《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第 15 部分: L-盐酸鸟氨酸》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 15 部分: L-盐酸鸟氨酸》(计划编号 2023-0493T-QB)制定项目来源于 2023 年 4 月工业和信息化部发布的《工业和信息化部办公厅关于印发 2023 年第一批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》(工信厅科(2023) 18 号)的通知,计划完成时间 2025 年 4 月。主要起草单位:中国生物发酵产业协会、武汉远大弘元股份有限公司、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 15 部分: L-盐酸鸟氨酸》行业标准的具体制定工作进行了认真的研究,确定了总体工作方案,并成立标准制定工作小组,武汉远大弘元股份有限公司为组长单位。
- (2)起草工作组收集和查阅了国内外相关标准和技术资料,并以电子邮件等形式向生产单位发函,调研我国 L-盐酸鸟氨酸生产和应用现状等。在参照国内外标准的基础上,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) 召开线上标准制定工作启动会,针对标准文本(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

2024年7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、公众号、网站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

略。

二、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。

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-盐酸鸟氨酸化学名称为L-2,5-二氨基戊酸盐酸盐,分子式为 $C_5H_{12}N_2O_2$ ·HCl,白色结晶或结晶性粉末,具有特征性气味,具吸湿性,易溶于水,不溶于乙醇、甲醇等有机溶剂。其分子结构式如图1所示。

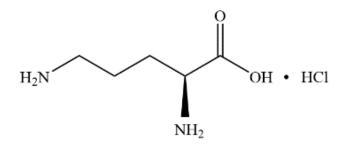


图1 L-盐酸鸟氨酸结构式

高纯度L-鸟氨酸是白色固体,但是由于难以结晶,往往是浆状物,因此,生产和应用一般使用其盐酸盐。L-盐酸鸟氨酸广泛应用于食品、医药、日化等领域。在生物体内,鸟氨酸主要参与尿素循环,对于体内氨态氮的排出有重要作用。鸟氨酸在医药上除作为试剂与注射液外,通常与精氨酸一起用于配制恢复疲劳的发泡饮料。由于L-鸟氨酸不稳定,市场上该产品主要以L-盐酸鸟氨酸的形式存在,肉、种子等很多食物中均含有少量的L-盐酸鸟氨酸,它是一种天然存在的氨基酸。L-盐酸鸟氨酸作为一种营养补充品,可以供给人体所需的鸟氨酸,并被认为具有一些潜在的健康益处,它常用于体育营养和运动表现方面的产品中。L-盐酸鸟氨酸也被用作药物的成分,用于治疗一些疾病或作为辅助治疗的组成部分。例如,在一些肝病和肾病的治疗中,L-盐酸鸟氨酸被用于调节氨基酸代谢和尿素循环。L-盐酸鸟氨酸也被添加到化妆品中,具有保湿和抗氧化的特性,有助于皮肤的健康和护理。

2. 生产工艺

- L-盐酸鸟氨酸目前的制备工艺主要为酶法和发酵法。
- (1) 酶法生产工艺以 L-精氨酸为原料, 经酶解、过滤、浓缩、精制等工序制得, 生产工艺如图 2 所示。

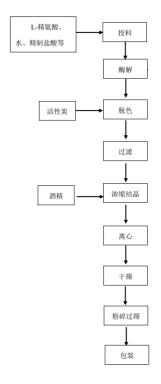


图 2 酶法生产工艺流程图

(2)发酵法生产工艺是以淀粉质或糖类等为原料,经发酵、提取、精制等工序制得,生产工艺如图 3 所示。

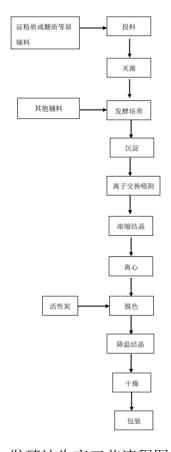


图 3 发酵法生产工艺流程图

(二) 指标初步确定

本标准中的各项技术指标是在比较了《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》、 国家食品药品监督管理局国家药品标准、《韩国药典》、日本味之素企业标准等国内外相关公告、标准的技术指标设置和试验方法,以及调研了国内主要生产实际的基础上,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为基础的技术指标体系。技术要求包括:感官、鉴别、含量、比旋光度、pH、透光率、干燥减量、灼烧残渣、含氯量、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、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、铜绿假单胞菌、耐热大肠菌群,共23项指标。

(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中对L-盐酸鸟氨酸的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10版)》(JSFA 10); 4. 《韩国食品添加剂法典》(KFAC 2023); 5. 《美国药典-国家处方集》(USP 47-NF 42); 6. 《欧洲药典》(EP 11.0); 7. 《英国药典》(BP 2023); 8. 《日本药典》(JP 18); 9. 《韩国药典》(KP 12); 10. 日本味之素企业标准(AJI 92、AJI 97、AJI 2015); 11. 《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》(以下简称"公告"); 12. 《中国药典》(CP 2020); 13. 国家食品药品监督管理局国家药品标准L-盐酸鸟氨酸药品标准(以下简称"食药监局药品标准")。

以上13项法规标准中,公告、食药监局药品标准、KP12、AJI92有L-盐酸鸟氨酸的相关质量规格要求和相应的检测方法。各项指标及相应检测方法的对比情况见附件1(略)。

(四) 主要技术内容说明

1. 标准名称

本标准名称为《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第15部分: L-盐酸鸟氨酸》。

2. 范围

公告中规定"不得使用非食用的动植物原料作为单体氨基酸的来源;且L-盐酸鸟氨酸生产工艺为以发酵法生产的L-精氨酸为原料,经酶法生产"。由于该产品的生产工艺

在不断改进,以淀粉质或糖类等为原料,经发酵法直接生产的该产品也将产业化,因此,为了体现行业标准的全面性和先进性,本标准将发酵法列入生产工艺。

本文件确定范围为:本文件规定了L-盐酸鸟氨酸的感官要求、理化指标和安全指标,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、别名、分子式、结构简式和相对分子质量的信息。本文件适用于以L-精氨酸为原料,经酶法生产;或以淀粉质或糖类等为原料,经发酵法生产的L-盐酸鸟氨酸的生产、检验和销售。

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 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

《化妆品安全技术规范》(国家食品药品监督管理总局)

4. 技术要求

(1) 感官要求

食药监局药品标准规定要求为白色结晶或结晶性粉末,无臭。KP 12规定要求为白色结晶或结晶性粉末,无异味。AJI 92规定要求为白色结晶或结晶性粉末,具有本品特有的味道。其他未有规定。

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

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

表1 感官要求

(2) 鉴别

食药监局药品标准、AJI 92规定的鉴别方法为红外吸收光谱法。KP 12规定的鉴别方法为茚三酮显色法、亚硝基铁氰化钠显色法、加热显色法。其他未有规定。

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,本标准的鉴别方法确定为红外吸收光谱法(溴化钾压片法)。

(3) 含量

公告、食药监局药品标准规定要求为≥98.5%, KP 12规定要求为98.5%~101.0%, AJI 92规定要求为99.0%~101.0%。公告、食药监局药品标准、KP 12检测方法为高氯酸 电位滴定法, AJI 92检测方法为乙酸钠反向滴定法。

根据样品的实际检测结果,所有样品含量均满足98.5%~101.0%的要求。根据不同应用领域的需求,本标准规定L-盐酸鸟氨酸食品加工用含量要求为98.5%~101.0%,日化用含量要求为>98.5%。同时经过方法验证,确定检测方法为高氯酸电位滴定法。

(4) 比旋光度

公告、KP 12、AJI 92规定要求为+23.0°~+25.0°,食药监局药品标准规定要求为+23.0°~+24.5°。检测方法均为旋光法。

根据样品的实际检测结果,所有样品均满足比旋光度为+23.0°~+24.5°的要求。根据不同应用领域的需求,本标准规定L-盐酸鸟氨酸食品加工用比旋光度为+23.0°~+24.5°,日化用比旋光度为+23.0°~+25.0°。同时经过方法验证,确定检测方法为旋光法,即GB/T613。

(5) pH

公告、AJI 92规定要求为5.0~6.0,食药监局药品标准规定要求为5.0~6.5,其他未有规定。检测方法均为pH计法。

根据样品的实际检测结果,所有样品均满足pH为5.0~6.5的要求。根据不同应用领域的需求,本标准规定L-盐酸鸟氨酸食品加工用pH为5.0~6.0,日化用pH为5.0~6.5。同时经过方法验证,确定检测方法为pH计法,即GB/T 9724。

(6) 透光率

食药监局药品标准、KP 12规定要求为≥98.0%, AJI 92规定要求为澄清无色且≥98.0%, 其他未有规定。检测方法均为目视、紫外-可见分光光度法。

根据样品的实际检测结果,所有样品透光率 > 93.0%的要求。根据不同应用领域的需求,本标准规定L-盐酸鸟氨酸食品加工用透光率为 > 98.0%,日化用透光率为 > 95.0%。同时经过方法验证,确定检测方法为紫外-可见分光光度法。

(7) 干燥减量

公告、食药监局药品标准、KP12、AJI92规定要求为≤0.2%。公告规定检测方法为GB/T6284,其他规定检测方法均为105 ℃直接干燥3h。

根据样品的实际检测结果,所有样品均满足干燥减量<0.2%的要求。因此,本标准规定L-盐酸鸟氨酸的干燥减量为<0.2%。同时经过方法验证,确定检测方法为GB/T 6284。

(8) 灼烧残渣

公告、食药监局药品标准、KP 12、AJI 92规定要求为≤0.1%。检测方法均为硫酸灰分法。

根据样品的实际检测结果,所有样品均满足灼烧残渣≤0.1%的要求。因此,本标准规定L-盐酸鸟氨酸的灼烧残渣为≤0.1%。同时经过方法验证,确定检测方法为硫酸灰分法。

(9) 含氯量

公告、食药监局药品标准、KP 12、AJI 92均无该项指标要求。

由于该物质本身含有氯离子,同时,产品中会有少量工艺引入氯离子的残留,因此,为了确保产品的质量、控制生产工艺稳定,本标准增加该指标。

根据样品的实际检测结果,所有样品均满足氯化物20.6~21.3的要求。因此,本标准规定L-盐酸鸟氨酸的氯化物为20.6~21.3。同时经过方法验证,确定检测方法为滴定法(电位或指示剂)。

(10) 硫酸盐

食药监局药品标准、AJI 92规定要求为≤0.02%, KP 12规定要求为≤0.019%, 其他未有规定。检测方法均为比浊法。

根据样品的实际检测结果,所有样品均满足硫酸盐<0.02%的要求。因此,本标准规定L-盐酸鸟氨酸的硫酸盐为<0.02%。同时经过方法验证,确定检测方法为比浊法。

(11) 铵盐

食药监局药品标准、AJI 92规定要求为≤0.02%, KP 12规定要求为≤0.002%, 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,所有样品均满足铵盐≤0.02%的要求。因此,本标准规定 L-盐酸鸟氨酸的铵盐为≤0.02%。同时经过方法验证,确定检测方法为比色法。

(12) 铁盐

食药监局药品标准、KP 12、AJI 92规定要求为≤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,所有样品均满足铁盐<10 mg/kg的要求。根据不同应用领域的需求,本标准规定L-盐酸鸟氨酸食品加工用铁盐<5 mg/kg,日化用铁盐<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

食药监局药品标准规定要求为杂质斑点的颜色不得比对照溶液的主斑点更深, KP 12 规定要求为不得出现主斑点以外的斑点, AJI 92规定要求为色谱法不得检出, 其他未有规定。检测方法均为薄层色谱法。

根据样品的实际检测结果,所有样品均满足色谱法未检出的要求。因此,本标准规定L-盐酸鸟氨酸的其他氨基酸为色谱法不应检出,检测方法为薄层色谱法。

(14) 重金属

食药监局药品标准、KP12、AJI92规定要求为≤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≤10 mg/kg的要求。根据不同应用领域的需求,本标准规定L-盐酸鸟氨酸食品加工用重金属≤5 mg/kg,日化用重金属≤10 mg/kg。同时,确定检测方法为GB 5009.74或比色法。

(15) 铅

公告规定要求为≤0.3%, 其他未有规定。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≤2 mg/kg的要求。根据不同应用领域的需求,本标准规定L-盐酸鸟氨酸食品加工用铅≤0.5 mg/kg,日化用铅≤2 mg/kg。同时,确定检测方法为GB 5009.12或GB 5009.75。

(16) 总砷

公告规定要求为≤0.2 mg/kg,食药监局药品标准、KP 12、AJI 92规定要求为≤1 mg/kg。公告规定检测方法为GB 5009.11或GB 5009.76,食药监局药品标准规定检测方法 为古蔡氏法,其他规定为比色法。

根据样品的实际检测结果,所有样品均满足总砷≤1.0 mg/kg的要求。根据不同应用 领域的需求,本标准规定L-盐酸鸟氨酸食品加工用总砷≤0.5 mg/kg,日化用总砷≤1 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、铜绿假单细胞和耐热大肠菌群

国内外标准中均无对L-盐酸鸟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)、《食品安全国家标准 婴儿配方食品》(GB 10765-2021)、《食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》(GB 10766-2021)、《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)的规定,食品加工用对L-盐酸鸟氨酸的需求及样品实际检测结果,本标准规定食品加工用L-盐酸鸟氨酸菌落总数≤1000 CFU/g,霉菌和酵母≤50 CFU/g,大肠菌群≤10 CFU/g,金黄色葡萄球菌和沙门氏菌均不应检出。根据日化用对L-盐酸鸟氨酸的需求及样品实际检测结果,本标准规定日化用L-盐酸鸟氨酸菌落总数≤1000 CFU/g,霉菌和酵母≤100 CFU/g,无肠菌群≤10 CFU/g,金黄色葡萄球菌、铜绿假单细胞和耐热大肠菌群均不应检出。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,金黄色葡萄球菌食品加工用按照GB 4789.10定性检验法进行检测、日化用按照《化妆品安全技术规范》进行

检测,沙门氏菌检测方法为GB 4789.4,铜绿假单细胞和耐热大肠菌群按照《化妆品安全技术规范》进行检测。

5. 样品检测结果 详见附件2。

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,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、含量、比旋光度、pH、干燥减量、灼烧残渣、含氯量、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;国家市场监督机构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、理化指标和安全指标中污染物要求有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。微生物指标有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。

四、主要试验(或验证)情况

略。

(五) 解决的主要问题

新标准的颁布与实施,能对 L-盐酸鸟氨酸在原料、生产工艺、质量规格要求、包装、运输、贮存等环节进行全面、统一的要求与规范,可促进生产技术的进步,优化产品结构,提升产品的安全可靠性和质量。可以更好地满足应用端需要,对提升我国 L-盐酸鸟氨酸的产品竞争力及国际地位具有十分重要的作用。

五、标准中涉及专利的情况

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 23 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《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》、原国家食品药品监督管理局试行标准、《韩国药典》(KP12)、日本味之素企业标准(AJI92)。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(略)。

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

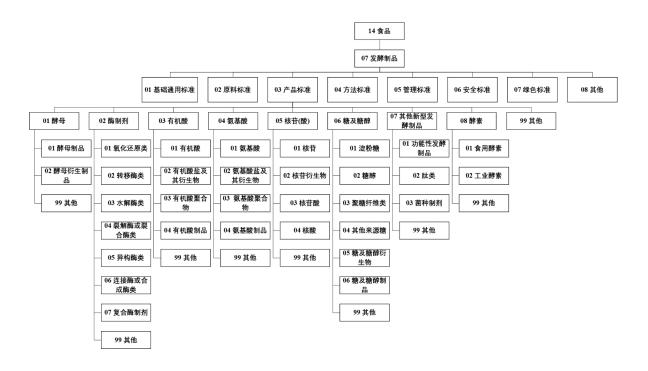


图 4 发酵制品标准体系框架

本专业领域标准体系框架图见图 4。

本标准属于食品工业通用基础中"发酵制品"类"氨基酸"中的"氨基酸"。 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、武汉远大弘元股份有限公司、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,武汉远大弘元股份有限公司、安徽旭辰生物科技有限公司、浙江震元生物科技有限公司等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:武汉远大弘元股份有限公司、安徽旭辰生物科技有限公司、浙江震元生物科技有限公司等。

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7月