

ICS11. 120. 01

X 04

CGAPA

团 体 标 准

T/CGAPA xx-2022

左旋多巴质量要求

(征求意见稿)

2022- xx-xx发布

2022 - xx-xx实施

中国优质农产品开发服务协会发布

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。

本文件由那坡县市场监督管理局提出。

本文件由中国优质农产品开发服务协会归口。

本文件起草单位：那坡县市场监督管理局、那坡康正天然植物提取有限责任公司。

本文件主要起草人：潘文杰、刘芷君、陆华、陆慧。

左旋多巴质量要求

1 范围

本文件规定了左旋多巴的术语和定义、技术要求、检验方法、检验规则、包装、标签、运输和贮存和保质期要求。

本文件适用于以藜豆(猫豆)*Stizolobium cochinchinensis* (Lour.) Tang et Wang为原料经提取、分离、纯化得到的左旋多巴。

2 规范性引用文件

下列文件的内容通过文字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 2762 食品安全国家标准食品中污染物限量
GB 2763 食品安全国家标准食品中农药最大残留限量
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 4789.38 食品安全国家标准食品微生物学检验大肠埃希氏菌计数
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/T 5009.11 食品中总砷及无机砷的测定
GB/T 5009.12 食品中铅的测定
GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
GB 7718 预包装食品包装通则
GB/T40267植物源产品中左旋多巴的测定高效液相色谱法
《中华人民共和国药典》（二部）左旋多巴
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

左旋多巴

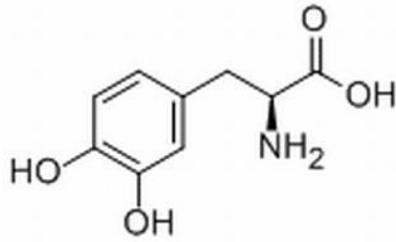
左旋多巴（Levodopa）又名左多巴，是一种天然产生的一种氨基酸，由酪氨酸形成儿茶酚胺的中间产物，主要来源于豆科植物龙爪藜豆*Stizolobium cochinchinensis* (Lour.) Tang et Wang，又称猫豆，学名狗爪豆的种子。

中文名：左旋多巴

英文名：Levodopa

化学名称：3-羟基-L-酪氨酸

结构式：



分子式：C₉H₁₁NO₄

分子量：197.19

4 技术要求

4.1 工艺要求

4.1.1 植物原料

以藜豆(猫豆)种子为植物原料，秋季采收，除去杂质，晒干。

4.1.2 原料要求

原料应符合GB 2763 的要求。

4.1.3 工艺过程

原料→粉碎→水提→除杂脱色→结晶→精制→干燥→产品

4.1.4 水的要求

应符合GB/T 6682的要求。

4.2 产品要求

4.2.1 感官指标

感官特性应符合表1的规定。

表1 感官特性

项 目	特 性
色泽	白色或类白色，色泽均匀一致
性状	结晶粉末，疏松、无结块
气味	无异味
杂质	无肉眼可见杂质

4.2.2 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	特性
鉴别	供试样品应具有该产品所具有的实验特征
水分/%	≤5.0

灰分/%	≤0.1
左旋多巴含量（以干燥品计）/%	≥90.0
比旋度/(°)	-159° 至-168°
熔点/(°C)	276~278（分解）
砷（As）/(mg/kg)	≤0.1
铅（Pb）/(mg/kg)	≤0.5

4.2.3 微生物要求

应符合表3的规定。

表3 感官特性

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	<1000
霉菌和酵母菌数, CFU/g	<100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4.2.4 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。

4.2.5 净含量

净含量应符合JJF 1070 的规定。

5 检验方法

5.1 感官要求检验

取适量试样于洁净、干燥的白色搪瓷板上, 在自然光下, 观察其色泽、性状和杂质, 并嗅其气味。

5.2 理化指标

5.2.1 鉴别试验

按《中华人民共和国药典》（二部）描述的方法执行。

5.2.2 水分

按GB5009.3描述的方法执行。

5.2.3 灰分

按GB5009.4描述的方法执行。

5.2.4 左旋多巴含量

按《中华人民共和国药典》（二部）左旋多巴描述的方法执行。

5.2.5 比旋度

按《中华人民共和国药典》（二部）左旋多巴描述的方法执行。

5.2.6 熔点

按《中华人民共和国药典》一部中附录Ⅶ中规定的方法进行测定。

5.2.7 砷(As)

按GB/T 5009.11 中规定的方法进行测定。

5.2.8 铅(Pb)

按GB 5009.12 中规定的方法进行测定。

5.3 微生物指标

5.3.1 菌落总数

按GB 4789.2 中规定的方法进行测定。

5.3.2 霉菌和酵母菌数

按GB 4789.15 中规定的方法进行测定。

5.3.3 大肠埃希氏菌

按GB 4789.38中规定的方法进行检验。

5.3.4 沙门氏菌

按GB 4789.4中规定的方法进行检验。

5.4 其他污染物

应符合GB 2762的规定。

6 检验规则

6.1 组批

以同一工艺，同一批投料生产，连续生产的均质产品为一批。以每批的10%以上的包装袋中抽取样品，但至少不少于3袋。每袋按取样计划抽取样品，迅速混匀后用四分法取其中的两份，每份数量满足最少一次全检量，分别装入两个洁净干燥的容器中，贴上标签，一份作检验，一份留存备查。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品须逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目：外在感官、理化指标、净含量、包装。

6.3 型式检验

型式检验项目为本标准规定的4.2要求，有下列情形之一者应进行型式检验：

- a) 原料来源变动较大时；
- b) 正式投产后，如原料、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) 停产6个月以上，恢复生产时；
- e) 国家质量监督机构或主管部门提出型式检验要求时。

6.4 判断规则

检验指标检验全部合格判该批产品合格。在整批样品中，感官要求和理化指标有一项不合格时，允许整改后复检；卫生要求有不合格项时，不允许复检，判定该批产品为不合格。对包装、标志不合格产品，允许整改后复检。

7 标识、标志、包装、运输、贮存

7.1 标识、标志

包装应标注：产品名称、产品批号、产品规格、净含量、生产日期、保质期、生产厂名、厂址、产地、执行标准、贮存条件；外包装应标有：防潮、防晒、勿重压、朝上（朝下）等字样或标志；标签内容清晰可见，标签应粘贴牢固。且符合GB/T 191、GB 7718的要求。

7.2 包装

包装材料应符合GB 4806.1的要求，使用前应对所用包装材料进行严格的卫生检查。

7.3 运输

运输工具应清洁、卫生、干燥、无其他污染物；运输过程中应防雨、防潮、防暴晒、防污染，不得与有毒、有害、有异味的物品混运，装卸时必须轻拿轻放。

7.4 贮存

产品应贮存于干燥、阴凉、通风的库房内，堆码距墙壁和地面 20cm 以上、并有垫隔物，防止受潮。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品一起堆放求

7.5 保质期

在符合规定的贮运条件和包装完整、未经开启封口的情况下，产品自生产日期算起，保质期为 24 个月。