

中华人民共和国国家标准

前 言

L-苏糖酸钙是维生素 C 的深加工产品,由于 L-苏糖酸属于四碳多羟基化合物,形成的 L-苏糖酸钙为分子大小适中的络合物,既有一定的水溶性,又有一定的脂溶性,使其易被肠道粘膜识别,能够以络合物分子的形式直接被吸收,从而达到高的吸收率。L-苏糖酸钙的水溶液 pH 值近乎中性,对肠胃无任何刺激性,吸收过程中不消耗胃酸,不需要维生素 D 强化。各种研究结果表明,L-苏糖酸钙在吸收机制上有别于其他的钙剂,是一类以被动扩散为主要吸收过程的、具有生物活性的钙源,是一种新型食品添加剂,已获国家专利(专利号 ZL96106507.9,国际专利主分类号:A61K 33/06)。本标准根据我国 L-苏糖酸钙的生产实际水平,并参考食品添加剂葡萄糖酸钙(GB 15571—1995)等钙剂国家标准和《中华人民共和国药典》1995 年版(二部)制定。

本标准的附录 A 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由中国医药工业公司技术归口。

本标准起草单位:北京巨能亚太生命科学研究中心。

本标准主要起草人:于凯、王志文、寇福平、边玢。

1 范围

本标准规定了食品添加剂 L-苏糖酸钙的范围、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。本标准适用于以抗坏血酸和钙盐为主要原料制得的食品添加剂 L-苏糖酸钙,在食品工业中作为营养强化剂。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB/T 601—1988 化学试剂 滴定分析(容量分析)用标准溶液的制备
 GB/T 602—1988 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备
 GB/T 603—1988 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
 GB/T 613—1988 化学试剂 比旋光度测定通用方法(neq ISO 6353/1:1982)
 GB/T 8450—1987 食品添加剂中砷的测定方法
 GB/T 8451—1987 食品添加剂中重金属限量试验法

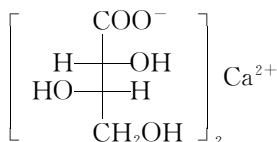
3 化学名称、分子式、结构式、分子量

化学名称:2R,3S-2,3,4-三羟基丁酸钙(2:1)

2R,3S-2,3,4-trihydroxy butanoic acid,calcium salt(2:1)

分子式: $C_8H_{14}CaO_{10}$

结构式:



相对分子量:310.28(按 1991 年国际相对原子质量计)

4 要求

4.1 性状

本品为白色微细颗粒状粉末,无臭、无味。

本品溶于水,在无水甲醇、无水乙醇、乙醚中不溶。

本品易吸潮。

4.2 项目与指标:应符合表 1 规定。

表 1 项目与指标

项 目	指 标
含量(C ₈ H ₁₄ CaO ₁₀ 计), %	≥ 98.00
比旋度[α] _D ²⁰ (1%水溶液)	+13.0°~+16.0°
砷盐(以 As 计), mg/kg	≤ 0.3
重金属(以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.0
pH(饱和溶液)	6.0~8.0
水分, %	≤ 1.5

5 试验方法

本标准中所用试剂为分析纯试剂,水为蒸馏水或相应纯度的水,未指明的溶液均为水溶液,溶液的配制均按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 进行,仪器、设备为一般实验室仪器、设备。对每批产品都应按本标准的技术要求进行全检。

5.1 鉴别

5.1.1 试剂和溶液

5.1.1.1 甲基红试液:取甲基红 0.1 g,加 0.05 mol/L 氢氧化钠溶液 7.4 mL 使溶解,再加水稀释至 200 mL 即得。变色范围 pH4.2~6.3(试液由红变黄)。

5.1.1.2 稀盐酸:取盐酸 234 mL,加水稀释至 1 000 mL。

5.1.1.3 草酸铵试液:取草酸铵 3.5 g,加水溶解并稀释至 100 mL。

5.1.1.4 三氯化铁试液:取三氯化铁 9 g,加水溶解并稀释至 100 mL。用时现配。

5.1.1.5 冰乙酸。

5.1.1.6 盐酸苯胍试液:取盐酸苯胍 1 g,加水溶液并稀释至 100 mL。用时现配。

5.1.2 鉴别方法

5.1.2.1 取本品 1 g 溶于 50 mL 水中,加甲基红指示液 2 滴,滴加盐酸至恰呈酸性;加草酸铵试液,即生成白色沉淀;分离,沉淀不溶于乙酸,但可溶于盐酸。

5.1.2.2 取本品 0.1 g,加水 5 mL 溶解后,加三氯化铁试液 1 滴,呈黄绿色。

5.1.2.3 取本品饱和溶液 5 mL 于试管中,加冰乙酸 1 mL,盐酸苯胍试液 1 mL,置水浴上加热 30 min 后,放至室温,用玻璃棒摩擦试管的内壁,逐渐生成黄色的结晶。

5.1.2.4 利用溴化钾压片法,测定本品的红外光谱[光谱图见附录 A(提示的附录)],其特征峰波数(cm⁻¹)为:3 100、1 599、1 433、1 383、1 262、1 223、1 022。

5.2 含量测定

5.2.1 试剂和溶液

5.2.1.1 氢氧化钠溶液:c_{NaOH}=1 mol/L。

5.2.1.2 乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液:c_{EDTA}=0.05 mol/L。

5.2.1.3 钙紫红素指示剂:取钙紫红素 0.1 g,加无水硫酸钠 10 g,研磨均匀。

5.2.2 测定方法

取本品 0.48 g(准确到 0.000 1 g),加水 100 mL,微热溶解,放至室温,加氢氧化钠溶液 15 mL,钙紫红素指示剂 0.1 g,用 0.05 mol/L 乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色。

5.2.3 分析结果的表述

L-苏糖酸钙的含量(X₁)以质量百分数计,按式(1)计算:

$$X_1 = \frac{V \cdot c \times 0.31028}{m_1} \times 100 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：V——乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液的体积，mL；

c——乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液的实际浓度，mol/L；

m_1 ——样品的质量，g；

0.31028——与1.00 mL 乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液($c_{\text{EDTA}}=1.00 \text{ mol/L}$)相当的以克表示的L-苏糖酸钙的质量。

所得结果取两次平行测定的算术平均值，保留小数点后的两位数字。

5.2.4 允许差

两次平行测定的结果相对偏差不大于0.3%。

5.3 比旋度的测定

5.3.1 仪器

采用GB/T 613中规定的仪器装置。

5.3.2 测定方法

称取样品1 g(准确至0.0002 g)，加水微加热溶解，放至室温后，移至100 mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，按照GB/T 613中规定的方法操作，并调节温度至 $20 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$ 测定。

5.3.3 分析结果的表述

L-苏糖酸钙的比旋度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20}$ 按式(2)计算：

$$[\alpha]_{\text{D}}^{20} = \frac{\alpha \times 100}{m_2 \times L} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中： $[\alpha]_{\text{D}}^{20}$ ——20℃时的比旋度；

α ——20℃时测定得的旋光度；

L——旋光测定管的长度，dm；

m_2 ——100 mL溶液中含L-苏糖酸钙的质量，g。

5.4 砷的测定

按照GB/T 8450—1987中砷斑法测定。

5.5 重金属测定

按照GB/T 8451—1987中干法测定。

5.6 水分的测定

5.6.1 仪器设备

恒温干燥箱。

5.6.2 测定方法

取本品依《中华人民共和国药典》1995年版(二部)附录第58页，在80℃、干燥2 h，减失量不得超过1.5%。

5.6.3 分析结果的表述

L-苏糖酸钙水分含量(X_2)以质量百分数计，按式(3)计算：

$$X_2 = \frac{m_4 - m_5}{m_3} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中： m_4 ——干燥前的样品与称量瓶质量，g；

m_5 ——干燥后的样品与称量瓶质量，g；

m_3 ——干燥前样品的质量，g。

5.7 pH值测定

取本品适量制成饱和溶液，依据《中华人民共和国药典》1995年版(二部)附录第38页pH值测定

法,测定 pH 值。

6 检验规则

6.1 本产品由生产厂的质量检验部门按本标准进行检验,生产厂家保证出厂的产品均符合本标准的要求,每桶出厂的产品均应附有产品检验合格证。每批应有产品分析报告书。

6.2 使用单位可按照本标准规定的检验规则和试验方法,对所收到的产品进行质量检验,检验其指标是否符合本标准规定的要求。

6.3 本产品经最后混合具有均一性的成品为一批。

6.4 抽样:每一包装为一件数,每一批为总件数,总件数 $n \leq 3$ 时,每件取样; $n \leq 300$ 时,取样数为 $\sqrt{n} + 1$;总件数 $n > 300$ 时,取样数为 $\sqrt{n}/2 + 1$;每件等量取样,取样混合均匀后,用四分法缩样取化验的 10 倍量,分两份装入清洁干燥的容器中,贴上标签,一份作检验分析用,另一份密封保存为留样,以备仲裁分析用。

6.5 如果在检验中有一项指标不符合标准时,应重新自两倍量的件数中取样品进行检验,如仍有一项指标不合格,则该批产品判为不合格。

6.6 如供需双方对产品质量发生异议时,可由仲裁单位按照本标准的有关规定进行仲裁。

7 标志、标签

包装上应贴有牢固的标志,并标明“食品添加剂”字样、品名、标准编号、生产许可证、注册商标、净重、批号、厂名、厂址、生产日期、保质期及易吸潮字样。

8 包装、运输与贮存

8.1 产品包装规格为 5 kg/桶、10 kg/桶,装量负偏差不应超过 1.5%,包装规格为 20kg/桶,装量负偏差不应超过 1.0%。

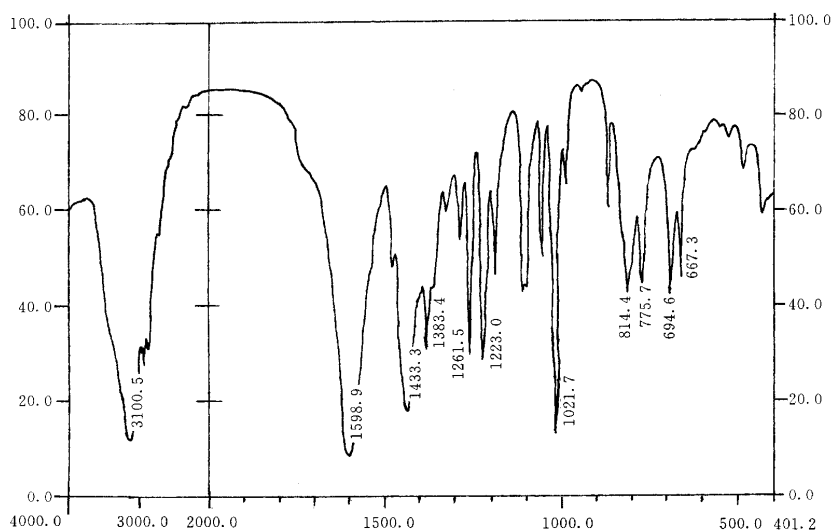
8.2 产品装入两层聚乙烯袋中,外用纸板圆桶包装。也可按用户需要包装,但包装应符合运输和贮存要求。

8.3 运输时不得与有毒有害物质混放,防止重压、雨淋。

8.4 产品应贮存于阴凉干燥处,不得与有害物质混存。

8.5 保质期:原包装在所要求的保存条件下,保质期为一年半。

附录 A
(提示的附录)
L-苏糖酸钙红外光谱图



中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
食 品 添 加 剂 L-苏 糖 酸 钙

GB/T 17779—1999

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号

邮 政 编 码 : 100045

电 话 : 68522112

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
新 华 书 店 北 京 发 行 所 发 行 各 地 新 华 书 店 经 售
版 权 专 有 不 得 翻 印

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 3/4 字 数 10 千 字

1999 年 10 月 第 一 版 1999 年 10 月 第 一 次 印 刷

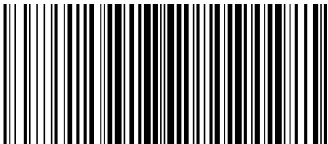
印 数 1—1 000

*

书 号 : 155066 · 1-16112 定 价 10.00 元

*

标 目 386—51



GB/T 17779-1999