

ICS 67.220.20
X 42



中华人民共和国国家标准

GB 17787—1999

食 品 添 加 剂
左 旋 肉 碱

Food additive
Levocarnitine

1999-07-12 发布

2000-01-01 实施

国家质量技术监督局 发布

前 言

本标准非等效采用美国药典 23 版(1995 年)关于该品的质量控制项目、试验方法和指标,并参考《中华人民共和国药典》1995 年版二部附录,根据我国的生产工艺及对多批产品的质量分析结果,增设了外观、残留丙酮量、氰化物三项控制指标,删去钾的控制项目,鉴别法由红外法改为化学法,对含量测定方法进行了改进,改进后的方法快速、简便、经济,终点易确定,准确度高,精密度好,经过与美国药典 23 版(1995 年)关于该品的含量测定方法对同批样品的测定结果对照,结果一致,重金属和砷采用我国食品添加剂测定的通用方法,钠、氰化物、氯化物、灰分的测定按照《中华人民共和国药典》1995 年版二部附录之规定进行。

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组织起草。

本标准由天津药物研究院归口。

本标准由东北制药总厂负责起草。

本标准主要起草人:李玉琛、李忠梅、张艳秋、邵平、张海燕。

中华人民共和国国家标准

食 品 添 加 剂

左 旋 肉 碱

GB 17787—1999

Food additive

Levocarnitine

1 范围

本标准规定了食品添加剂左旋肉碱的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。本标准适用于以环氧氯丙烷为起始原料制得的左旋肉碱，可添加于食品中作为营养强化剂。

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 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

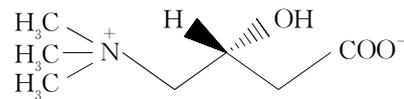
中华人民共和国药典(简称中国药典) 1995年版二部

3 化学名称、结构式、分子式、相对分子质量

化学名称：(R)-3-羧基-2-羟基-N,N,N-三甲基-1-丙胺氢氧化物 内盐

(R)-3-Carboxy-2-hydroxy-N,N,N-trimethyl-1-propanaminium hydroxide, innersalt

结构式：



分子式： $C_7H_{15}NO_3$

相对分子质量：161.20(按1995年国际相对原子量表计算)

4 要求

4.1 性状

本品为白色或类白色结晶性粉末；微有鱼腥味；有吸湿性。本品在水中极易溶解，在无水甲醇、无水乙醇中易溶，在丙酮中微溶，在三氯甲烷中不溶，久置允许结块。

4.2 项目与指标

应符合表1规定。