

《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第 31 部分：5-氨基乙酰丙酸盐》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 31 部分：5-氨基乙酰丙酸盐》（制定计划编号 2025-0415T-QB）制定项目来源于 2025 年 5 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 2025 年第二批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》（工信厅科函〔2025〕210 号），计划完成时间 2026 年 5 月。主要起草单位：中国生物发酵产业协会，华熙生物科技股份有限公司，南宁汉和生物科技股份有限公司。

（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《氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第 31 部分：5-氨基乙酰丙酸盐》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 5-氨基乙酰丙酸盐生产和应用现状。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研讨会，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）根据研讨会确定的研究思路、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

2025年10月23日-11月28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、中国生物发酵产业协会公众号和中国生物发酵产业协会网站等形式发送给标委会委员单位、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

5-氨基乙酰丙酸盐是5-氨基乙酰丙酸与不同酸结合形成的稳定盐形式，如5-氨基乙酰丙酸盐盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐。

5-氨基乙酰丙酸盐是一种具有多重应用价值的生物活性物质。在医疗领域，它作为光动力疗法的核心成分，用于治疗皮肤癌、消化道肿瘤等疾病，同时通过荧光显像辅助肿瘤手术导航。在食品工业中，5-氨基乙酰丙酸盐可作为功能性添加剂改善贫血，并用于农产品保鲜，延缓果蔬腐败。日化行业则利用其促进皮肤新陈代谢的特性开发抗衰老护肤品，以及用于光疗痤疮和护发产品。5-氨基乙酰丙酸盐作为一种功能性饲料添加剂，

具有改善动物生长性能、增强抗应激能力、提升肉蛋品质和促进铁利用等多重优势。5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐的分子结构简式分别如图1、图2、图3所示。

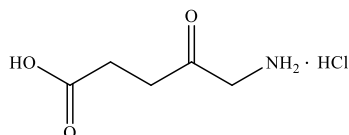


图1 5-氨基乙酰丙酸盐酸盐结构简式

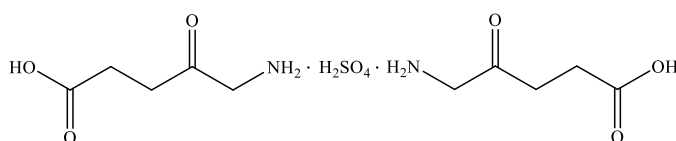


图2 5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐结构简式

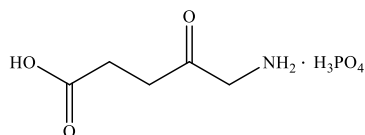


图3 5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐结构简式

2. 生产工艺

5-氨基乙酰丙酸盐生产工艺主要有 2 种，分别为化学合成法、生物发酵法。

(1) 化学合成法

目前化学合成 5-ALA 主要有乙酰丙酸合成、2-羟基吡啶合成等方法，由于成本较高、污染较大、得率低等问题限制了大规模生产。

(2) 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 5-氨基乙酰丙酸盐。随着基因工程技术、合成生物学、系统生物学，特别是代谢工程手段的兴起，5-ALA 的生物发酵法生产工艺进一步优化。近年来生物发酵法生产 5-氨基乙酰丙酸盐的报道越来越多，其绿色环保和成本廉价的优势越来越凸现，将逐步成为生产的主流。生产工艺如图 4 所示。

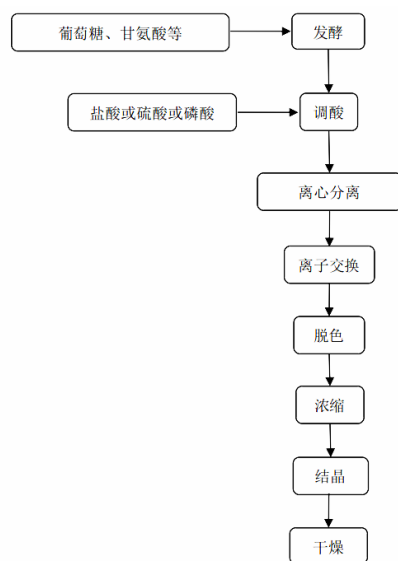


图 4 生物发酵法生产工艺流程图

（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，确定本标准采用以国家食品药品监督管理局标准（2007 版）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。

（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5-氨基乙酰丙酸盐相关情况进行查找：

1. 日本味之素企业标准（AJI 92）；2. 《日本食品添加物公定书（第10版）》（JSFA 10）；3. 《日本药典》（JP 18）；4. 《美国药典国家处方集》（USP 40）；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. 《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”）；12. 《食品安全国家标准 食品用香料通则》（GB 29938-2020）；13. 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。

以上法规标准中仅国家食品药品监督管理局标准（2007版）和USP 40中查询到5-氨基乙酰丙酸盐的相关质量规格及检测方法，各项指标及相应检验方法的对比情况见附件1（暂略）。

（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31部分：5-氨基乙酰丙酸盐》。

2. 范围

根据目前产品主要生产工艺、应用领域及相关要求，本标准确定适用范围为：本文件规定了5-氨基乙酰丙酸盐的感官要求、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、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等为原料，经发酵法生产的5-氨基乙酰丙酸盐的生产、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

GB/T 9724 化学试剂 pH值测定通则

GB/T 9739 化学试剂 铁测定通用方法

《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

国家食品药品监督管理局标准（2007版）规定要求为白色或类白色结晶或结晶性粉末，其余无要求。

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		
	食品加工用	日化用	饲用
色泽	白色		类白色至浅黄色
状态	结晶或结晶性粉末		结晶或结晶性粉末
气味	本品特有气味，无异味		本品特有气味，无异味
杂质	无正常视力可见的外来杂质		无正常视力可见的外来杂质
注：农用无感官要求。			

(2) 鉴别

国家食品药品监督管理局标准（2007 版）规定鉴别方法为高效液相色谱法、紫外可见分光光度法、红外吸收光谱法、显氯化物的鉴别反应；USP 40 规定鉴别方法为红外吸收光谱法、高效液相色谱法、显氯化物的鉴别反应。考虑到方法的适用性和产品特点，经过方法验证，本标准确定鉴别方法为高效液相色谱法和显色法。

(3) 含量

国家食品药品监督管理局标准（2007版）和USP 40规定要求均为98.0%~102.0%，检测方法为高效液相色谱法。

根据产品的实际检测结果，所有样品均符合含量为98.0%~102.0%的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐食品加工用含量要求为99.0%~101.0%，日化用含量要求为98.5%~101.5%；5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐食品加工用含量要求为98.5%~101.5%，日化用含量要求为98.0%~102.0%；5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐饲用含量要求为≥90.0%，农用固体产品含量要求为≥8.0%，农用液体产品含量要求为≥4.0%。同时经方法验证，确定检测方法为高效液相色谱法。

（4）pH

国家食品药品监督管理局标准（2007版）规定要求为2.0~3.0；USP 40规定要求为2.5~2.9，检测方法均为pH计法。

根据产品的实际检测结果，本标准根据产品的不同用途及要求，规定5-氨基乙酰丙酸盐酸盐食品加工用和日化用要求为2.0~3.0；5-氨基乙酰丙酸硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸磷酸盐食品加工用和日化用要求为2.5~3.5；5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸磷酸盐饲用、农用要求均为2.0~4.0。同时经过方法验证，确定检测方法为GB/T 9724。

（5）透光率

国家食品药品监督管理局标准（2007版）和USP 40均无该项指标要求。

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，食品加工用和日化用样品均符合透光率 $\geq 97.0\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸磷酸盐食品加工用的透光率为 $\geq 98.0\%$ ，日化用的透光率为 $\geq 97.0\%$ ，饲用、农用不规定该指标。同时经过方法验证，确定检测方法为可见分光光度法。

（6）干燥减量

国家食品药品监督管理局标准（2007版）和USP 40规定要求均为 $\leq 0.5\%$ 。国家食品药品监督管理局标准（2007版）规定检测方法为80℃减压干燥，USP 40规定检测方法为100℃~105℃直接干燥。

根据样品的实际检测结果，所有样品均满足干燥减量 $\leq 0.5\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸磷酸盐食品加工用干燥减量为 $\leq 0.3\%$ 和日化用的干燥减量为 $\leq 0.5\%$ ，饲用的干燥减量为 $\leq 5.0\%$ ，农用不规定该指标。同时经过方法验证，确定检测方法为GB 5009.3。

（7）灼烧残渣

国家食品药品监督管理局标准（2007版）规定要求为 $\leq 0.1\%$ ；USP 40规定要求为 $\leq 0.3\%$ 。检测方法均为硫酸灰分法。

根据产品的实际检测结果，5-氨基乙酰丙酸盐酸盐和5-氨基乙酰丙酸硫酸盐均符合灼烧残渣 $\leq 0.3\%$ 的要求；而5-氨基乙酰丙酸磷酸盐检测时间长，人力、物力、能源消耗大。因此，本标准对5-氨基乙酰丙酸磷酸盐不规定该指标，规定5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、

5-氨基乙酰丙酸硫酸盐食品加工用和日化用的灼烧残渣均为 $\leq 0.3\%$ ，饲用和农用不规定该指标。同时经过方法验证，确定检测方法为硫酸灰分法。

（8）含氯量

国家食品药品监督管理局标准（2007版）和USP 40均无该项指标要求。

由于5-氨基乙酰丙酸盐本身含有氯离子，同时会有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，所有样品均符合含氯量20.5%~21.5%的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定5-氨基乙酰丙酸盐食品加工用含氯量为20.7%~21.5%，日化用含氯量为20.5%~21.5%，饲用和农用不规定该指标。同时经过方法验证，确定检测方法为电位滴定法。

（9）氯化物

国家食品药品监督管理局标准（2007版）和USP 40均无该项指标要求。

根据产品的实际检测结果，5-氨基乙酰丙酸硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸磷酸盐所有样品均符合氯化物 $\leq 0.02\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定5-氨基乙酰丙酸硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸磷酸盐食品加工用的氯化物为 $\leq 0.02\%$ ，日化用、饲用和农用不规定该指标。同时经过方法验证，确定检测方法为比浊法。

（10）硫酸盐

国家食品药品监督管理局标准（2007版）规定要求为 $\leq 0.01\%$ ；USP 40均无该项指标要求。检测方法为比浊法。

由于5-氨基乙酰丙酸硫酸盐本身含有硫酸根离子，故无该项指标要求。根据5-氨基乙酰丙酸盐和5-氨基乙酰丙酸磷酸盐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，本标准根据产品的不同用途及要求，规定食品加工用硫酸盐为 $\leq 0.02\%$ ，日化用、饲用和农用不规定该指标。同时经过方法验证，确定检测方法为比浊法。

（11）铵盐

国家食品药品监督管理局标准（2007版）和USP 40均无该项指标要求。

根据产品的实际检测结果，5-氨基乙酰丙酸盐、5-氨基乙酰丙酸硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸磷酸盐所有样品均符合铵盐 $\leq 0.1\%$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定5-氨基乙酰丙酸盐、5-氨基乙酰丙酸硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸磷酸盐

酸盐食品加工用的铵盐为 $\leq 0.1\%$ ，饲用的铵盐为 $\leq 0.5\%$ ，日化用和农用不规定该指标。同时经过方法验证，确定检测方法为比色法。

（12）铁盐

国家食品药品监督管理局标准（2007版）和USP 40均无该项指标要求。

根据产品实际检测结果，5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐所有样品均符合铁盐 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐食品加工用的铁盐为 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ ，日化用的铁盐为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ ，饲用和农用不规定该指标；5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐食品加工用和日化用的铁盐为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ ，饲用和农用不规定该指标。同时经过方法验证，确定检测方法为比色法。

（13）重金属

国家食品药品监督管理局标准（2007版）规定要求为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ ；USP 40均无该项指标要求。检测方法为比色法。

根据样品的实际检测结果，5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐所有样品均满足重金属 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐食品加工用的重金属为 $\leq 5 \text{ mg/kg}$ ，日化用、饲用和农用的重金属为 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 。同时，确定检测方法为GB 5009.74或比色法。

（14）铅

国家食品药品监督管理局标准（2007版）和USP 40均无该项指标要求。

根据样品的实际检测结果，5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐所有样品均满足铅 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐食品加工用和日化用的铅为 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ ，饲用和农用不规定该指标。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

国家食品药品监督管理局标准（2007版）和USP 40均无该项指标要求。

根据样品的实际检测结果，5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐所有样品均满足总砷 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ 的要求。因此，本标准根据产品的不同用途及要求，规定5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸

磷酸盐食品加工用、日化用和饲用的总砷为 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ ，农用不规定该指标。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

国内外标准中均无对5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐的微生物限量要求。

参考《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》、《化妆品安全技术规范》以及同类产品的规定，结合样品实际检测结果，本标准规定5-氨基乙酰丙酸盐酸盐、5-氨基乙酰丙酸盐硫酸盐和5-氨基乙酰丙酸盐磷酸盐食品加工用和日化用的菌落总数 $\leq 500 \text{ CFU/g}$ ，饲用的菌落总数 $\leq 1000 \text{ CFU/g}$ ，农用不规定该指标；食品加工用和日化用的霉菌和酵母 $\leq 50 \text{ CFU/g}$ ，饲用的霉菌和酵母 $\leq 100 \text{ CFU/g}$ ，农用不规定该指标；食品加工用和饲用的大肠菌群 $\leq 10 \text{ CFU/g}$ ，日化用和农用不规定该指标；食品加工用、日化用和饲用的金黄色葡萄球菌均不应检出，农用不规定该指标；食品加工用和饲用的沙门氏菌均不应检出，日化用和农用不规定该指标；日化用的铜绿假单胞菌不应检出，食品加工用、饲用和农用不规定该指标；日化用的耐热大肠菌群不应检出，食品加工用、饲用和农用不规定该指标。确定食品加工用、饲用的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，金黄色葡萄球菌检测方法为GB 4789.10，沙门氏菌检测方法为GB 4789.4。确定日化用的菌落总数、霉菌和酵母、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌的检测方法为《化妆品安全技术规范》。

5. 样品检测结果

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，符合质量要求的，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：食品加工用：感官要求、含量、pH、透光率、干燥减量、灼烧残渣、含氯量或氯化物、铅、总砷。日化用：感官要求、含量、pH、透光率、干燥减量、灼烧残渣、铅、总

砷。饲用：感官要求、含量、pH、干燥减量、重金属、总砷。农用：感官要求、含量、pH。

（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、有异味的物品混合存放。

三、主要试验（或验证）情况

暂略。

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果

本标准在充分调研和验证的基础上，规定了20余项科学、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

起草小组分析了：国家食品药品监督管理局标准（2007版）和USP 40，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

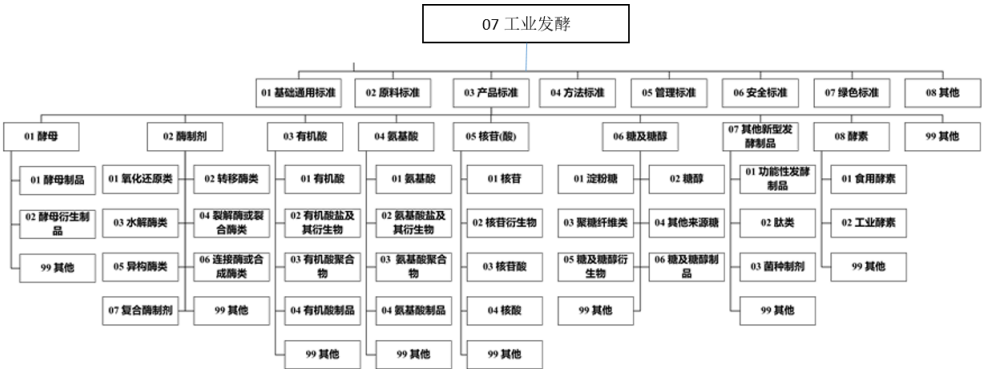


图 5 工业发酵标准体系框架

本专业领域标准体系框架图见图 5。

本标准属于食品工业中“工业发酵”类“氨基酸”中的“氨基酸盐及其衍生物”。
无现行法律、法规及相关标准。

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，华熙生物科技股份有限公司，南宁汉和生物科技股份有限公司。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，南宁汉和生物科技股份有限公司、合肥微合六边形生物技术、江南大学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：南宁汉和生物科技股份有限公司、合肥微合六边形生物技术、江南大学等。

标准起草工作组

2025 年 10 月