

# 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-天冬氨酸镁》（行业征求意见稿）简要编制说明

## 一、标准起草基本情况

本标准于 2024 年立项，项目承担单位为中国生物发酵产业协会、国家食品安全风险评估中心、山东省食品药品检验研究院、沈阳市食品药品检验所、东北农业大学。2024 年 3 月至 11 月开展调研、验证及检测工作，2024 年 11 月 20 日召开中期研讨会，2024 年 11 月 23 日形成草案，2024 年 11 月 24 日至 12 月 24 日进行行业内征求意见。

## 二、标准的主要技术内容

在比较国际相关标准和公告质量规格要求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 L-天冬氨酸镁的技术要求共包括 10 项：感官、鉴别、含量、比旋光度、pH、澄清度、水分、氯化物、铅、总砷。

### 1. 范围

国际未有生产工艺的要求；公告规定生产工艺为：以淀粉质或糖质为原料，经发酵法生产；或以有机酸为原料，经酶法生产；或以发酵法或酶法生产的 L-天冬氨酸为原料，与镁盐经化学合成法制得的食品营养强化剂 L-天冬氨酸镁。本标准规定生产工艺与公告一致，同时，由于“L-天冬氨酸”原料不同级别及不同领域有不同名称，但均属于同一物质，根据卫办监督函[2011]321 号：“对原料级别未作具体规定的，食品添加剂生产企业可自行选择原料级别”，本标准对原料增加别名。综上所述，本标准规定范围为：以淀粉质或糖质为原料，经发酵法生产；或以有机酸为原料，经酶法生产；或以发酵法或酶法生产的 L-天冬氨酸为原料，与镁盐经化学合成法制得的食品营养强化剂 L-天冬氨酸镁。注：L-天冬氨酸别名 L-天门冬氨酸、L-天门冬氨酸。

由于 L-天冬氨酸镁干燥工艺的不同，导致含水状态不同，本标准根据公告附件中 L-天冬氨酸镁（不含水）的要求，结合注释中可以使用含水状态物质的说明，参考国际要求（含水）、实际样品生产和检测情况，规定了 L-天冬氨酸镁（不含水和含水）的质量规格要求及检测方法。

### 2. 化学名称

EP 11.0、BP 2023 规定 L-天冬氨酸镁二水物化学名称为 (3S)-3-氨基-3-羧基丙酸镁二水物；KP 12 规定 L-天冬氨酸镁二水物化学名称为 (2S)-2-氨基-4-羟基-4-氧-丁酸镁二

水合物；公告规定 L-天冬氨酸镁无水物化学名称为 L-氨基丁二酸镁。

国内外化学名称规定差异主要在 L-天冬氨酸镁是否含水和 L-天冬氨酸镁主结构编号原则上，但均为同一结构、同一物质。本标准 L-天冬氨酸镁包括含水和不含水两种产品，不含水产品为含水产品继续烘干脱水生产，因此无论产品是否含水，其主结构一致。同时，经过结构确证，无法确定含水产品具体结晶水数量及比例。因此，本标准的化学名称不对含水情况进行具体规定和描述，仅表述为主结构部分，即化学名称为 (3S)-3-氨基-3-羧基丙酸镁、(2S)-2-氨基-4-羟基-4-氧-丁酸镁或 L-氨基丁二酸镁。

### 3. 分子式

EP 11.0、BP 2023、KP 12 规定 L-天冬氨酸镁二水物分子式为  $C_8H_{12}MgN_2O_8 \cdot 2H_2O$ ；公告规定 L-天冬氨酸镁（不含水）分子式为  $2(C_4H_6NO_4)Mg$ 。

本标准 L-天冬氨酸镁包括含水和不含水两种产品，经过结构确证，不同干燥工艺会导致含水产品的结晶水数量差异，因此，本标准结合国内外法律法规的要求及样品结构确证情况，规定分子式为  $C_8H_{12}MgN_2O_8 \cdot nH_2O$  ( $n=0\sim 2$ )。

### 4. 结构式

EP 11.0、BP 2023 规定 L-天冬氨酸镁二水物结构式为  $Mg^{2+} \left[ \begin{array}{c} H \\ | \\ \text{---} \text{C} \text{---} \text{NH}_2 \\ | \\ \text{---} \text{C} \text{---} \text{COOH} \end{array} \right]_2 \cdot nH_2O$  ( $n=2$ )；KP 12 规定 L-天冬氨酸镁二水物结构式为  $Mg^{2+} \left[ \begin{array}{c} H \\ | \\ \text{---} \text{C} \text{---} \text{NH}_2 \\ | \\ \text{---} \text{C} \text{---} \text{COO}^- \end{array} \right]_2 \cdot nH_2O$  ( $n=2$ )；公告未有规定。

本标准 L-天冬氨酸镁包括含水和不含水两种产品，经过结构确证，不同干燥工艺会导致含水产品的结晶水数量差异。同时，由于 L-天冬氨酸存在两个羧基，经对样品结构确证，无法准确判断具体结合的羧基位置。因此，本标准结合结构确证结果、国际规定及样品实际含水情况，规定结构式为  $Mg^{2+} \left[ \begin{array}{c} H \\ | \\ \text{---} \text{C} \text{---} \text{NH}_2 \\ | \\ \text{---} \text{C} \text{---} \text{COOH} \end{array} \right]_2 \cdot nH_2O$  或  $Mg^{2+} \left[ \begin{array}{c} H \\ | \\ \text{---} \text{C} \text{---} \text{NH}_2 \\ | \\ \text{---} \text{C} \text{---} \text{COO}^- \end{array} \right]_2 \cdot nH_2O$  ( $n=0\sim 2$ )。

### 5. 相对分子质量

EP 11.0、BP 2023 规定 L-天冬氨酸镁二水物相对分子质量为 324.5；KP 12 规定 L-天冬氨酸镁二水物相对分子质量为 324.53；公告规定 L-天冬氨酸镁（不含水）相对分子质量为 288.49。

本标准 L-天冬氨酸镁包括含水和不含水两种产品，经过结构确证，不同干燥工艺会导致含水产品的结晶水数量差异。按照最新原子质量计算 L-天冬氨酸镁二水物相对分子质量为 324.525，L-天冬氨酸镁（不含水）相对分子质量为 288.495，本标准结合结构确证结果、国际规定、样品实际含水情况和最新计算结果，规定相对分子质量为 288.50~324.53。

### 6. 感官要求

EP 11.0、BP 2023 规定 L-天冬氨酸镁二水物感官要求为白色或近白色结晶性粉末或无色结晶；KP 12 规定 L-天冬氨酸镁二水物感官要求为白色结晶粉末或无色结晶；公告未有规定。检验方法为目视。

经对实际收集到的样品分析，无论样品是否含水，均为白色，结晶或结晶性粉末，无特殊和明显气味。因此，本标准结合国际要求及样品实际检验情况，规定感官要求为白色、结晶或结晶性粉末；由于无特殊和明显的气味，因此本标准不对气味进行规定。

## 7. 鉴别

EP 11.0、BP 2023 规定 L-天冬氨酸镁二水物鉴别为比旋光度+薄层色谱+镁离子鉴别+水分或异构体纯度+薄层色谱+镁离子鉴别+水分；KP 12 规定 L-天冬氨酸镁二水物鉴别为镁离子鉴别或薄层色谱鉴别；公告未有规定。

经对国际标准分析，L-天冬氨酸镁的鉴别方法主要是对镁离子、天冬氨酸、构型和水分含量的鉴别。在本标准中，比旋光度和水分含量为技术要求，可以确保产品的构型和水分，无需再列入鉴别项。因此，本标准结合国际要求及样品实际检验情况，规定鉴别方法为镁离子鉴别和薄层色谱法鉴别天冬氨酸镁。

## 8. 含量

EP 11.0、BP 2023、KP 12 规定以  $C_8H_{12}MgN_2O_8$  计含量为 98.0%~102.0%（以干基计）；公告规定以  $C_8H_{12}MgN_2O_8$  计含量为  $\geq 98.5\%$ （以干基计）。检验方法均为乙二胺四乙酸二钠指示剂滴定法。

由于含量测定方法均为以  $C_8H_{12}MgN_2O_8$  和干基计算，样品中是否含水对质量规格最终规定范围无影响，因此含量要求不对产品是否含水进行区别规定。根据样品实际检验情况，所有样品检验结果满足以  $C_8H_{12}MgN_2O_8$  计含量为 98.0%~102.0%（以干基计），符合国际要求。但由于 L-天冬氨酸镁用于特膳食品，为了提高产品的安全性，本标准规定以  $C_8H_{12}MgN_2O_8$  计含量为 98.5%~102.0%（以干基计），80%以上样品满足该条件。同时，经过方法验证，规定检验方法为乙二胺四乙酸二钠指示剂滴定法，并优化了试验条件。

## 9. 比旋光度

EP 11.0、BP 2023 规定比旋光度为  $+22.0^\circ \sim +24.0^\circ$ （以干基计）；KP 12 规定比旋光度为  $+20.5^\circ \sim +23.0^\circ$ （以干基计）；公告规定比旋光度为  $+20.5^\circ \sim +23.0^\circ$ （以干基计）。检验方法均为旋光法。

由于比旋光度测定方法均为以干基计算，样品中是否含水对质量规格最终规定范围无影响，因此，比旋光度要求不对产品是否含水进行区别规定。根据样品实际检验情况，所有样

品均满足比旋光度为 $+20.5^{\circ}$  ~ $+23.0^{\circ}$ （以干基计）。但由于 L-天冬氨酸镁用于特膳食品，为了提高产品的安全性，结合目前国际通用的质量规格要求为 $+22.0^{\circ}$  ~ $+24.0^{\circ}$ （以干基计），本标准规定比旋光度为 $+22.0^{\circ}$  ~ $+24.0^{\circ}$ （以干基计），97%以上产品满足该条件。同时，经过方法验证，规定检验方法为 GB/T 613，并优化了试验条件。

#### 10. pH

EP 11.0、BP 2023、KP 12 规定 pH 为 6.0~8.0；公告未有规定。检验方法均为 pH 计法。

pH 是重要的理化指标，可控制样品中杂质的含量，因此本标准增加该指标。同时，由于 L-天冬氨酸镁是否含水对检测结果无明显影响，因此 pH 要求不对产品是否含水进行区别规定。结合国际要求和样品实际检验情况，所有样品检验结果均满足 pH 为 6.0~8.0。因此，本标准规定 pH 为 6.0~8.0。同时，经过方法验证，规定检验方法为 GB/T 9724。

#### 11. 澄清晰度

EP 11.0、BP 2023、KP 12 规定澄清晰度为澄清无色。检验方法为目视。公告未有规定。

结合国际要求和样品实际检验情况，所有样品检验结果均满足澄清无色。因此，本标准规定澄清晰度为澄清无色。

#### 12. 水分

EP 11.0、BP 2023 规定 L-天冬氨酸镁二水物水分为 10.0%~16.0%；KP 12 规定 L-天冬氨酸镁二水物水分为 10.0%~14.0%；公告规定 L-天冬氨酸镁（不含水）水分为 $\leq 0.2\%$ 。检验方法均为电量直接滴定法。

L-天冬氨酸镁包括含水和不含水两种产品，不含水产品为含水产品继续烘干脱水生产，溶解速度较慢、易吸潮，加工过程还会造成大量的能源消耗，成本较高，市场应用较少，国际并无相关质量规格要求，仅我国公告有部分质量规格要求。L-天冬氨酸镁含水产品经过结构确证分析，由于干燥工艺不同，导致产品含水情况不同，无法准确描述含水的数量。不同含水量的产品在外观、溶解速度、体积等方面有所差异，但均不影响产品的安全性。

结合国际要求和样品实际检验情况，本标准规定 L-天冬氨酸镁不含水产品水分为 $\leq 2\%$ ，含水产品水分为 10.0%~16.0%。同时，经过方法验证，规定检验方法为 GB/T 6283 电量直接滴定法。

#### 13. 灼烧残渣

公告规定 L-天冬氨酸镁（不含水）灼烧残渣为 $\leq 0.1\%$ ；EP 11.0、BP 2023、KP 12 未有规定。检验方法为硫酸灰分法。

灼烧残渣为一般的杂质检测项目，通常用于有机物中非挥发性无机杂质的检查与控制。

而 L-天冬氨酸镁本身含有镁, 灼烧后生成硫酸镁, 但不属于杂质而是物质本身含有的成分。同时, 所有样品检验结果均为灼烧残渣 $\geq 30\%$ 。物质本身物理性质和检测结果均表明, 公告中质量规格要求无法达到。因此, 结合国际要求和样品实际检验情况, 本标准未设定该指标。

#### 14. 氯化物

EP 11.0、BP 2023、KP 12 规定 L-天冬氨酸镁二水物氯化物为 $\leq 0.02\%$ ; 公告未有规定。检验方法为比浊法。

根据样品实际检验情况, 65.2%样品满足氯化物 $\leq 0.02\%$ 。经分析, 是由于生产原料氧化镁带入, 由于 L-天冬氨酸镁用于特膳食品, 为了提高产品安全性, 结合国际要求, 本标准规定氯化物 $\leq 0.02\%$ 。同时, 经过方法验证, 规定检验方法为比浊法。

#### 15. 硫酸盐

EP 11.0、BP 2023、KP 12 规定 L-天冬氨酸镁二水物硫酸盐为 $\leq 0.05\%$ ; 公告未有规定。检验方法为比色法。

根据样品实际检验情况, 所有样品检验结果均满足硫酸盐 $\leq 0.05\%$ , 且长期处于稳定状态。因此, 在确保产品安全的情况下, 本标准未设定该指标。

#### 16. 铵盐

EP 11.0、BP 2023 规定 L-天冬氨酸镁二水物铵盐为 $\leq 0.04\%$ , 检验方法为茚三酮离子交换色谱法; KP 12 规定 L-天冬氨酸镁二水物铵盐为 $\leq 0.02\%$ , 检验方法为比色法; 公告未有规定。

根据样品实际检验情况, 所有样品检验结果均满足铵盐 $\leq 0.02\%$ , 且长期处于稳定状态。因此, 在确保产品安全的情况下, 本标准未设定该指标。

#### 17. 铁盐

EP 11.0、BP 2023、KP 12 规定 L-天冬氨酸镁二水物铁盐为 $\leq 0.005\%$ ; 公告未有规定。检验方法为比色法。

根据样品实际检验情况, 所有样品检验结果均满足铁盐 $\leq 0.005\%$ , 且长期处于稳定状态。因此, 在确保产品安全的情况下, 标准未设定该指标。

#### 18. 重金属

KP 12 规定重金属为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ ; EP 11.0、BP 2023、公告未有规定。检验方法为比色法。

根据样品实际检验情况, 所有样品检验结果均满足重金属 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ , 且长期处于稳定状态。因此, 在确保产品安全的情况下, 本标准设置污染物中重要的铅的限量要求, 未设定

该指标。

#### 19. 铅

公告规定铅 $\leq 0.3$  mg/kg; EP 11.0、BP 2023、KP 12 未有规定。检验方法为 GB 5009.12 或 GB 5009.75。

根据样品实际检验情况,所有样品检验结果均满足铅 $\leq 0.3$  mg/kg。同时,经过方法验证,规定检验方法为 GB 5009.12 或 GB 5009.75。

#### 20. 总砷

公告规定总砷 $\leq 0.2$  mg/kg; EP 11.0、BP 2023、KP 12 未有规定。检验方法为 GB 5009.11 或 GB 5009.76。

根据样品实际检验情况,所有样品检验结果均满足总砷 $\leq 0.2$  mg/kg。同时,经过方法验证,规定检验方法为 GB 5009.11 或 GB 5009.76。

### 三、国内外相关法规标准情况

本标准是依据《食品安全法》及实施条例和《食品安全国家标准管理办法》的要求,在结合目前国内外产品质量规格要求和检验方法的基础上,制定的《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-天冬氨酸镁》。

在我国,《关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告》(2023 年第 11 号)(以下简称公告)规定 L-天冬氨酸镁作为食品营养强化剂管理,其使用应符合特殊膳食用食品各自标准及相关规定,公告附件“食品营养强化剂氨基酸使用的有关要求”中有 L-天冬氨酸镁(不含水)的部分基本信息、质量规格要求和检验方法。同时公告附件注释中规定“只要适用,无论是氨基酸的游离状态、含水或不含水状态,以及氨基酸的盐酸化合物、钠盐和钾盐均可使用(仅适用于特殊医学用途配方食品)。”

起草小组从以下国际标准中对 L-天冬氨酸镁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. 《日本食品添加物公定书(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(2024)》(USP47-NF42 (2024));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)。以上法规标准中,EP 11.0、BP 2023 和 KP 12 中有 L-天冬氨酸镁(含水)的质量要求及检验方法,质量要求及检验方法的对比情况见附件 1。

本标准根据公告附件中 L-天冬氨酸镁(不含水)的要求,结合注释中可以使用含水状

态物质的说明，参考国际要求（含水）、实际样品生产和检测情况，规定了 L-天冬氨酸镁（不含水和含水）的质量规格要求及检测方法，符合我国法律法规要求。

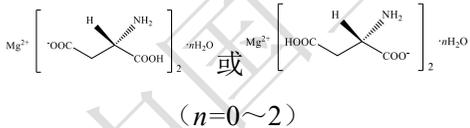
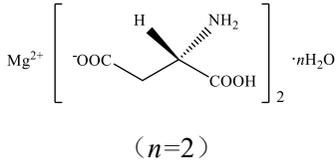
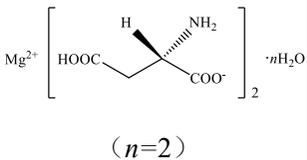
#### 四、其他需要说明的事项

无。

中国生物发酵产业协会

## 附件 1

附表 1 L-天冬氨酸镁国内外标准质量规格汇总

项目	本标准	公告	EP 11.0/BP 2023	KP 12
中文/英文名称	L-天冬氨酸镁	L-天冬氨酸镁	Magnesium Aspartate Dihydrate	Magnesium Aspartate Hydrate
范围	本标准适用于以淀粉质或糖质为原料，经发酵法生产；或以有机酸为原料，经酶法生产；或以发酵法或酶法生产的L-天冬氨酸为原料，与镁盐经化学合成法制得得食品营养强化剂L-天冬氨酸镁。注：L-天冬氨酸别名L-天门冬氨酸、L-门冬氨酸。	本标准适用于以淀粉质或糖质为原料，经发酵法生产；或以有机酸为原料，经酶法生产；或以发酵法或酶法生产的L-天冬氨酸为原料，与镁盐经化学合成法制得得食品营养强化剂L-天冬氨酸镁。	-	-
化学名称	(3S)-3-氨基-3-羧基丙酸镁、(2S)-2-氨基-4-羟基-4-氧-丁酸镁或L-氨基丁二酸镁	L-氨基丁二酸镁	Magnesium bis[(3S)-3-amino-3-carboxypropanoate]dihydrate	Magnesium (2S)-2-amino-4-hydroxy-4-oxo-butanoate dihydrate
分子式	$C_8H_{12}MgN_2O_8 \cdot nH_2O$ ( $n=0\sim 2$ )	$2(C_4H_6NO_4)Mg$	$C_8H_{12}MgN_2O_8, 2H_2O$	$C_8H_{12}MgN_2O_8 \cdot 2H_2O$
结构式	 ( $n=0\sim 2$ )	-	 ( $n=2$ )	 ( $n=2$ )
相对分子量	288.50~324.53	288.49	324.5	324.53

项目	本标准	公告	EP 11.0/BP 2023	KP 12
	(按2022年国际相对原子质量)			
感官	白色结晶或结晶性粉末	-	白色或近白色结晶性粉末或无色结晶	白色结晶粉末或无色结晶
鉴别	镁离子鉴别和薄层色谱鉴别	-	比旋光度+薄层色谱+镁离子鉴别+水分或异构体纯度+薄层色谱+镁离子鉴别+水分	镁离子鉴别或薄层色谱鉴别
含量(以 $C_8H_{12}MgN_2O_8$ 计, 以干基计), $w/\%$	98.5~102.0	$\geq 98.5$	98.0~102.0	98.0~102.0
比旋光度 $\alpha_m$ (20 °C, D) / [ (°) · dm <sup>2</sup> · kg <sup>-1</sup> ]	+22.0~+24.0	+20.5~+23.0	+22.0~+24.0	+20.5~+23.0
pH (25 g/L)	6.0~8.0	-	6.0~8.0	6.0~8.0
澄清度	澄清无色	-	澄清无色	澄清无色
水分, $w/\%$	不含水产品水分为 $\leq 2\%$ , 含水产品水分为 10.0%~16.0%	$\leq 0.2$	10.0~16.0	10.0~14.0
灼烧残渣, $w/\%$ $\leq$	-	0.1	-	-
氯化物(以 Cl 计), $w/\%$ $\leq$	0.02	-	0.02	0.02
硫酸盐(以 $SO_4$ 计), $w/\%$ $\leq$	-	-	0.05	0.05
铵盐(以 $NH_4$ 计), $w/\%$ $\leq$	-	-	0.04	0.02

项目	本标准	公告	EP 11.0/BP 2023	KP 12
铁盐(以 Fe 计), w/% ≤	-	-	0.005	0.005
重金属(以 Pb 计)/(mg/kg) ≤	-	-	-	10
铅(Pb)/(mg/kg) ≤	0.3	0.3	-	-
总砷(以 As 计)/(mg/kg) ≤	0.2	0.2	-	-

附表 2 L-天冬氨酸镁国内外标准检验方法汇总

项目	本标准	公告	EP 11.0/BP 2023	KP 12
感官	目视	-	目视	目视
鉴别	镁离子鉴别和薄层色谱鉴别	-	比旋光度+薄层色谱+镁离子鉴别+水分或异构体纯度+薄层色谱+镁离子鉴别+水分	镁离子鉴别或薄层色谱鉴别
含量	乙二胺四乙酸二钠指示剂滴定法	乙二胺四乙酸二钠指示剂滴定法	乙二胺四乙酸二钠指示剂滴定法	乙二胺四乙酸二钠指示剂滴定法
比旋光度	GB/T 613	GB/T 613	旋光法	旋光法
pH	GB/T 9724	-	pH 计	pH 计
澄清度	目视	-	目视	目视
水分	GB/T 6283 电量直接滴定法	GB/T 6283 电量直接滴定法	电量直接滴定法	电量直接滴定法

项目	本标准	公告	EP 11.0/BP 2023	KP 12
灼烧残渣	-	硫酸灰分	-	-
氯化物	比浊法	-	比浊法	比浊法
硫酸盐	-	-	比色法	比色法
铵盐	-	-	茚三酮离子交换色谱法	比色法
铁盐	-	-	比色法	比色法
重金属	-	-	-	比色法
铅	GB 5009.12 或 GB 5009.75	GB 5009.12 或 GB 5009.75	-	-
总砷	GB 5009.11 或 GB 5009.76	GB 5009.11 或 GB 5009.76	-	-

注：“-”代表未有规定。