

# 《支链氨基酸（L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸）》

## 行业标准编制说明

一、工作简况，包括任务来源、主要工作过程、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

### 1、任务来源

经中国轻工业联合会上报，工业和信息化部以工信厅科[2018]31号文件正式下达了《2018年第二批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》行业标准制修订计划，《支链氨基酸（L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸）》标准项目计划号为：2018-1183T-QB。由全国食品工业标准化委员会工业发酵分技术委员会负责归口，中国生物发酵产业协会负责牵头组织标准制定。

### 2、起草过程

任务下达后，2018年5月由中国生物发酵产业协会组织开展该标准的起草组成员征集工作，2018年6月成立了标准制定起草小组，确定由无锡晶海氨基酸股份有限公司为起草小组组长单位。2018年9月4日在上海召开了该标准制定的启动会议，会上起草组组长单位无锡晶海氨基酸股份有限公司做了《支链氨基酸（L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸）》行业标准起草工作汇报，并将标准文本初稿进行讨论。综合各方意见，针对标准中的一些关键性问题达成一致意见，形成《支链氨基酸（L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸）》（第一稿）。2018年10-11月，完成样品征集、分发、测定及数据统计分析工作。2018年12月，根据分析结果完善行程标准文本（第二稿），在行业内部进行了征集意见。2019年1月根据反馈意见再次修订，形成了征求意见稿件，并于2019年2-3月，在行业内进行为期一个月的公示。

### 3、主要起草单位及起草人所做的工作

主要参加单位	成员	主要工作
中国生物发酵产业协会	关丹	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。
无锡晶海氨基酸股份有限公司	宁健飞 贾雪峰	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。
天津科技大学	陈 宁 范晓光	参与方案确定，标准制定等。
吉林大学	王 健	参与方案确定，标准制定等。
中国科学院天津工业生物技术研究所	高 慧	参与方案确定，标准制定等。
江南大学	惠人杰	参与方案确定，标准制定等。
无锡瑞年实业有限公司	胡小元	参与方案确定，标准制定等。
阜丰集团有限公司（新疆阜丰生物科技有限公司、呼伦贝尔东北阜丰生物科技有限公司、山东阜丰发酵有限公司）	李德恒	参与方案确定，标准制定等。
湖北新生源生物工程股份有限公司	章 平	参与方案确定，标准制定等。
宁夏伊品生物科技股份有限公司	哈志瑞	参与方案确定，标准制定等。
武汉远大弘元股份有限公司	张文文	参与方案确定，标准制定等。
绥化象屿金谷生化科技有限责任公司	赵 鹤	参与方案确定，标准制定等。
诚志生命科技有限公司	岑 宇	参与方案确定，标准制定等。
云南中烟工业有限责任公司	廖头根	参与方案确定，标准制定等。
江苏金维氨生物工程有限公司	徐凤鸣	参与方案确定，标准制定等。
大连医诺生物工程股份有限公司	范威麟	参与方案确定，标准制定等。
江苏澳创生物科技有限公司	周旭波	参与方案确定，标准制定等。
梅花生物科技集团股份有限公司	彭 晶	参与方案确定，标准制定等。
鲁洲生物科技（山东）有限公司	赵玉斌	参与方案确定，标准制定等。
希杰海德（宁波）生物科技有限公司	江华连	参与方案确定，标准制定等。
宁波盈前科技有限公司	王 雷	参与方案确定，标准制定等。

## 二、标准编制原则

本标准的制定充分考虑了规范行业，填补国家标准空白，促进行业技术进步，增强企业的市场竞争力。在加强企业食品安全意识、保障人民身体健康的基础上，参照食品企业通用卫生规范，同时参考国外先进企业的操作规范，引进国际食品卫生安全的先进

理念，充分考虑国内相关的法规要求、卫生标准，结合国内企业的实际情况，以确保标准的科学性、先进性、可操作性。

**三、标准主要内容（如技术指标、试验方法、检测规则等）的编写理由，解决的主要问题，配套的检测数据，修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比**

#### 1、标准名称

本标准名称为支链氨基酸（L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸），适用于以生物物质为原料，经生物发酵法生产的，用于食品加工的支链氨基酸（L-亮氨酸、L-异亮氨酸和L-缬氨酸）的生产、检验和销售。

#### 2、范围

本标准规定了支链氨基酸（L-亮氨酸、L-异亮氨酸和L-缬氨酸）的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

#### 3、规范性引用文件

描述了本标准中涉及引用的方法标准和标签等食品安全标准。

#### 4、要求

##### （1）感官要求

根据支链氨基酸的实际形状，从色泽、气味、状态和杂质四个方面给出感官要求。

项 目	要 求		
	L-亮氨酸	L-异亮氨酸	L-缬氨酸
色泽	白色		
气味	无臭		
状态	结晶或结晶性粉末		
杂质	无正常视力可见外来杂质		

##### （2）理化指标

本标准根据USP32、USP36、CP2015、AJI92、FCC、JSFA等国际标准和法规及类似标准法规分析及起草会议讨论意见，并结合市场中产品的特性，根据方法适用性和准确确定，指标项目含量水平的普查情况，对支链氨基酸确立了产品实测数据，确定理化指标。相关国际标准及法规的情况详见附录1。

①鉴别：红外分光光度法是在4000-400cm<sup>-1</sup>波数范围内测定物质的吸收光谱，除部分光学异构体及长链烷烃同系物外，几乎没有两个化合物具有相同的红外光谱，因此，选择测定物质的红外光谱作为鉴别项，可对化合物进行定性和结构分析。

因此，L-亮氨酸、L-异亮氨酸和L-缬氨酸三种氨基酸的对应图谱分别参照药品红外光谱图集987、894和1076号图谱。

②含量：化合物含量是表征物质纯度的重要指标，大于98.5%是对产品纯度的要求，可限制杂质成分，确保产品质量；小于101.5%系指用本标准规定的分析方法测定时可能达到的数值，为规定的限度或允许的偏差。

国际相关标准和法规对与L-亮氨酸、L-异亮氨酸和L-缬氨酸三种氨基酸含量的规定范围在98.0%-102.0%，为了提高我国产品的质量，降低杂质含量且提高检测水平，根据实际样品的检测情况，我们含量下限选取98.5%，更高层次的限制杂质含量，提高产品纯度，确保产品安全性；含量上限选取101.5%，限制检测方法可接受的偏差范围，提高检测结果准确性，确保实验严谨性。

③比旋光度：平面偏振光通过含有某些光学活性化合物的液体或溶液时，能引起旋光现象，使偏振光的平面向左或向右旋转，旋转的度数，称为旋光度。在一定波长与温度下，偏振光透过每1 mL含有1 g旋光性物质的溶液且光路为长1 dm时，测得的旋光度称为比旋度，比旋度可以鉴别或检查光学活性物质的纯杂程度，亦可用于测定光学活性物质的含量。

在空间上不能重叠，互为镜像关系的立体异构体称为对映体，手性物质的对映异构体之间，除了使平面偏正光发生偏转的程度相同而方向相反之外，在非手性环境中的理化性质相同。氨基酸大多以对映体的形式存在，外消旋体一般由等量的对映异构体构成，旋光度净值为零，其物理性质也可能与其对映体不同，因此，可在毒理学等方面有差异。

参考国际相关标准和法规，根据本标准选取的检测方法，考虑到溶液浓度、条件酸度等对比旋光度测定的影响，并根据实际样品的检测结果的数据分析，该指标的限度选择参考《中华人民共和国药典》相关规定，对L-亮氨酸的比旋光度规定的范围在+14.9-+16.0°，L-异亮氨酸的比旋光度规定的范围在+38.9-+41.8°，L-缬氨酸的比旋光度规定的范围在+26.6-+28.8°。

④pH：该参数是物质的物理常数，其测定结果不仅对物质具有鉴别意义，也可反映化合物的纯杂程度，是评价产品质量的主要指标。

氨基酸为两性化合物，由-NH<sub>2</sub>氨基、-COOH羧基和-R基组成，-R基不同，氨基酸品种不同，氨基酸存在两性解离，因此其水溶液在指定温度下具有固有酸度。参考国际相关标准和法规，根据本标准选取的检测方法，并根据实际样品的检测结果的数据分析，三个品种氨基酸pH范围均选取5.5-6.5。

⑤干燥失重：用于测定产品含水量的指标，其结果可反映出产品质量，该指标的限制，也可确保产品在运输与贮存时的稳定性。

国际相关标准和法规对L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸的干燥失重规定最大范围为 $\leq 0.3\%$ ，根据实际样品的检测情况，为提升产品品质，考虑到本标准的先进性，我们将限度选定为 $\leq 0.2\%$ 。

⑥炽灼残渣：炽灼残渣检查的目的是用于检查产品中所引入的无机杂质，该指标限度的制定，可检查产品纯杂程度。

国际相关标准和法规对L-亮氨酸炽灼残渣规定的最大范围为 $\leq 0.4\%$ 、L-异亮氨酸炽灼残渣规定的最大范围为 $\leq 0.3\%$ 、L-缬氨酸的炽灼残渣规定的最大范围为 $\leq 0.1\%$ ，根据实际样品的检测情况，考虑到本标准的先进性，我们将L-亮氨酸和L-异亮氨酸限度选定为 $\leq 0.2\%$ ，将L-缬氨酸限度选定为 $\leq 0.1\%$ 。

⑦氯化物、硫酸盐、铁盐：该指标的限制意在检查产品中的无机杂质，是该产品在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质，该限度的制定意在反映产品的安全性。

国际相关标准和法规对L-亮氨酸、L-异亮氨酸和L-缬氨酸三种氨基酸的氯化物、硫酸盐和铁盐规定的最大范围如下表：

	L-亮氨酸	L-异亮氨酸	L-缬氨酸
氯化物	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.05\%$
硫酸盐	$\leq 0.03\%$	$\leq 0.03\%$	$\leq 0.03\%$
铁盐	$\leq 30$	$\leq 30$	$\leq 30$

根据实际样品的检测情况，我们选择和国际标准相一致。

⑧其他氨基酸：该项指标属于有机杂质，其检测结果不仅能反映产品纯度，也可反映出生产工艺特别是发酵水平的高低，国际相关标准和法规对L-亮氨酸、L-异亮氨酸和L-缬氨酸三种氨基酸的其他氨基酸限度大多限制其单杂水平，本标准根据对行业内多家企业产品测定结果的综合数据分析，考虑到该项指标对产品安全性几乎无影响，且终端产品均为复配氨基酸，因此本标准选择限定该项指标的总杂范围 $\leq 5.0\%$ 。

⑨溶液透光率：该项指标是对产品溶解后溶液澄清度和颜色的检查，可反映产品纯杂程度，也可反映出产品生产水平的高低，国际相关标准和法规对L-亮氨酸、L-异亮氨

酸和L-缬氨酸三种氨基酸的溶液透光率限度规定最大范围为 $\geq 98.0\%$ ，根据对行业内多家企业产品测定结果的综合数据分析，秉承着本标准的先进性原则，将该指标限度选定与国际标准一致，意在确保产品质量及安全性。

L-亮氨酸、L-异亮氨酸和L-缬氨酸具体的理化指标如下列：

L-亮氨酸理化指标

项 目	指 标
鉴别	试样的红外光吸收图谱应与药品红外光谱集 987 图一致
含量（以干基计）， $\omega/\%$	98.5 - 101.5
比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$	+14.9° - +16.0°
干燥失重， $\omega/\%$	$\leq$ 0.2
炽灼残渣， $\omega/\%$	$\leq$ 0.2
pH	5.5 - 6.5
氯化物（以 Cl 计）， $\omega/\%$	$\leq$ 0.05
硫酸盐（以 $\text{SO}_4$ 计）， $\omega/\%$	$\leq$ 0.03
其他氨基酸（总杂）， $\omega/\%$	$\leq$ 5.0
溶液的透光率，%	$\geq$ 95.0
铁盐/（mg/kg）	$\leq$ 30

L-异亮氨酸理化指标

项 目	指 标
鉴别	试样的红外光吸收图谱应与药品红外光谱集 894 图一致
含量（以干基计）， $\omega/\%$	98.5 - 101.5
比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$	+38.9° - +41.8°
干燥失重， $\omega/\%$	$\leq$ 0.2
炽灼残渣， $\omega/\%$	$\leq$ 0.2
pH	5.5 - 6.5
氯化物（以 Cl 计）， $\omega/\%$	$\leq$ 0.05
硫酸盐（以 $\text{SO}_4$ 计）， $\omega/\%$	$\leq$ 0.03
其他氨基酸（总杂）， $\omega/\%$	$\leq$ 5.0

溶液的透光率, %	≥	95.0
铁盐/ (mg/kg)	≤	30

#### L-缬氨酸理化指标

项 目	指 标	
鉴别	试样的红外光吸收图谱应与药品红外光谱集 1076 图一致	
含量 (以干基计), $\omega/\%$	98.5 - 101.5	
比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$	+26.6° - +28.8°	
干燥失重, $\omega/\%$	≤	0.2
炽灼残渣, $\omega/\%$	≤	0.1
pH	5.5 - 6.5	
氯化物 (以 Cl 计), $\omega/\%$	≤	0.05
硫酸盐 (以 SO <sub>4</sub> 计), $\omega/\%$	≤	0.03
其他氨基酸 (总杂), $\omega/\%$	≤	5.0
溶液的透光率, %	≥	95.0
铁盐/ (mg/kg)	≤	30

#### (3) 卫生指标

卫生指标主要分为两部分, 分别为金属元素和微生物指标, 金属元素主要包括对人体有明显毒性的铅、砷、汞等, 这些元素无论以什么形态存在, 极少量存在时都能产生很明显的影 响, 根据我国食品安全的相关规定, 通常对食品中的铅、砷、汞进行限制; 微生物指标主要包括菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌和沙门氏菌, 其中, 金黄色葡萄球菌和沙门氏菌为致病菌, 根据我国食品安全的相关规定, 考虑到微生物对食品的腐败作用及致病菌对人体的危害, 通常对食品中的微生物进行限制。

本标准中卫生指标的限度范围, 主要参考GB14880营养强化剂、GB16740保健食品和GB2760食品添加剂。

L-亮氨酸、L-异亮氨酸和L-缬氨酸具体的卫生指标如下:

项 目	指 标	
重金属 (以 Pb 计) / (mg/kg)	≤	10
砷/ (mg/kg)	≤	1
汞/ (mg/kg)	≤	0.3
菌落总数/ (CFU/g)	≤	1000

大肠菌群/（CFU/g）	≤	10
霉菌和酵母/（CFU/g）	≤	50
金黄色葡萄球菌/（CFU/g）		0/25g
沙门氏菌 /（CFU/g）		0/25g

## 5、试验方法

### （1）感官

取适量试样，置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下，目视观察其色泽与组织状态，并嗅其气味。

### （2）理化检验

对支链氨基酸（L-亮氨酸、L-异亮氨酸和L-缬氨酸）的各种理化指标和卫生指标的试验方法进行了规定，试验方法优先采用相应的国标方法测定，其次参考《中华人民共和国药典》2015版。该标准给出了L-亮氨酸、L-异亮氨酸和L-缬氨酸三种支链氨基酸食品原料的红外图谱，明确了L-亮氨酸、L-异亮氨酸和L-缬氨酸三种支链氨基酸食品原料的含量、氯化物、硫酸盐、铁盐、其他氨基酸的测定方法。其余捡项中，比旋度按照GB/T613测定，pH按照GB/T9724测定，溶液的透光率按照GB/T8967测定，重金属按照GB5009.74测定，砷盐按照GB5009.11测定，菌落总数按照GB4789.2测定，大肠菌群按照GB4789.3测定，霉菌和酵母按照GB4789.3测定，金黄色葡萄球菌按照GB4789.15测定，沙门氏菌按照GB4789.4测定。

### （3）卫生要求检验

- ①重金属（以Pb计）的测定：按GB 5009.74的方法，采用湿法消解处理试样。
- ②砷的测定：按GB 5009.11的方法测定。
- ③汞的测定：按GB 5009.17的方法测定。
- ④菌落总数的测定：按GB 4789.2的方法测定。
- ⑤大肠菌群的测定：按GB 4789.3的方法测定。
- ⑥霉菌和酵母的测定：按GB 4789.15的方法测定。
- ⑦金黄色葡萄球菌的测定：按GB 4789.10的方法测定。
- ⑧沙门氏菌的测定：按GB 4789.4的方法测定。

## 6、检验规则

- （1）组批与抽样：按GB/T 6678确定取样单元数，按GB/T 6679的规定执行取样。

(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、干燥失重、炽灼残渣、pH、氯化物、硫酸盐、铁盐、溶液的透光率、其他氨基酸、重金属、砷、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌。

(3) 型式检验：检验项目为本标准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，则判该批产品为合格品；感官要求、理化指标有1项不合格，重新在该批产品中加倍取样复检，以复检结果为准；食品安全要求有1项不合格时，该批产品为不合格。

#### 7、标志、包装、运输、贮存

均需符合相应国家标准或规定。

### 四、主要试验（或验证）情况的分析、论证和预期达到的经济效果

本标准对五家支链氨基酸生产企业的产品进行检测，基本涵盖我国市场的主要生产厂家和产品。每个品种检测4批样品，共检测60批次支链氨基酸产品，其中70%以上检测结果符合《支链氨基酸（L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸）》标准要求。在考虑提升技术水平的基础上，《支链氨基酸（L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸）》检测指标设置合理，不仅能提高国产支链氨基酸质量，也能促进工艺创新。详见附录2。

本次标准的制定，符合我国的实际要求，在氨基酸行业和市场经济中占有十分重要的地位，彻底解决了食品企业不能采购国产支链氨基酸产品的难题，不仅能够节约成本，也能进一步提高国产支链氨基酸的市场竞争力。该标准的实施，将规范支链氨基酸的行业生产，为支链氨基酸的国内生产及销售、出口及开展对外技术、经济交流提供法规依据。提高标准水平手段，控制行业标准规范，维护行业的规范，同时，保证人民身体健康，提高消费者生活水平，促进整个行业的高速发展，使我国制定的标准达到国际领先水平，保护民族产业，提高经济和社会效益。

### 五、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

本标准参考了美国药典标准（USP32、USP36、USP38）、日本药典标准(JP16)、欧洲药典标准（EP9.0）等，同时参考了日本味之素企业标准（AJI92、AJI97）。本标准根据国内产品的实际情况，参考上述国外标准进行修订。详见附录1。

**六、在生物发酵标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是与强制性标准的协调性**

本标准与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和强制性标准不矛盾。

**七、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准未产生重大分歧意见。

**八、其他应予说明的事项**

鉴于支链氨基酸无相关标准，本标准可以作为推荐性行业标准。

支链氨基酸（L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸）行业标准起草工作组

2019年2月

## L-亮氨酸

	企业标准		药典						食品标准			
	AJI92 和 AJI97	AJI92 和 AJI97 的测定方法	CP2015	CP2015 测定方法	USP 32 和 USP38	USP 32 和 USP38 的测定方法	JP 16	JP 16 测定方法	FCC 9	FCC 9 测定方法	JSFA 8	JSFA 8 测定方法
含量	AJI92: 99.0-100.5% AJI97: 98.5-101.0%	AJI TEST14 干燥样品 130mg, 甲酸 3ml, 冰醋酸 50ml, 0.1N HClO <sub>4</sub> =13.117mg C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>	≥98.5%	取本品约 0.10g, 精密称定, 加无水甲酸 1ml 溶解后, 加冰醋酸 25ml, 照电位滴定法 (通则 0701), 用高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 3.12mg 的 C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> 。	98.5-101.5%	同 AJI	≥98.5%	同 AJI 每 1ml 高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 13.12mg 的 C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> 。	98.5-101.5%	取样 400mg	98.0-102.0%	取样 0.3g
酸度	5.5-6.5	AJI TEST33 取样 1g 溶解于 100ml 水中	5.5-6.5	取本品 0.50g, 加水 50ml, 加热使溶解, 放冷, 依法测定 (通则 0631)	5.5-7.0	同 AJI	5.5-6.5	取样 1g 溶解于 100ml	/	/	5.5-6.5	取样 1g 溶解于 100ml
比旋度 [α] <sub>D</sub> 20	+14.9° -+16.0°	AJI TEST1 取样 10g 样品溶解于 100ml 溶液中	+14.9° -+16.0°	取样品加 6mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40 mg 的溶液, 依法测定 (通则 0621)。	/	/	+14.9° -+17.3°	同 CP	+14.5° -+16.5°	取样 4g	+14.5° -+16.5°	取样 4g
比旋度 [α] <sub>D</sub> 25	/	/	/	/	+14.9° -+17.3°	同 AJI	/	/	+14.8° -+16.8°	取样 4g	/	/
透光	≥98.0%	AJI92: 溶剂为 20ml 水溶液 AJI97: 溶剂为 10ml 盐酸	≥98.0%	取本品 0.50g, 加水 50ml, 加热使溶解, 放冷, 照紫外-可见分光光度法 (通则 0401), 在 430nm 的波长处测定透光率	/	/	无色透明	取样 0.5g 溶解于 10ml 1N 的盐酸	/	/	无色透明	取样 1g 溶解于 50ml 水中

氯化物	≤ 0.02%	取样 0.7g 溶解为 50ml 标准溶液 0.4ml 0.01N 盐酸溶液	≤0.02%	取本品 0.25g 溶解为 25ml, 依法检查 (通则 0801), 与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较。	≤0.05%	取样 0.73g 溶解后于 0.5ml 0.02N 的盐酸对比	≤0.021%	取样 0.5g 溶解于 40ml 水和 6ml 盐酸的混合溶液, 稀释至 50ml	/	/	≤0.1%	取样 0.70g 溶解后于 0.2ml 0.1N 的盐酸对比
铵盐	≤ 0.02%	取样品 0.25g 溶于 140ml 水滴加酚酞至显色	≤0.02%	取本品 0.10g 溶于 200ml 水中, 依法检查 (通则 0808), 与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较。	/	/	≤0.02%	取样 0.25g 与标准铵溶液对照	/	/	/	/
硫酸盐	≤ 0.02%	AJI92: 取样 1.2g 溶解为 50ml 标准溶液 0.5ml 0.01N 硫酸溶液 AJI97: 0.005N 硫酸溶液	≤0.02%	取本品 1.0g 溶解为 40ml, 依法检查 (通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较。	≤0.03%	0.33g 溶解后与 0.1ml 0.02N 的硫酸对比	≤0.028%	取样 0.6g 溶解于 40ml 水和 1ml 稀盐酸的混合溶液, 稀释至 50ml	/	/	/	/
铁盐	≤ 10PPM	同 CP	≤10PPM	取本品 1.5g 溶解为 25ml, 依法检查 (通则 0807), 与标准铁溶液 1.5ml 制成的对照液比较。	≤30PPM	/	/	/	/	/	/	/
重金属	≤ 10PPM	取样品 0.2g 溶于 10ml 醇溶液中	≤10PPM	取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查 (通则 0821 第二法)	≤15PPM	/	≤20PPM	取样 1g 与 2ml 标准溶液对比	≤5PPM	与 5ml 标准溶液对比	≤20PPM	取样 1g 与 2ml 标准溶液对比
砷盐	≤1PPM	取样品 2g 溶于 5ml 水与 5ml 稀盐酸的混合溶液中	≤1PPM	取本品 2.0g, 加水 5ml, 加硫酸 1ml 与亚硫酸 10ml, 在水浴上加热至体积约剩 2ml, 加水 5ml, 滴加氨试液至对酚酞指示液显中性, 加盐酸 5ml, 加水使成 28ml, 依法检查 (通则 0822 第一法)	/	/	≤2PPM	取样 1g	/	/	≤4PPM	取样 0.5g
其他氨基酸	符合规定	AJI92: 方法同 CP, 测试样品 20 μg AJI97: 方法同	≤0.5%	照薄层色谱法 (通则 0502), 取本品适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液, 作为供	AJI92: 无 AJI97: 单独杂质含量 ≤0.5% 总杂质含量 ≤	AJI92: 无 AJI97: 同 CP	/	/	≤50PPM	/	/	/

		CP, 测试样品 50 μg		试品溶液: 精密量取 1ml, 置 200ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。	2.0%							
干燥失重	≤ 0.20%	同 CP	≤0.20%	在 105°C 干燥 3h	≤0.2%	同 CP	≤0.3%	同 CP	≤0.2%	同 CP	≤0.3%	同 CP
炽灼残渣	≤ 0.10%	同 CP	≤0.10%	取本品 1.0g, 依法检查 (通则 0841),	≤0.4%	同 CP	≤0.1%	同 CP	≤0.1%	同 CP	≤0.1%	同 CP
有机挥发物	/	/	/	/	AJI92: 符合规定 AJI97: 无	/	/	/	/	/	/	/
内毒素	/	/	<25EU/g	(通则 1143)	/	/	/	/	/	/	/	/

L-异亮氨酸

	企业标准		药典						食品标准			
	AJI92 和 AJI97	AJI92 和 AJI97 测定方法	CP2015	CP2015 测定方法	USP 24 和 USP38	USP 24 和 USP38 测定方法	JP 16	JP 16 测定方法	FCC 9	FCC 9 测定方法	JSFA 8	JSFA 8 测定方法
L-异亮氨酸												
含量	98.5~ 101.0%	AJI TEST14 干燥样品 130mg, 甲酸 3ml, 冰醋酸 50ml, 0.1N HClO <sub>4</sub> =13.117mgC <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>	≥98.5%	取本品约 0.10g, 精密称定, 加无水甲酸 1ml 溶解后, 加冰醋酸 25ml, 照电位滴定法 (通则 0701), 用高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 13.12mg 的 C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> 。	98.5-101.5%	同 AJI	≥98.5%	同 AJI	98.5-101.5%	取样 250mg	98.0-102.0%	取样 250mg

酸度	5.5-6.5	AJI TEST33 取样 0.5g 溶解于 20ml 水中	5.5-6.5	取本品 0.20g, 加水 20ml 溶解后, 依法测定 (通则 0631)。	5.5-7.0	USP24:同 AJI USP38:溶液浓度 10mg/ml	5.5-6.5	1g 溶解于 100ml 水中	5.5-7	1g 溶解于 100ml 水中	5.5-7	1g 溶解于 100ml 水中
比旋度 [a] <sub>D</sub> 20	+39.5~ +41.5°	AJI TEST1 取样 10g 样品溶解于 100ml 溶液中	+38.9° --41.8°	取样品加 6mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40 mg 的溶液, 依法测定 (通则 0621)。	/		+39.5~ +41.5°	同 CP	+38.6~ +41.5°	取样 4g 溶解于 100ml 盐酸	+38.0~ +41.5°	取样 2g 溶解于 50ml 稀盐酸 (1:2) 中
比旋度 [a] <sub>D</sub> 25	/	/	/		+38.9° --41.8°	溶液浓度 40mg/ml	/	/	+38.2~ +41.1°	取样 4g 溶解于 100ml	/	/
透光	≥98.0%	AJI92: 同 CP AJI97:溶质为盐酸	≥98.0%	取本品 0.5g, 加水 20ml 溶解后, 照紫外-可见分光光度法 (通则 0401), 在 430nm 的波长处测定透光率。	/		/	/	/	/	无色透明	取样 0.5g 溶解于 20ml 水中
氯化物	≤0.02%	AJI92: 取样品 0.7g 溶解为 20ml 标准溶液 0.4ml 0.01N 盐酸 AJI97:取样品 0.7g 溶解为 50ml	≤0.02%	取本品 0.25g 溶解为 25ml, 依法检查 (通则 0801), 与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较。	≤0.05%	取样 0.73g 溶解后于 0.5ml 0.02N 的盐酸对比	≤0.021%	取样 0.5g 溶解后于 0.3ml 0.01N 的盐酸对比	/	/	≤0.021%	取样 0.5g 溶解后于 0.3ml 0.01N 的盐酸对比
铵盐	≤0.02%	取样品 0.25g 溶于 140ml 水滴加酚酞至显色	≤0.02%	取本品 0.10g 溶于 200ml 水中, 依法检查 (通则 0808), 与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较。	/		≤0.02%	取样 0.25g 溶解后于 5ml	/	/	/	/
硫酸盐	≤0.02%	AJI92:取样 1.2g 溶解为 50ml 标准溶液 0.5ml 0.01N 硫酸溶液 AJI97:标准溶液浓度为 0.005N H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	≤0.02%	取本品 1.0g 溶解为 40ml, 依法检查 (通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较。	≤0.03%	0.33g 溶解后与 0.1ml 0.02N 的硫酸对比	≤0.028%	0.6g 溶解后与 0.3ml 0.005N 的硫酸对比	/	/	/	/
铁盐	≤10PPM	同 CP	≤10PPM	取本品 2.0g 溶解为 25ml, 依法检查 (通则 0807), 与标准铁溶液 2.0ml 制成的对照液比	≤30PPM		/	/	/	/	/	/

				较。								
重金属	≤10PPM	同 CP	≤10PPM	取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（通则 0821 第二法）	≤15PPM	USP38: 样品溶解于 0.1N 的盐酸溶液，浓度为 10mg/ml	≤20PPM	1g 样品溶解于 40ml 水和 2ml 温稀醋酸中，加水定容至 50ml	≤5PPM		≤20PPM	1g 样品加热溶解
砷盐	≤1PPM	同 CP	≤1PPM	取本品 2.0g, 加水 5ml, 加硫酸 1ml 与亚硫酸 10ml, 在水浴上加热至体积约剩 2ml, 加水 5ml, 滴加氨试液至对酚酞指示液显中性, 加盐酸 5ml, 加水使成 28ml, 依法检查（通则 0822 第一法）	USP24: ≤1.5PPM USP38: 无	/	≤2PPM	取样 1g	/	/	≤4PPM	取样 0.5g
其他氨基酸	AJI92: ≤0.5% AJI 97: 符合规定	AJI92: 方法同 CP, 测试样品 20 μg AJI97: 方法同 CP, 测试样品 50 μg	≤0.5%	照薄层色谱法（通则 0502), 取本品适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 200ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。	USP24: 无 USP38: 单独杂质含量 ≤0.5% 总杂质含量 ≤2.0%	同 CP	/	/	≤5mg/100g	/	/	/
干燥失重	≤0.20%	同 CP	≤0.20%	在 105℃ 干燥 3h	≤0.30%	同 CP	≤0.30%	样品 1g 同 CP	≤0.30%	同 CP	≤0.30%	同 CP
炽灼残渣	≤0.10%	同 CP	≤0.10%	取本品 1.0g, 依法检查（通则 0841),	≤0.30%	同 CP	≤0.10%	样品 1g 同 CP	≤0.20%	样品 1g 同 CP	≤0.10%	同 CP

L-缬氨酸 ( L-Valine )

	企业标准		药典						食品标准			
L-缬氨酸	AJI92 和 AJI97	AJI92 和 AJI97 的测定 方法	CP2015	CP2015 测定方法	USP 24 和 USP 38	USP 24 和 USP 38 的测定方法	JP 16	JP 16 测定方 法	FCC 9	FCC 9 测定 方法	JSFA 8	JSFA 8 测定方法
含量	99.0-100 .5%	AJI TEST14 干燥样品 120mg, 甲酸 3ml, 冰醋酸 50ml, 0.1N HC10 <sub>4</sub> =11.715 mgC <sub>6</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	≥98.5%	取本品约 0.10g, 精 密称定, 加无水甲酸 1ml 溶解后, 加冰醋 酸 25ml, 照电位滴定 法(通则 0701), 用 高氯酸滴定液 (0.1mol/L)滴定, 并 将滴定的结果用空 白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液 (0.1mol/L)相当于 11.72mg 的 C5H11NO2	98.5-101.5%	取样 110mg 方法 同 AJI 1ml 高氯 酸滴定液 (0.1mol/L)相当 于 11.72mg 的 C5H11NO2	≥98.5%	同 JIA	98.5-101.5 %	取样 200mg 方法同 AJI 1ml 高氯酸 滴定液 (0.1mol/L )相当于 11.72mg 的 C5H11NO2	98.0-102.0%	1ml 高氯酸滴定液 (0.1mol/L)相当于 11.72mg 的 C5H11NO2
酸度	5.5-6.5	同 CP	5.5-6.5	取本品 1.0g 加水 20ml 溶解后, 依法测 定(通则 0631)	5.5-7.0	USP24: 同 cp USP38: 样品浓度 50mg/ml	5.5-6.5	取样 0.5g 溶 解为 20ml	5.5-7.0	同 CP	5.5-7.0	取样 1g 溶解为 30ml
比旋度 [α] <sub>D20</sub>	AJI92: +27.6° -+29.0° AJI97: +27.6° -+28.7°	AJI TEST1 取 样 10g 样品溶 解于 100ml 溶 液中	+26.6° -+28.8°	取本品, 精密称定 5 加 6mo 1/L 盐酸溶液 溶解并 定量稀释制成每 1ml 中约含 80mg 的溶液, 依法测定(通则 0621)	/	/	+26.5° -+29.0°	取样 2g 溶解 为 25ml	+26.7° -+29.0°	取样 8g 溶 解为 100ml	+26.5° -+29.0°	4g 样品溶解为 50ml
比旋度 [α] <sub>D25</sub>	/	/	/	/	+26.6° -+28.8°	浓度 80mg/ml	/	/	+26.6° -+28.9°	取样 8g 溶 解为 100ml	/	/
透光	≥98.0%	AJI92: 同 CP AJI97: 取样 0.2g 溶解于 20ml 水中	≥98.0%	取本品 0.5g, 加水 20ml 溶解后, 照紫外 -可见分光光度法 (通则 0401), 在 430nm 的波长处测定 透光率	/	/	澄清透明	取样 0.5g 溶 解为 20ml	/	/	澄清透明	同 CP

氯化物	≤0.02%	取样 0.7g 溶解为 50ml 标准溶液 0.4ml 0.01N 盐酸溶液 (A-1)	≤0.02%	取本品 0.25g, 依法检查 (通则 0801), 与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较	≤0.05%	取样 0.73g 溶解后于 0.5ml 0.02N 的盐酸对比	≤0.021%	取样 0.5g 溶解后于 0.3ml 0.01N 的盐酸对比	/	/	≤0.021%	取样 0.5g 溶解后于 0.3ml 0.01N 的盐酸对比
铵盐	≤0.02%	取样品 0.25g 溶于 140ml 水滴加酚酞至显色 (B-2)	≤0.02%	取本品 0.10g, 依法检查 (通则 0808), 与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较	/	/	≤0.02%	取样 0.25g 溶解后于 5ml 标准氨溶液对比	/	/	/	/
硫酸盐	≤0.02%	取样 1.2g 溶解为 50ml 标准溶液 0.5ml 0.01N 硫酸溶液 (1)	≤0.03%	取本品 0.70g, 依法检查 (通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较	≤0.03%	0.33g 溶解后与 0.1ml 0.02N 的硫酸对比	≤0.028%	取样 0.6g 溶解后于 0.35ml 0.005N 的硫酸对比	/	/	/	/
铁盐	≤10PPM	取样 1.5g 对照溶液 1.5ml 0.01mg/ml 铁标准溶液	≤10PPM	取本品 2.0g, 依法检查 (通则 0807), 与标准铁溶液 2.0ml 制成的对照液比较	≤30PPM	/	/	/	/	/	/	/
重金属	≤10PPM	取样 2g 溶解为 50ml, 标准溶液 2ml 0.01mg/ml 铅标准溶液 (1)	≤10PPM	取本品 1.0g, 加水 23ml 溶解后, 加醋酸盐缓冲液 (pH 3.5) 2ml 依法检查 (通则 0821 第一法)	≤15PPM	/	≤20PPM	取样 1g 溶解后于 2ml 标准溶液对比	≤5PPM	与 5ml 标准溶液对比	≤20PPM	取样 1g 与 2ml 标准溶液对比
砷盐	≤1PPM	取样品 2g 溶于 5ml 水与 5ml 稀盐酸的混合溶液中 (1)	≤1PPM	取本品 2.0mg 加水 5ml, 加硫酸 1ml 与亚硫酸 10ml, 在水浴上加热至体积约 2ml 加水 5ml, 滴加氨试液至对酚酞指示液显中性, 加盐酸 5ml, 加水使成 28ml 依法检查 (通则 0822 第一法)	/	/	≤2PPM	/	/	/	≤4PPM	取样 0.5g
其他氨基酸	符合规定	AJI92: 取样 20 μg, b-2-a AJI97: 取样	≤0.5%	取本品适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液,	单独杂质含量 ≤0.5% 总杂质含量 ≤2.0%	同 CP	/	/	≤50PPM	/	/	/







