

# 《聚合级 $\gamma$ -氨基丁酸》行业标准编制说明

## （征求意见稿）

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

本项目根据《工业和信息化部办公厅印发的 2024 年第一批行业标准制修订计划和外文版项目计划的通知》（工信厅科[2024]18 号），计划编号 2024-0431T-QB，项目名称“聚合级 $\gamma$ -氨基丁酸”进行制定，主要起草单位：中国生物发酵产业协会、华东理工大学等，计划应完成时间 2026 年 3 月。

#### （二）主要工作过程

##### 1、起草（草案、论证）阶段

（1）标准计划下达后，受中国轻工业联合会委托，中国生物发酵产业协会对该行业标准的具体工作进行了认真研究，确定了总体工作方案，通过公开发文征集起草单位，组建了标准起草工作组。

（2）召开第一次线上标准讨论会议，与会领导、专家及起草单位就标准草稿中的适用范围、术语定义、指标要求及检验规则等方面提出了建议。

（3）会后，起草组针对收集的意见，对标准进行了补充和完善。包括更新了聚合级 $\gamma$ -氨基丁酸的定义，明确了本团体标准的适用范围；明确了理化指标中“氯化物、硫酸盐、铁盐”应以离子形式计，计量单位应统一；更新了包装标准。形成了《聚合级 $\gamma$ -氨基丁酸》行业标准草案。

（4）组织第二次线上讨论会。就标准草案中适用范围、技术要求、检验方法，以及产品的包装、运输和贮存等方面进行了讨论，提出了修改建议。

（5）开展方法验证和样品检测的工作。

（6）组织第三次线上会议，结合实验室验证和样品检测的结果，进一步修改完善标准文本和编制说明，形成征求意见稿。

### 二、标准编制原则和主要内容

#### （一）编制原则

##### 1、政策相符原则

本标准的编制依据国家相关法律法规、标准、技术规范等政策性文件。所确定的聚合级 $\gamma$ -氨基丁酸（GABA）生产和应用过程中的质量标准需满足行业绿色低碳发展及相关管理的要求。

## 2、体现行业特色

针对聚合级 GABA 生产保存等过程中的特点开展研究。关注从谷氨酸到 GABA 的转化过程，关注 GABA 的检验规则、标志、包装、运输和贮存等。

## 3、必要性和可行性相结合

一方面充分考虑了国家对生物基材料产业的发展战略，一方面兼顾了发酵行业的实际情况，在确保标准科学、合理的基础上，特别强调了原料质量的控制和产品品质的保障。

### （二）标准主要内容

$\gamma$ -氨基丁酸（Gama-aminobutyric acid, GABA），别名 4-氨基丁酸，是一种天然存在于动物、植物和微生物体内的四碳非蛋白质氨基酸，分子量为 103.12，通常为白色或近白色结晶粉末，极易溶于水，不溶于冷乙醇、乙醚和苯等其他有机溶剂。具有氨基酸的通有性质，含有特征官能团（氨基、羧基），是一种两性解离物质，等电点约为 7.2。

GABA 作为一种重要的抑制性神经递质广泛存在于脊椎动物、植物和微生物中，具有调节神经活动、缓解焦虑、改善睡眠、辅助调节血压等作用，是治疗神经系统疾病（如癫痫、焦虑症）药物的重要靶点或成分，广泛应用于助眠、抗焦虑、降压、解酒等功能的食品和饮料以及具备抗皱、舒缓功能的化妆品中。

GABA 分子同时具备活性氨基与羧基，易于发生聚合、酯化等反应，是合成高分子化合物的理想单体，可用于制备新型聚氨酯和新型尼龙，在材料领域市场潜力巨大。同时生物基 GABA 主要以谷氨酸为原料经酶促转化获得，而我国谷氨酸总产能已超 250 万吨，远高于国内外市场需求，利用将谷氨酸制备 GABA，不仅使谷氨酸作为平台化合物的应用领域延伸，而且为解决谷氨酸产能过剩问题提供了方案。

目前我国已经制定了食品级 GABA 的行业标准（QB/T 4587-2013），但缺乏用于聚合的  $\gamma$ -氨基丁酸标准。因此，制定《聚合级  $\gamma$ -氨基丁酸》行业标准，为生物基材料产业发展提供标准保障，十分必要，更是行业所需。

### 1、标准名称

本文件的名称为《聚合级  $\gamma$ -氨基丁酸》，英文名称《 $\gamma$ -aminobutyric acid (Polymer Grade)》，根据产品的真实属性命名，采用国际通用的翻译。

### 2、范围

本文件规定了聚合级  $\gamma$ -氨基丁酸的感官要求、理化指标，描述了相应的试验方法，规定了检验规则、标志、包装、运输、贮存的内容，并给出了化学名称、别名、分子式、结构简式和相对分子量的信息。

本文件适用于聚合用  $\gamma$ -氨基丁酸的生产、检验与销售。

### 3、规范性引用文件

凡本标准文本所引用和涉及到的文件，均在此处列出。

### 4、技术要求

#### (1) 感官要求

本标准参考 QB/T 5633.7 中的描述对 GABA 的感官特性进行了明确规定，包括色泽、气味、形态和杂质等四项指标。本标准规定的产品感官为白色具有本产品固有气味、无异味的结晶或结晶性粉末，无正常视力可见外来杂质。

#### (2) 鉴别

参考 QB/T 5633.7，采用红外吸收光谱鉴别方法，样品的红外光吸收图谱应与《药品红外光图谱集》光谱图 414 一致。

#### (3) $\gamma$ -氨基丁酸含量（以干基计）

本标准参考 QB/T 5633.7 采用高效液相色谱法对含量的试验方法进行了规定，可以通过衍生后采用紫外检测法测试浓度，也可以不衍生采用蒸发光散射法测试浓度，其中紫外检测法为仲裁法。根据聚合反应实验结果，产品纯度要求  $>99.2\%$ 。

#### (4) pH 值

称取试样 1.0 g，加 10 mL 水溶解后，按照 GB/T 9724 的方法测定。根据实际样品检测情况，所有样品密度均在 6.5~7.5 范围内，因此，本标准规定 pH 值要求为 6.5~7.5。

#### (5) 透光率/（%）

参考 QB/T 5633.7，称取试样 1.0 g，加水溶解后定容至 10 mL，摇匀。用 1 cm 比色皿，以水为空白对照，在波长 430 nm 下测定试样溶液的透光率。根据实际样品检测情况，所有样品密度均  $\geq 98\%$ ，因此，本标准规定透光率要求为  $\geq 98\%$ 。

#### (6) 干燥失重/（%）

按 GB 5009.3 直接干燥法的方法测定。根据聚合反应实验结果，干燥失重要求  $<0.5\%$ 。根据实际样品检测情况，所有样品都能符合该要求。

#### (7) 灼烧残渣（%）

按照 GB 5009.4 食品中总灰分的方法测定。根据实际样品检测情况，所有样品灰分均 $<0.1\%$ ，因此，本标准规定灰分要求为 $\leq 0.1\%$ 。

(8) 氯化物（以  $\text{Cl}^-$  计）/（mg/kg）

称取试样 0.25 g，精确吸取 10  $\mu\text{g/mL}$  的标准氯化钠溶液 5.0 mL，按照 GB 28306 规定的方法测定。根据实际样品检测情况，所有样品氯化物均 $<200\text{mg/kg}$ ，因此，本标准规定氯化物要求为 $\leq 200\text{mg/kg}$ 。

(9) 硫酸盐（以  $\text{SO}_4^{2-}$  计）/（mg/kg）

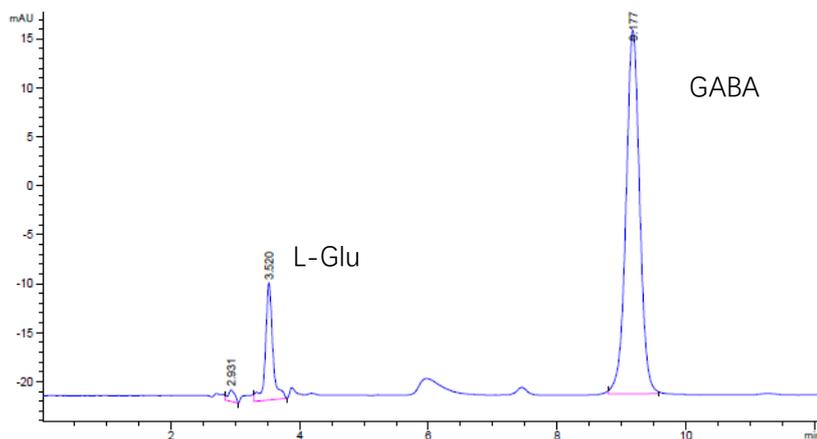
称定试样 0.5 g，取 100  $\mu\text{g/mL}$  的标准硫酸钾溶液 2.0 mL，按照 GB 1886.75 规定的方法测定。根据实际样品检测情况，所有样品硫酸盐均 $<400\text{mg/kg}$ ，因此，本标准规定硫酸盐要求为 $\leq 400\text{mg/kg}$ 。

(10) 铁盐（以 Fe 计）/（mg/kg）

称定试样 0.5 g，取 10  $\mu\text{g/mL}$  的标准铁溶液 1.5 mL，按照 GB 1886.75 规定的方法测定。根据实际样品检测情况，所有样品铁盐均 $<30\text{mg/kg}$ ，因此，本标准规定铁盐要求为 $\leq 30\text{mg/kg}$ 。

(11) 谷氨酸

谷氨酸主要来自 GABA 生产过程的原料，在聚合时残留的谷氨酸会影响聚合物的分子量，样品中谷氨酸含量需要低于 0.05%。本标准制定了相关的指标及液相色谱检测方法，要求样品测试时谷氨酸不得检出。目前普遍使用的是根据空白样品加标实验测定的检出限，一般为信噪比  $S/N \geq 3:1$  时的浓度为定性检出限 (LOD)，信噪比  $S/N \geq 10:1$  时的浓度为定量检出限 (LOQ)。实验中，以不含有目标物的样品为基质，按仪器检出限的浓度加标，并测定其信噪比，如下图所示。使用紫外检测器，以 3 倍信噪比 (S/N) 确定方法的定性检出限为 0.1ppm；以 10 倍信噪比 (S/N) 确定方法的定量限为 0.4ppm。测试时样品称取 0.025g，谷氨酸无检出峰相当于样品中谷氨酸含量 $<0.04\%$ 。



L-谷氨酸的定量限色谱图 (0.4ppm)

## (12) 残糖

残糖主要来自 GABA 生产过程的各种原辅料，残糖会影响聚合物的颜色，样品中还原糖含量需要低于 150ppm。本标准制定了相关的指标及费林反应检测方法，取试样 1 g，加水 10 mL 溶解，用氢氧化钠溶液调 pH 中性，加费林溶液 6 mL，100℃沸水浴 2 min，要求样品经测试无红色沉淀生成。

本方法还原糖检出限按照下列方法测试获得。配制 1mg/ml 的葡萄糖溶液，取不同量加入费林溶液 6mL，100℃沸水浴 2 min，观测有无红色沉淀。

葡萄糖加量 ul	50	60	80	100	150	200	250	300
相当于还原糖量 mg	0.05	0.06	0.08	0.10	0.15	0.20	0.25	0.30
是否产生红色沉淀	否	否	否	否	是	是	是	是

根据实验结果，反应体系中还原糖达到 0.15mg 时开始有红色沉淀产生，本标准的费林法检测方法还原糖检出限为 0.15mg。测试时样品称取 1g，无红色沉淀生成相当于含量样品中还原糖含量 < 150ppm)。

## 5、检验规则

规定了批次的确定、取样规则和样本量、出厂检验、型式检验、判定规则相关要求。

(1) 组批：以相同原料、相同生产工艺、连续生产或同一班次产品为一批。

(2) 抽样：产品的取样应按 QB/T 5633.7 规定进行。

(3) 检验分类：检验分出厂检验和型式检验。

(4) 出厂检验项目：感官要求、 $\gamma$ -氨基丁酸含量、pH、透光率、干燥失重、谷氨酸、残糖。

(5) 型式检验。检验项目为本标准要求中规定的全部项目。一般情况下，型式检验半年进行一次。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：原辅材料有较

大变化时；更改关键工艺或设备时；新试制的产品或正常生产的产品停产 3 个月  
后，重新恢复生产时；出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；国家市场监  
督部门按有关规定需要抽检时。

(6) 判定规则。样品经检验，所有项目全部合格，则判该批产品为合格品。  
感官要求和理化指标有 1 项不合格，则应重新自该批产品中加倍取样复检。复  
检的结果有 1 项或 1 项以上指标不符合本标准的要求，则判定该批产品为不合  
格。感官要求和理化指标有 2 项或 2 项以上不合格，则判定该批产品为不合  
格。

### (7) 标志、包装、运输、贮存

根据产品和应用的实际情况，规定了该产品标志、包装、运输和贮存的要求。  
包装容器应标明：生产厂名称、厂址、产品名称、规格、生产日期或批号、净含  
量、商标和本标准编号。运输包装储运图示按 GB/T 191 的规定执行。包装物和  
容器应整洁、卫生、无破损。运输工具应清洁卫生，不应与有毒、有害、有腐蚀  
性、有异味的物品混装、混匀，运输过程中应有遮盖物，不应受潮、暴晒。产品  
应在干燥、清洁、通风、避光的仓库内贮存，在室温密封保存，远离有毒有害物  
品，不应与有异味物品混贮。

### 三、主要试验（或验证情况）

本标准制定过程中分别对  $\gamma$ -氨基丁酸含量、pH 值、透光率、干燥失重、氯  
化物、硫酸盐、铁盐、谷氨酸和残糖进行了测定。引用方法见下表。

项目	试验方法
鉴别	称定试样 1 mg~2 mg，加干燥的溴化钾约 200 mg，充分研磨混匀，压片，扫描并记录红外光吸收图谱。
$\gamma$ -氨基丁酸含量（以干基计）/ (g/100g)	高效液相色谱仪检测
pH 值	GB/T 9724
透光率/ (g/100g)	称取试样 1.0 g（精确至 0.01 g），加水溶解后定容至 10 mL，摇匀。用 1 cm 比色皿，以水为空白对照，在波长 430 nm 下测定试样溶液的透光率
干燥失重/ (g/100g)	GB 5009.3 直接干燥法
灼烧残渣/ (g/100g)	GB 5009.4 食品中总灰分的测定
氯化物（以 Cl <sup>-</sup> 计）/ (mg/kg)	GB 28306

硫酸盐（以 $\text{SO}_4^{2-}$ 计）/（mg/kg）	GB 1886.75
铁盐（以 Fe 计）/（mg/kg）	GB 1886.75
谷氨酸/（g/100g）	高效液相色谱仪检测
残糖（定性）	费林法测定

该标准中出了“谷氨酸”和“残糖”外，均采用了《QB/T5633.7 氨基酸、氨基酸盐及其类似物 第7部分： $\gamma$ -氨基丁酸》行业标准相应指标的试验方法。

起草组征集了3家单位12个样品进行检测，检测结果见附表。

#### 四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

#### 五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

目前，全国还没有专门针对聚合级 $\gamma$ -氨基丁酸（GABA）生产的质量标准。生物发酵行业企业在GABA生产过程中的质量控制缺乏统一规范，导致产品质量参差不齐。部分企业虽然尝试通过食品级GABA的行业标准（如QB/T 5633.7-2022）来规范生产，但这些标准无法满足聚合级GABA的特定要求。

本团体标准的制定发布，一是解决了聚合级GABA生产标准缺失的问题，企业可按照标准提供的方法，规范生产过程，确保产品质量。二是标准的制定发布有利于行业统一生产方法，摸清聚合级GABA生产的质量底数，为提升生物发酵行业的GABA生产技术水平，推动形成高质量的GABA产业链、供应链。

通过本标准的实施，可以规范聚合级GABA的生产和应用，提高产品品质，促进市场的有序竞争，有效推动产业的持续健康发展。同时，标准的建立也将为大规模研发和应用其他生物基材料和生物基化学品建立良好示范，为我国生物基材料产业的快速发展提供助力。

#### 六、与国际、国外对比情况

本标准没有采用国际标准。

本表中在制定过程中未查询到同类国际、国外标准。

本标准制定过程中未测试国外的样品。

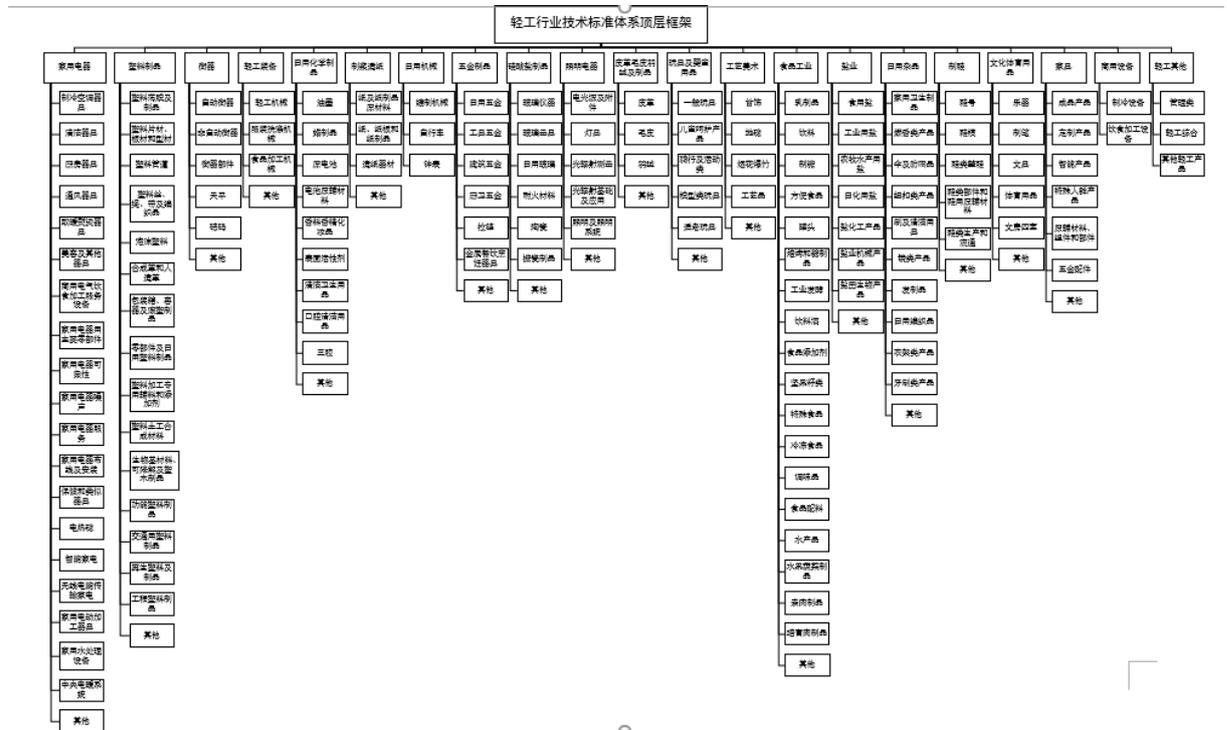
本标准水平达到国际领先水平。

#### 七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准、特别是与强制性标准的协调性

本专业领域标准体系框架见下图。

本标准属于轻工行业技术标准体系“其它轻工产品”类中“其它”。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准、特别是与强制性标准协调一致，无不符、冲突之处。



### 八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

### 九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性行业标准。

### 十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

### 十一、废止现行相关标准的建议

无。

### 十二、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2025 年 11 月



项目	样品 9	样品 10	样品 11	样品 12
色泽	白色	白色	白色	白色
气味	无异味	无异味	无异味	无异味
形状	白色晶体	白色晶体	白色晶体	白色晶体
杂质	无	无	无	无
鉴别	红外图谱一致	红外图谱一致	红外图谱一致	红外图谱一致
含量/ (%) (以干基计)	99.8	99.7	99.8	99.6
pH 值	7.2	7.3	7.2	7.1
透光率/ (%)	99.6	99.5	99.4	99.5
干燥失重/ (%)	0.3	0.2	0.2	0.2
灰分/ (%)	0.04	0.04	0.04	0.05
氯化物/ (mg/kg)	<200	<200	<200	<200
硫酸盐/ (mg/kg)	<400	<400	<400	<400
铁盐/ (mg/kg)	<30	<30	<30	<30
谷氨酸	未检出	未检出	未检出	未检出
还原糖	无红色沉淀生成	无红色沉淀生成	无红色沉淀生成	无红色沉淀生成