

《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第 16 部分：L-瓜氨酸》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 16 部分：L-瓜氨酸》(计划编号 2023-0494T-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)，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 16 部分：L-瓜氨酸》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，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，调研我国 L-瓜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24日-11月25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

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-瓜氨酸化学名称为L-2-氨基-5-脲戊酸，分子式为 $C_6H_{13}N_3O_3$ ，白色结晶或结晶性粉末，具有产品特有气味，易溶于水，微溶于醇，不溶于醚等。其分子结构式如图1所示。

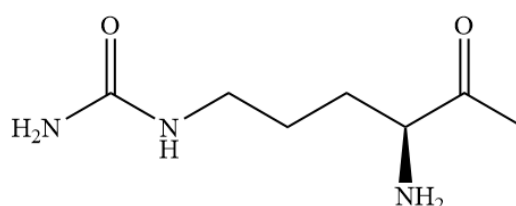


图1 L-瓜氨酸结构式

1914 年从西瓜中分离出 L-瓜氨酸，但直到 1930 年才真正被发现，目前广泛应用于食品、医药、日化等领域。L-瓜氨酸属于非必需氨基酸，由于它不被 DNA 而编码，所以不会在蛋白质的生物合成中嵌入蛋白质内，不过仍然有部分蛋白质含有瓜氨酸。它具有肽键形成的能力，虽然不参与蛋白质的合成，但它对健康仍然非常重要，并具有广泛的健康益处。L-瓜氨酸存在于在许多不同的食物和补充剂中，蛋白质含量高的食物通常都包含大量 L-瓜氨酸，譬如肉类、鱼、牛奶和豆类等。L-瓜氨酸是从鸟氨酸及胺基甲酰磷酸盐在尿素循环中生成，或是通过一氧化氮合酶催化精氨酸生成 NO 的副产物。L-精氨酸和 L-瓜氨酸都是非必需氨基酸，对健康的几个方面都是必需的。然而，瓜氨酸实际上转化为精氨酸，用于产生一氧化氮，一氧化氮是一种重要的化合物，通过放松血管内的肌肉来帮助支持更好的循环。由于它们的相似性，L-瓜氨酸和 L-精氨酸一起在用于治疗高血压和勃起功能障碍等疾病的补充剂中很常见。然而，一些研究发现服用瓜氨酸可以比单独服用精氨酸补充剂更有效地提高精氨酸水平。同时，研究表明 L-瓜氨酸具有降低血压、治疗勃起功能障碍、支持肌肉生长、提高运动表现等作用。L-瓜氨酸在化妆品、护肤品里用做皮肤调理剂、保湿剂，有较强的抗氧化能力，能清除羟基，可有效保护 DNA 免受氧化反应伤害，具有护肤、抗衰老的作用。

(2) 生产工艺

目前,L-瓜氨酸的生产工艺有两种,一种为以淀粉质或糖类为原料,经发酵法生产,一种为以发酵法生产的 L-精氨酸为原料,经酶法生产。两种方法的工艺流程图如下:

①发酵法

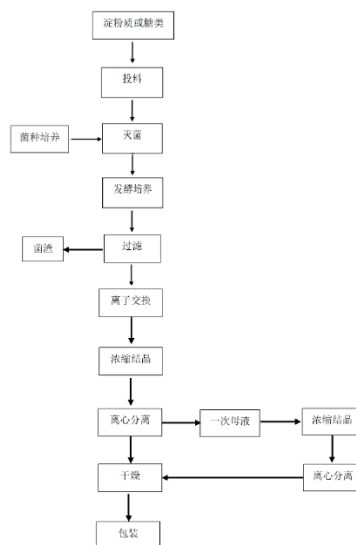


图2 发酵法生产工艺流程图

②酶法工艺

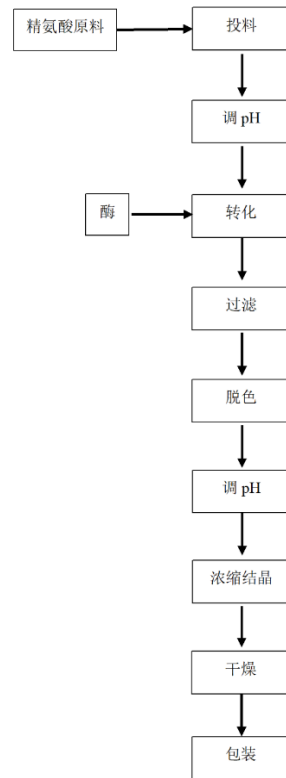


图3 酶法生产工艺流程图简图

（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 92）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。

（四）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-瓜氨酸相关情况进行查找：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. 《关于特殊膳食食品中氨基酸管理的公告》（2023年 第11号）（以下简称“公告”）；12. 《中国药典》（Ch.P 2020）。

以上法规标准中，公告、USP 47-NF 42、AJI 92有L-瓜氨酸的相关质量规格要求及检验方法，各项指标及相应检验方法的对比情况见附件1（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16部分：L-瓜氨酸》。

2. 范围

本文件规定了L-瓜氨酸的感官要求、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为原料，经发酵法生产，或以L-精氨酸为原料，经酶法生产的L-瓜氨酸的生产、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 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
- 《化妆品安全技术规范》

4. 技术要求

(1) 感官要求

AJI 92规定要求为白色结晶或结晶性粉末，味微甜，其余未有规定。

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	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

USP 47-NF 42 规定的鉴别方法为红外吸收光谱、旋光特性和高效液相色谱，AJI 92 规定的鉴别方法为 3 种显色试验，其余未有规定。由于红外吸收光谱和高效液相色谱法对产品鉴别具有唯一性和准确性的特点，显色法为该产品的独有要求，3 种方法均为目前普遍采用的鉴别方法，因此，本标准的鉴别确定为显色法或红外吸收光谱法或高效液相色谱法。

(3) 含量

公告规定要求为 $\geq 98.5\%$ ，USP 47-NF 42规定要求为 $98.0\% \sim 102.0\%$ ，AJI 92规定要求为 $98.0\% \sim 101.0\%$ 。检验方法为凯氏定氮法或高效液相色谱法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合含量 $98.5\% \sim 102.0\%$ 的要求。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用含量要求为 $98.5\% \sim 101.0\%$ ，日化用

含量要求为98.5%~102.0%。同时经过方法验证，确定检验方法为凯氏定氮法或高效液相色谱法（仲裁法）。

（4）比旋光度

公告、USP 47-NF 42规定要求均为+24.5°~+26.5°，AJI 92规定要求均为+24.5°~+26.8°。检测方法均为旋光法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合+24.5°~+26.8°。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用比旋光度为+24.5°~+26.5°，日化用比旋光度为+24.5°~+26.8°。同时经过方法验证，确定检测方法为GB/T 613。

（5）pH

公告规定要求为5.7~6.7，AJI 92规定要求为5.0~7.0，其余未有规定。检验方法为pH计法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合5.0~7.0的要求。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用pH为5.7~6.7，日化用pH为5.0~7.0。同时经过方法验证，确定检验方法为GB/T 9724。

（6）透光率

AJI 92规定要求为澄清无色，溶液透光率 $\geq 98.0\%$ ，其余未有规定。检验方法为目视和分光光度法。

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 $\geq 97.0\%$ 的要求。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用透光率为 $\geq 98.0\%$ ；日化用透光率为 $\geq 97.0\%$ 。同时经过方法验证，确定检验方法为分光光度法。

（7）干燥减量

公告、USP 47-NF 42规定要求为 $\leq 0.2\%$ ，AJI 92规定要求为 $\leq 0.3\%$ 。检验方法为直接干燥法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 0.3\%$ 的要求。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用干燥减量为 $\leq 0.2\%$ ，日化用干燥减量为 $\leq 0.3\%$ 。同时经过方法验证，确定检验方法为GB/T 6284。

（8）灼烧残渣

公告、USP 47-NF 42、AJI 92规定要求为 $\leq 0.1\%$ 。检验方法为硫酸灰分法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 0.1\%$ 的要求。因此，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用和日化用灼烧残渣均为 $\leq 0.1\%$ 。同时经过方法验证，确定检验方法为硫酸灰分法。

(9) 氯化物

USP 47-NF 42、AJI 92规定要求为 $\leq 0.02\%$ ，其余未有规定。检验方法为比浊法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 0.02\%$ 的要求。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用氯化物为 $\leq 0.02\%$ ，日化用氯化物无此要求。同时经过方法验证，确定检验方法为比浊法。

(10) 硫酸盐

USP 47-NF 42、AJI 92规定要求为 $\leq 0.02\%$ ，其余未有规定。检验方法为比浊法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 0.02\%$ 的要求。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用硫酸盐为 $\leq 0.02\%$ ，日化用硫酸盐无要求。同时经过方法验证，确定检验方法为比浊法。

(11) 铵盐

AJI 92规定要求为 $\leq 0.02\%$ ，其余未有规定。检验方法为比色法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 0.02\%$ 的要求。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用铵盐为 $\leq 0.02\%$ ，日化用铵盐无要求。同时经过方法验证，确定检验方法为比色法。

(12) 铁盐

AJI 92规定要求为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ ，其余未有规定。检验方法均为比色法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ 的要求。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用铁盐为 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ ，日化用铁盐为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 。同时经过方法验证，确定检验方法为比色法。

(13) 有关物质

USP 47-NF 42规定要求为：乙酰鸟氨酸 $\leq 0.5\%$ ，其他任一单杂 $\leq 0.1\%$ ，总杂 $\leq 2.0\%$ ，其余未有规定。检验方法为高效液相色谱法。

根据产品的实际检测情况，所有获取的样品均未检测到乙酰鸟氨酸杂质，同时调研我国主要生产企业日常检测中亦未测到过乙酰鸟氨酸杂质，因此本标准不规定该杂质限量。同时，所有样品均符合任一单杂 $\leq 0.1\%$ ，总杂 $\leq 2.0\%$ 。根据不同应用领域的需求，

本标准规定食品加工用有关物质为任一单杂 $\leq 0.1\%$ ，总杂 $\leq 2.0\%$ ；日化用不规定相关物质。同时经过方法验证，确定检验方法为高效液相色谱法。

(14) 重金属

AJI 92规定要求为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ ，其余未有规定。检验方法为比色法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ 的要求。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用重金属为 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ ；日化用重金属为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 。同时，确定检验方法为GB 5009.74或比色法。

(15) 铅

公告规定要求为 $\leq 0.3\%$ ，其余未有规定。铅为重金属中最重要污染物之一，相关国际要求不再对铅进行ADI的规定，需尽可能的降低。因此，本标准增加该指标，以提高产品质量。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 0.3 \text{ mg/kg}$ 的要求。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用铅为 $\leq 0.3 \text{ mg/kg}$ ，日化用铅为 $\leq 2.0 \text{ mg/kg}$ 。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

公告规定要求为 $\leq 0.2 \text{ mg/kg}$ ，AJI 92规定要求为 $\leq 1 \text{ mg/kg}$ ，其余未有规定。检验方法为GB 5009.11或GB 5009.76或《化妆品安全技术规范》。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合 $\leq 1 \text{ mg/kg}$ 的要求。根据不同应用领域的需求，本标准规定L-瓜氨酸食品加工用总砷为 $\leq 0.2 \text{ mg/kg}$ ；日化用总砷 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ 。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-瓜氨酸微生物的要求。

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 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-瓜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-瓜氨酸菌落总数 $\leq 1000 \text{ CFU/g}$ ，霉菌和酵母 $\leq 100 \text{ CFU/g}$ ，大肠菌群 $\leq 10 \text{ CFU/g}$ ，金黄色葡萄球菌、沙门氏菌和阪崎肠杆菌均不应检出。根据日化用对L-瓜氨酸的需求及样品实际检测结果，本标准规定日化用L-瓜氨酸菌落总数 $\leq 1000 \text{ CFU/g}$ ，霉菌和酵母 $\leq 100 \text{ CFU/g}$ ，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或《化妆品安全技术规范》，霉菌和酵母检测方法为GB 4789.15平板计数法或《化妆品安全技术规范》，大肠菌群检测方法为GB 4789.3平板计数法，金黄色葡萄球菌检测方法为GB 4789.10定性检验法或《化妆品安全技术规范》，沙门氏菌检测方法为GB 4789.4，阪崎肠杆菌检测方法为GB 4789.40，铜绿假单胞菌和耐热大肠菌群检测方法为《化妆品安全技术规范》。

5. 样品检测结果

详见附件2（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。将抽取的试样混匀，通过四分法分样。

（2）出厂检验：每批产品应经企业质检部门按本文件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、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，产品密闭贮存，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

略。

（五）解决的主要问题

新标准的颁布与实施，能对 L-瓜氨酸在原料、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-瓜氨酸的产品竞争力及国际地位具有十分重要的作用。

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:《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》(2023年 第11号)、《美国药典国家处方集》(USP 47-NF 42)、日本味之素企业标准(AJI 92)。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。

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

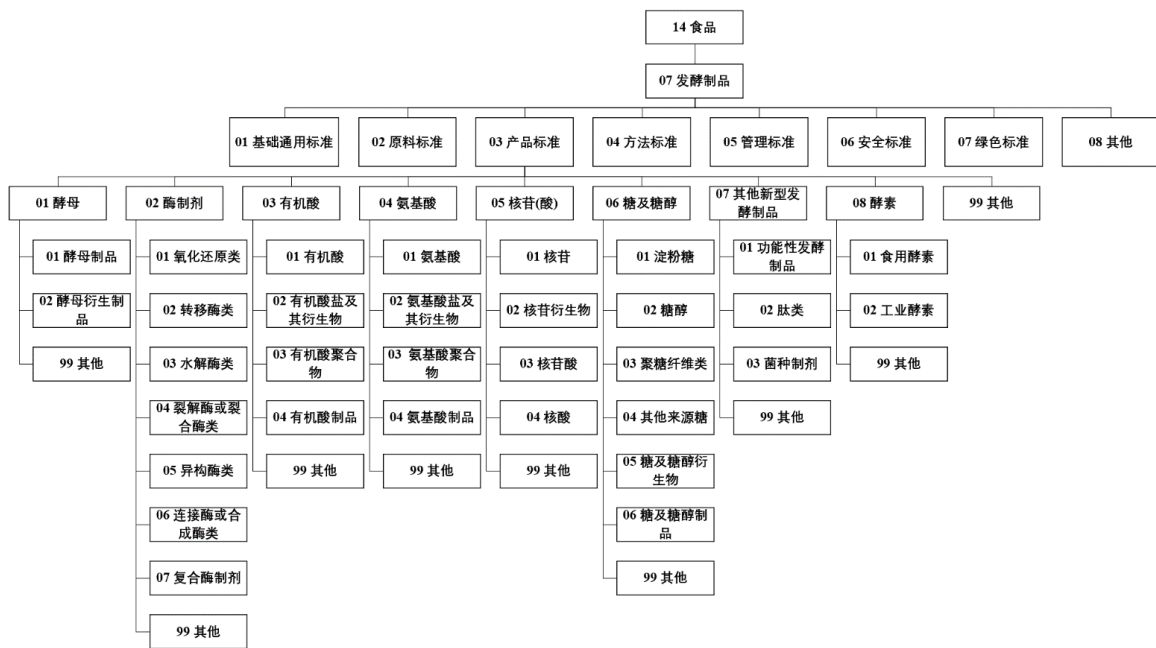


图4 食品领域标准体系框架

本专业领域标准体系框架图见图4。

本标准属于食品工业中“发酵制品”类“氨基酸”中的“氨基酸”。

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、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、河北远大九孚生物科技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：武汉远大弘元股份有限公司、安徽旭辰生物科技有限公司、河北远大九孚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