食品安全国家标准 食品添加剂标识通则

《药品红外光谱集》第三卷（2005）

#### 4、技术要求

##### （1）感官要求

AJI 2015规定要求为白色结晶或结晶性粉末，味微甜。JSFA 9规定要求为白色结晶或结晶性粉末，无味或微有异味，味微甜。JP 18规定要求为白色结晶或结晶粉末，味微

甜。USP NF 2021规定要求为白色结晶或结晶性粉末。FCC 12规定要求为白色结晶或结晶性粉末。EP 10.0规定要求为白色或几乎白色，结晶性粉末或无色晶体。BP 2020规定要求为白色或类白色的结晶或结晶性粉末。KFAC 2021规定要求为白色结晶或结晶粉末，味微甜。CP 2020规定要求为白色结晶或结晶性粉末；微臭。其余标准未有规定。

结合前期调研结果和实际收集到的样品，从色泽、状态、气味和杂质四个方面给出感官要求，见表1。

表1 感官要求

项目	要求
色泽	白色
状态	结晶或结晶性粉末
气味	本品特有气味
杂质	无正常视力可见的外来杂质

#### (2) 鉴别

国内外相关标准对 L-脯氨酸的鉴别方法有：1、茚三酮显色法；2、比旋光度法；3、红外吸收光谱法；4、薄层色谱法；5、五氰基亚硝酰二水合物溶液和乙醛显色法。

由于红外吸收光谱对产品鉴别具有唯一性和准确性的特点，且为目前普遍采用的鉴别方法，因此，本标准的鉴别确定为红外吸收光谱法（溴化钾压片法）。

#### (3) 含量

AJI 2015、EP 10.0和BP 2020规定要求为98.5%~101.0%，JSFA 9规定要求为98%~102.0%，JP 18规定要求为99%~101.0%，USP 43、USP NF 2021、FCC 12、KFAC 2021规定要求为98.5%~101.5%，CP 2020规定要求为≥99%，GB 29922-2013、GB 25596-2010规定要求≥98.5%。检测方法除KFAC 2021采用高氯酸滴定指示剂法，GB 29922-2013、GB 25596-2010未规定检测方法外，其余标准均采用高氯酸电位滴定法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合99.0%~101.0%的要求。因此，本标准规定L-脯氨酸含量为99.0%~101.0%。同时经过方法验证，确定检测方法为电位滴定法。

#### (4) 比旋光度

AJI 2015、CP 2020规定要求为-84.5°~-86.0°（20℃），USP 43规定要求为-84.3°~-86.3°（25℃），JSFA 9、JP 18、EP 10.0、BP 2020规定要求为-84.0°~-86.0°（20℃），USP NF 2021、FCC 12、KFAC 2021规定要求为-84.0°~-86.3°（20℃），GB 29922-2013、

GB 25596-2010规定要求为 $-84.0^{\circ}\sim-86.3^{\circ}$ （未规定检测温度）。除GB 29922-2013、GB 25596-2010未规定检测方法外，其余标准检测方法均为旋光法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $-84.5^{\circ}\sim-86.0^{\circ}$ （ $20^{\circ}\text{C}$ ）的要求，因此，本标准规定L-脯氨酸比旋光度为 $-84.5^{\circ}\sim-86.0^{\circ}$ （ $20^{\circ}\text{C}$ ）。同时经过方法验证，确定检测方法为旋光法即GB/T 613。

#### （5）pH

AJI 2015、JSFA 9、JP 18、CP 2020、GB 29922-2013、GB 25596-2010规定要求为5.9~6.9，其余标准均无该项指标要求。除GB 29922-2013、GB 25596-2010未规定检测方法外，其余标准均为pH计。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合5.9~6.9的要求，因此，本标准规定L-脯氨酸的pH为5.9~6.9。同时经过方法验证，确定检测方法为pH计测定即GB/T 9724。

#### （6）透光率

JSFA 9、JP 18规定要求为目视溶液澄清透明。EP 10.0、BP 2020规定要求为目视溶液无色澄清。AJI 2015、CP 2020规定要求为溶液透光率 $\geq 98\%$ ，检测方法为紫外分光光度计法。其余标准均无该项指标要求。

由于目视检测存在误差，因此，本标准选择紫外-可见分光光度计法进行测定。根据产品的实际检测结果，所有样品均符合溶液透光率 $\geq 98.0\%$ 的要求。因此，本标准规定L-脯氨酸的溶液透光率为 $\geq 98.0\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为紫外-可见分光光度计法。

#### （7）干燥减量

AJI 2015、JSFA 9、JP 18、USP NF 2021、FCC 12、KFAC 2021、CP 2020规定要求为 $\leq 0.3\%$ ，USP 43规定要求为 $\leq 0.4\%$ ，EP 10.0、BP 2020规定要求为 $\leq 0.5\%$ ，GB 29922-2013、GB 25596-2010规定要求为 $\leq 0.2\%$ 。除GB 29922-2013、GB 25596-2010未规定检测方法外，其余标准均为直接干燥法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 0.3\%$ 的要求。因此，本标准规定L-脯氨酸的干燥减量为 $\leq 0.3\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为GB/T 6284。

#### （8）灼烧残渣

USP 43规定要求为 $\leq 0.4\%$ ，其余标准规定要求均为 $\leq 0.1\%$ 。除GB 29922-2013、GB 25596-2010未规定检测方法外，其余标准均为硫酸灰分法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 0.1\%$ 的要求。因此，本标准规定L-脯氨酸的灼烧残渣为 $\leq 0.1\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为硫酸灰分法。

#### (9) 氯化物

AJI 2015、JP 18、EP 10.0、BP 2020、CP 2020规定要求为 $\leq 0.02\%$ ，JSFA 9、KFAC 2021规定要求为 $\leq 0.1\%$ ，USP 43规定要求为 $\leq 0.05\%$ ，其余标准均无该项指标要求。检测方法均为比浊法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 0.02\%$ 的要求，因此，本标准规定L-脯氨酸的氯化物为 $\leq 0.02\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为比浊法。

#### (10) 硫酸盐

AJI 2015、JP 18、CP 2020规定要求为 $\leq 0.02\%$ ，USP 43、EP 10.0、BP 2020规定要求为 $\leq 0.03\%$ ，其余标准均无该项指标要求。检测方法均为比浊法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 0.02\%$ 的要求，因此，本标准规定L-脯氨酸的硫酸盐为 $\leq 0.02\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为比浊法。

#### (11) 铵盐

AJI 2015、JP 18、EP 10.0、BP 2020、CP 2020规定要求为 $\leq 0.02\%$ ，其余标准均无该项指标要求。AJI 2015、JP 18、CP 2020检测方法为比色法，EP 10.0、BP 2020为氨基酸分析仪法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 0.02\%$ 的要求，因此，本标准规定L-脯氨酸的铵盐为 $\leq 0.02\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为比色法。

#### (12) 铁盐

AJI 2015、JP 18、EP 10.0、BP 2020、CP 2020规定要求为 $\leq 10\text{mg/kg}$ ，USP 43规定要求为 $\leq 30\text{mg/kg}$ ，其余标准均无该项指标要求。检测方法均为比色法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 10\text{mg/kg}$ 的要求，因此，本标准规定L-脯氨酸的铁盐为 $\leq 10\text{mg/kg}$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为比色法。

#### (13) 其他氨基酸

AJI 2015、USP 43、EP 10.0、BP 2020规定要求为单杂 $\leq 0.5\%$ 、总杂 $\leq 2.0\%$ ，JP 18规定要求为单杂 $\leq 0.1\%$ ，CP 2020规定要求为总杂 $\leq 0.5\%$ ，其余标准均无该项指标要求。除JP 18规定检测方法为液相色谱外，其余检测方法均为薄层法。

结合样品的检测结果，本标准确定的其他氨基酸要求为 $\leq 0.5\%$ ，检测方法为薄层层析法。

#### （14）重金属

AJI 2015、JP 18、CP 2020规定要求 $\leq 10\text{mg/kg}$ ，其余标准均无该项指标要求。检测方法均为比色法。

根据产品实际检测结果，本标准规定一级要求为 $\leq 5\text{mg/kg}$ ，二级要求为 $\leq 10\text{mg/kg}$ 。同时，确定检测方法为GB 5009.74（仲裁法，试样采用“湿法消解”）或比色法进行测定。

#### （15）铅

JSFA 9规定要求为 $\leq 2\text{mg/kg}$ ，USP NF 2021、FCC 12、KFAC 2021规定要求为 $\leq 5\text{mg/kg}$ ，GB 29922-2013、GB 25596-2010规定要求为 $\leq 0.3\text{mg/kg}$ ，其余标准均无该项指标要求。检测方法为原子吸收分光光度法、电感耦合等离子体发射光谱法等常规通用方法。

根据L-脯氨酸产品在食品中实际应用情况，本标准将该指标设定两个级别，一级为应用于特膳食品，二级应用于普通食品。根据产品实际检测结果及《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）要求，一级指标规定为 $\leq 0.3\text{mg/kg}$ ，二级指标规定为 $\leq 0.5\text{mg/kg}$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为GB 5009.12或GB 5009.75。

#### （16）总砷

AJI 2015、CP 2020规定要求为 $\leq 1\text{mg/kg}$ ，JSFA 9规定要求为 $\leq 3\text{mg/kg}$ ，KFAC 2021规定要求为 $\leq 4\text{mg/kg}$ ，GB 29922-2013、GB 25596-2010规定要求为 $\leq 0.2\text{mg/kg}$ ，其余标准均无该项指标要求。检测方法为比色法、古蔡氏法等。

根据L-脯氨酸产品在食品中实际应用情况，本标准将该指标设定两个级别，一级为应用于特膳食品，二级应用于普通食品。根据产品实际检测结果及《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）要求，一级指标规定为 $\leq 0.2\text{mg/kg}$ ，二级指标规定为 $\leq 0.5\text{mg/kg}$ 。同时，确定检测方法为GB 5009.11或GB 5009.76。

#### （17）菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌

国内外标准中均无对L-脯氨酸菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌的指标要求。

根据L-脯氨酸产品在食品中实际应用情况、产品实际检测结果及《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》（GB 29921-2021）的要求，本标准规定菌落总数 $\leq 1000\text{CFU/g}$ ，霉菌和酵母 $\leq 50\text{CFU/g}$ ，大肠菌群 $\leq 10\text{CFU/g}$ ，金黄色葡萄球菌、沙门氏菌均为不应检出。同时，确定检测方法分别为GB 4789.2、GB 4789.3平板计数法、GB 4789.15平板计数法、GB 4789.10定性检验法、GB 4789.4。

### 3、样品检测结果

详见附件2（略）。

### 6、检验规则

（1）组批与抽样：同原料、同配方、同工艺生产的，符合质量要求的，且具有同样质量检验报告单的产品为一批。均匀试样的抽取应使用清洁、干燥的取样工具，等量取样。一般取样量为全检量的3倍，不应少于500g，如有特殊需求，根据实际情况加大取样量。将抽取的样品混匀，通过四分法分样。

（2）出厂检验：每批产品应经企业质检部门检验合格并附合格证后方可出厂。出厂检验项目为：感官、鉴别、含量、比旋光度、pH、透光率、干燥减量、灼烧残渣、氯化物、硫酸盐、铵盐、铁盐、其他氨基酸、重金属、铅、总砷、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群。

（3）型式检验：检验项目为本文件要求中规定的全部项目。一般情况下，型式检验半年进行一次。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：原辅材料有较大变化时；更改关键工艺或设备时；新试制的产品或正常生产的产品停产3个月后，重新恢复生产时；出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；国家质量监督机构按有关规定需要抽检时。

（4）判定规则：样品经检验，所有项目全部合格，则判定该批产品为合格品。感官要求和理化指标有2项或2项以下不合格，则应重新自该批产品中加倍取样复验，以复验结果为准。安全指标有1项不合格，则判定该批产品为不合格，不应复验。技术要求中有2项以上不合格，则判定该批产品为不合格，不应复验。

### 7、标志、标签、包装、运输、贮存

（1）标志、标签：销售包装标签应符合GB 7718或GB 29924的规定。包装储运图示应符合GB/T 191的规定。

（2）包装：包装材料应符合GB/T 4456、GB/T 14187的规定。包装物和容器应整洁、卫生、无破损。

（3）运输：运输工具应清洁卫生，不应与有毒、有害、有腐蚀性、有异味的物品混装、混运，运输过程中应有遮盖物，避免受潮、暴晒。

（4）贮存：产品应在清洁、阴凉、干燥、通风、避光、无虫害的仓库内贮存，远离有毒有害物品，不应与有异味物品混贮。

## 四、主要试验（或验证）情况

略。

## **五、标准中设计专利的情况**

本标准不涉及专利问题。

## **六、标准实施后预期达到的经济效果**

本标准在充分调研和验证的基础上，规定了 21 项质量技术指标，所规定的技术指标参数参考了国内外相关标准要求，同时结合我国企业生产质量控制现状和产品质量水平，这充分体现了行业标准的要求，也能提升我国产品的国际竞争力，充分发挥标准引领产业提升的作用。

## **七、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析**

### **（一）采用国际标准和国外先进标准情况**

本标准未采用国际标准。

### **（二）与国际、国外同类标准水平对比情况**

本标准属于国际先进水平。

### **（三）国内外关键指标对比分析**

起草小组分析了：日本味之素企业标准（AJI 2015）、《日本食品添加剂公定书（第 9 版）》（JSFA 9）、《日本药典》（JP 18）、《美国药典》（USP 43）、《美国药典国家处方集》（USP NF 2021）、《美国食品化学品法典》（第 12 版）（FCC 12）、《欧洲药典》（EP 10.0）、《英国药典》（BP 2020）、《韩国食品添加剂法典》（KFAC 2021）、《中国药典》（CP 2020）、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）、《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）。本标准与以上各标准中指标和相应试验方法的对比情况详见附件 1。

## **八、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**

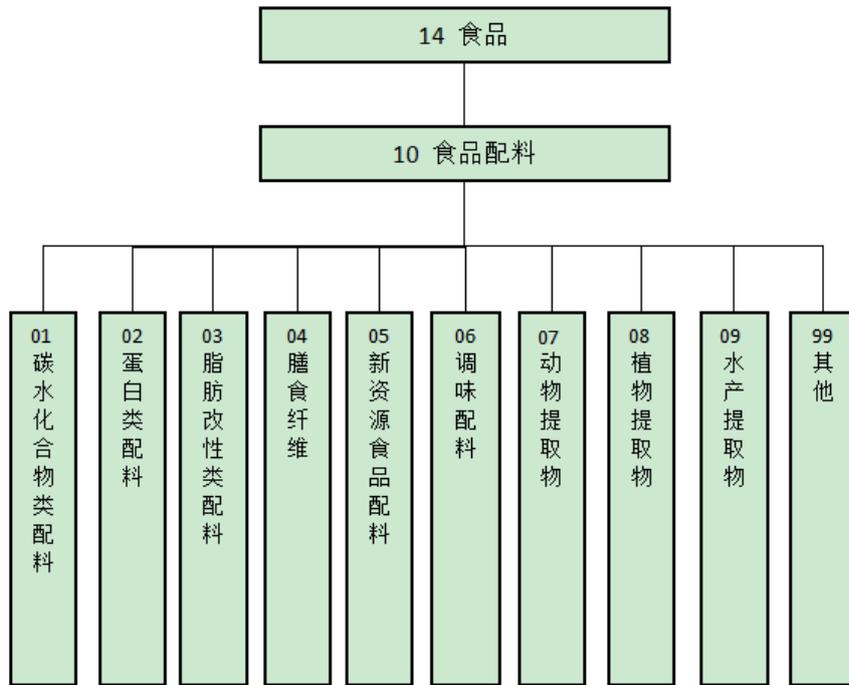


图2 食品配料领域标准体系框架

本专业领域标准体系框架图见图2。

本标准属于食品配料领域蛋白类配料分领域。

国内暂无相关标准，本标准为填补行业空白。

## 九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 十、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性行业标准。

## 十一、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布6个月后实施。

## 十二、废止现行相关标准的建议

无。

## 十三、其他应予说明的事项

本标准原起草单位顺序为：中国生物发酵产业协会、无锡晶海氨基酸股份有限公司、梅花生物科技有限公司、山东省食品药品检验研究院。在实际标准制定过程中，中国生物发酵产业协会的主要作用是组织管理和协调的作用，江苏金维氨生物工程有限公司、梅花生物科技有限公司、安徽丰原发酵技术工程研究有限公司在标准起草中做了大量工作。因此，经起草工作组讨论，起草单位顺序变更为：江苏金维氨生物工程有限公司、梅花生物科技有限公司、安徽丰原发酵技术工程研究有限公司等。

以上变更全体委员审查通过，已办理项目调整申请。

标准起草工作组

2022年8月

## 附件 1

表 1 国内外标准技术指标对比表

检项	本标准	AJI 2015	JSFA 9	JP 18	USP 43	USP NF 2021	FCC 12	EP 10.0	BP 2020	KFAC 2021	CP 2020	GB 29922-2013/ GB 25596-2010
感官	白色结晶或结晶性粉末，本品特有气味，无正常视力可见外来杂质	白色结晶或结晶性粉末，味微甜	白色结晶或结晶性粉末，无味或微有异味，味微甜	白色结晶或结晶性粉末，味微甜	—	白色结晶或结晶性粉末	白色结晶或结晶性粉末	白色或几乎白色，结晶性粉末或无色晶体	白色或类白色的结晶或结晶性粉末	白色结晶或结晶性粉末，味微甜	白色结晶或结晶性粉末；微臭	—
鉴别	红外吸收光谱法	红外吸收光谱法	1、茛三酮显色。2、五氰基亚硝酰二水合物溶液和乙醛显色法	红外吸收光谱法	红外吸收光谱法	1、红外吸收光谱； 2、分光光度法	1、红外吸收光谱； 2、分光光度法	1、比旋光度和红外吸收光谱；2、比旋光度和薄层色谱法	1、比旋光度和红外吸收光谱； 2、比旋光度和薄层色谱法	茛三酮显色	1、色谱法；2、红外吸收光谱法	—
含量（以干基计）/（%）	98.5-101.5	98.5-101.0	98.0-102.0	99.0-101.0	98.5-101.5	98.5-101.5	98.5-101.5	98.5-101.0	98.5-101.0	98.5-101.5	≥99.0	≥98.5
比旋光度 $\alpha_m$ （20℃, D）/ （°） $dm^2 kg^{-1}$	-84.0--86.0	-84.5--86.0	-84.0--86.0	-84.0--86.0	—	-84.0--86.3	-84.0--86.3	-84.0--86.0	-84.0--86.0	-84.0--86.3	-84.5-- 86.0	-84.0-- 86.3
比旋光度 $\alpha_m$ （25℃, D）/ （°） $dm^2 kg^{-1}$	—	—	—	—	-84.3--86.3	—	—	—	—	—	—	—
pH（10%水溶液）	5.9-6.9	5.9-6.9	5.9-6.9	5.9-6.9	—	—	—	—	—	—	5.9-6.9	5.9-6.9

检项	本标准	API 2015	JSFA 9	JP 18	USP 43	USP NF 2021	FCC 12	EP 10.0	BP 2020	KFAC 2021	CP 2020	GB 29922-2013/ GB 25596-2010
透光率(澄清度)	≥98.0	≥98.0	澄清透明	澄清透明	—	—	—	无色透明	无色透明	—	≥98.0	—
干燥减量/(%)	≤ 0.3	0.30	0.30	0.3	0.4	0.30	0.3	0.5	0.5	0.3	0.30	0.2
灼烧残渣/(%)	≤ 0.1	0.10	0.1	0.1	0.4	0.10	0.1	0.1	0.1	0.1	0.10	0.1
氯化物(以 Cl 计)/(%)	≤ 0.02	0.02	0.1	0.020	0.05	—	—	0.020	0.02	0.1	0.02	—
硫酸盐(以 SO <sub>4</sub> 计)/(%)	≤ 0.03	0.02	—	0.020	0.03	—	—	0.03	0.03	—	0.02	—
铵盐(以 NH <sub>4</sub> 计)/(%)	≤ 0.02	0.02	—	0.02	—	—	—	0.02	0.02	—	0.02	—
铁盐(以 Fe 计)/(mg/kg)	≤ 10	10	—	10	30	—	—	10	10	—	10	—
其他氨基酸/(%)	≤ 0.5	单杂 0.5; 总杂 2.0	—	0.1	单杂 0.5; 总杂 2.0	—	—	单杂 0.2; 总杂 0.5	单杂 0.2; 总杂 0.5	—	0.5	—
重金属(以 Pb 计)/(mg/kg)	5   10	10	—	10	—	—	—	—	—	—	10	—
铅(Pb)/(mg/kg)	0.3   0.5	—	2	—	—	—	5	—	—	5	—	0.3
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	0.2   0.5	1	3	—	—	—	—	—	—	4	1	0.2
细菌内毒素/(EU/g)	< —	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10	—
菌落总数/(CFU/g)	≤ 1000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
霉菌和酵母/(CFU/g)	≤ 50	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
大肠菌群/(CFU/g)	≤ 10	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
沙门氏菌、金黄色葡萄球菌/ (/25g)	不应检出	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

注：“—”代表未有规定。

表 2 国内标准技术指标检测方法对比表

检项	本标准	AJI 2015	JSFA 9	JP 18	USP 43	USP NF 2021	EP 10.0	BP 2020	KFAC 2021	FCC 12	CP 2020	GB 29922-2013、GB 25596-2010
鉴别	红外吸收光谱法	红外吸收光谱法	1、茛三酮显色；2、五氰基亚硝酰显色	红外吸收光谱法	红外吸收光谱法	1、红外吸收光谱； 2、分光光度法	1、比旋光度和红外吸收光谱； 2、比旋光度和薄层色谱法	1、比旋光度和红外吸收光谱； 2、比旋光度和薄层色谱法	茛三酮显色	1、色谱法；2、红外吸收光谱法	1、色谱法；2、红外吸收光谱法	—
含量（以干基计）	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	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	高氯酸滴定（指示剂）	高氯酸电位滴定	高氯酸电位滴定	—
比旋光度 $\alpha_m$ (20℃, D)	GB/T 613	旋光仪	旋光仪	旋光仪	—	旋光仪	旋光仪	旋光仪	旋光仪	旋光仪	旋光仪	—
比旋光度 $\alpha_m$ (25℃, D)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
pH	GB/T 9724	pH 计	pH 计	pH 计	—	—	—	—	—	—	pH 计	—
透光率	分光光度计	分光光度计	目视	目视	—	—	目视	目视	—	—	分光光度计	—
干燥减量	GB/T 6284	105℃, 3h	105℃, 3h	105℃, 3h	105℃, 3h	105℃, 3h	105℃至恒重	105℃至恒重	105℃, 3h	105℃, 3h	105℃, 3h	—
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	硫酸灰分	—
氯化物（以 Cl 计）	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	—
硫酸盐（以 SO <sub>4</sub> 计）	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	—
铵盐（以 NH <sub>4</sub> 计）	比色法	比色法	比色法	比色法	比色法	比色法	氨基酸分析	氨基酸分析	—	—	比色法	—

检项	本标准	AJI 2015	JSFA 9	JP 18	USP 43	USP NF 2021	EP 10.0	BP 2020	KFAC 2021	FCC 12	CP 2020	GB 29922-2013、GB 25596-2010
铁盐（以 Fe 计）	比色法	比色法	比色法	比色法	比色法	比色法	比色法	比色法	—	—	比色法	—
其他氨基酸	薄层色谱法	薄层色谱法	—	液相色谱	薄层色谱法	—	薄层色谱法	薄层色谱法	—	—	薄层色谱法	—
重金属（以 Pb 计）	GB/T 5009.74	比色法	—	比色法	—	—	—	—	—	—	比色法	—
铅（Pb）	GB 5009.12 或 GB 5009.76	—	火焰原子吸收光谱法	—	—	—	—	—	原子吸收分光光度法等	火焰原子吸收分光光度法等	—	—
总砷（以 As 计）	GB 5009.11 或 GB 5009.75	比色法	比色法	—	—	—	—	—	比色法	—	古蔡氏法等	—
细菌内毒素	—	动态浊度法	—	—	—	—	—	—	—	—	凝胶法和光度测定法	—
菌落总数	GB 4789.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
霉菌和酵母	GB 4789.15 平板计数法	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
大肠菌群	GB 4789.3 平板计数法	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
金黄色葡萄球菌	GB 4789.10 定性检验法	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
沙门氏菌	GB 4789.4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

注：“—”代表未有规定。