

# 《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第 8 部分：L-丝氨酸》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 8 部分：L-丝氨酸》(计划编号 2024-0849T-QB) 制定项目来源于 2024 年 5 月工业和信息化部发布的《工业和信息化部办公厅印发 2024 年第二批行业标准制修订计划的通知》(工信厅科〔2024〕191 号)，计划完成时间 2026 年 5 月。主要起草单位：中国生物发酵产业协会、无锡晶海氨基酸有限股份公司、江南大学、山东省食品药品检验研究院等。

### (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 8 部分：L-丝氨酸》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，调研我国 L-丝氨酸生产和应用现状。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验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

2024年10月14日-11月14日，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、公众号、网站等形式发给标委会委员单位、有关企业和专家广泛征求意见。

### （三）主要起草单位

暂略。

## 二、标准编制原则和主要内容

### （一）标准编制原则

1. 按照《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1-2020）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。

### （二）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-丝氨酸为白色结晶或结晶性粉末，易溶于水和甲酸，可溶于盐酸溶液，几乎不溶于乙醇、乙醚、丙酮。L-丝氨酸是非必需氨基酸，在人体内由苏氨酸和甘氨酸转化产生，在脂肪和脂肪酸的新陈代谢及肌肉的生长中发挥作用，有助于免疫血球素和抗体的产生，是参与合成胞内生物物质嘌呤、嘧啶、磷脂等的重要前体。

L-丝氨酸在医药、食品、日化、饲料等领域都具有广泛应用。医药方面，L-丝氨酸广泛用于第三代复方氨基酸输液和营养增补剂的配制，并用于合成多种氨基酸衍生物，

如心血管、抗癌、艾滋病新药及基因工程用保护氨基酸等。在食品方面，既可作为香料增加食品的风味，又可以直接通过营养食品对人体营养进行补充，用于保持人体健康和预防疾病。在日化方面，L-丝氨酸是重要的自然保湿因子之一，是皮肤角质层保持水分的主要角色，是很多高级化妆品中的关键添加剂，已被列入《已使用化妆品原料目录（2021年版）》。其分子结构式如图1所示。

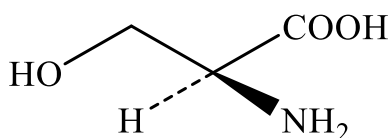


图1 L-丝氨酸结构式

## (2) 生产工艺

L-丝氨酸生产工艺主要有3种，分别为酶转化法、发酵法、蛋白质水解法。

### ①酶法

酶法主要是在催化剂作用下将甘氨酸转化为丝氨酸，该法具有选择性高、产物收率高的优势，是目前生产L-丝氨酸的主要生产工艺之一。

### ②发酵法

发酵法主要是利用淀粉质或糖类等为原料，利用微生物，经发酵、提取、精制等工序生产L-丝氨酸。随着基因工程技术的发展，微生物发酵法生产L-丝氨酸的报道越来越多，优势越来越凸现，将逐步成为生产主流。

### ③蛋白质水解法

蛋白质水解法以天然蛋白质为原材料进行酸水解，再经洗脱、分离、浓缩、结晶、精制得到。该法在早期生产L-丝氨酸时广泛应用，工艺复杂、分离精制困难、环境污染大，成本较高，将逐渐被其他L-丝氨酸生产方法所取代。

## (三) 指标初步确定

在比较国内外相关标准质量指标设置和检验方法的基础上，结合实际生产控制、销售和贸易的实际情况，确定本标准采用以日本味之素企业标准（AJI 2015）为基础的技术指标体系，并增加污染物和微生物的技术要求。

## (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-丝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10版）》（JSFA 10）；3. 《日

本药典》(JP 18); 4. 《美国药典国家处方集 (2024)》(USP 47-NF42 (2024)); 5. 《美国食品化学品法典 (第13版)》(FCC 13); 6. 《欧洲药典》(EP 11.0); 7. 《英国药典》(BP 2023); 8. 《韩国药典》(KP 12); 9. 《韩国食品添加剂法典》(KFAC 2023); 10. 《中国药典》(Ch.P 2020); 11. 《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》(2023年 第11号)(以下简称“公告”); 12. 《食品安全国家标准 食品用香料通则》(GB 29938-2020); 13. 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。以上法规标准中,除《韩国药典》(KP 12)、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、《食品安全国家标准 食品用香料通则》(GB 29938-2020)中未查询到L-丝氨酸的相关质量规格及检测方法外,其余法规标准中各项指标及相应检验方法的对比情况见附件1(暂略)。

## (五) 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8部分: L-丝氨酸》。

### 2. 范围

国际标准中未规定生产工艺;公告规定“不得使用非食用的动植物原料作为单体氨基酸的来源”;《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760-2024)将其列入食品用天然香料名单,即通过物理方法或酶法或微生物法工艺,从动植物来源材料中获得的化学结构明确的具有香味特性的物质。

根据目前产品主要生产工艺、应用领域及相关要求,本标准确定适用范围为:

本文件规定了L-丝氨酸的感官要求、理化指标、污染物限量和微生物限量,描述了相应的试验方法,规定了检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存的内容,同时给出了CAS、化学名称、分子式、结构简式和相对分子质量的信息。本文件适用于以淀粉质或糖类等为原料,经发酵法生产;或以氨基酸类物质为原料,经酶法生产;或以蛋白质为原料,经水解法生产的L-丝氨酸的生产、检验和销售。注:水解法仅适用于日化用。

### 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 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 4789.40 食品安全国家标准 食品微生物学检验 克罗诺杆菌检验

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/T 9724 化学试剂 pH值测定通则

《药品红外光谱集》第三卷（2005）

《化妆品安全技术规范》

#### 4. 技术要求

##### （1）感官要求

AJ12015、JP 18规定要求为白色结晶或结晶性粉末、味微甜；JSFA 10规定要求为白色结晶或结晶性粉末、无气味、味微甜；FCC 13规定要求为白色结晶性粉末；EP 11.0、BP 2023规定要求为白色或近白色结晶性粉末或无色结晶；KFAC 2023规定要求为白色结晶性粉末、微甜、无气味；Ch.P 2020规定要求为白色结晶或结晶性粉末、无臭。其他未有规定。

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	无气味
杂质	无正常视力可见的外来杂质

## (2) 鉴别

AJI 2015、JP 18、USP 47-NF 42 (2024)、FCC 13 规定鉴别方法为红外吸收光谱法；JSFA 10、KFAC 2023 规定鉴别方法为显色法、加热产生气味法；EP 11.0、BP 2023 规定鉴别方法为比旋光度法与红外吸收光谱法结合或比旋光度法与薄层色谱法、显色法结合；Ch.P 2020 规定鉴别方法为薄层色谱法、红外吸收光谱法，其他未有规定。由于红外吸收光谱法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，本标准确定鉴别方法为红外吸收光谱法（溴化钾压片法）。

## (3) 含量

AJI 2015、JP 18、EP 11.0、BP 2023规定要求为98.5%~101.0%，JSFA 10规定要求为98.0%~102.0%，USP 47-NF 42 (2024)、FCC 13、KFAC 2023规定要求为98.5%~101.5%，Ch.P 2020、公告规定要求为≥98.5%。JSFA 10检测方法为高氯酸电位滴定法或指示剂滴定法，KFAC 2023检测方法为高氯酸指示剂滴定法，其余均为高氯酸电位滴定法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合含量为98.5%~101.5%的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用一级L-丝氨酸的含量要求为98.5%~101.0%，食品加工用二级和日化用L-丝氨酸的含量要求为98.5%~101.5%。同时经方法验证，确定检测方法为电位滴定法。

## (4) 比旋光度

AJI 2015规定要求为+14.4°~+15.5° (20 °C)；JP 18、EP 11.0、BP 2023规定要求为+14.0°~+16.0° (20 °C)；JSFA 10规定要求为+13.5°~+16.0° (20 °C)；USP 47-NF 42 (2024) 规定要求为+14.0°~+15.6° (25 °C)；FCC 13、KFAC 2023、公告规定要求为+13.6°~+16.0° (20 °C)；FCC 13规定要求为+13.2°~+15.6° (25 °C)；Ch.P 2020规定要求为+14.0°~+15.6° (20 °C)。其他未有规定。检测方法均为旋光仪法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合比旋光度 $+13.6^{\circ}\sim+16.0^{\circ}$ （ $20^{\circ}\text{C}$ ）的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用一级L-丝氨酸的比旋光度为 $+14.4^{\circ}\sim+15.5^{\circ}$ ，食品加工用二级L-丝氨酸的比旋光度为 $+14.0^{\circ}\sim+16.0^{\circ}$ ，日化用L-丝氨酸的比旋光度为 $+13.6^{\circ}\sim+16.0^{\circ}$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为旋光仪法，即GB/T 613。

#### （5）pH

AJI 2015、JP 18、JSFA 10规定要求为 $5.2\sim 6.2$ ；Ch.P 2020、公告规定要求为 $5.5\sim 6.5$ 。其他未有规定。检测方法均为pH计法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合pH  $5.5\sim 6.5$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用一级、二级和日化用L-丝氨酸的pH为 $5.5\sim 6.5$ 。

#### （6）透光率

AJI 2015规定要求为无色澄清， $\geq 98.0\%$ ；JP 18、JSFA 10规定要求为无色澄清；EP 11.0、BP 2023规定要求为澄清，颜色不深于对照液；Ch.P 2020规定要求为 $\geq 98.0\%$ 。AJI 2015、Ch.P 2020检测方法为分光光度法；JP 18、JSFA 10、EP 11.0、BP 2023检测方法为目视。其他未有规定。

由于目视检测存在误差，因此，本标准选择分光光度法进行测定。根据产品的实际检测结果，所有样品均符合透光率 $\geq 95.0\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用一级L-丝氨酸的透光率为 $\geq 98.0\%$ ，食品加工用二级和日化用L-丝氨酸的透光率为 $\geq 95.0\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为可见分光光度法。

#### （7）干燥减量

AJI 2015规定要求为 $\leq 0.20\%$ ；USP 47-NF 42（2024）、Ch.P 2020、公告规定要求为 $\leq 0.2\%$ ；JSFA 10、JP 18、FCC 13、KFAC 2023规定要求为 $\leq 0.3\%$ ；EP 11.0、BP 2023规定要求为 $\leq 0.5\%$ 。公告规定检测方法为GB/T 6284，其他规定检测方法均为 $105^{\circ}\text{C}$ 直接干燥3 h（或至恒重）。

根据样品的实际检测结果，所有样品均满足干燥减量 $\leq 0.5\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用一级L-丝氨酸的干燥减量 $\leq 0.2\%$ ，食品加工用二级和日化用L-丝氨酸的干燥减量 $\leq 0.5\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为GB/T 6284。

#### （8）灼烧残渣

所有标准规定要求均为 $\leq 0.1\%$ 。检测方法均为硫酸灰分法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合灼烧残渣 $\leq 0.1\%$ 的要求，

因此，本标准规定食品加工用和日化用L-丝氨酸的灼烧残渣均为 $\leq 0.1\%$ 。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规定要求为 $\leq 0.020\%$ ；EP 11.0、BP 2023、Ch.P 2020规定要求为 $\leq 0.02\%$ ；JSFA 10、KFAC 2023规定要求为 $\leq 0.1\%$ ；JP 18中规定要求为 $\leq 0.021\%$ ；USP 47-NF 42（2024）规定要求为 $\leq 0.05\%$ 。其他未有规定。检测方法均为比浊法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合氯化物 $\leq 0.02\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用L-丝氨酸的氯化物为 $\leq 0.02\%$ ，食品加工用二级和日化用不规定该指标。同时经过方法验证，确定检测方法为比浊法。

#### （10）硫酸盐

AJI 2015规定要求为 $\leq 0.020\%$ ；Ch.P 2020规定要求为 $\leq 0.02\%$ ；JP 18规定要求为 $\leq 0.028\%$ ；USP 47-NF 42（2024）、EP 11.0、BP 2023规定要求为 $\leq 0.03\%$ 。其他未有规定。检测方法均为比浊法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合硫酸盐 $\leq 0.02\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用L-丝氨酸的硫酸盐为 $\leq 0.02\%$ ，食品加工用二级和日化用不规定该指标。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 11.0、BP 2023、Ch.P 2020规定要求为 $\leq 0.02\%$ 。其他未有规定。EP 11.0、BP 2023规定检测方法为氨基酸分析仪法。AJI 2015、JP 18、Ch.P 2020规定检测方法均为比色法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合铵盐 $\leq 0.02\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用L-丝氨酸的铵盐为 $\leq 0.02\%$ ，食品加工用二级和日化用不规定该指标。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 11.0、BP 2023、Ch.P 2020规定要求为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ ；USP 47-NF 42（2024）规定要求为 $\leq 30 \text{ mg/kg}$ 。其他未有规定。检测方法均为比色法。

根据产品实际检测结果，所有样品均符合铁盐 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用一级L-丝氨酸的铁盐 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ ，食品加工



用二级和日化用L-丝氨酸的铁盐 $\leq 10$  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、JP 18规定要求为试样溶液除主斑点外其余斑点不应比标准溶液斑点更深( $\leq 0.5\%$ )；USP 47-NF 42 (2024)规定要求为单杂含量 $\leq 0.5\%$ 、总杂含量 $\leq 2.0\%$ ；EP 11.0、BP 2023规定要求为单杂含量 $\leq 0.2\%$ 、总杂含量 $\leq 0.5\%$ ；Ch.P 2020规定要求为供试溶液如显杂质斑点，其颜色与对照溶液的主斑点比较，不应更深( $\leq 0.5\%$ )。其他未有规定。AJI 2015、JP 18、USP 47-NF 42 (2024)、Ch.P 2020规定检测方法为薄层色谱法，EP 11.0、BP 2023规定检测方法为氨基酸分析仪法。

根据产品实际检测结果，所有样品均符合其他氨基酸含量 $\leq 0.5\%$ 的要求，因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用一级L-丝氨酸的其他氨基酸含量为 $\leq 0.5\%$ ，食品加工用二级和日化用不规定该指标。同时经过方法验证，确定检测方法为薄层色谱法。

#### (14) 重金属

AJI 2015、JP 18、Ch.P 2020规定要求为 $\leq 10$  mg/kg。其他未有规定。检测方法均为比色法。

根据样品的实际检测结果，所有样品均满足重金属 $\leq 10$  mg/kg的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用一级L-丝氨酸的重金属 $\leq 5$  mg/kg，食品加工用二级和日化用L-丝氨酸的重金属 $\leq 10$  mg/kg。同时，确定检测方法为GB 5009.74或比色法。

#### (15) 铅

JSFA 10规定要求为 $\leq 2$  mg/kg；FCC 13、KFAC 2023规定要求为 $\leq 5$  mg/kg；公告规定要求为 $\leq 0.3$  mg/kg。其他未有规定。JSFA 10检测方法为火焰原子吸收分光光度法，FCC 13检测方法为比色法，KFAC检测方法为原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体发光度法等常规通用方法，公告检测方法为GB 5009.12或GB 5009.75。

根据样品的实际检测结果，所有样品均满足铅 $\leq 2.0$  mg/kg的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用一级L-丝氨酸铅 $\leq 0.3$  mg/kg，食品加工用二级和日化用L-丝氨酸的铅 $\leq 2.0$  mg/kg。同时，确定检测方法为GB 5009.12、GB 5009.75或《化妆品安全技术规范》。

#### (16) 总砷

AJI 2015、Ch.P 2020规定要求为 $\leq 1$  mg/kg; JSFA 10规定要求为 $\leq 3$  mg/kg, KFAC 2023规定要求为 $\leq 4$  mg/kg; 公告规定要求为 $\leq 0.2$  mg/kg。其他未有规定。AJI 2015、KFAC 2023检测方法为比色法, JSFA 10检测方法为原子吸收分光光度法, Ch.P 2020检测方法为古蔡氏法, 公告检测方法为GB 5009.11或GB 5009.76。

根据样品的实际检测结果, 所有样品均满足总砷 $\leq 1.0$  mg/kg的要求。因此, 本标准根据产品的不同用途及要求, 规定食品加工用一级L-丝氨酸的总砷 $\leq 0.2$  mg/kg, 食品加工用二级和日化用L-丝氨酸的总砷 $\leq 1.0$  mg/kg。同时, 确定检测方法为GB 5009.11、GB 5009.76或《化妆品安全技术规范》。

(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、阪崎肠杆菌、铜绿假单胞菌和耐热大肠菌群

国内外标准中均无对L-丝氨酸的微生物限量要求。

参考《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》(GB 29921-2021) 特殊膳食食用食品、《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)、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013) 及《化妆品安全技术规范》的规定。

根据样品实际检测结果, 本标准规定食品加工用L-丝氨酸菌落总数 $\leq 1000$  CFU/g, 霉菌和酵母 $\leq 100$  CFU/g, 大肠菌群 $\leq 10$  CFU/g, 阪崎肠杆菌检验(食品加工用一级)、金黄色葡萄球菌和沙门氏菌均不应检出。同时, 确定菌落总数检测方法为GB 4789.2, 霉菌和酵母检测方法为GB 4789.15平板计数法, 大肠菌群检测方法为GB 4789.3平板计数法, 阪崎肠杆菌检测方法为GB 4789.40, 金黄色葡萄球菌检测方法为GB 4789.10, 沙门氏菌检测方法为GB 4789.4; 日化用L-丝氨酸菌落总数 $\leq 1000$  CFU/g, 霉菌和酵母 $\leq 100$  CFU/g, 金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和耐热大肠菌群均不应检出。同时, 确定检测方法为按照《化妆品安全技术规范》进行检测。

## 5. 样品检测结果

见附件2(暂略)。

## 6. 检验规则

(1) 组批与抽样: 同原料、同配方、同工艺生产的, 同一班次或同一生产线连续生产的, 符合质量要求的, 同一品种的质量均一的产品为一批。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, 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、pH、干燥减量、灼烧残渣、氯化物、铅、总砷。

(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；国家市场监督管理总局按有关规定需要抽检时。

(4) 判定规则：检验项目符合本文件的规定时，则判定该批产品合格。感官要求、理化指标和污染物限量有1项不合格，则应重新自该批产品中加倍取样复验，以复验结果为准；有2项或2项以上不合格，则判定该批产品不合格，不应复验。微生物限量有1项不合格，则判定该批产品不合格，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相应的国家标准的规定。包装储运图示应符合GB/T 191的规定。

(2) 包装：包装材料应符合相应的国家标准或行业标准的规定。包装物和容器应整洁、卫生、无破损。

(3) 运输：运输工具应保持清洁，不应与有毒、有害和有污染的物品混装、混运。运输时防止挤压、暴晒、雨淋，装卸时轻搬、轻放。

(4) 贮存：产品应在清洁、干燥、通风、避光、无虫害的仓库内贮存，产品密封贮存，不应露天存放，不应与有毒、有害、易污染、有异味的物品混贮。

### 三、主要试验（或验证）情况

暂略。

### 四、标准中设计专利的情况

本标准不涉及专利问题。

### 五、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24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。

## **六、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10版）》（JSFA 10）、《日本药典》（JP 18）、《美国药典国家处方集（2024）》（USP 47-NF42（2024））、《美国食品化学品法典（第13版）》（FCC 13）、《欧洲药典》（EP 11.0）、《英国药典》（BP 2023）、《韩国药典》（KP 12）、《韩国食品添加剂法典》（KFAC 2023）、《中国药典》（Ch.P 2020）、《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》（2023年 第11号），本标准与以上各标准中理化指标和相应试验方法的对比情况详见附件1（暂略）。

## **七、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**

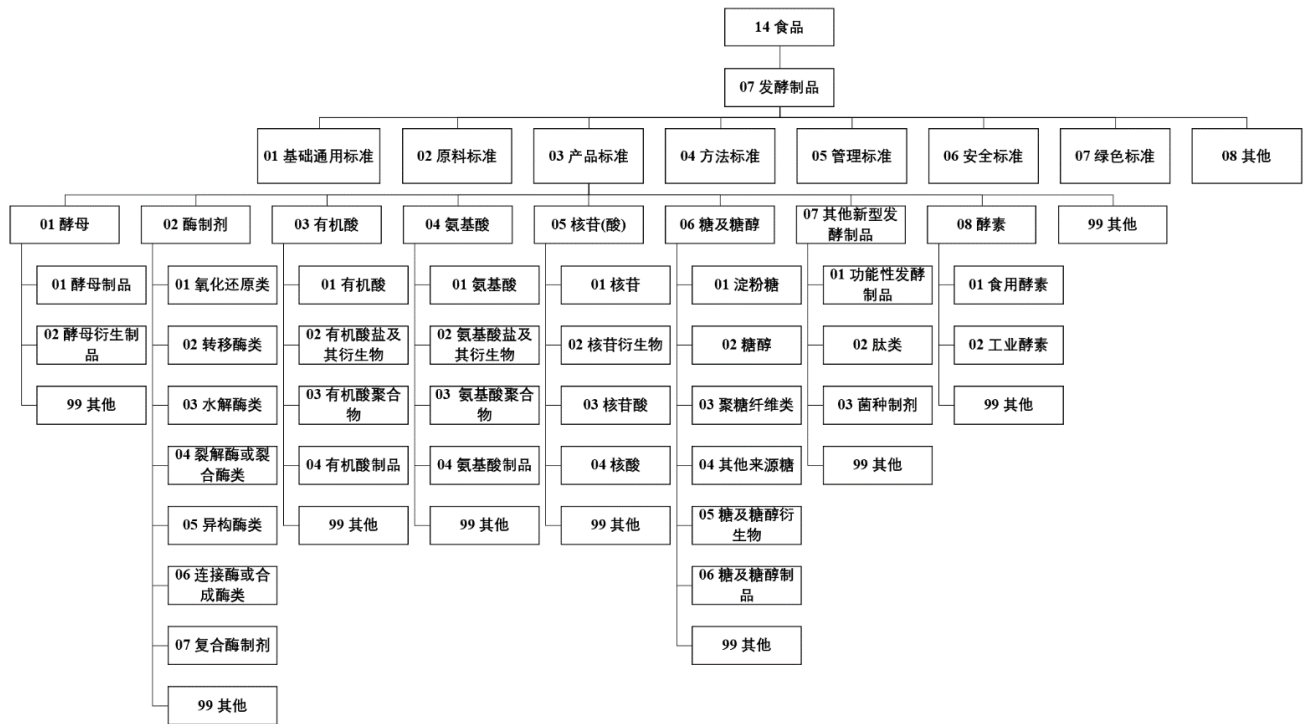


图 2 食品配料领域标准体系框架

本专业领域标准体系框架图见图 2。

本标准属于食品工业中“发酵制品”类“氨基酸”中的“氨基酸”。

《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》中仅规定了含量、pH、比旋光度、干燥减量、灼烧残渣、铅和总砷的限量要求，本标准与之相比，进行了全面的质量规格要求，并配备了更加精准的检测方法。

## 八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 九、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、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。

## 十一、废止现行相关标准的建议

无。

## 十二、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、江南大学、山东省食品药品检验研究院等。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，无锡晶海氨基酸股份有限公司、江南大学、武汉远大弘元股份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：无锡晶海氨基酸股份有限公司、江南大学、武汉远大弘元股份有限公司等。

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

2024年10月