



中华人民共和国国家标准

GB 29922—2013

食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则

2013-12-26 发布

2014-07-01 实施

中华人民共和国
国家卫生和计划生育委员会 发布

食品安全国家标准

特殊医学用途配方食品通则

1 范围

本标准适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

2 术语和定义

2.1 特殊医学用途配方食品

为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。该类产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。

2.1.1 全营养配方食品

可作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品。

2.1.2 特定全营养配方食品

可作为单一营养来源能够满足目标人群在特定疾病或医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。

2.1.3 非全营养配方食品

可满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品，不适用于作为单一营养来源。

3 技术要求

3.1 基本要求

特殊医学用途配方食品的配方应以医学和（或）营养学的研究结果为依据，其安全性及临床应用（效果）均需要经过科学证实。

特殊医学用途配方食品的生产条件应符合国家有关规定。

3.2 原料要求

特殊医学用途配方食品中所使用的原料应符合相应的标准和（或）相关规定，禁止使用危害食用者健康的物质。

3.3 感官要求

特殊医学用途配方食品的色泽、滋味、气味、组织状态、冲调性应符合相应产品的特性，不应有正常视力可见的外来异物。

3.4 营养成分

3.4.1 适用于1~10岁人群的全营养配方食品

3.4.1.1 适用于1~10岁人群的全营养配方食品每100 mL（液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下）或每100 g（直接食用的非液态产品）所含有的能量应不低于250 kJ (60 kcal)。能量的计算按每100 mL或每100 g产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物的含量乘以各自相应的能量系数17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/g(膳食纤维的能量系数,按照碳水化合物能量系数的50%计算), 所得之和为kJ/100mL或kJ/100g值, 再除以4.184为kcal/100mL或kcal/100g值。

3.4.1.2 适用于1~10岁人群的全营养配方食品中蛋白质的含量应不低于0.5g/100kJ (2g/100kcal), 其中优质蛋白质所占比例不少于50%。蛋白质的检验方法参照GB 5009.5。

3.4.1.3 适用于1~10岁人群的全营养配方食品中亚油酸供能比应不低于2.5%; α -亚麻酸供能比应不低于0.4%。脂肪酸的检验方法参照GB 5413.27。

3.4.1.4 适用于1~10岁人群的全营养配方食品中维生素和矿物质的含量应符合表1的规定。

3.4.1.5 除表1中规定的成分外, 如果在产品中选择添加或标签标示含有表2中一种或多种成分, 其含量应符合表2的规定。

表1 维生素和矿物质指标 (1~10岁人群)

营养素	每100 kJ		每100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
维生素 A/($\mu\text{g RE}$) ^a	17.9	53.8	75.0	225.0	GB 5413.9 或 GB/T 5009.82
维生素 D/(μg) ^b	0.25	0.75	1.05	3.14	GB 5413.9
维生素 E/(mg α -TE) ^c	0.15	N.S. ^e	0.63	N.S.	GB 5413.9 或 GB/T 5009.82
维生素 K ₁ /(μg)	1	N.S.	4	N.S.	GB 5413.10 或 GB/T 5009.158
维生素 B ₁ /(mg)	0.01	N.S.	0.05	N.S.	GB 5413.11 或 GB/T 5009.84
维生素 B ₂ /(mg)	0.01	N.S.	0.05	N.S.	GB 5413.12
维生素 B ₆ /(mg)	0.01	N.S.	0.05	N.S.	GB 5413.13 或 GB/T 5009.154
维生素 B ₁₂ /(μg)	0.04	N.S.	0.17	N.S.	GB 5413.14
烟酸(烟酰胺)/(mg) ^d	0.11	N.S.	0.46	N.S.	GB 5413.15 或 GB/T 5009.89
叶酸/(μg)	1.0	N.S.	4.0	N.S.	GB 5413.16 或 GB/T 5009.211
泛酸/(mg)	0.07	N.S.	0.29	N.S.	GB 5413.17 或 GB/T 5009.210
维生素 C/(mg)	1.8	N.S.	7.5	N.S.	GB 5413.18
生物素/(μg)	0.4	N.S.	1.7	N.S.	GB 5413.19
钠/(mg)	5	20	21	84	GB 5413.21 或 GB/T 5009.91
钾/(mg)	18	69	75	289	GB 5413.21 或 GB/T 5009.91
铜/(μg)	7	35	29	146	GB 5413.21 或 GB/T 5009.13
镁/(mg)	1.4	N.S.	5.9	N.S.	GB 5413.21 或 GB/T 5009.90
铁/(mg)	0.25	0.50	1.05	2.09	GB 5413.21 或 GB/T 5009.90
锌/(mg)	0.1	0.4	0.4	1.5	GB 5413.21 或 GB/T 5009.14
锰/(μg)	0.3	24.0	1.1	100.4	GB 5413.21 或 GB/T 5009.90
钙/(mg)	17	N.S.	71	N.S.	GB 5413.21 或 GB/T 5009.92

表 1 (续)

营养素	每 100 kJ		每 100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
磷/(mg)	8.3	46.2	34.7	193.5	GB 5413.22 或 GB/T 5009.87
碘/(μg)	1.4	N.S.	5.9	N.S.	GB 5413.23
氯/(mg)	N.S.	52	N.S.	218	GB 5413.24
硒/(μg)	0.5	2.9	2.0	12.0	GB 5009.93
<p>^a RE为视黄醇当量。1 μg RE = 3.33 IU 维生素A=1μg全反式视黄醇 (维生素A)。维生素A只包括预先形成的视黄醇, 在计算和声称维生素A活性时不包括任何的类胡萝卜素组分。</p> <p>^b 钙化醇, 1μg维生素D=40 IU维生素D。</p> <p>^c 1 mg α-TE (α-生育酚当量)=1 mg d-α-生育酚。</p> <p>^d 烟酸不包括前体形式。</p> <p>^e N.S.为没有特别说明。</p>					

表 2 可选择性成分指标 (1~10 岁人群)

可选择性成分 ^a	每 100 kJ		每 100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
铬/(μg)	0.4	5.7	1.8	24.0	GB/T 5009.123
钼/(μg)	1.2	5.7	5.0	24.0	—
氟/(mg)	N.S. ^b	0.05	N.S.	0.20	GB/T 5009.18
胆碱/(mg)	1.7	19.1	7.1	80.0	GB/T 5413.20
肌醇/(mg)	1.0	9.5	4.2	39.7	GB 5413.25
牛磺酸/(mg)	N.S.	3.1	N.S.	13.0	GB 5413.26 或 GB/T 5009.169
左旋肉碱/(mg)	0.3	N.S.	1.3	N.S.	—
二十二碳六稀酸 (%总脂肪酸 ^c)	N.S.	0.5	N.S.	0.5	GB 5413.27 或 GB/T 5009.168
二十碳四烯酸 (%总脂肪酸 ^c)	N.S.	1	N.S.	1	GB 5413.27
核苷酸/(mg)	0.5	N.S.	2.0	N.S.	—
膳食纤维/(g)	N.S.	0.7	N.S.	2.7	GB 5413.6 或 GB/T 5009.88
<p>^a 氟的化合物来源为氟化钠和氟化钾, 核苷酸和膳食纤维来源参考GB 14880表C.2中允许使用的来源, 其他成分的化合物来源参考GB 14880。</p> <p>^b N.S.为没有特别说明。</p> <p>^c 总脂肪酸指C4-C24脂肪酸的总和。</p>					

3.4.2 适用于10岁以上人群的全营养配方食品

3.4.2.1 适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品每 100 mL (液态产品或可冲调为液体的产品在即食状态下) 或每 100 g (直接食用的非液态产品) 所含有的能量应不低于 295 kJ (70 kcal)。能量的计算按每 100 mL 或每 100 g 产品中蛋白质、脂肪、碳水化合物的含量乘以各自相应的能量系数 17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/g (膳食纤维的能量系数, 按照碳水化合物能量系数的 50% 计算), 所得之和为 kJ/100mL 或 kJ/100g 值, 再除以 4.184 为 kcal/100mL 或 kcal/100g 值。

3.4.2.2 适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品所含蛋白质的含量应不低于 0.7g/100kJ (3g/100kcal), 其中优质蛋白质所占比例不少于 50%。蛋白质的检验方法参照 GB 5009.5。

3.4.2.3 适用于10岁以上人群的全营养配方食品中亚油酸供能比应不低于2.0%； α -亚麻酸供能比应不低于0.5%。脂肪酸的检验方法参照GB 5413.27。

3.4.2.4 适用于10岁以上人群的全营养配方食品所含的维生素和矿物质的含量应符合表3的规定。

3.4.2.5 除表3中规定的成分外，如果在产品中选择添加或标签标示含有表4的一种或多种成分，其含量应符合表4的规定。

表3 维生素和矿物质指标（10岁以上人群）

营养素	每 100kJ		每 100kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
维生素 A/($\mu\text{g RE}$) ^a	9.3	53.8	39.0	225.0	GB 5413.9 或 GB/T 5009.82
维生素 D/(μg) ^b	0.19	0.75	0.80	3.14	GB 5413.9
维生素 E/(mg α -TE) ^c	0.19	N.S. ^e	0.80	N.S.	GB 5413.9 或 GB/T 5009.82
维生素 K ₁ /(μg)	1.05	N.S.	4.40	N.S.	GB 5413.10 或 GB/T 5009.158
维生素 B ₁ /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5413.11 或 GB/T 5009.84
维生素 B ₂ /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5413.12
维生素 B ₆ /(mg)	0.02	N.S.	0.07	N.S.	GB 5413.13 或 GB/T 5009.154
维生素 B ₁₂ /(μg)	0.03	N.S.	0.13	N.S.	GB 5413.14
烟酸（烟酰胺）/(mg) ^d	0.05	N.S.	0.20	N.S.	GB 5413.15 或 GB/T 5009.89
叶酸/(μg)	5.3	N.S.	22.2	N.S.	GB 5413.16 或 GB/T 5009.211
泛酸/(mg)	0.07	N.S.	0.29	N.S.	GB 5413.17 或 GB/T 5009.210
维生素 C/(mg)	1.3	N.S.	5.6	N.S.	GB 5413.18
生物素/(μg)	0.5	N.S.	2.2	N.S.	GB 5413.19
钠/(mg)	20	N.S.	83	N.S.	GB 5413.21 或 GB/T 5009.91
钾/(mg)	27	N.S.	111	N.S.	GB 5413.21 或 GB/T 5009.91
铜/(μg)	11	120	44	500	GB 5413.21 或 GB/T 5009.13
镁/(mg)	4.4	N.S.	18.3	N.S.	GB 5413.21 或 GB/T 5009.90
铁/(mg)	0.20	0.55	0.83	2.30	GB 5413.21 或 GB/T 5009.90
锌/(mg)	0.1	0.5	0.4	2.2	GB 5413.21 或 GB/T 5009.14
锰/(μg)	6.0	146.0	25.0	611.0	GB 5413.21 或 GB/T 5009.90
钙/(mg)	13	N.S.	56	N.S.	GB 5413.21 或 GB/T 5009.92
磷/(mg)	9.6	N.S.	40.0	N.S.	GB 5413.22 或 GB/T 5009.87
碘/(μg)	1.6	N.S.	6.7	N.S.	GB 5413.23
氯/(mg)	N.S.	52	N.S.	218	GB 5413.24
硒/(μg)	0.8	5.3	3.3	22.2	GB 5009.93

^a RE为视黄醇当量。1 $\mu\text{g RE}$ = 3.33 IU 维生素A=1 μg 全反式视黄醇（维生素A）。维生素A只包括预先形成的视黄醇，在计算和声称维生素A活性时不包括任何的类胡萝卜素组分。

^b 钙化醇，1 μg 维生素D=40 IU 维生素D。

^c 1 mg α -TE (α -生育酚当量)=1 mg d- α -生育酚。

^d 烟酸不包括前体形式。

^e N.S.为没有特别说明。

表 4 可选择性成分指标（10 岁以上人群）

可选择性成分 ^a	每 100 kJ		每 100 kcal		检验方法
	最小值	最大值	最小值	最大值	
铬/(μg)	0.4	13.3	1.8	55.6	GB/T 5009.123
钼/(μg)	1.3	12.0	5.6	50.0	—
氟/(mg)	N.S. ^b	0.05	N.S.	0.20	GB/T 5009.18
胆碱/(mg)	5.3	39.8	22.2	166.7	GB/T5413.20
肌醇/(mg)	1.0	33.5	4.2	140.0	GB 5413.25
牛磺酸/(mg)	N.S.	4.8	N.S.	20.0	GB 5413.26 或 GB/T 5009.169
左旋肉碱/(mg)	0.3	N.S.	1.3	N.S.	—
核苷酸/(mg)	0.5	N.S.	2.0	N.S.	—
膳食纤维/(g)	N.S.	0.7	N.S.	2.7	GB 5413.6 或 GB/T 5009.88

^a 氟的化合物来源为氟化钠和氟化钾，核苷酸和膳食纤维来源参考 GB 14880 表 C.2 中允许使用的来源，其他成分的化合物来源参考 GB 14880。

^b N.S.为没有特别说明。

3.4.3 特定全营养配方食品

特定全营养配方食品的能量和营养成分含量应以 3.4.1 或 3.4.2 全营养配方食品为基础，但可依据疾病或医学状况对营养素的特殊要求适当调整，以满足目标人群的营养需求。常见的特定全营养配方食品见附录 A。

3.4.4 非全营养配方食品

常见的非全营养配方食品主要包括营养素组件、电解质配方、增稠组件、流质配方和氨基酸代谢障碍配方等。各类产品的技术指标应符合表 5 的要求。由于该类产品不能作为单一营养来源满足目标人群的营养需求，需要与其他食品配合使用，故对营养素含量不作要求。非全营养特殊医学用途配方食品应在医生或临床营养师的指导下，按照患者个体的特殊状况或需求而使用。

表5 常见非全营养配方食品的主要技术要求

产品类别		配方主要技术要求
营养素组件	蛋白质（氨基酸）组件	1. 由蛋白质和（或）氨基酸构成； 2. 蛋白质来源可选择一种或多种氨基酸、蛋白质水解物、肽类或优质的整蛋白。
	脂肪（脂肪酸）组件	1. 由脂肪和（或）脂肪酸构成； 2. 可以选用长链甘油三酯（LCT）、中链甘油三酯（MCT）或其他法律法规批准的脂肪（酸）来源。
	碳水化合物组件	1. 由碳水化合物构成； 2. 碳水化合物来源可选用单糖、双糖、低聚糖或多糖、麦芽糊精、葡萄糖聚合物或其他法律法规批准的原料。
电解质配方		1. 以碳水化合物为基础； 2. 添加适量电解质。
增稠组件		1. 以碳水化合物为基础； 2. 添加一种或多种增稠剂； 3. 可添加膳食纤维。
流质配方		1. 以碳水化合物和蛋白质为基础； 2. 可添加多种维生素和矿物质； 3. 可添加膳食纤维。
氨基酸代谢障碍配方		1. 以氨基酸为主要原料，但不含或仅含少量与代谢障碍有关的氨基酸。常见的氨基酸代谢障碍配方食品中应限制的氨基酸种类及含量要求见表6； 2. 添加适量的脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质和（或）其他成分； 3. 满足患者部分蛋白质（氨基酸）需求的同时，应满足患者对部分维生素及矿物质的需求。

表6 常见的氨基酸代谢障碍配方食品中应限制的氨基酸种类及含量

常见的氨基酸代谢障碍	配方食品中应限制的氨基酸种类	配方食品中应限制的氨基酸含量 mg/g 蛋白质等同物
苯丙酮尿症	苯丙氨酸	≤1.5
枫糖尿症	亮氨酸、异亮氨酸、缬氨酸	≤1.5 ^a
丙酸血症/ 甲基丙二酸血症	蛋氨酸、苏氨酸、缬氨酸	≤1.5 ^a
	异亮氨酸	≤5
酪氨酸血症	苯丙氨酸、酪氨酸	≤1.5 ^a
高胱氨酸尿症	蛋氨酸	≤1.5
戊二酸血症 I 型	赖氨酸	≤1.5
	色氨酸	≤8
异戊酸血症	亮氨酸	≤1.5
尿素循环障碍	非必需氨基酸（丙氨酸、精氨酸、天冬氨酸、天冬酰胺、谷氨酸、谷氨酰胺、甘氨酸、脯氨酸、丝氨酸）	≤1.5 ^a

^a 指单一氨基酸含量。

3.5 污染物限量

污染物限量应符合表 7 的规定。

表 7 污染物限量（以固态产品计）

项 目	指 标	检验方法
铅/(mg/kg) ≤	0.15 0.5 ^a	GB 5009.12
硝酸盐(以 NaNO ₃ 计)/(mg/kg) ^b ≤	100	GB 5009.33
亚硝酸盐(以 NaNO ₂ 计)/(mg/kg) ^c ≤	2	
^a 仅适用于 10 岁以上人群的产品。 ^b 不适用于添加蔬菜和水果的产品。 ^c 仅适用于乳基产品（不含豆类成分）。		

3.6 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合表 8 的规定。

表 8 真菌毒素限量（以固态产品计）

项 目	指 标	检验方法
黄曲霉毒素 M ₁ (μg/kg) ^a ≤	0.5	GB 5009.24
黄曲霉毒素 B ₁ (μg/kg) ^b ≤	0.5	
^a 仅适用于以乳类及乳蛋白制品为主要原料的产品。 ^b 仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品。		

3.7 微生物限量

固态特殊医学用途配方食品的微生物限量应符合表 9 的规定，液态特殊医学用途配方食品的微生物指标应符合商业无菌的要求，按 GB/T 4789.26 规定的方法检验。

表 9 微生物限量

项 目	采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以 CFU/g 表示）				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数 ^{b·c}	5	2	1000	10000	GB 4789.2
大肠菌群	5	2	10	100	GB 4789.3 平板计数法
沙门氏菌	5	0	0/25g	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	2	10	100	GB 4789.10 平板计数法
^a 样品的分析及处理按 GB 4789.1 执行。 ^b 不适用于添加活性菌种（好氧和兼性厌氧益生菌）的产品[产品中活性益生菌的活菌数应 ≥ 10 ⁶ CFU/g (mL)]。 ^c 仅适用于 1~10 岁人群的产品。					

3.8 食品添加剂和营养强化剂

3.8.1 适用于 1~10 岁人群的产品中食品添加剂的使用可参照 GB 2760 婴幼儿配方食品中允许的添加剂种类和使用量，适用于 10 岁以上人群的产品中食品添加剂的使用可参照 GB 2760 中相同或相近产品中允许使用的添加剂种类和使用量。

3.8.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定。

3.8.3 食品添加剂和营养强化剂的质量规格应符合相应的标准和有关规定。

3.8.4 根据所使用人群的特殊营养需求,可在特殊医学用途食品中选择添加一种或几种氨基酸,所使用的氨基酸来源应符合附录B和(或)GB 14880的规定。

3.8.5 如果在特殊医学用途配方食品中添加其他物质,应符合国家相关规定。

4 其他

4.1 标签

4.1.1 产品标签应符合GB 13432的规定。营养素和可选择成分含量标识应增加“每100千焦(/100kJ)”含量的标示。

4.1.2 标签中应对产品的配方特点或营养学特征进行描述,并应标示产品的类别和适用人群,同时还应标示“不适用于非目标人群使用”。

4.1.3 标签中应在醒目位置标示“请在医生或临床营养师指导下使用”。

4.1.4 标签中应标示“本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”。

4.2 使用说明

4.2.1 有关产品使用、配制指导说明及图解、贮存条件应在标签上明确说明。当包装最大表面积小于100 cm²或产品质量小于100 g时,可不标示图解。

4.2.2 指导说明应对配制不当和使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

4.3 包装

可以使用食品级和(或)纯度≥99.9%的二氧化碳和(或)氮气作为包装介质。

附录A

常见特定全营养配方食品

- A. 1 糖尿病全营养配方食品。
- A. 2 呼吸系统疾病全营养配方食品。
- A. 3 肾病全营养配方食品。
- A. 4 肿瘤全营养配方食品。
- A. 5 肝病全营养配方食品。
- A. 6 肌肉衰减综合症全营养配方食品。
- A. 7 创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品。
- A. 8 炎性肠病全营养配方食品。
- A. 9 食物蛋白过敏全营养配方食品。
- A. 10 难治性癫痫全营养配方食品。
- A. 11 胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品。
- A. 12 脂肪酸代谢异常全营养配方食品。
- A. 13 肥胖、减脂手术全营养配方食品。

附录 B

可用于特殊医学用途配方食品的氨基酸

可用于特殊医学用途配方食品的氨基酸见表B.1。

表 B.1 可用于特殊医学用途配方食品的氨基酸

序号	氨基酸 ^{a,b}	化合物来源	化学名称	分子式	分子量	比旋光度 [α] _{D,20} °C	pH	纯度 % ≥	水分 % ≤	灰分 % ≤	铅 mg/kg ≤	砷 mg/kg ≤
1	天冬氨酸	L-天冬氨酸	L-氨基丁二酸	C ₄ H ₇ NO ₄	133.1	+24.5~+26.0	2.5~3.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-天冬氨酸镁	L-氨基丁二酸镁	2(C ₄ H ₆ NO ₄) Mg	288.49	+20.5~+23.0	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
2	苏氨酸	L-苏氨酸	L-2-氨基-3-羟基丁酸	C ₄ H ₉ NO ₃	119.12	-26.5~-29.0	5.0~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
3	丝氨酸	L-丝氨酸	L-2-氨基-3-羟基丙酸	C ₃ H ₇ NO ₃	105.09	+13.6~+16.0	5.5~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
4	谷氨酸	L-谷氨酸	α-氨基戊二酸	C ₅ H ₉ NO ₄	147.13	+31.5~+32.5	3.2	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-谷氨酸钾	α-氨基戊二酸钾	C ₅ H ₈ KNO ₄ H ₂ O	203.24	+22.5~+24.0	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-谷氨酸钙	α-氨基戊二酸钙	C ₁₀ H ₁₆ CaN ₂ O ₈ 4H ₂ O	404.39	+27.4~+29.2	6.6~7.3	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
5	谷氨酰胺	L-谷氨酰胺	2-氨基-4-酰胺基丁酸	C ₅ H ₁₀ N ₂ O ₃	146.15	+6.3~+7.3	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
6	脯氨酸	L-脯氨酸	吡咯烷-2-羧酸	C ₅ H ₉ NO ₂	115.13	-84.0~-86.3	5.9~6.9	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
7	甘氨酸	甘氨酸	氨基乙酸	C ₂ H ₅ NO ₂	75.07	—	5.6~6.6	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
8	丙氨酸	L-丙氨酸	L-2-氨基丙酸	C ₃ H ₇ NO ₂	89.09	+13.5~+15.5	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
9	胱氨酸	L-胱氨酸	L-3,3'-二硫双(2-氨基丙酸)	C ₆ H ₁₂ N ₂ O ₄ S ₂	240.3	-215~-225	5.0~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-半胱氨酸	L-α-氨基-β-巯基丙酸	C ₃ H ₇ NO ₂ S	121.16	+8.3~+9.5	4.5~5.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-盐酸半胱氨酸	L-2-氨基-3-巯基丙酸盐盐酸盐	C ₃ H ₇ NO ₂ S HCl H ₂ O	175.63	+5.0~+8.0	—	98.5	0.2 ^b	0.1	0.3	0.2
		N-乙酰基-L-半胱氨酸	N-乙酰基-L-α-氨基-β-巯基丙酸	C ₅ H ₉ NO ₃ S	163.20	+21~+27	2.0~2.8	98.0	0.2	0.1	—	—
10	缬氨酸	L-缬氨酸	L-2-氨基-3-甲基丁酸	C ₅ H ₁₁ NO ₂	117.15	+26.7~+29.0	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2

表 B.1 (续)

序号	氨基酸 ^{ab}	化合物来源	化学名称	分子式	分子量	比旋光度 [α] _{D,20} /°	pH	纯度 % ≥	水分 % ≤	灰分 % ≤	铅 mg/kg ≤	砷 mg/kg ≤
11	蛋氨酸	L-蛋氨酸	2-氨基-4-甲硫基丁酸	C ₅ H ₁₁ NO ₂ S	149.21	+21.0~+25.0	5.6~6.1	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		N-乙酰基-L-甲硫氨酸	N-乙酰-2-氨基-4-甲硫基丁酸	C ₇ H ₁₃ NO ₃ S	191.25	-18.0~-22.0	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
12	亮氨酸	L-亮氨酸	L-2-氨基-4-甲基戊酸	C ₆ H ₁₃ NO ₂	131.17	+14.5~+16.5	5.5~6.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
13	异亮氨酸	L-异亮氨酸	L-2-氨基-3-甲基戊酸	C ₆ H ₁₃ NO ₂	131.17	+38.6~+41.5	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
14	酪氨酸	L-酪氨酸	S-氨基-3(4-羟基苯基)-丙酸	C ₉ H ₁₁ NO ₃	181.19	-11.0~-12.3	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
15	苯丙氨酸	L-苯丙氨酸	L-2-氨基-3-苯丙酸	C ₉ H ₁₁ NO ₂	165.19	-33.2~-35.2	5.4~6.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
16	赖氨酸	L-盐酸赖氨酸	L-2,6-二氨基己酸盐 盐	C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ HCl	182.65	+20.3~+21.5	5.0~6.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-赖氨酸醋酸盐	L-2,6-二氨基己酸醋酸盐	C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ C ₂ H ₄ O ₂	206.24	+8.5~+10.0	6.5~7.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-赖氨酸	L-2,6-二氨基己酸	C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ H ₂ O	164.2	+25.5~+27.0	9.0~10.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-赖氨酸-L-谷氨酸	L-2,6-二氨基己酸 α-氨基戊二酸盐	C ₁₁ H ₂₃ N ₃ O ₆ 2H ₂ O	329.35	+27.5~+29.5	6.0~7.5	98.0	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-赖氨酸-天冬氨酸	L-2,6-二氨基己酸 L-氨基丁二酸盐	C ₁₀ H ₂₁ N ₃ O ₆	279.30	+24.0~+26.5	5.0~7.0	98.0	0.2	0.1	0.3	0.2
17	精氨酸	L-精氨酸	L-2-氨基-5-胍基戊酸	C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂	174.2	+26.0~+27.9	10.5~12.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-盐酸精氨酸	L-2-氨基-5-胍基戊酸盐 盐酸盐	C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ HCl	210.66	+21.3~+23.5	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-精氨酸-天冬氨酸	L-2-氨基-5-胍基戊酸-L-氨基丁二酸	C ₁₀ H ₂₁ N ₅ O ₆	307.31	+25.0~+27.0	6.0~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2

表 B.1 (续)

序号	氨基酸 ^{a,b}	化合物来源	化学名称	分子式	分子量	比旋光度 [α] _{D,20} °C	pH	纯度 % ≥	水分 % ≤	灰分 % ≤	铅 mg/kg ≤	砷 mg/kg ≤
18	组氨酸	L-组氨酸	α-氨基 β-咪唑基丙酸	C ₆ H ₉ N ₃ O ₂	155.15	+11.5~+13.5	7.0~8.5	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
		L-盐酸组氨酸	L-2-氨基-3-咪唑基丙酸盐盐酸盐	C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ HCl H ₂ O	209.63	+8.5~+10.5	—	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
19	色氨酸	L-色氨酸	L-2-氨基-3-吲哚基-1-丙酸	C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂	204.23	-30.0~-33.0	5.5~7.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
20	瓜氨酸	L-瓜氨酸	L-2-氨基-5-脲戊酸	C ₆ H ₁₃ N ₃ O ₃	175.19	+24.5 ~ +26.5	5.7 ~6.7	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
21	鸟氨酸	L-盐酸鸟氨酸	2,5-二氨基戊酸 单盐 酸盐	C ₅ H ₁₂ N ₂ O ₂ HCl	168.62	+23.0 ~ +25.0	5.0~ 6.0	98.5	0.2	0.1	0.3	0.2
^a 不得使用非食用的动植物水解原料作为单体氨基酸的来源。 ^b 只要适用，无论是氨基酸的游离状态、含水或不含水状态，以及氨基酸的盐酸化合物、钠盐和钾盐均可使用。												