团 体 标 准

T/NXFSA XXX-2024

一水肌酸含量测定及质量控制

(送审稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

宁夏食品安全协会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由宁夏恒康科技有限公司提出。

本文件由宁夏食品安全协会归口。

本文件起草单位：宁夏恒康科技有限公司、宁夏嘉峰化工有限公司、宁夏乾洋循环化新材料有限公司。

本文件主要起草人：范天东、鲍晶、周淼、田园、焦帅斌、王建华、丁永平、冯正贵、王咏梅、张建民、陈茹、申东升。

一水肌酸含量测定及质量控制

1 范围

本文件规定了一水肌酸含量测定及质量控制的技术要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输和贮存等技术要求。

本文件适用于特殊膳食食品添加剂中的一水肌酸含量测定及质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）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 4789.4	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 4789.38	食品安全国家标准	食品微生物学检验	大肠菌群计数
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 5009.15	食品安全国家标准	食品中镉的测定	
GB 5009.17	食品安全国家标准	食品中总汞及有机汞的测定	
GB 5009.22	食品安全国家标准	食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定	
GB 5009.24	食品安全国家标准	食品中黄曲霉毒素 M 族的测定	
GB/T 6679	固体化工产品采样通则		
GB 13432	食品安全国家标准	预包装特殊膳食用食品标签	
GB 14881	食品安全国家标准	食品生产通用卫生规范	
USP	美国药典	一水肌酸含量和杂质含量的测定	

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

一水肌酸 creatine monohydrate

一种天然存在于脊椎动物体内，特别是在骨骼肌和脑组织中的含氮有机酸。化学名称为甲基甘氨酸甘油胺，分子式为 $C_4H_9N_3O_2 \cdot H_2O$ ，分子量为 131.14 g/mol。

注：一水肌酸在体内参与能量的储存和快速释放，对于肌肉能量代谢和增强运动性能具有重要作用。在食品工业中，

一水肌酸被用作运动营养补充剂和特殊膳食食品添加剂，以提高肌肉力量和耐力。

4 技术要求

4.1 原料要求

所用一水肌酸应呈白色结晶性粉末，无异味、无臭味；并符合相关标准和国家相关规定。

4.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项目	要求
外观	具有产品应有的色泽和形状，无霉变、无劣变、无异物、无明显结块或变色

4.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项目	指标
干燥失重/%（质量分数）	10.5~12.0
灰分/%（质量分数）	≤0.1
肌酸酐/（ppm）	≤100
双氰胺/（ppm）	≤50
双氢三嗪/%（质量分数）	≤0.0005
其他未知杂质/%（质量分数）	≤0.1
其他未知总杂质/%（质量分数）	≤1.5
总杂质/%（质量分数）	≤2.0
一水肌酸含量（干基）/%（质量分数）	99.5~102.0

4.4 食品安全指标

表3 食品安全指标

项目	指标
铅（以Pb计）/（ppm）	≤0.5
镉（以Cd计）/（ppm）	≤1
汞（以Hg计）/（ppm）	≤0.1
总砷（以As计）/（ppm）	≤0.5
菌落总数/（cfu/g）	≤100
霉菌&酵母菌/（cfu/g）	≤100
大肠埃希氏菌/（g）	不得检出
沙门氏菌/（10 g）	不得检出
金黄色葡萄球菌/（g）	不得检出
黄曲霉毒素 M1/（μg/kg）	≤0.5
黄曲霉毒素 B1/（μg/kg）	≤0.5

注：如食品安全国家标准及相关国家规定中上述项目和限量值有调整，且严于本文件规定，按最新国家标准及规定执行。

4.5 净含量

符合《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局令〔2023〕第70号的要求。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

6 试验方法

6.1 感官要求

目视观察，应符合感官要求。

6.2 理化检验

6.2.1 取样方法

按 GB/T 6679 的规定执行。

6.2.2 干燥失重

按 GB 5009.3 规定的方法检验。

6.2.3 炽灼残渣

按 GB 5009.4 规定的方法检验。

6.2.4 铅

按 GB 5009.12 规定的方法检验。

6.2.5 镉

按 GB 5009.15 规定的方法检验。

6.2.6 汞

按 GB 5009.17 规定的方法检验。

6.2.7 砷

按 GB 5009.11 规定的方法检验

6.2.8 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法检验。

6.2.9 霉菌、酵母菌

按 GB 4789.15 规定的方法检验。

6.2.10 大肠埃希氏菌

按 GB 4789.38 规定的方法检验。

6.2.11 沙门氏菌

按 GB 4789.4 规定的方法检验。

6.2.12 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 规定的方法检验。

6.2.13 黄曲霉毒素 B1

按 GB 5009.22 规定的方法检验。

6.2.14 黄曲霉毒素 M1

按 GB 5009.24 规定的方法检验。

6.2.15 含量、杂质

按 USP 规定的方法检验。

7 检验规则

7.1 组批

以同一次投料、同一生产班次生产的同一品种、同一规格、包装完好的产品为一批次。

7.2 抽样

抽样方法按 GB/T 6679 的规定执行。

7.3 检验

7.3.1 出厂检验

产品出厂前，应由企业质量检验部门按本文件规定逐批进行检验，经检验合格并签发质量合格证后方可出厂。出厂检验项目：外观、干燥失重、炽灼残渣、含量及杂质等。

7.3.2 型式检验

型式检验项目为本文件要求的全部项目。型式检验在正常生产时每年进行一次，若有下列情况之一时，亦需进行：

- a) 新产品投产时；
- b) 原料来源、关键工艺或设备有较大改变时；
- c) 出厂检验结果与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家有关质量监督机构提出型式检验要求时。

7.4 判定

7.4.1 产品检验结果全部符合本文件要求时，判定该批产品合格。

7.4.2 指标中有一项不合格，均判定该批次产品不合格。

8 标签、标志、包装、运输、贮存

8.1 标签、标志

8.1.1 标签应符合 GB 13432 的规定。

8.1.2 产品运输包装上应标注产品名称、生产单位和地址、规格、数量等。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 包装

各种包装材料和包装容器应清洁、干燥、无毒、无异味，符合相应的食品卫生标准。

8.3 运输

采用食品专用运输工具应清洁、卫生、干燥，并有防雨、防晒设施，不应与有害、有毒、有异味物品混运。搬运时应轻拿、轻装、轻卸。

8.4 贮存

应贮存在清洁、卫生的仓库内，不应与有害、有毒、有异味物品一起贮存。