《L-精氨酸及L-盐酸精氨酸》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据工业和信息化部办公厅《关于印发2020年第一批行业标准制修订项目计划的通知》（工信厅科函[2020]114号）的文件，由中国生物发酵产业协会组织申报的《L-精氨酸》行业标准被列为2020年第一批标准制修订计划，计划号为： 2020-0126T-QB。主要起草单位为中国生物发酵产业协会、无锡晶海氨基酸股份有限公司等，计划应完成时间为2022年。

（二）主要起草单位

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	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。
	贾雪峰	
希杰海德（宁波）生物科技有限公司	杨　炼	参与方案确定，标准制定等。
湖北新生源生物工程有限公司	章　平	参与方案确定，标准制定等。
山东阜丰发酵有限公司	刘元涛	参与方案确定，标准制定等。
大连医诺生物股份有限公司	孙晓君	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。
江西诚致生物工程有限公司	夏　颖	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。
江南大学	惠人杰	参与方案确定，标准制定等。
天津科技大学	陈　宁	参与方案确定，标准制定等。
福建师范大学	黄建忠	参与方案确定，标准制定等。

（三）主要工作过程

1、起草（草案、论证）阶段

2020 年 5 月工业和信息化部行业标准制修订计划任务下达后，2020 年 5 月-6 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，2020 年 7 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。2020 年 7 月通过与参编单位电话和网络沟通，对该标准进行了认真研究，确定了总体工作方案，并完成了该标准的初稿。

2020 年 7-8 月，完成样品征集、分发、测定及数据统计分析工作。

2020 年 10 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。

2020 年 11 月根据反馈意见再次修订，形成了征求意见稿件。

2、征求意见阶段

2020 年 11 月-12 月，通过邮件、信函等形式向全行业公开征求意见。

3、审查阶段

4、报批阶段

二、标准编制原则和主要内容

（一）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。

（二）标准主要内容及制定依据

1、标准名称

本标准名为L-精氨酸及L-盐酸精氨酸，适用于以淀粉质、糖类等为原料经生物发酵法生产的，用于食品加工用的L-精氨酸及L-盐酸精氨酸。

2、范围

本标准规定了L-精氨酸及L-盐酸精氨酸的技术要求、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、技术要求

（1）感官

项　目	要　求
色泽	白色或类白色
气味	有特殊气味
状态	结晶或结晶性粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

（2）理化检验

本标准根据AJI、USP、CP、EP、JP17、FCC、JASFA、GB 36897、GB 28306等国内外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性，指标项目含量水平的普查情况，对L-精氨酸及L-盐酸精氨酸确立了产品实测数据，确定理化要求。国内外产品指标详见表1、表2。

表1　L-精氨酸理化要求

	国际标准							国内标准	
	企业标准	药典标准				食品标准		饲料标准	食品添加剂标准
	AJI2002	USP	CP	EP	JP	FCC8	JSFA8.0	饲料添加剂 L-精氨酸	食品添加剂 L-精氨酸
鉴别	√	√	√	√	√	√	√	√	√

含量（以干基计）/%	98.5-101.0	98.5-101.5	≥99.0	98.5-101.0	98.5-101.0	98.5-101.5	98.0-102.0	98.5-101.5	98.5-101.5
比旋光度[α]$^{20}_{D}$	+26.9°-+27.9°	+26.3°-+27.7°	+26.9°-+27.9°	+25.5°-+28.5°	+26.9°-+27.9°	+25.8°-+27.9°	+25.0°-+27.9°	+26.0°-+27.9°	+26.0°-+27.9°
pH	10.5-12.0	/	10.5-12.0	/	10.5-12.0	/	10.5-12.5	10.0-12.0	10.0-12.0
溶液的透光率/% ≥	98	/	98.0	/	/	/	/	澄清无色	澄清无色
干燥失重/% ≤	0.5	0.5	0.5	0.5	0.3	1.0	1.0	1.0	1.0
灼烧残渣/% ≤	0.1	0.3	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
氯化物（以 Cl^- 计）/% ≤	0.02	0.05	0.02	0.02	0.021	/	/	0.1	0.1
硫酸盐（以 $SO4^{2-}$ 计） ≤	0.02	0.03	0.02	0.03	0.028	/	/	/	/
铵盐（以 NH_4^+ 计）/% ≤	0.02	/	0.02	0.01	0.02	/	/	/	/
铁盐/（mg/kg） ≤	10	30	10	10	10	/	/	/	/
其他氨基酸%	/	单杂≤0.5%；总杂≤2.0%	薄层色谱法：≤0.4%，杂质斑点不得超过 1 个	氨基酸分析仪：单杂≤0.2%；总杂≤0.5%	/	/	/	/	/
蛋白质	/	/	不得生成沉淀	/	/	/	/	/	/
重金属/（mg/kg） ≤	10	15	10	10	10	5	20	10	/
铅/（mg/kg） ≤	/	/	/	1	/	/	/	/	/
砷/（mg/kg） ≤	1	/	1	/	/	/	/	2	2
汞/（mg/kg） ≤	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 2　L-盐酸精氨酸理化要求

	企业标准	药典				食品标准	
	AJI92 和 AJI97	CP2015	USP39	EP9	JP 16	FCC 5	JSFA 8
鉴别	√	√	√	√	√	√	√
含量（以干基计）/%	AJI92 99.0-101.0%；AJI9 798.5-101.0%	≥98.5%	98.5-101.5	98.5-101.5	≥98.5	98.5-101.5	
比旋光度[α]$_D^{20}$	AJI92 +22.1°-+22.9°；AJI97 +26.7°-+27.7°	+21.5°-+23.5°	+21.4°-+23.6°	+21.0°-+23.5°	+21.5°-+23.5°	+21.3°-+23.5°	+22.3°-+23.0°
pH	4.7-6.2				4.7-6.2	/	
溶液的透光率/% ≥	98.0	98.0	/	96.0	无色透明	/	
干燥失重/% ≤	0.20	0.20	0.2	0.5	0.2	0.3	
灼烧残渣/% ≤	0.10	0.10	0.1	0.1	0.1	0.1	
氯化物（以 Cl^- 计）/% ≤	16.58-17.0	16.50-17.1	16.50-17.1	/		/	
硫酸盐（以 $SO4^{2-}$ 计）/≤	0.02	0.02	0.03	0.03	0.028	/	
铵盐（以 NH_4^+ 计）/% ≤	0.02	0.02	/	0.02	0.02	/	
铁盐/（mg/kg） ≤	10	10		10	/	/	
其他氨基酸%	符合规定	0.2			/	/	
重金属/(mg/kg) ≤	10	10	20		20	5	
砷/(mg/kg) ≤	1	1	/		2	/	

a鉴别:红外分光光度法是在4000cm^{-1}-400cm^{-1}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。L-精氨酸及L-盐酸精氨酸对应图谱参照《药典红外光谱集》1075图和406图。

b含量：化合物含量是表征物质纯度的重要指标，对产品纯度的要求，可限制杂质成分，确保产品质量。

b.1L-精氨酸

国际相关标准和法规对与L-精氨酸含量的规定范围在98.0%-102.0%，根据实测样品的检测情况，如表3分析：最大值为100.34%，最小值为99.5%。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，我们选取含量为99.0%-101.0%，最低线与中国药典一致。

表3　含量检测数据（%）

	企业1	企业2	企业3
样品1	99.8	100.3	100.01
样品2	100.2	100.22	99.92
样品3	99.5	100.22	99.85
样品4	99.7	100.20	99.97
样品5	99.6	99.74	100.02
样品6	100.0	99.59	99.90
样品7	99.7	99.90	99.89
样品8	99.8	100.06	99.97
样品9	99.7	100.34	100.02
样品10	99.9	100.27	99.94

b.2L-盐酸精氨酸

国际相关标准和法规对与L-精氨酸含量的规定范围在98.5%-101.5%，根据实测样品的检测情况，如表4分析：最大值为100.42%，最小值为99.5%。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，我们选取含量为99.0%-101.0%，与AJI标准一致。

表4　含量检测数据（%）

	企业1	企业2	企业3
样品1	99.8	100.34	99.90
样品2	100.3	100.35	100.02
样品3	100.9	100.42	99.99
样品4	100.7	100.25	99.87
样品5	100.1	100.09	99.93
样品6	100.0	100.02	100.02
样品7	100.2	100.32	99.98
样品8	99.8	100.40	99.86
样品9	99.5	99.29	99.85
样品10	100.7	99.32	99.94

c比旋光度：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。

c.1L-精氨酸

国际相关标准和法规对与L-精氨酸旋光度的规定范围在+25.0°-+28.5°，根据实测样品的检测情况，如表5分析：最大值为+27.37°，最小值为+26.92°。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，我们选取旋光度的范围为+26.9°-+27.9°，与中国药典指标一致。

表5　旋光度检测数据（°）

	企业1	企业2	企业3
样品1	+27.2	+27.02	+27.32
样品2	+27.0	+26.92	+27.28
样品3	+27.1	+27.14	+27.30
样品4	+27.1	+27.07	+27.37
样品5	+27.0	+27.13	+27.33
样品6	+27.1	+27.15	+27.31
样品7	+27.1	+27.33	+27.31
样品8	+27.0	+27.25	+27.26

样品9	+27.1	+27.08	+27.30
样品10	+27.1	+27.25	+27.22

c.2L-盐酸精氨酸

国际相关标准和法规对与L-盐酸精氨酸旋光度的规定范围在+21.0°-+23.6°，根据实测样品的检测情况，如表6分析：最大值为+22.71°，最小值为+22.1°。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，我们选取旋光度的范围为+22.3°-+23.0°，与JSFA指标一致。

表6　旋光度检测数据（°）

	企业1	企业2	企业3
样品1	+22.7	+22.71	+22.57
样品2	+22.7	+22.65	+22.60
样品3	+22.4	+22.51	+22.52
样品4	+22.5	+22.46	+22.55
样品5	+22.4	+22.55	+22.61
样品6	+22.4	+22.35	+22.58
样品7	+22.5	+22.62	+22.54
样品8	+22.5	+22.43	+22.57
样品9	+22.3	+22.38	+22.60
样品10	+22.1	+22.43	+22.61

d pH：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。

d.1L-精氨酸

国际相关标准和法规对与L-精氨酸pH的规定范围在10.5-12.0，根据实测样品的检测情况，如表7分析：最大值为11.4，最小值为10.7。我们选取pH的范围为10.5-12.0，与现有国内外标准保持一致。

表7　pH检测数据

	企业1	企业2	企业3
样品1	11.4	11.1	11.0

样品2	10.8	11.08	11.0
样品3	10.9	11.12	11.0
样品4	10.9	11.14	11.0
样品5	11.3	11.16	11.0
样品6	11.3	11.18	11.0
样品7	11.3	11.22	11.1
样品8	10.7	11.24	11.0
样品9	10.7	11.25	11.0
样品10	10.8	11.25	11.1

d.2L-盐酸精氨酸

国际相关标准和法规对与L-盐酸精氨酸pH的规定范围在4.7-6.2，根据实测样品的检测情况，如表8分析：最大值为5.6，最小值为5.4。根据实际样品的检测情况，我们选取pH的范围为5.0-6.0。

表8　pH检测数据

	企业1	企业2	企业3
样品1	5.5	5.56	5.4
样品2	5.4	5.53	5.4
样品3	5.4	5.47	5.5
样品4	5.4	5.47	5.4
样品5	5.6	5.63	5.5
样品6	5.5	5.57	5.5
样品7	5.5	5.49	5.4
样品8	5.6	5.56	5.4
样品9	5.6	5.54	5.4
样品10	5.5	5.56	5.5

e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。

e.1L-精氨酸

国际相关标准和法规对与L-精氨酸溶液透光率的规定范围≥98%，根据实测样品的检测情况，如表9分析：最大值为99.8%，最小值为98.5%。我们选取溶液透光率的范围为≥98.0%，与国际标准保持一致。

表9　溶液透光率检测数据（%）

	企业1	企业2	企业3
样品1	99.7	98.7	99.1
样品2	99.6	98.8	99.0
样品3	99.7	98.8	99.0
样品4	99.7	98.9	99.0
样品5	99.8	98.5	99.0
样品6	99.7	98.3	99.0
样品7	99.6	98.3	98.8
样品8	99.7	98.5	98.9
样品9	99.8	99.0	99.0
样品10	99.7	98.9	98.9

e.2L-盐酸精氨酸

国际相关标准和法规对与L-盐酸精氨酸溶液透光率的规定范围在≥96%，根据实测样品的检测情况，如表10分析：最大值为99.8%，最小值为99.2%。根据实际样品的检测情况，我们选取溶液透光率的范围为≥99.0%。

表10　溶液透光率检测数据（%）

	企业1	企业2	企业3
样品1	99.4	99.4	99.4
样品2	99.5	99.2	99.3
样品3	99.6	99.7	99.3
样品4	99.5	99.6	99.3
样品5	99.7	99.2	99.4
样品6	99.6	99.0	99.3
样品7	99.7	99.5	99.3
样品8	99.6	99.7	99.2

样品9	99.6	99.7	99.4
样品10	99.7	99.8	99.4

f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。

f.1L-精氨酸

国际相关标准和法规对与L-精氨酸干燥失重的规定范围最大为≤1%，最小为≤0.3%。根据实测样品的检测情况，如表11分析：最大值为0.36%，最小值为0.09%。我们选取干燥失重的范围为≤0.3%，与JP标准一致。

表11　干燥失重检测数据（%）

	企业1	企业2	企业3
样品1	0.15	0.35	0.20
样品2	0.13	0.36	0.19
样品3	0.14	0.17	0.19
样品4	0.14	0.18	0.21
样品5	0.12	0.16	0.21
样品6	0.13	0.18	0.20
样品7	0.13	0.17	0.22
样品8	0.12	0.17	0.20
样品9	0.09	0.18	0.23
样品10	0.13	0.19	0.22

f.2L-盐酸精氨酸

国际相关标准和法规对与L-盐酸精氨酸干燥失重的规定范围最大为≤0.5%，最小为≤0.2%。根据实测样品的检测情况，如表12分析：最大值为0.17%，最小值为0.07%。我们选取干燥失重的范围为≤0.2%，与国际标准一致。

表12　干燥失重检测数据（%）

	企业1	企业2	企业3
样品1	0.10	0.18	0.14
样品2	0.07	0.19	0.15
样品3	0.11	0.19	0.15

样品4	0.11	0.18	0.15
样品5	0.09	0.12	0.14
样品6	0.11	0.15	0.16
样品7	0.09	0.15	0.15
样品8	0.10	0.17	0.14
样品9	0.11	0.14	0.14
样品10	0.13	0.14	0.14

g灼烧残渣：灼烧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。

g.1L-精氨酸

国际相关标准和法规对与L-精氨酸灼烧残渣的规定范围最大为≤0.3%，最小为≤0.1%。根据实测样品的检测情况，如表13分析：最大值为0.06%，最小值为0.01%。我们选取灼烧残渣的范围为≤0.1%，与国际标准保持一致。

表13　灼烧残渣检测数据（%）

	企业1	企业2	企业3
样品1	0.02	0.05	0.05
样品2	0.01	0.05	0.04
样品3	0.02	0.06	0.04
样品4	0.02	0.06	0.04
样品5	0.03	0.04	0.03
样品6	0.01	0.06	0.05
样品7	0.02	0.04	0.04
样品8	0.01	0.04	0.04
样品9	0.01	0.07	0.05
样品10	0.02	0.05	0.03

g.2L-盐酸精氨酸

国际相关标准和法规对与L-盐酸精氨酸灼烧残渣的规定范围为≤0.1%。根据实测样品的检测情况，如表14分析：最大值为0.07%，最小值为0.01%。我们选取灼烧残渣的范围为≤0.1%，与国际标准最小值一致。

表14　灼烧残渣检测数据（%）

	企业1	企业2	企业3
样品1	0.01	0.05	0.04
样品2	0.01	0.04	0.04
样品3	0.02	0.06	0.04
样品4	0.01	0.05	0.05
样品5	0.02	0.07	0.04
样品6	0.02	0.05	0.03
样品7	0.01	0.04	0.05
样品8	0.01	0.05	0.04
样品9	0.02	0.06	0.04
样品10	0.01	0.05	0.04

g氯化物、硫酸盐、铵盐、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。

g.1L-精氨酸

国际相关标准和法规对L-精氨酸的氯化物规定的最大范围为≤0.05%，最小范围为≤0.02%；硫酸盐规定的最大范围为≤0.03%，最小范围为≤0.02%；铵盐规定的最大范围为≤0.02%，最小范围为≤0.01%；铁盐最大范围为≤30mg/kg，最小范围为≤10mg/kg。根据实测样品的检测情况，如表15，我们选取与国际标准一致，氯化物规定为≤0.02%；硫酸盐规定范围为≤0.02%；铵盐规定范围为≤0.02%；铁盐为≤10mg/kg。

表15　氯化物、硫酸盐、铵盐、铁盐检测数据

	氯化物（%）			硫酸盐（%）			铵盐（%）			铁盐（mg/kg）		
	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3
样品1	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品2	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品3	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品4	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10

样品5	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品6	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品7	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品8	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品9	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品10	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10

g.2L-盐酸精氨酸

国际相关标准和法规对L-盐酸精氨酸的含氯量规定的范围为16.50-17.1；硫酸盐规定的最大范围为≤0.03%，最小范围为≤0.02%；铵盐规定的范围为≤0.02%；铁盐范围为≤10mg/kg。根据实测样品的检测情况，如表16，含氯量规定为16.60-17.0；硫酸盐规定范围为≤0.02%；铵盐规定范围为≤0.02%；铁盐为≤10mg/kg。

表16　氯化物、硫酸盐、铵盐、铁盐检测数据

	含氯量（%）			硫酸盐（%）			铵盐（%）			铁盐（mg/kg）		
	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3
样品1	16.72	16.73	16.88	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品2	16.65	16.72	16.90	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品3	16.73	16.73	16.92	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品4	16.70	16.74	16.89	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品5	16.72	16.78	16.87	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品6	16.73	16.70	16.90	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品7	16.71	16.72	16.88	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品8	16.70	16.80	16.89	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品9	16.78	16.81	16.92	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10
样品10	16.75	1696	16.90	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜0.02	＜10	＜10	＜10

h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-精氨酸及其盐酸盐的其他氨基酸限度大多限制其单杂水平。根据实测样品的检测情况，如表17，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，因此本标准选择限定L-精氨酸唯一单杂≤0.4%，L-盐酸精氨酸唯一单杂≤0.2%，与中国药典要求一致。

表17　其他氨基酸检测（%）

	L-精氨酸			L-盐酸精氨酸		
	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3
样品1	≤0.4	≤0.4	≤0.4	≤0.2	≤0.2	≤0.2
样品2	≤0.4	≤0.4	≤0.4	≤0.2	≤0.2	≤0.2
样品3	≤0.4	≤0.4	≤0.4	≤0.2	≤0.2	≤0.2
样品4	≤0.4	≤0.4	≤0.4	≤0.2	≤0.2	≤0.2
样品5	≤0.4	≤0.4	≤0.4	≤0.2	≤0.2	≤0.2
样品6	≤0.4	≤0.4	≤0.4	≤0.2	≤0.2	≤0.2
样品7	≤0.4	≤0.4	≤0.4	≤0.2	≤0.2	≤0.2
样品8	≤0.4	≤0.4	≤0.4	≤0.2	≤0.2	≤0.2
样品9	≤0.4	≤0.4	≤0.4	≤0.2	≤0.2	≤0.2
样品10	≤0.4	≤0.4	≤0.4	≤0.2	≤0.2	≤0.2

由上述分析，本标准中L-精氨酸及L-盐酸精氨酸理化要求如下表18：

表18　理化要求

项目	要求	
	L-精氨酸	L-盐酸精氨酸
鉴别	试样的红外光吸收图谱应与《药典红外光谱集》1075图一致	试样的红外光吸收图谱应与《药典红外光谱集》406图一致
含量（以干基计）/%	99.0 - 101.0	99.0 - 101.0
比旋光度$[\alpha]_D^{20}$	+26.9°-+27.9°	+22.3°-+23.0°
pH	10.5-12.0	5.0-6.0
溶液的透光率/%　≥	98.0	99.0
干燥失重/%　≤	0.3	0.2
灼烧残渣/%　≤	0.1	0.1
氯化物（以Cl^-计）　≤	0.02	-

含氯量（以Cl计，以干基计）/% ≤	-	16.6-17.0
硫酸盐（以SO_4^{2-}计）/ ≤	0.02	0.02
铵盐（以NH_4^+计）/% ≤	0.02	0.02
铁盐（以Fe计）/（mg/kg） ≤	10	10
其他氨基酸（唯一单杂）/ ≤	0.4	0.2

（3）卫生要求检验

卫生要求主要分为两部分，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重金属、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。按照《食品安全国家标准　食品中污染物限量》要求，主要涉及指标为重金属、铅、砷、镉和汞。通过实际样品检测，如表19，铅、砷、镉、汞含量及其微量，在检测线下。但是，重金属、铅、砷为重要的指标，需要进行限制，因此我们采用《食品安全国家标准 婴儿配方食品》、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》中附录B对氨基酸产品的要求，选定铅指标为0.3mg/kg、砷指标为0.2 mg/kg，重金属限量选择与FCC一致为5mg/kg。

表19　金属元素检测（mg/kg）

	重金属			铅			砷			镉			汞		
	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3
样品1	<10	<10	<10	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
样品2	<10	<10	<10	0.006	0.006	0.006	<0.01	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
样品3	<10	<10	<10	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
样品4	<10	<10	<10	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
样品5	<10	<10	<10	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
样品6	<10	<10	<10	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
样品7	<10	<10	<10	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
样品8	<10	<10	<10	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
样品9	<10	<10	<10	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
样品10	<10	<10	<10	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

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。实测样品的检测情况，如表20。

表20　微生物指标检测（CFU/g）

	菌落总数			大肠菌群			霉菌和酵母			金黄色葡萄球菌			沙门氏菌		
	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3	企业1	企业2	企业3
样品1	未检出	<10	<10	<10	<10	<10	未检出	<10	<10	未检出	<10	未检出	未检出	<10	未检出
样品2	未检出	<10	<10	<10	<10	<10	未检出	<10	<10	未检出	<10	未检出	未检出	<10	未检出
样品3	未检出	<10	<10	<10	<10	<10	未检出	<10	<10	未检出	<10	未检出	未检出	<10	未检出
样品4	未检出	<10	<10	<10	<10	<10	未检出	<10	<10	未检出	<10	未检出	未检出	<10	未检出
样品5	未检出	<10	<10	<10	<10	<10	未检出	<10	<10	未检出	<10	未检出	未检出	<10	未检出
样品6	未检出	<10	<10	<10	<10	<10	未检出	<10	<10	未检出	<10	未检出	未检出	<10	未检出
样品7	未检出	<10	<10	<10	<10	<10	未检出	<10	<10	未检出	<10	未检出	未检出	<10	未检出
样品8	未检出	<10	<10	<10	<10	<10	未检出	<10	<10	未检出	<10	未检出	未检出	<10	未检出
样品9	未检出	<10	<10	<10	<10	<10	未检出	<10	<10	未检出	<10	未检出	未检出	<10	未检出
样品10	未检出	<10	<10	<10	<10	<10	未检出	<10	<10	未检出	<10	未检出	未检出	<10	未检出

由上述分析，L-精氨酸及其盐酸盐具体的卫生要求如下表21：

表21　卫生要求

项　　目	指　　标
重金属(以 Pb 计)/(mg/kg)　≤	5
铅/(mg/kg)　≤	0.3
砷/(mg/kg)　≤	0.2
菌落总数/(CFU/g)　≤	500
大肠菌群/(CFU/g)　≤	10
霉菌和酵母/(CFU/g)　≤	10
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L-精氨酸及L-盐酸精氨酸的各种理化要求和卫生要求的试验方法进行了规定，试验方法优先采用现有的国标。该标准明确了L-精氨酸及L-盐酸精氨酸的含量、含氯量的检测方法。其余检项中：比旋光度按照GB/T 613测定，pH按照GB/T 9724测定，溶液的透光率按照GB 1886.75测定、干燥失重按照GB 5009.3测定，氯化物按照GB 28306测定，硫酸盐、铵盐和铁盐按照GB 1886.75测定，其他氨基酸按照《中国药典》的方法测定。

（3）卫生要求检验

a 重金属的测定：按 GB 5009.74 或 GB/T 9735 的方法测定。

b 铅的测定：按 GB 5009.12 或 GB 5009.75 的方法测定。

c 砷的测定：按 GB 5009.76 或 GB 5009.11 的方法测定。

d 菌落总数的测定：按 GB 4789.2 的方法测定。

e 大肠菌群的测定：按 GB 4789.3 的方法测定。

f 霉菌和酵母的测定：按 GB 4789.15 的方法测定。

g 金黄色葡萄球菌的测定：按 GB 4789.10 的方法测定。

h 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：组批，以相同原料、相同生产工艺、连续生产或同一班次生产产品为一批。均匀试样的抽取应使用清洁、干燥的取样工具，等量取样，取样总量应不少于 1kg，将抽取的样品混匀，通过四分法分样，所检验的样品基数不少于 250kg。

（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、含量、比旋光度、pH、溶液的透光率、干燥失重、灼烧残渣、氯化物、含氯量、硫酸盐、铵盐、铁盐、其他氨基酸、铅、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。感官要求和理化指标有 1 项不合格，则应重新自该批产品中加倍取样复检，以复检结果为准。卫生指标有 1 项不合格，该批产品为不合格，不得复检。要求中有 2 项或 2 项以上不合格，则判定该批产品为不合格，不得复检。

7、标志、包装、运输、贮存

均需符合相应国家标准或规定。

三、主要试验（或验证）情况

分析方法验证是根据检验项目的要求，预先设置一定的验证内容，并通过设计合理的实验来验证所采用的分析方法是否符合检验项目的要求。通常情况下，可根据检验项目的设定目的和验证内容的不同要求，将需验证的检验项目分为四类：鉴别试验、杂质的限度检查、杂质的定量检查和含量测定。

本标准中，其他氨基酸检项采用的薄层色谱法，主要用于控制主成分以外的杂质不得超过某一限度，属于杂质的限度检查法，因此需要验证方法的专属性和检测限。

专属性系指在杂质可能存在的情况下，采用的分析方法能正确测定主成分的能力。在杂质可能获得的情况下，可向试样中加入一定量的杂质，考察杂质与主成分能得到分离和检出。因此，本标准取精氨酸和盐酸赖氨酸对照品各适量，置同一量瓶中，加水溶解并稀释制成每 1mL 中各约含 10mg 和 0.4mg 的溶液，作为系统适用性溶液。要求不同实验员在不同实验室配制的各系统适用性溶液均能显现两个完全分离的斑点。实验记录如下：

验证项目	**专属性**					
验证内容	实验员 A	实验员 B	实验员 C	实验室 A	实验室 B	实验室 C
斑点个数	2	2	2	2	2	2
是否分离	是	是	是	是	是	是

接受标准	不同实验员在不同实验室配制的各系统适用性溶液均能显现两个完全分离的斑点。
验证结论	符合标准，验证通过，方法合格。

检测限系指试样中的被分析物能够被检测出的最低量。因此，本标准取 L-盐酸精氨酸试样适量，加水溶解并稀释制成每 1mL 中约含 10mg 的溶液，再精密量取 1mL，置 500mL 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。要求不同实验员在不同实验室配制的各对照溶液均能显现出一个清晰的斑点。实验记录如下：

验证项目	检测限					
验证内容	实验员 A	实验员 B	实验员 C	实验室 A	实验室 B	实验室 C
斑点个数	1	1	1	1	1	1
是否清晰	是	是	是	是	是	是
接受标准	不同实验员在不同实验室配制的各对照溶液均能显现出一个清晰的斑点。					
验证结论	符合标准，验证通过，方法合格。					

综上所述，经分析方法验证实验结果表明，本标准中其他氨基酸检项采用的薄层色谱法，专属性与检测限验证均符合标准，证明采用的方法完全适用于检测要求，方法选用科学合理，检测结果准确可靠。

本标准对3家L-精氨酸及L-盐酸精氨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。每个品种各检测5批样品，每批2个样品，共检测L-精氨酸和L-盐酸精氨酸各30批次，其中90%以上检测结果符合本标准要求。本标准检测指标设置合理，不仅能提高国产L-精氨酸及L-盐酸精氨酸质量，也能促进工艺创新。

四、标准中设计专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

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 L-精氨酸及 L-盐酸精氨酸产品的难题，不仅能够节约成本，也能进一步提高国产 L-精氨酸及 L-盐酸精氨酸的市场竞争力。该标准的实施，将规范 L-精氨酸及 L-盐酸精氨酸的行业生产，为 L-精氨酸及 L-盐酸精氨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。

六、与国际国内外对比情况

本标准参考了美国药典标准(USP)、日本药典标准(JP)、欧洲药典标准(EP)，同时参考了日本味之素企业标准（AJI）、美国食品化学品法典（FCC）、日本食品添加剂标准（JSFA）和（GB 28306-2012）《食品安全国家标准 食品添加剂 L-精氨酸》。本标准根据国内产品的实际情况，参考上述国内外标准进行制定。

本标准制定过程中，未测试国外的样品。

本标准水平为国内外要求水平或高于国际要求水平。

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

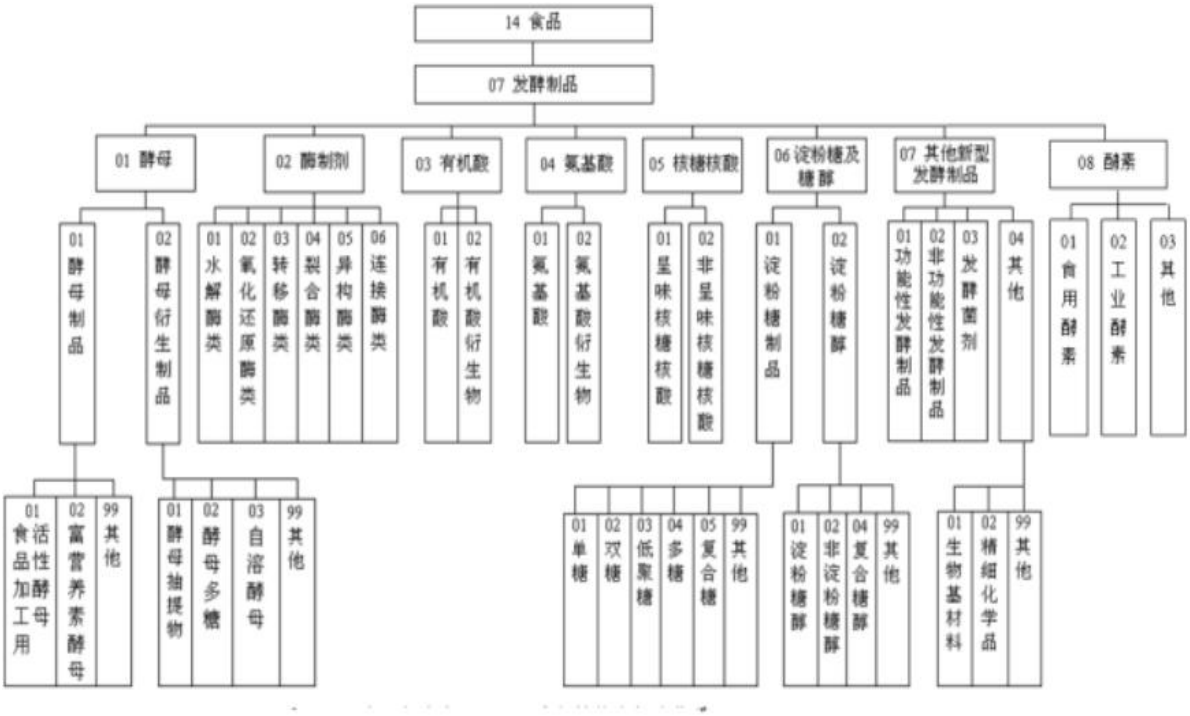

图 1 食品标准体系框架图

本专业领域标准体系框架图见图 1。

本标准属于食品行业发酵制品领域标准体系“氨基酸”类中的“氨基酸”。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，填补了 L-精氨

酸及 L-盐酸精氨酸作为食品原料的标准空白。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准原名称为《L-精氨酸》，现变更为《L-精氨酸及 L-盐酸精氨酸》。因为 L-精氨酸为碱性氨基酸，L-盐酸精氨酸为中性氨基酸，在食品加工中的主要作用相同，性状类似，因此为了满足不同条件下的应用，补充 L-盐酸精氨酸的指标数据。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为行业标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布后立即实施。

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

无。