

华熙生物科技（天津）有限公司

Q/120116 HXSW 003—2024

食品安全企业标准

γ -氨基丁酸

2024年05月21日发布

2024年05月21日实施

华熙生物科技（天津）有限公司
发布

前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》制定本标准。

本标准严格按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和相关食品安全国家标准的要求进行编写。

本标准的起草单位：华熙生物科技（天津）有限公司、华熙生物科技股份有限公司共同提出并负责起草。

食品安全企业标准

γ-氨基丁酸

1 范围

本标准规定了γ-氨基丁酸的定义、技术要求、生产加工过程、卫生要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。

本标准适用于以L-谷氨酸钠为原料，经希氏乳杆菌（*Lactobacillus hilgardii*）发酵制成的食品级γ-氨基丁酸，可添加到饮料、可可制品、巧克力和巧克力制品、糖果、焙烤食品、膨化食品，但不包括婴幼儿食品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的，凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包含所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191	包装储运图示标志
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 5009.3	食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
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/T 6678	化工产品采样总则
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB 29921	食品安全国家标准 食品中致病菌限量
QB/T 4587	中华人民共和国轻工业行业标准 γ-氨基丁酸
GB/T 8887	中华人民共和国国家标准 淀粉分类
QB/T 5633.7	中华人民共和国轻工行业标准 氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第七部分：γ-氨基丁酸

七部分：γ-氨基丁酸

国家质检总局123号（2009）《食品标识管理规定》

卫生部关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告(卫生部公告2009年第12号)

卫生部关于关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告（卫生部公告2023年第4号）

3 化学名称、分子式、结构式、分子量

化学名称：4-氨基丁酸

分子式：C₄H₉NO₂

结构式:



分子量: 103.12

4 要求

4.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	感官要求			检验方法
	(20%) γ -氨基丁酸	(98%) γ -氨基丁酸	(99%) γ -氨基丁酸	
色泽	白色或淡黄色	白色或淡黄色	白色或淡黄色	称取适量试样, 置于清洁、干燥的白瓷盘中, 在自然光线下, 目视观察其色泽于状态, 嗅其气味。
形态	结晶、结晶性粉末、颗粒	结晶、结晶性粉末、颗粒	结晶、结晶性粉末、颗粒	
气味	具有本品固有气味, 无异味	具有本品固有气味, 无异味	具有本品固有气味, 无异味	
杂质	无正常视力可见外来杂质	无正常视力可见外来杂质	无正常视力可见外来杂质	

4.2 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标			检验方法
	(20%) γ -氨基丁酸	(98%) γ -氨基丁酸	(99%) γ -氨基丁酸	
γ -氨基丁酸含量 \geq	20.0%	98.0%	99.0%	附录 A.1
干燥减量 \leq	8.0%	1.0%	1.0%	GB 5009.3
灰分 \leq	1.0%	0.1%	0.1%	GB 5009.4
pH 值	—	6.5~7.5	6.5~7.5	附录 A.2
红外吸收	—	红外光吸收图谱应与对照图谱一致	红外光吸收图谱应与对照图谱一致	附录 A.3
氯化物(以 Cl ⁻ 计) \leq	—	0.02%	0.02%	QB/T5633.7
硫酸盐(以 SO ₄ ²⁻ 计) \leq	—	0.04%	0.04%	QB/T5633.7
铵盐(以 NH ₄ ⁺ 计) \leq	—	0.02%	0.02%	QB/T5633.7
铁盐(以 Fe 计) \leq	—	30mg/kg	30mg/kg	QB/T5633.7

4.3 污染物限量

污染物限量应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量

项目	指标	检验方法
铅 (Pb) ≤	0.3mg/kg	GB 5009.12
砷 (As) ≤	0.2mg/kg	GB 5009.11

4.4 微生物限量

微生物限量应符合表 4 的规定。

表 4 微生物限量

项目	指标			检验方法
	(20%) γ -氨基丁酸	(98%) γ -氨基丁酸	(99%) γ -氨基丁酸	
菌落总数 ≤	1000CFU/g	500CFU/g	500CFU/g	GB 4789.2
霉菌和酵母菌 ≤	50CFU/g	50CFU/g	50CFU/g	GB 4789.15
大肠菌群 ≤	0.3MPN/g	0.3MPN/g	0.3MPN/g	GB 4789.3
沙门氏菌	不得检出/25g			GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	不得检出/25g			GB 4789.10

4.5 食品添加剂

生产过程中所使用的食品添加剂应符合相应的标准和有关规定。

4.6 生产加工过程中的卫生

应符合 GB 14881 的规定。

5 检验规则

5.1 批的确定

按照相应的规则确定产品的批号，经最后混合且具有均一性质量的产品为一批。

5.2 取样方法和取样量

按 GB/T 6678 的规定进行。

5.3 检验

5.3.1 出厂检验

5.3.1.1 检验项目

(20%) γ -氨基丁酸出厂检验项目包括感官指标、含量、干燥减量、灰分、菌落总数、大肠菌群。

(98%) γ -氨基丁酸出厂检验项目包括感官指标、含量、干燥减量、灰分、pH 值、红外吸收、氯化物、菌落总数、大肠菌群。

(99%) γ -氨基丁酸出厂检验项目包括感官指标、含量、干燥减量、灰分、pH 值、红外吸收、氯化物、菌落总数、大肠菌群。

5.3.1.2 产品出厂

每批产品须按本标准规定的方法检验，并出具产品合格证后方可出厂。

5.3.2 型式检验

5.3.2.1 除出厂必须检测项目外，本标准技术要求中规定的所有项目均为型式检验项目。正常生产时型式检验每 6 个月进行一次，或当出现下列情况之一时必须进行：

—主要生产设备发生改变时；

—更改原料来源或调整工艺，可能影响产品质量时；

—国家食品安全监督部门提出要求时。

5.3.2.2 检验项目为本标准规定的全部项目。

5.4 判定规则

出厂检验时，有任何一项感官或理化指标不合格，可加倍抽样复检，如仍不合格，则判断为该批产品不合格。卫生指标和食品添加剂任何一项不合格，即为不合格，不得复检。

6 标志、包装、运输及贮存

6.1 标志

6.1.1 产品标签标示内容应符合 GB 7718 及有关法律法规的规定。

6.1.2 产品包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

产品的包装应采用国家批准的、并符合相应的食品包装用卫生标准的材料。

6.3 运输

6.3.1 产品运输工具应清洁无污染，运输产品时应避免日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装混运。

6.3.2 搬运时应轻卸、轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

6.4 贮存

6.4.1 产品应在密封、阴凉、干燥处贮存，离地离墙存放。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混储。

6.4.2 产品在本标准规定的条件下运输、贮存，（99%） γ -氨基丁酸保质期为三年，（98%） γ -氨基丁酸保质期为三年，（20%） γ -氨基丁酸的保质期为两年。

附录 A

(规范性附录)

检测方法

A.1 含量

A.1.1 仪器

电子天平(精度 0.1mg、0.01mg)、液相色谱仪。

A.1.2 色谱条件

表 5 色谱条件

流速	0.8mL/min	检测波长	360nm	柱温	35°C
色谱柱	HypersilTMODS C18, 5 μ m, 4.6 \times 250mm (同等或以上分离效果的色谱柱)				
流动相	A 相	称取 4.1g 乙酸钠, 加纯化水使其溶解, 加入 60 μ L 冰乙酸, 定容至 1000mL, 抽滤。			
	B 相	纯乙腈。			

A.1.3 试剂与试液

A.1.3.1 甲醇(色谱纯)、乙腈(色谱纯)、2, 4-二硝基氟苯、磷酸二氢钾、乙酸钠、冰乙酸、碳酸氢钠。

A.1.3.2 衍生缓冲溶液: 称定碳酸氢钠 4.2g(精确至 0.0001g), 用纯化水溶解定容至 100mL, 现配现用。

A.1.3.3 衍生试剂溶液: 量取 1mL 2, 4-二硝基氟苯用乙腈溶解并定容至 100mL。

A.1.3.4 定容溶液: 称定磷酸二氢钾 1.36g(精确至 0.0001g), 用纯化水溶解并定容到 1000mL。

A.1.4 标准品

氨基丁酸标准品(纯度 \geq 99.0%)。

A.1.5 标准溶液制备

称定 γ -氨基丁酸标准品 0.025g(精确至 0.00001g), 用纯化水溶解定容至 100mL, 量取 5mL 至 50mL 容量瓶中, 加入衍生缓冲溶液 5mL, 再加入衍生试剂溶液 2.5mL, 60°C 水浴 1 小时, 冷却后加定容溶液至 50mL。用 0.22 μ m 滤膜过滤, 收集滤液, 作为标准溶液。

A.1.6 供试液制备

称定 0.025g(精确至 0.00001g) 的样品(20%氨基丁酸称取 0.125g(精确至 0.0001g)), 用纯化水溶解定容至 100mL, 吸取 5mL 至 50mL 容量瓶中, 加入衍生缓冲溶液 5mL, 再加入衍生试剂溶液 2.5mL, 60°C 水浴 1 小时, 冷却后加定容溶液至 50mL。用 0.22 μ m 滤膜过滤, 收集滤液, 作为供试品溶液。平行制备两份。以水为空白, 不加供试品, 自“加入衍生缓冲溶液 5ml”起, 同法操作, 作空白溶液。

A.1.7 梯度洗脱程序

表 6 梯度洗脱程序表

时间	A%	B%	流速 (ml/min)
0	90	10	0.8
10	70	30	
15	70	30	
16	90	10	

30	90	10	
----	----	----	--

A. 1. 8 测定

A. 1. 8. 1 空白测定：取已制备好的空白试液 10μl 进行测定，作色谱峰空白对照图谱。

A. 1. 8. 2 标准曲线：将衍生好的对照品溶液 10μl 进行色谱分析，记录色谱峰的保留时间和峰面积，得到峰面积和对照品溶液的浓度（以干品计）面积比值，重复操作 6 次，相对标准偏差应小于 3%。

A. 1. 8. 3 供试液测定：取已制备好的供试液 10μl 进行测定，记录色谱峰的保留时间和峰面积，供试液与对照品溶液的保留时间应保持一致。以外标法计算出相应的氨基丁酸的浓度。

A. 1. 9 计算

$$\text{供试品中氨基丁酸的含量 } X (\%) = \frac{A_i \times W_s \times C \times V}{A_s \times W \times (1-h) \times V_s} \times 100\%$$

式中：

X 为供试品中氨基丁酸的含量。

A_i 为供试品中氨基丁酸的峰面积。

W_s 为氨基丁酸对照品的质量，g。

C 为氨基丁酸对照品纯度。

V 为供试品的稀释体积，mL。

A_s 为氨基丁酸对照品的峰面积。

W 为称取供试品的量，g。

h (%) 为供试品的干燥失重。

V_s 为氨基丁酸对照品的稀释体积，mL。

A. 1. 10 偏差要求及结果报告

相对偏差 $RD = \left| \frac{X_1 - X_2}{X_{\text{平均}}} \right| \times 100\%$ ，两个平行结果的相对偏差 RD 应 ≤ 5%。以两次独立结果的平均值作为报告值。

A. 2 pH 值

A. 2. 1 仪器及用具

电子天平（精度 0.01g）、多参数测试仪、磁力搅拌器、磁子、100ml 锥形瓶、100ml 量筒。

A. 2. 2 试剂

新沸放冷的水。

A. 2. 3 操作

称取供试品 10.0g，置锥形瓶中，加新沸放冷的水 100ml 和用新沸放冷水冲洗后的磁子，搅拌至完全溶解后停止。

A. 2. 4 测定

将附有温度探头的 pH 电极放入样品溶液中，采用适合于所用 pH 计的步骤在室温下进行测定，读数显示稳定以后，直接读数，准确至 0.01。

A. 2. 5 记录和结果报告

测定时记录时间、温度和显示值，在两次测定值相差不超过 0.01 时测定终止，以第二次测定值为最终报告结果。

A. 3 红外吸收

A. 3.1 仪器

傅立叶红外光谱仪

A. 3.2 试剂

溴化钾

A. 3.3 对照图谱

氨基丁酸对照图谱（药品红外光谱集第一卷 414 号图谱）。

A. 3.4 制样方法

取干燥的供试品约 2~3mg，加约 200~300mg 溴化钾，置玛瑙研钵中研细，将样品分散均匀，压片，作为供试片；不加供试品，同法制备空白片。

A. 3.5 测定

设定傅立叶红外光谱仪扫描范围为 $4000\sim 400\text{cm}^{-1}$ ，先以溴化钾空白片做背景扫描，再扫描供试片的红外图谱。

A. 3.6 结果判定

本品的红外吸收图谱与对照图谱一致。
