

《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-赖氨酸》（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 2025 年立项。2025 年 6 月至 9 月开展调研、验证及检测工作；2025 年 9 月 30 日召开标准制定研讨会；2025 年 10 月至 11 月将标准草案进行行业内征求意见。

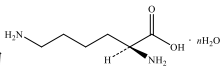
二、标准的主要技术内容

在比较国际相关标准、《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”）和《食品安全国家标准 食品用香料通则》（GB 29938）质量要求和检验方法的基础上，结合生产控制、销售和贸易的实际情况，确定本标准 L-赖氨酸的技术要求共包括 10 项：感官、鉴别、含量、比旋光度、pH、水分、灼烧残渣、氯化物、铅、总砷。

1. 范围

本标准按照公告及实际生产情况，规定范围为：本标准适用于以淀粉质或糖类为原料，经发酵、提取、精制等工序制得食品营养强化剂 L-赖氨酸。

2. 化学名称、分子式、结构式、相对分子质量

经过结构确证分析，本标准规定化学名称为 L-2,6-二氨基己酸；分子式为 $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot nH_2O$ ($n=0 \sim 1$)；结构式为  ($n=0 \sim 1$)；相对分子质量为 146.19～164.20。

3. 相关技术指标

根据样品实际检测情况，本标准规定含量（以 $C_6H_{14}N_2O_2$ 计，以干基计）为 98.5%～103.0%；比旋光度为 $+25.5^\circ \sim +27.0^\circ$ ；pH 为 9.0～10.5；水分为 $\leq 12.0\%$ ；灼烧残渣为 $\leq 0.1\%$ ；氯化物为 $\leq 0.02\%$ ；铅为 $\leq 0.3 \text{ mg/kg}$ ；总砷为 $\leq 0.2 \text{ mg/kg}$ 。同时，经过方法验证，规定了检验方法。

三、国内外相关法规标准情况

在我国，公告规定 L-赖氨酸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-赖氨酸（含 1 个结晶水）的部分基本信息、质量要求和检验方法。GB 2760 将 L-赖氨酸作为合成香料管理，GB 29938 中有 L-赖氨酸（未说明结晶水情况）的含量要求及检验方法。

起草小组从以下国际标准中对 L-赖氨酸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 14 版）》（FCC 14）；3. 《日本食品添加剂物公定书（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）》（USP 47-NF 42（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）。其中，JECFA、JSFA 10 和 KFAC 2023 中有 L-赖氨酸（不含结晶水）的质量要求及检验方法。相关标准汇总及分析情况见附件 1。

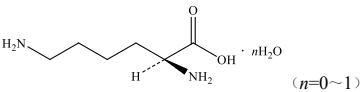
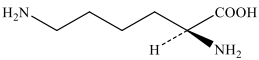
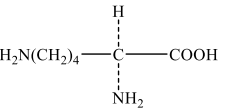
本标准根据公告附件中 L-赖氨酸（含 1 个结晶水）的质量要求，结合注释中可以使用含水或不含水状态物质的说明，参考国际要求（不含水）的质量要求、实际样品生产和检测情况，规定了 L-赖氨酸的质量要求及检测方法，符合我国法律法规要求。

四、其他需要说明的事项

无。

附件 1

附表 1 L-赖氨酸国内外标准质量要求汇总

项目	本标准	公告	GB 29938	JECFA	JSFA 10	KFAC 2023
中文/英文名称	L-赖氨酸	L-赖氨酸	L-赖氨酸	L-Lysine	L-Lysine	L-Lysine
范围	以淀粉质或糖类为原料，经发酵、提取、精制等工序制得 的食品营养强化剂 L-赖氨酸	以淀粉质或糖类为 原料，经发酵法生 产	—	—	—	—
化学名称	L-2,6-二氨基己酸	L-2,6-二氨基己酸		(S)-2,6-Diaminohexanoic acid ; L-2,6- Diaminohexanoic acid; α,ε-Diaminocaproic acid	(S)-2,6- Diaminohexanoic acid	—
分子式	$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot nH_2O$ ($n=0\sim1$)	$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot H_2O$	—	$C_6H_{14}O_2N_2$	$C_6H_{14}N_2O_2$	$C_6H_{14}N_2O_2$
结构式		—	—	—		
相对分子质量	146.19~164.20 (按 2024 年国 际相对原子质量)	164.2	—	146.19	146.19	146.19
感官	白色，结晶或结晶性粉末，有 特殊气味	—	—	白色晶体或结晶性粉末，无臭	白色结晶或结晶性粉 末，有特殊气味和滋味	白色结晶或结晶性粉 末，有特殊气味和味道
鉴别	显色法	—	—	质谱法	显色法、酸碱度鉴别	显色法、酸碱度鉴别
含量 (以 $C_6H_{14}N_2O_2$ 计，以干基计) /%	98.5~103.0	≥98.5	≥97.0	≥97.0	97.0~103.0	97.0~103.0
比旋光度 α_m (20 °C, D) / [(°) ·dm ² ·kg ⁻¹]	+25.5~+27.0	+25.5~+27.0	—	+12.5~+13.5	+23.3~+29.3	+23.3~+29.3
pH	9.0~10.5	9.0~10.5	—	—	—	—

项目	本标准	公告	GB 29938	JECFA	JSFA 10	KFAC 2023
水分/%	≤12.0	—	—	—	8.0	8.0
干燥减重/% ≤	—	0.2	—	—	—	—
灼烧残渣/% ≤	0.1	0.1	—	—	0.2	0.2
氯化物(以 Cl ⁻ 计)/% ≤	0.02	—	—	—	0.1	0.1
铅(Pb)/(mg/kg) ≤	0.3	0.3	—	—	2	5
总砷(As)/(mg/kg) ≤	0.2	0.2	—	—	3	4
澄清度	—	—	—	—	无色、几乎透明	无色且几乎澄清

附表 2 L-赖氨酸国内外标准检验方法汇总

项目	本标准	公告	GB 29938	JECFA	JSFA 10	KFAC 2023
感官	目视	—	—	目视	目视	目视
鉴别	显色法	—	—	—	显色法、酸碱度鉴别法	显色法、酸碱度鉴别法
含量	电位滴定法	电位滴定法	电位滴定法	—	指示剂滴定法	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	GB/T 9724	—	—	—	—
水分	GB/T 6283 电量法或库伦法	—	—	—	容量滴定法，反滴定	卡尔·费休法
干燥减重	—	GB/T 6283 电量反滴定法	—	—	—	—
灼烧残渣	硫酸灰分法	硫酸灰分法	—	—	硫酸灰分法	硫酸灰分法
氯化物	比浊法	—	—	—	比浊法	比浊法
铅	GB 5009.12 或 GB 5009.75	GB 5009.12 或 GB 5009.75	—	—	原子吸收光度法	原子吸收光度法或电感耦合等离子体发射光谱法
总砷	GB 5009.11 或 GB 5009.76	GB 5009.11 或 GB 5009.76	—	—	砷斑法	砷斑法
澄清度	—	—	—	—	目视	目视

注：“—”代表未有规定。