

团 体 标 准

T/CCCMHP1E 1. XXX—2025

5-羟基色氨酸（发酵法）

5-Hydroxytryptophan (Fermentation)

（征求意见稿）

2026 年 01 月 15 日

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

中国医药保健品进出口商会 发 布

中国医药保健品进出口商会
团体标准

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。

本文件由中国医药保健品进出口商会提出并归口。

本文件起草单位：基茵达生物技术（北京）有限公司、北京化工大学、深圳劲创生物技术有限公司。

本文件主要起草人：张茜、安宁、申超、李云云、向莹、李鸽、袁其朋、张硕、韦桂珍。

中国医药保健品进出口商会
团体标准

中国医药保健品进出口商会
团体标准

5-羟基色氨酸（发酵法）

1 范围

本文件规定了5-羟基色氨酸的技术要求、检验方法、检验规则、包装、标签、运输、贮存和保质期要求。

本文件适用于以色氨酸等发酵基础物作为培养基，以大肠杆菌（*Escherichia coli*）、谷氨酸棒状杆菌（*Corynebacterium glutamicum*）、解脂耶氏酵母（*Yarrowia lipolytica*）或酿酒酵母（*Saccharomyces cerevisiae*）为菌株，经发酵、过滤、结晶和精制等工序制得的L型5-羟基色氨酸。

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 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 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
- 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 5009.268 食品安全国家标准 食品中多元素的测定
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- 《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 0402 红外分光光度法
- 《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 0821 重金属检查法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义适用于本文件。

4 化学名称、分子式、结构式和相对分子量

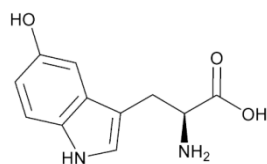
4.1 化学名称

5-羟基-L-色氨酸

4.2 分子式

$C_{11}H_{12}N_2O_3$

4.3 结构式



4.4 相对分子量

220.23（按 2024 年国际相对原子质量）

5 技术要求

5.1 工艺过程

以色氨酸等发酵基础物作为培养基，以大肠杆菌K12 (*Escherichia coli* K-12) 系列或大肠杆菌B 系列、谷氨酸棒状杆菌ATCC13032 (*Corynebacterium glutamicum* ATCC13032) 系列、解脂耶氏酵母P01 (*Yarrowia lipolytica* P01) 系列、酿酒酵母CEN. PK (*Saccharomyces cerevisiae* CEN. PK) 系列为菌株，经发酵、过滤、结晶和精制获得的产品。

5.2 产品要求

5.2.1 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
色泽	白色至类白色粉末
外观	均匀粉末，无肉眼可见异物
气味	具有产品特有气味，无异味

5.2.2 理化要求

应符合表2的规定。

表2 理化要求

项目	指标
鉴别	供试品红外谱图与对照品谱图一致
5-羟基色氨酸（以干基计）/%	≥99.0
比旋光度/(10mg/mL)	-30° ~ -35°
水分/%	≤1.0
灰分/%	≤0.30
铅（Pb）/（mg/kg）	≤0.5
镉（Cd）/（mg/kg）	≤0.5
砷（As）/（mg/kg）	≤0.5
汞（Hg）/（mg/kg）	≤0.1

5.2.3 微生物要求

应符合表3的规定。

表3 微生物要求

项目	指标
菌落总数/（CFU/g）	≤1000
霉菌和酵母/（CFU/g）	≤100
大肠菌群/（CFU/g）	<10
沙门菌/25g	不得检出

5.2.4 其他污染物

其他污染物限量要求，依据不同要求，应符合我国相关法规的规定。对于出口产品，应符合出口目的国相关法规的规定。

6 检验方法

6.1 感官检验

取1g样品置于白色瓷盘内，用肉眼在自然光下观察色泽、外观。取适量样品冲调，嗅其气味。

6.2 理化检验

6.2.1 鉴别试验

按《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 0402 红外分光光度法测定，红外鉴别对照谱图见附录 B 中图 B.1。

6.2.2 5-羟基色氨酸

按附录 A 中规定的方法测定。

6.2.3 比旋光度

按《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 0621 旋光度测定法测定。

6.2.4 水分

按GB 5009.3中的第一法进行测定。

6.2.5 灰分

按GB 5009.4中的第一法进行测定。

6.2.6 铅、镉、砷、汞

按GB 5009.268 中的第一法进行测定。

6.3 微生物检验

6.3.1 菌落总数

按GB 4789.2中规定的方法测定。

6.3.2 霉菌和酵母

按GB 4789.15中规定的方法测定。

6.3.3 大肠菌群

按GB 4789.3中规定的第二法进行测定。

6.3.4 沙门菌

按GB 4789.4中规定的方法测定。

7 检验规则

7.1 组批

同一批投料生产的产品，以同一生产日期为一检验批次。

7.2 抽样

从每批产品中随机抽取样品，抽样数量应满足检验和留样需求。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品应逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

7.3.2 出厂检验项目：感官、含量、鉴别、水分、灰分、菌落总数、霉菌和酵母菌。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验项目包括本文件中规定的全部项目。

7.4.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

7.4.3 有下列情况之一时应进行型式检验。

- a) 原料来源变动较大时；
- b) 正式投产后，如配方、生产工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 产品停产6个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

7.5 判定规则

7.5.1 检验结果全部项目符合本文件要求时，判该批产品为合格。

7.5.2 检验结果不符合本文件要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准时，判该批产品为不合格品。

8 包装、标签、运输、贮存和保质期

8.1 包装

包装材料应符合GB 4806.1食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求。

8.2 标签

包装标签上应标明：产品名称、规格、净含量、生产日期、保质期和贮存条件，其他内容如未在标签上标注，则应在说明书或合同中注明。

8.3 运输

运输时应轻装轻卸，不应与有毒、有害、有异味、易污染物品混装载运，严防挤压、雨淋、暴晒。

8.4 贮存

产品应贮存于阴凉、避光、干燥的仓库中。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品一起堆放。

8.5 保质期

在符合规定的贮运条件、包装完整、未经开启封口的情况下，保质期不超过24个月。

附录 A

(规范性)

检验方法

A.1 方法提要

样品经水溶液溶解后,采用高效液相色谱法测定,以5-羟基-L-色氨酸为对照品按外标法测定含量。

A.2 仪器和材料

A.2.1 分析天平,感量为0.01mg。

A.2.2 高效液相色谱仪。

A.2.3 超声波清洗器。

A.3 试剂和溶液

A.3.1 甲醇(色谱纯)。

A.3.2 水(纯水)。

A.3.3 三氟乙酸(分析纯)。

A.3.4 对照品:5-羟基-L-色氨酸, CAS号4350-09-8, 含量 $\geq 99.0\%$ 。

A.4 色谱条件与系统适用性试验

A.4.1 色谱条件

色谱条件如下:

——色谱柱: C_{18} 色谱柱(150mm \times 4.6mm, 3.5 μ m), 或相当者;

——流动相A: 0.1%的三氟乙酸水溶液, 流动相B: 甲醇, 按表A.1要求进行梯度洗脱;

——流速: 1.0mL/min;

——柱温: 30 $^{\circ}$ C;

——检测波长: 276nm;

——进样量: 5 μ L。

表 A.1 梯度洗脱条件

时间 (min)	流动相A/%	流动相B/%
0	95	5
15	50	50
16	95	5
20	95	5

A.4.2 与系统适用性试验

理论塔板数按5-羟基色氨酸峰计算不低于5000。

A.5 操作方法

A.5.1 对照品溶液的制备

取5-羟基-L-色氨酸对照品0.05g, 精密称定, 置100mL容量瓶中, 加水适量, 使用超声波清洗器进行超声(480W, 40kHz)使溶解, 放置至室温, 用水定容至刻度, 制成每1mL含0.5mg的溶液, 过0.22 μ m滤膜, 即得。

A.5.2 供试品溶液的制备

取本品0.05g, 精密称定, 置100mL容量瓶中, 加水适量, 使用超声波清洗器进行超声(480W, 40kHz)使溶解, 放置至室温, 用水定容至刻度, 摇匀, 过0.22 μ m滤膜, 即得。

A.5.3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μL，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

A.6 结果计算

供试品中5-羟基色氨酸含量以质量分数 w_i 计，数值以%表示，按公式（A.1）计算：

$$w_i = \frac{m_s \times P \times A_y}{m_y \times A_s \times (1 - d)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

w_i ——供试品中5-羟基色氨酸的干基含量，%；

m_y ——供试品称样量，单位为克（g）；

m_s ——对照品称样量，单位为克（g）；

A_s ——对照品溶液中5-羟基色氨酸峰面积；

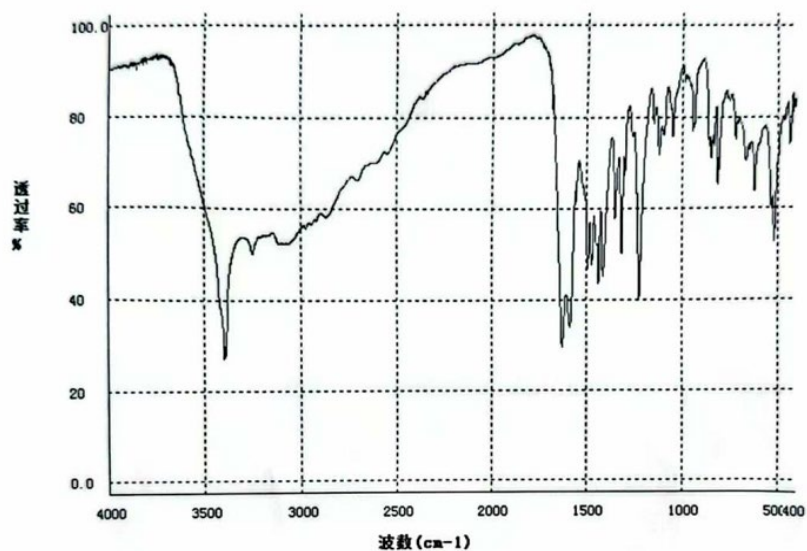
A_y ——供试品溶液中5-羟基色氨酸峰面积；

d ——供试品的水分含量，%；

P ——对照品中5-羟基色氨酸含量，%；

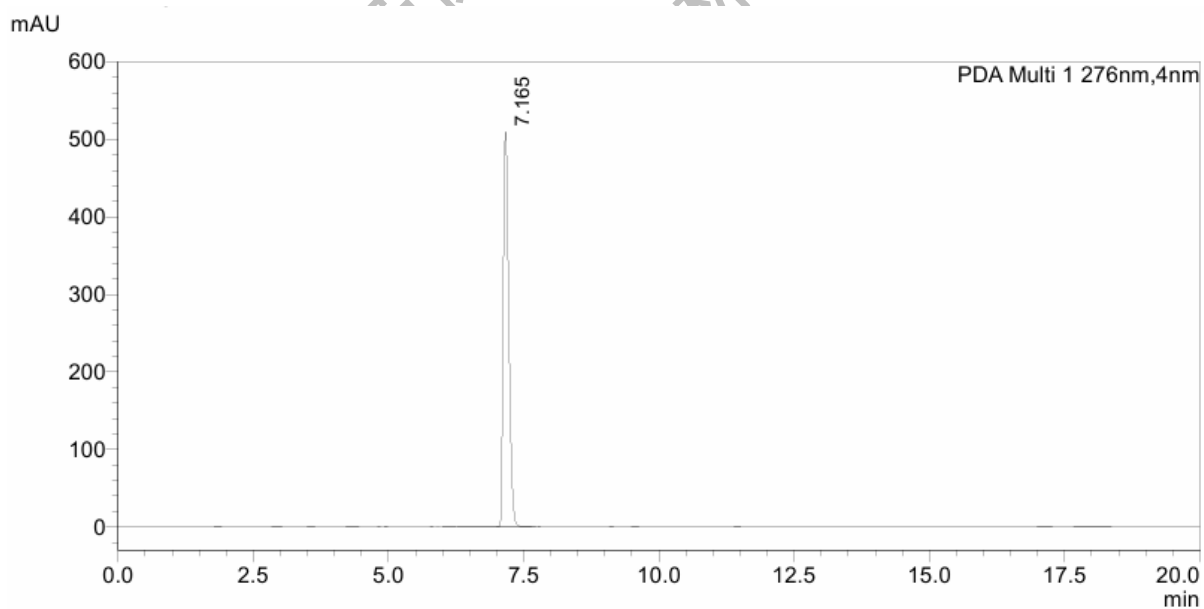
附 录 B
(资料性)
红外鉴别图和液相色谱图

B.1 5-羟基-L-色氨酸对照品红外鉴别对照品谱图见B.1。



图B.1 5-羟基-L-色氨酸对照品红外鉴别谱图

B.2 5-羟基-L-色氨酸对照品HPLC色谱图见图B.1。



图B.2 5-羟基-L-色氨酸对照品HPLC色谱图