

《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第 24 部分：四氢甲基嘧啶羧酸》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 24 部分：四氢甲基嘧啶羧酸》（计划编号 2024-0434T-QB）制定项目来源于 2024 年 3 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 2024 年第一批行业标准制修订计划的通知》（工信厅科函〔2024〕18 号），计划完成时间 2026 年 3 月。主要起草单位：中国生物发酵产业协会、深圳中科欣扬生物科技有限公司、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 24 部分：四氢甲基嘧啶羧酸》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。

（2）起草工作组收集和查阅了国内外相关标准和技术资料，调研我国四氢甲基嘧啶羧酸生产和应用现状。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）。

（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

四氢甲基嘧啶羧酸，别称依克多因，化学名称为1,4,5,6-四氢-2-甲基-4-嘧啶羧酸，是一种天然存在的氨基酸衍生物，广泛存在于嗜盐细菌中，它以其出色的保护细胞免受环境压力（如干燥、高温、高盐浓度和冷冻）的能力而著称。四氢甲基嘧啶羧酸作为一种天然的渗透压调节物质，能够在细胞膜表面形成一层保护膜，防止水分流失，保持皮肤和黏膜的湿润状态；还具有显著的抗氧化能力，可以中和自由基，减少氧化应激对细胞的损伤。有研究表明，他还具有一定的抗炎特性，有助于缓解皮肤炎症反应。四氢甲基嘧啶羧酸目前已经广泛的应用于日化、制药等行业。其分子结构式如图1所示。

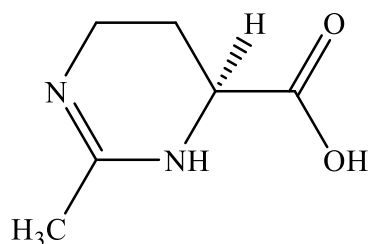


图1 四氢甲基嘧啶羧酸

2. 生产工艺

四氢甲基嘧啶羧酸生产工艺主要有 2 种，分别为生物发酵法和化学合成法。

①生物发酵法

发酵法主要是利用淀粉质或糖类等为原料，利用微生物，经发酵、提取、精制等工序生产四氢甲基嘧啶羧酸。随着基因工程技术的发展，微生物发酵法生产四氢甲基嘧啶羧酸的报道越来越多，优势越来越凸现，逐步成为生产主流。

③化学合成法

化学合成法是以 2,6-二甲基苯胺为起始原料，经取代反应、乙基二胺反应、乙酰氯酰化、乙醇水解等步骤，制得四氢甲基嘧啶羧酸。该方法步骤繁琐、成本高、收率低，且环保压力较大。

（三）指标初步确定

在比较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，确定本标准根据不同的产品质量规格和应用情况，将产品分为三个级别，分别规定不同的质量规格要求。

（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对四氢甲基嘧啶羧酸相关情况进行查找：

1. 日本味之素企业标准（AJI 2015）；
 2. 《日本食品添加剂公定书（第10版）》（JSFA 10）；
 3. 《日本药典》（JP 18）；
 4. 《美国药典国家处方集（2024）》（USP 47-NF42（2024））；
 5. 《美国食品化学品法典（第13版）》（FCC 13）；
 6. 《欧洲药典》（EP 11.0）；
 7. 《英国药典》（BP 2023）；
 8. 《韩国药典》（KP 12）；
 9. 《韩国食品添加剂法典》（KFAC 2023）；
 10. 《中国药典》（Ch.P 2020）；
 11. 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；
 12. 我国相关企业和团体标准。
- 以上法规标准中，仅我国相关企业和团体标准查询到四氢甲基嘧啶羧酸的相关质量规格及检测方法，相关质量规格及检测方法对比情况详见附件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24部分：四氢甲基嘧啶羧酸》。

2. 范围

相关标准中未规定生产工艺，根据目前调研的主要生产工艺、应用领域及相关要求，本标准确定范围为：本文件规定了四氢甲基嘧啶羧酸的感官要求、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编号、化学名称、别称、分子式、结构简式、相对分子质量和产品分类的信息。本文件适用于以淀粉质或糖类为原料，经发酵法生产的四氢甲基嘧啶羧酸的生产、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 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

相关标准规定为白色或类白色，晶体、颗粒或粉末，有特征性气味。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	白色或类白色
状态	结晶或结晶性粉末
气味	具有本品特有气味，无异味
杂质	无正常视力可见的外来杂质
注：三级无感官要求。	

（2）鉴别

相关标准规定鉴别方法为红外吸收光谱法或显色法。由于本标准含量测定采用高效液相色谱法，由试样和对照品进行比对，可以起到鉴别作用。因此，本标准规定鉴别法高效液相色谱法。

（3）含量

相关标准规定为 $\geq 98.5\%$ 或 $\geq 98.0\%$ 。检测方法为高效液相色谱法。

根据产品的实际检测结果，除三级样品外，所有样品均符合含量为 $\geq 98.0\%$ 。因此，本标准根据产品的分类，规定一级含量为 $\geq 98.5\%$ ，二级含量为 $\geq 98.0\%$ ，三级含量为：固体 $\geq 25.0\%$ 、液体 $\geq 5.0\%$ 。同时经方法验证，确定检测方法为高效液相色谱法。

（4）比旋光度

相关标准规定为 $+139.0^{\circ}\sim+145.0^{\circ}$ 或 $+161.0^{\circ}\sim+171.0^{\circ}$ 。检测方法为旋光仪法。

根据产品的实际检测结果，除三级样品外，所有样品均符合比旋光度 $+139.0^{\circ}\sim+145.0^{\circ}$ 的要求。因此，本标准根据产品的分类，规定一级和二级比旋光度为 $+139.0^{\circ}\sim+145.0^{\circ}$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为旋光仪法，即GB/T 613。

（5）pH

相关标准规定为6.0~8.0、5.5~7.5、5.0~7.0或5.0~7.5。检测方法为pH计法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合pH 5.0~8.0。因此，本标准根据产品的分类，规定一级pH为5.5~6.5、二级pH为6.0~8.0、三级pH为5.0~8.0。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

相关标准规定为 $\geq 98.0\%$ 。检测方法为分光光度法。

根据产品的实际检测结果，除三级样品外，所有样品均符合透光率 $\geq 98.0\%$ 。因此，本标准根据产品的分类，规定一级和二级透光率为 $\geq 98.0\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为分光光度法。

(7) 干燥减量

相关标准规定为 $\leq 1.0\%$ 或 $\leq 0.5\%$ 。检测方法为直接干燥法或卡尔费休法。

根据样品的实际检测结果，除三级样品外，所有样品均满足干燥减量 $\leq 1.0\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的分类，规定一级干燥减量为 $\leq 0.5\%$ ，二级干燥减量为 $\leq 1.0\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为GB/T 6284。

(8) 灼烧残渣

相关标准规定为 $\leq 0.2\%$ 、 $\leq 0.1\%$ 或 $\leq 1.0\%$ 。检测方法均为硫酸灰分法或直接灼烧灰分法。

根据产品的实际检测结果，除三级样品外，所有样品均符合灼烧残渣 $\leq 0.1\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的分类，规定一级和二级灼烧残渣为 $\leq 0.1\%$ ，三级（固体）灼烧残渣为 $\leq 10.0\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为硫酸灰分法。

(9) 氯化物

相关标准规定为 $\leq 0.05\%$ 或 $\leq 0.03\%$ 。检测方法均为比浊法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合氯化物 $\leq 0.02\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的分类，规定一级和二级氯化物为 $\leq 0.02\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为比浊法。

(10) 硫酸盐

相关标准规定为 $\leq 0.02\%$ 。检测方法均为比浊法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合硫酸盐 $\leq 0.02\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的分类，规定一级硫酸盐为 $\leq 0.02\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为比浊法。

(11) 铵盐

相关标准规定为 $\leq 0.02\%$ 。检测方法均为比色法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合铵盐 $\leq 0.02\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的分类，规定一级铵盐为 $\leq 0.02\%$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为比色法。

(12) 铁盐

相关标准规定为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 。检测方法均为比色法。

根据产品实际检测结果，除三级样品外，所有样品均符合铁盐 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 。因此，本标准根据产品的分类，规定一级铁盐为 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ ，二级铁盐为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 。同时经过方法验证，确定检测方法为比色法。

(13) 其他氨基酸

相关标准均无对其他氨基酸的规定。

根据样品的实际检测结果和本标准产品分类，规定一级其他氨基酸为 $\leq 0.5 \%$ 且杂质斑点不应超过2个。同时经过方法验证，确定检测方法为薄层法。

(14) 重金属

相关标准规定为 $\leq 20 \text{ mg/kg}$ 或 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 。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 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 的要求。因此，本标准根据产品的分类，规定一级重金属为 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ ，二级重金属为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 。同时，确定检测方法为GB 5009.74（仲裁法）或比色法。

(15) 铅

相关标准规定为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 或 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ 。检测方法为GB 5009.268、比色法或《化妆品安全技术规范》。

根据样品的实际检测结果，所有样品均满足铅 $\leq 2.0 \text{ mg/kg}$ 的要求。因此，本标准根据产品的分类，规定一级铅为 $\leq 0.3 \text{ mg/kg}$ ，二级铅为 $\leq 2.0 \text{ mg/kg}$ 。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》。

(15) 总砷

相关标准规定为 $\leq 2 \text{ mg/kg}$ 或 $\leq 0.1 \text{ mg/kg}$ 。检测方法为GB 5009.268、比色法或《化妆品安全技术规范》。

根据样品的实际检测结果，所有样品均满足总砷 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ 的要求。因此，本标准根据产品的分类，规定一级总砷为 $\leq 0.2 \text{ mg/kg}$ ，二级总砷为 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ 。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》。

(16) 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

胞菌和耐热大肠菌群

《化妆品安全技术规范》规定为菌落总数 ≤ 1000 CFU/g, 霉菌和酵母 ≤ 100 CFU/g, 耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌均不得检出。

根据样品的实际检测结果和本标准产品分类, 规定一级菌落总数 ≤ 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、沙门氏菌均不应检出。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。二级菌落总数 ≤ 1000 CFU/g, 霉菌和酵母 ≤ 50 CFU/g, 金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和耐热大肠菌群均不应检出。同时, 确定检测方法为《化妆品安全技术规范》。

5. 样品检测结果

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, 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, 微生物检测抽样过程应严格遵循无菌操作要求。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检验合格后方可出厂。出厂检验项目为: 一级: 感官要求、含量、比旋光度、pH、透光率、干燥减量、灼烧残渣、氯化物、硫酸盐、铁盐、铅、总砷; 二级: 感官要求、含量、比旋光度、pH、透光率、干燥减量、灼烧残渣、铅、总砷; 三级: 含量、pH、干燥减量。

(3) 型式检验: 检验项目为本文件技术要求中规定的全部项目。一般情况下, 型式检验每半年进行一次。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、曝晒、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

略。

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益

本标准在充分调研和验证的基础上，规定了23项科学、系统的质量技术指标，内容涵盖全面的质量规格要求和准确的检测方法。所设技术指标参数充分参考了国内外相关标准的先进要求，并结合我国企业的实际生产水平与质量控制能力，体现了标准的先进性、适用性和可操作性。标准实施后，将有效统一行业质量要求，规范市场秩序，提升企业生产过程中的标准化和精细化管理水平，推动产品质量稳定提升。通过强化质量控制与技术指标要求，有助于淘汰落后产能，促进产业结构优化升级，增强我国氨基酸产品在国际市场的认可度和竞争力。同时，该标准将为行业上下游提供统一的技术依据，降低交易和沟通成本，提高产业链协同效率，推动高端化、绿色化、智能化发展路径的形成。从长远看，本标准的实施将进一步发挥标准化对产业发展的引领作用，助力我国由“制造大国”向“制造强国”转变，具有显著的经济效益和社会效益。

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

国际无相关标准，本标准与部分企业标准相关质量规格及检测方法对比情况详见附件1（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

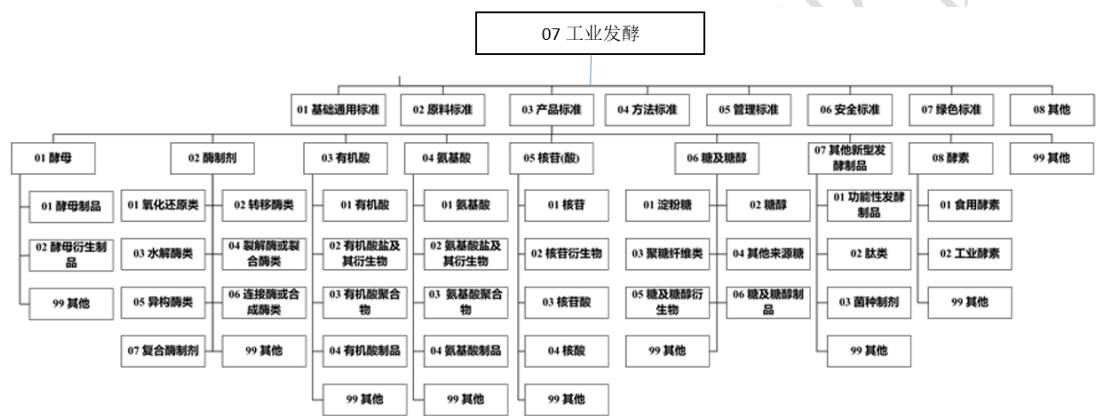


图 2 标准体系框架

本专业领域标准体系框架图见图 2。

本标准属于“工业发酵”类“氨基酸”中的“氨基酸盐及其衍生物”。

我国目前无相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准。

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、深圳中科欣扬生物科技有限公司、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，深圳中科欣扬生物科技有限公司、山东福瑞达生物股份有限公司、北京绿色康成生物技术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：深圳中科欣扬生物科技有限公司、山东福瑞达生物股份有限公司、北京绿色康成生物技术有限公司等。

标准起草工作组

2025 年 7 月