

《食品安全国家标准 食品添加剂 L-丙氨酸》(GB 25543-XXXX) (征求意见稿) 编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2023 年立项(项目编号 spaq-2023-09), 2023 年 10 月 9 日召开标准修订工作启动会, 汇报了前期调研及国内外技术标准对比分析、试验方法的对比分析、拟修订的内容及样品检测情况, 并针对起草的标准草案及编制说明草案进行了研讨。2023 年 10 月 10 日至 10 月 31 日, 根据启动会专家意见和建议, 对标准文本草案和编制说明草案进行修改, 并形成标准文本草案和编制说明草案公开征集意见稿。2023 年 11 月 1 日至 12 月 1 日, 以电子邮件、公众号、微信等形式发给有关企业、相关行业专家、监管机构、检测机构等公开征求意见。2023 年 12 月 4 日至 12 月 8 日, 起草工作组对征求意见反馈情况进行汇总和分析, 对标准文本草案及编制说明草案进行修改, 形成标准文本和编制说明送审稿。2023 年 12 月 14 日, 将相关材料上报至食品安全国家标准审评委员会秘书处办公室。

二、标准的主要技术内容

在比较《食品安全国家标准 食品添加剂 L-丙氨酸》(GB 25543-2010)、国内外相关标准、《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)的质量指标设置和检测方法的基础上, 结合实际生产控制、销售和贸易的实际情况, 确定本标准在 GB 25543-2010 基础上, 除进行编辑性修改外, 修改了范围和鉴别方法, 修改了灼烧残渣、铅和总砷的理化指标, 删除了重金属指标及检测方法, 修改了鉴别试验、含量、比旋光度、灼烧残渣的检测方法, 增加了氯化物及铅的理化指标及检测方法、总砷的检测方法和 L-丙氨酸标准品红外吸收光谱图。技术要求包括: 感官、鉴别、含量、比旋光度、pH、干燥减量、灼烧残渣、氯化物、铅、总砷, 共 10 项指标。

1. 范围

根据《食品安全法》食品营养强化剂属于食品添加剂, 在公告中, 发酵法被列入允许使用的生产工艺。因此, 本标准在适用范围中增加发酵法。同时, 由于原料 L-天门冬氨酸存在其他别称, 为了避免歧义, 明确了原料的别称。即本标准适用于以 L-天门冬氨酸^a为原料, 经酶法生产; 或以淀粉质或糖类为原料, 经发酵法生产; 再经提取、精制后制得食品添加剂 L-丙氨酸。本标准同样适用于食品营养强化剂 L-丙氨酸。^a: L-天门冬氨酸又名 L-门冬氨酸、L-天冬氨酸。

2. 感官要求

本标准在 GB 25543-2010 基础上增加气味要求，即感官要求为白色，结晶或结晶性粉末，有特征性气味。

3. 鉴别

经过方法验证，茚三酮显色法为氨基酸的通用鉴别方法，不具有唯一性；氧化试验有刺激性气体，对人体健康具有一定的安全隐患，且不具有唯一性；薄层色谱对试验人员操作能力要求较高，不是目前普遍使用的鉴别方法；红外吸收光谱具有鉴别唯一性和广谱性，且为目前企业普遍使用的鉴别方法。因此，本标准鉴别方法修订为红外吸收光谱法。

4. 含量（以 $C_3H_7NO_2$ 计，以干基计）

根据样品实际检测情况，所有样品检验结果均满足含 $C_3H_7NO_2$ 为 98.5%~101.5%。因此，本标准与 GB 25543-2010 保持一致，即含 $C_3H_7NO_2$ 为 98.5%~101.5%。经方法验证，高氯酸滴定法以指示剂判定终点不稳定，由于滴定终点颜色变化接近，不同人员对于终点的判定存在差异，导致检测结果存在人为偏差。因此，本标准检测方法修订为高氯酸电位滴定法，同时优化了试验条件。

5. 比旋光度（ α_m （20℃，D））

根据样品实际检测情况，所有样品检验结果均满足比旋光度为+13.5°~+15.5°。因此，本标准与 GB 25543-2010 保持一致，即比旋光度为+13.5°~+15.5°。经方法验证，确定检测方法为 GB/T 613，与 GB 25543-2010 保持一致，并优化了试验条件。

6. pH

根据样品实际检测情况，所有样品均满足 pH 为 5.7~6.7。因此，本标准与 GB 25543-2010 保持一致，即 pH 为 5.7~6.7。经方法验证，确定检测方法为 GB/T 9724，与 GB 25543-2010 保持一致，并优化了试验条件。

7. 干燥减量

根据样品实际检测情况，所有样品均满足干燥减量 $\leq 0.2\%$ 。因此，本标准与 GB 25543-2010 保持一致，即干燥减量 $\leq 0.2\%$ 。经方法验证，确定检测方法为 GB/T 6284，与 GB 25543-2010 保持一致，并优化了试验条件。

8. 灼烧残渣

根据样品实际检测情况，所有样品均满足灼烧残渣 $\leq 0.1\%$ 。因此，本标准灼烧残渣指标修订为 $\leq 0.1\%$ 。经方法验证，确定检测方法为硫酸灰分法，并优化了试验条件。

9. 氯化物（以 Cl⁻计）

氯化物由生产工艺引入，对人体健康有一定影响。根据样品实际检测情况，所有样品均满足氯化物 $\leq 0.02\%$ 。为了提高产品安全性，本标准修订增加氯化物 $\leq 0.02\%$ 的要求。经方法验证，确定了检测方法为比浊法。

10. 重金属（以 Pb 计）

根据样品实际检测情况，所有样品均满足重金属 $\leq 10 \text{ mg/kg}$ 的要求。且经过该产品的长期监控，该指标均可稳定达标。因为本标准增加了污染物铅的要求，因此将该指标删除。

11. 铅（Pb）

根据样品实际检测情况，大部分样品满足铅 $\leq 0.3 \text{ mg/kg}$ ，少部分样品在 $0.3 \text{ mg/kg} \sim 2 \text{ mg/kg}$ 。但为了公告要求，本标准增加铅指标为 $\leq 0.3 \text{ mg/kg}$ 。经方法验证，检测方法为 GB 5009.12 或 GB 5009.75。

12. 总砷（以 As 计）

根据样品实际检测情况，大部分样品满足总砷 $\leq 0.2 \text{ mg/kg}$ ，少部分样品在 $0.2 \text{ mg/kg} \sim 2 \text{ mg/kg}$ 。但为了公告要求，本标准规定总砷 $\leq 0.2 \text{ mg/kg}$ 。经方法验证，检测方法为 GB 5009.11 或 GB 5009.76。

三、国内外相关法规标准情况

在我国，《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定 L-丙氨酸作为增味剂或化学合成香料，公告规定 L-丙氨酸作为营养强化剂。公告、《中国药典》（Ch.P 2020）中均有对 L-丙氨酸的质量规格要求，但由于属性不同、应用领域不同、质量规格要求有所差异。

在国际，起草小组在以下国际标准中对 L-丙氨酸质量要求情况进行了查找：（1）世界卫生组织和联合国粮农组织（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（第九版）》（JSFA 9）、（4）《韩国食品添加剂法典》（KFAC 2021）、（5）《美国药典》（USP 43）、（6）《美国国家药典集》（USP-NF 2021）、（7）《欧洲药典》（EP 10.0）、（8）《英国药典》（BP 2020）、（9）《日本药典》（JP 18）、（10）《韩国药典》（KP 10）。以上标准中，除 JECFA、KFAC 2021、BP 2020、KP 10 未有规定外，其他均有 L-丙氨酸的相关质量规格要求及检测方法，详见附件 1。

四、其他需要说明的事项

无。

附件 1

附表 1 国内外标准指标对比表

项目	食品标准					药典标准			
	本标准	GB 25543-2010	公告	JSFA 9	FCC 13	Ch.P 2020	USP 43/USP- NF 2021	JP 18	EP 10.0
感官	白色结晶或结晶性粉末	白色结晶或结晶性粉末	/	白色结晶或晶体粉末，微甜	白色结晶性粉末	白色或类白色结晶或结晶性粉末；有香气	/	白色结晶或晶体粉末，微甜	白色或近白色结晶性粉末，或无色晶体
鉴别	红外吸收光谱	茚三酮试验、氧化试验	/	茚三酮试验、氧化试验	红外吸收光谱	红外吸收光谱、薄层色谱	红外吸收光谱	红外吸收光谱	红外吸收光谱、薄层色谱、特定旋光度、氧化反应
含量（以 $C_3H_7NO_2$ 计，以干基计）/（%）	98.5~101.5	98.5~101.5	≥ 98.5	98.0~102.0	98.5~101.5	≥ 98.5	98.5~101.5	98.5~101.0	98.5~101.0
比旋光度 α_m （20 °C，D）/（°）·dm ² ·kg ⁻¹	+13.5~+15.5	+13.5~+15.5	+13.5~+15.5	+13.5~+15.5	+13.5~+15.5	+14.0~+15.0	+13.7~+15.1	+13.5~+15.5	+13.5~+15.5
比旋光度 α_m （25 °C，D）/（°）·dm ² ·kg ⁻¹	/	/	/	/	+13.2~+15.2	/	/	/	/

项目	食品标准					药典标准			
	本标准	GB 25543-2010	公告	JSFA 9	FCC 13	Ch.P 2020	USP 43/USP- NF 2021	JP 18	EP 10.0
pH	5.7~6.7	5.7~6.7	5.5~7.0	5.7~6.7	5.5~7.0	5.5~7.0	5.5~7.0	5.7~6.7	/
干燥减量 / (%) ≤	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.2	0.2	0.3	0.5
灼烧残渣 / (%) ≤	0.1	0.2	0.1	0.2	0.2	0.1	0.15	0.1	0.1
重金属 (以 Pb 计) / (mg/kg) ≤	/	10	/	/	/	10	/	10	/
铅 (Pb) / (mg/kg) ≤	0.3	/	0.3	2	5	/	/	/	/
总砷 (以 As 计) / (mg/kg) ≤	0.2	1	0.2	3	/	1	/	/	/
澄清度和颜色	/	/	/	澄清、无色	/	/	/	澄清、无色	清澈、浅于标准溶液
透 光 率 / (%) ≥	/	/	/	/	/	98.0	/	/	/

项目	食品标准					药典标准			
	本标准	GB 25543-2010	公告	JSFA 9	FCC 13	Ch.P 2020	USP 43/USP- NF 2021	JP 18	EP 10.0
氯化物（以 Cl ⁻ 计）/（%） ≤	0.02	/	/	0.1	/	0.02	0.05	0.021	0.02
硫酸盐（以 SO ₄ ²⁻ 计）/（%） ≤	/	/	/	/	/	0.02	0.03	0.028	0.03
铵盐（以 NH ₄ ⁺ 计）/（%） ≤		/	/	/	/	0.02	/	0.02	0.02
铁盐（以 Fe 计）/（%） ≤		/	/	/	/	0.001	0.003	0.001	0.001
其他氨基酸 /（%） ≤		/	/	/	/	0.5（杂斑不得超过 1 个）	单杂 0.5，总杂 2.0	单杂 0.1	单杂 0.1、总杂 0.5

附表 2 国内外标准检测方法对比表

项目	食品标准					药典标准			
	本标准	GB 25543-2010	公告	JSFA 9	FCC 13	CH.P 2020	USP-NF 2021	JP 18	EP 10.0
感官	目视	目视	/	目视	目视	目视	目视	目视	目视
鉴别	红外吸收光谱	茚三酮试验、氧化试验	/	茚三酮试验、氧化试验	红外吸收光谱	红外吸收光谱、薄层色谱	红外吸收光谱	红外吸收光谱	比旋光度、红外吸收光谱、薄层色谱、显色沉淀
含量（以 $C_3H_7NO_2$ 计，以干基计）/（%）	高氯酸电位滴定	高氯酸指示剂滴定法	高氯酸电位滴定法	高氯酸指示剂滴定法	高氯酸指示剂滴定法	高氯酸电位滴定法	高氯酸电位滴定法	高氯酸电位滴定法	高氯酸电位滴定法
比旋光度 α_m （20℃，D）/ （°）·dm ² ·kg ⁻¹	GB/T 613	GB/T 613	GB/T 613	旋光仪法	旋光仪法	旋光仪法	旋光仪法	旋光仪法	旋光仪法
pH	GB/T 9724	GB/T 9724	GB/T 9724	pH 计	pH 计	pH 计	pH 计	pH 计	/
干燥减量/（%）	GB/T 6284	GB/T 6284	GB/T 6284	105℃，3 h	105℃，3 h	105℃，3 h	105℃，3 h	105℃，3 h	105℃干燥至恒重
灼烧残渣/（%）	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分	硫酸灰分
氯化物（以 Cl ⁻ 计）/（%）	比浊法	/	/	比浊法	/	比浊法	比浊法	比浊法	比浊法
重金属（以 Pb 计）/ （mg/kg）	/	比色法	/	比色法	/	比色法	/	比色法	/
铅（Pb）/ （mg/kg）	GB 5009.12 或 GB 5009.75	/	GB 5009.12 或 GB 5009.75	原子吸收分光光度法	石墨炉原子吸收光谱法等	/	/	/	/

项目	食品标准					药典标准			
	本标准	GB 25543-2010	公告	JSFA 9	FCC 13	CH.P 2020	USP-NF 2021	JP 18	EP 10.0
总砷（以 As 计）/ （mg/kg）	GB 5009.11 或 GB 5009.76	砷斑法	GB 5009.11 或 GB 5009.76	比色法	/	砷斑法	/	/	/
澄清度和颜色	/	/	/	目视	/	/	/	目视	目视
透光率/（%）	/	/	/	/	/	分光光度法	/	/	/
硫酸盐（以 SO_4^{2-} 计）/ （%）	/	/	/	/	/	比浊法	比浊法	比浊法	比浊法
铵盐（以 NH_4^+ 计）/ （%）	/	/	/	/	/	比色法	/	比色法	比色法
铁盐（以 Fe 计）/ （%）	/	/	/	/	/	比色法	比色法	比色法	比色法
其他氨基酸/（%）	/	/	/	/	/	薄层色谱	液相色谱	液相色谱	液相色谱

注：“/”代表未有规定。