

《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第 29 部分：硫酸胍基丁胺》 行业标准编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源

《胍基丁胺》（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、山东国力生物科技有限公司。

（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《胍基丁胺》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，并以电子邮件等形式向生产单位发函，调研我国硫酸胍基丁胺生产和应用现状等。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9日-11月11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

硫酸胍基丁胺化学名称为1-氨基-4-胍基丁烷硫酸盐，分子式为 $C_5H_{14}N_4 \cdot H_2SO_4$ ，白色或类白色结晶或结晶性粉末，具有本品特有气味，无异味，溶于水，几乎不溶于乙醇。其分子结构式如图1所示。

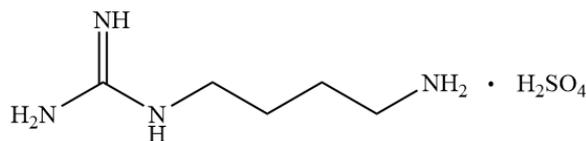


图1 硫酸胍基丁胺结构式

硫酸胍基丁胺广泛应用于食品、医药、农业、工业等领域。硫酸胍基丁胺是L-精氨酸的衍生物，储存在神经元中，主要作为神经调节剂和神经递质协助中枢神经系统的功能，具有改善神经性疼痛相关症状及帮助治疗药物成瘾的潜力。硫酸胍基丁胺是一种受欢迎的肌肉泵诱导补充剂，它可调节一氧化氮合酶，控制一氧化氮的合成。一氧化氮活性的增加可改善血管舒张，从而改善肌肉泵。肌肉泵不仅增加了肌肉组织的营养输送，还影响了蛋白质合成率，从而潜在地提高了肌肉组织的生长速度。硫酸胍基丁胺能激活咪唑啉受体，有助于降低血糖水平。适度剂量下，硫酸胍基丁胺显示出改善情绪和减少焦虑的能力，具有抗抑郁的特性。硫酸胍基丁胺还是杀菌剂，用于农业和工业中的杀菌处理，能够有效抑制和破坏细菌的生长和繁殖，产生杀菌效果。

（2）生产工艺

硫酸胍基丁胺目前的制备工艺主要为酶法和发酵法。酶法生产工艺以L-精氨酸为原料，经酶法生产。发酵法生产工艺是以淀粉质或糖类为原料，经发酵法生产。

（二）指标初步确定

本产品国际无参照标准，国内有相关的企业标准。本标准中的各项技术指标是在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，确定本标准采用国内主要生产企业的企业标准的技术指标体系。技术要求包括：感官、鉴别、硫酸胍基丁胺含量、干燥减量、灼烧残渣、氯化物、铵盐、铁盐、杂质含量、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，共17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硫酸胍基丁胺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 43-USP NF 2021）；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. 国内主要生产企业的企业标准。

以上法规标准中，仅国内主要生产企业的企业标准有硫酸胍基丁胺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（暂略）。

（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29部分：硫酸胍基丁胺》。

2. 范围

根据我国目前硫酸胍基丁胺生产工艺的调研，现阶段生产工艺为酶法、发酵法和化学合成法。由于化学合成法杂质较多，环境友好性差，属于将被替代的工艺。因此，为了推动行业技术水平的提升，本文件确定范围为：本文件规定了硫酸胍基丁胺的感官要求、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，经发酵法生产的硫酸胍基丁胺的生产、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 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 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

4. 技术要求

(1) 感官要求

企标1规定要求为白色或类白色结晶或结晶性粉末，企标2规定要求为白色结晶性粉末，企标3和企标4规定要求为白色结晶或结晶性粉末，企标5规定要求为白色至灰白色结晶性粉末，企标6规定要求为白色类结晶性粉末。

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。

表1 感官要求

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

(2) 鉴别

企标1、企标4、企标5、企标6的鉴别方法为高效液相色谱法。其他未有规定。

由于高效液相色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，本文件含量检测亦用此方法。因此，本标准的鉴别方法确定为高效液相色谱法。

(3) 含量

企标1、企标2、企标3规定要求为 $\geq 98.0\%$ ，企标4、企标5规定要求为 $\geq 99.0\%$ ，企标6规定要求为 $\geq 98.0\%$ 。检测方法均为高效液相色谱法。

根据样品的实际检测结果，所有样品均符合含量 $\geq 99.0\%$ 的要求。因此，本标准规定硫酸胍基丁胺含量为 $\geq 99.0\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为高效液相色谱法。

(4) 干燥减量

企标1、企标2、企标3、企标4、企标5规定要求为 $\leq 0.5\%$ ，企标6规定要求为 $\leq 0.2\%$ 。企标5规定检测方法为GB 5009.3，其他标准规定检测方法均为105 °C直接干燥3 h或至恒重。

根据样品的实际检测结果，所有样品均符合干燥减量 $\leq 0.5\%$ 的要求。因此，本标准规定硫酸胍基丁胺的干燥减量为 $\leq 0.5\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为GB/T 6284。

(5) 灼烧残渣

企标1、企标3、企标4、企标5、企标6规定要求为 $\leq 0.5\%$ ，企标2规定要求为 $\leq 0.2\%$ 。检测方法均为硫酸灰分法。

根据样品的实际检测结果，所有样品均符合灼烧残渣 $\leq 0.5\%$ 的要求。因此，本标准规定硫酸胍基丁胺的灼烧残渣为 $\leq 0.5\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为硫酸灰分法。

(6) 硫酸魁蛤素

企标4、企标6规定要求为不得检出，其余标准无该项指标要求。检测方法均为液相色谱法。

根据企业历史积累数据，硫酸魁蛤素均为未检出，说明产品较为稳定。因此，本标准不设定该指标。

(7) 氯化物、铵盐、铁盐

各企业标准中均未有规定。由于该产品生产工艺中会引入氯化物、铵盐和铁盐，同时参考类似氨基酸产品的质量规格要求，本标准增加氯化物、铵盐、铁盐指标，加强对整个生产工艺过程的控制。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合氯化物 $\leq 0.02\%$ 、铵盐 $\leq 0.02\%$ 、铁盐 ≤ 5 mg/kg的要求，因此，本标准规定硫酸胍基丁胺氯化物 $\leq 0.02\%$ 、铵盐 $\leq 0.02\%$ 、铁盐 ≤ 5 mg/kg。同时经过方法验证，确定检验方法分别为比浊法、比浊法和比色法。

(8) 杂质

企标1、企标4、企标5、企标6规定要求为单一杂质 $\leq 0.5\%$ ，总杂质 $\leq 1.0\%$ 。企标2规定要求为单一杂质 $< 0.5\%$ ，总杂质 $< 1.0\%$ 。企标3无该项指标要求。检测方法均为液相色谱法。

根据样品的实际检测结果，所有样品均符合单一杂质 $\leq 0.5\%$ ，总杂质 $\leq 1.0\%$ 的要求。因此，本标准规定硫酸胍基丁胺的杂质为单一杂质 $\leq 0.5\%$ ，总杂质 $\leq 1.0\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为高效液相色谱法。

(9) 重金属

企标1、企标2、企标3、企标6规定要求为 ≤ 10 mg/kg，企标4、企标5规定要求为 ≤ 10 mg/kg。企标5检测方法为GB 5009.74，其余标准检测方法均为比色法。

根据样品的实际检测结果，所有样品均符合重金属 ≤ 10 mg/kg的要求。因此，本标准规定硫酸胍基丁胺的重金属为 ≤ 10 mg/kg。同时确定检测方法为GB 5009.74或比色法。

(10) 铅

铅为对人体健康有重要影响的污染物之一，虽然各企标无该项指标要求，但考虑到硫酸胍基丁胺在食品中的应用情况，根据样品实际检测结果及类似氨基酸产品的要求，本标准规定硫酸胍基丁胺的铅为 ≤ 2.0 mg/kg。同时，确定检测方法为GB 5009.12或GB 5009.75。

(11) 总砷

企标1、企标6规定要求为 ≤ 1 mg/kg，其余标准无该项指标要求。企标1规定检测方法为GB 5009.11，企标6规定检测方法为比色法。

根据样品的实际检测结果，所有样品均符合总砷 ≤ 1.0 mg/kg的要求。因此，本标准规定硫酸胍基丁胺的总砷 ≤ 1.0 mg/kg。同时经过方法验证，确定检测方法为GB 5009.11或GB 5009.76。

(12) 菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌

企标1、企标6规定菌落总数 ≤ 1000 CFU/g、霉菌和酵母 ≤ 100 CFU/g、大肠菌群和沙门氏菌均不得检出，各标准均未规定金黄色葡萄球菌的要求。企标1规定菌落总数的检测方法为GB 4789.2，霉菌和酵母检测方法为GB 4789.15，大肠菌群检测方法为GB 4789.38，沙门氏菌检测方法为GB 4789.4。企标6规定上述项目检测方法均为微生物限度检测法。

根据样品实际检测结果，所有样品均符合菌落总数 ≤ 1000 CFU/g、霉菌和酵母 ≤ 100 CFU/g、大肠菌群 ≤ 10 CFU/g、金黄色葡萄球菌和沙门氏菌未检出的要求。因此，本标准规定硫酸胍基丁胺的菌落总数 ≤ 1000 CFU/g、霉菌和酵母 ≤ 100 CFU/g、大肠菌群 ≤ 10 CFU/g、金黄色葡萄球菌和沙门氏菌不应检出。同时，确定检测方法分别为GB 4789.2、GB 4789.15平板计数法、GB 4789.3平板计数法、GB 4789.10定性检验法、GB 4789.4。

5. 样品检测结果

详见附件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、硫酸胍基丁胺含量、干燥减量、灼烧残渣、杂质含量。

(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或行业标准的规定。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、标准中涉及专利的情况

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 17 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

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（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

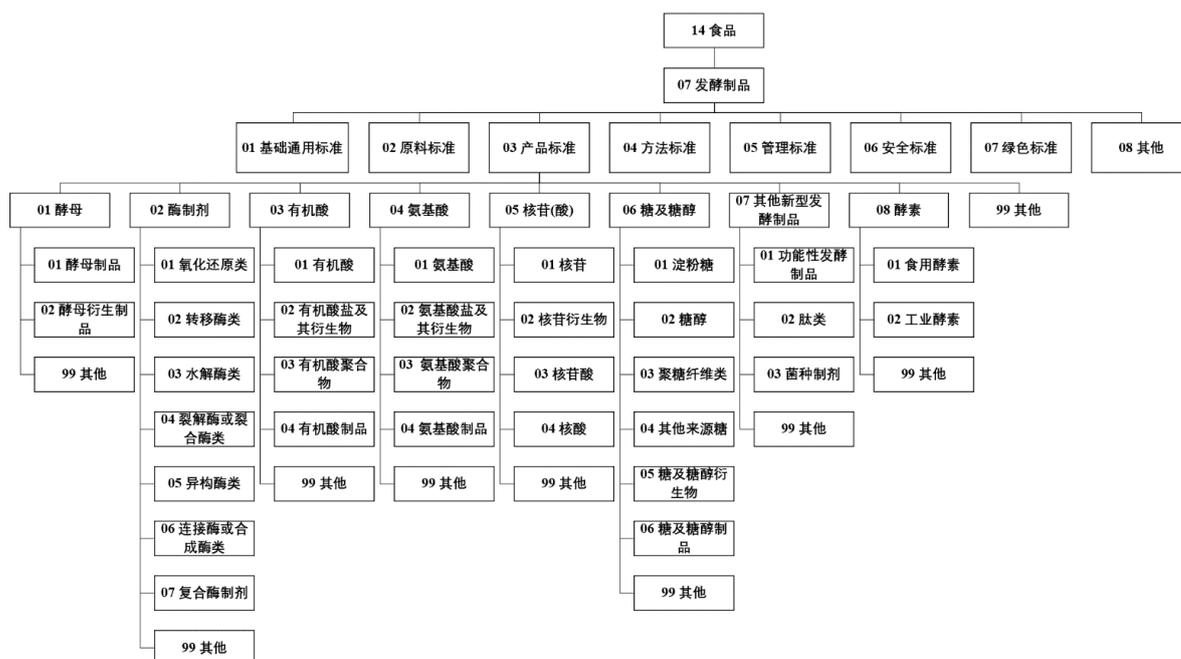


图 2 发酵制品标准体系框架

本专业领域标准体系框架图见图 2。

本标准属于食品工业通用基础中“发酵制品”类“氨基酸”中的“氨基酸衍生物”。国内暂无相关标准，本标准为填补行业空白。

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

1. 标准名称变更

本标准原计划名称为《胍基丁胺》，在对产品分析和调研中发现，目前生产及销售产品为硫酸胍基丁胺，较胍基丁胺更为稳定，且硫酸胍基丁胺为氨基酸衍生物，行业标准已建立氨基酸产品行业标准体系。因此，将该标准名称进行修改，并列入氨基酸产品行业标准体系中，最终确定标准为《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第29部分：硫酸胍基丁胺》。

2. 起草单位顺序变更

本标准原起草单位顺序为：中国生物发酵产业协会、山东国力生物科技有限公司。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、山东阳成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、山东阳成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10月