

ICS 67.220.20

CCS X 80



团体标准

T/CEATEC XXX-2025

高纯度一水肌酸

High purity creatine monohydrate

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 技术要求 2

 4.1 原料要求 2

 4.2 感官要求 2

 4.3 理化指标 2

 4.4 微生物限量 3

5 试验方法 3

 5.1 感官检验 3

 5.2 理化指标检验 3

 5.3 微生物检验 4

6 检验规则 4

 6.1 组批 4

 6.2 抽样 4

 6.3 出厂检验 4

 6.4 型式检验 4

 6.5 判定规则 4

7 标志、包装、运输和贮存 4

 7.1 标志 4

 7.2 包装 4

 7.3 运输 4

 7.4 贮存 4

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

高纯度一水肌酸

1 范围

本文件规定了高纯度一水肌酸的技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于以氨基腈、氰氨等为原料，经化学合成、结晶、干燥等工艺制得的高纯度一水肌酸，主要应用于医药制剂、运动营养食品、特殊医学用途配方食品等对纯度要求较高的领域。

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/T 191 包装储运图示标志
- 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 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- 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 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- 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 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 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.44 食品安全国家标准 食品中氯化物的测定
- GB 5009.123 食品安全国家标准 食品中铬的测定
- GB 5009.237 食品安全国家标准 食品pH值的测定
- GB 5009.256 食品安全国家标准 食品中多种磷酸盐的测定
- GB/T 6678 化工产品采样总则
- GB/T 6679 固体化工产品采样通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

一水肌酸 creatine monohydrate

化学名称为N-氨基亚氨甲基-N-甲基甘氨酸一水合物，分子式为 $C_4H_9N_3O_2 \cdot H_2O$ ，CAS号为6020-87-7，是肌酸的一水合物形式。

3.2

高纯度一水肌酸 high purity creatine monohydrate

指纯度不低于99.0%，且相关物质、重金属、水分等杂质指标均严格控制的一水肌酸产品。

3.3

相关物质 related substances

指在一水肌酸生产过程中可能产生或引入的杂质，包括肌酸酐、双氰胺、胍基乙酸、钠盐等。

4 技术要求

4.1 原料要求

生产高纯度一水肌酸的主要原料应符合以下要求：

- a) 氨基脒：纯度 $\geq 99.5\%$ ，水分 $\leq 0.3\%$ ；
- b) 氰氨：纯度 $\geq 99.0\%$ ，重金属（以 Pb 计） $\leq 10\text{ mg/kg}$ ；
- c) 工艺用水：应符合《中华人民共和国药典》纯化水标准。

4.2 感官要求

高纯度一水肌酸的感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
色泽	白色或类白色
状态	结晶性粉末，无结块，无可见杂质
气味	无臭或微带特殊气味
溶解度	在温水中微溶，溶液应澄清透明，无沉淀

4.3 理化指标

高纯度一水肌酸的理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	食品级指标	医药级指标
一水肌酸含量，w/%	≥ 99.0	≥ 99.8
水分，w/%	≤ 12.5	≤ 12.0
灼烧残渣，w/%	≤ 0.1	≤ 0.05
相关物质		
肌酸酐，w/%	≤ 0.5	≤ 0.1
双氰胺，w/%	≤ 0.1	≤ 0.01
胍基乙酸，w/%	≤ 0.2	≤ 0.05
钠盐，w/%	≤ 0.05	≤ 0.01
重金属		
铅（Pb）/(mg/kg)	≤ 1.0	≤ 0.5
砷（As）/(mg/kg)	≤ 1.0	≤ 0.5
镉（Cd）/(mg/kg)	≤ 0.5	≤ 0.1

项目	食品级指标	医药级指标
汞（Hg）/（mg/kg）	≤0.1	≤0.05
铬（Cr）/（mg/kg）	≤1.0	≤0.5
pH 值（1%水溶液）	5.0~7.5	6.0~7.0
氯化物，w/%	≤0.05	≤0.01
硫酸盐，w/%	≤0.05	≤0.01

4.4 微生物限量

高纯度一水肌酸的微生物限量应符合表3的规定。

表3 微生物限量

项目	食品级	医药级
菌落总数/（CFU/g）	≤1000	≤100
大肠菌群/（CFU/g）	≤10	≤1
霉菌和酵母/（CFU/g）	≤100	≤10
沙门氏菌	0/25 g	0/25 g
金黄色葡萄球菌	0/25 g	0/25 g

5 试验方法

5.1 感官检验

5.1.1 色泽、状态

取样品约10 g，置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光或相当于自然光的荧光灯下观察其色泽、状态和杂质。

5.1.2 气味

取样品约1 g，置于鼻尖下方约10 cm处，轻轻扇动，嗅其气味。

5.1.3 溶解度

取样品约1 g，精密称定，加入100 mL温水（40℃±2℃），充分搅拌5 min，观察溶解情况及溶液状态。

5.2 理化指标检验

5.2.1 一水肌酸含量

应使用高效液相色谱法，在紫外检测器210 nm波长处测定，以外标法计算含量。

5.2.2 水分

应按照GB 5009.3中卡尔费休法测定。

5.2.3 灼烧残渣

应按照GB 5009.4规定的方法测定。

5.2.4 相关物质

应使用高效液相色谱法进行测定。

5.2.5 重金属

应按照GB 5009.12、GB 5009.11、GB 5009.15、GB 5009.17、GB 5009.123规定的方法测定。

5.2.6 pH 值

应按照GB 5009.237规定的方法测定。

5.2.7 氯化物

应按照GB 5009.44规定的方法测定。

5.2.8 硫酸盐

应按照GB 5009.256规定的方法测定。

5.3 微生物检验

应按照GB 4789.2、GB 4789.3、GB 4789.15、GB 4789.4、GB 4789.10规定的方法检验。

6 检验规则

6.1 组批

同一批投料、同一生产线、同一生产周期内所生产的同一规格产品为一批。每批数量不超过5吨。

6.2 抽样

按GB/T 6678和GB/T 6679规定执行。抽样量不少于500g，分成两份，一份检验，一份备存。

6.3 出厂检验

每批产品应经生产企业质量检验部门检验合格，并附合格证后方可出厂。出厂检验项目包括：感官要求、一水肌酸含量、水分、pH值、菌落总数、大肠菌群和净含量。

6.4 型式检验

型式检验项目包括本标准规定的全部技术要求。在正常情况下，每半年至少进行一次型式检验。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 原料、工艺有较大改变，可能影响产品质量时；
- b) 停产三个月以上，恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 国家质量监督机构提出要求时。

6.5 判定规则

检验结果全部项目符合本标准要求时，判定该批产品合格。检验结果中若有指标不符合本标准要求时，可重新自同批产品中取两倍量样品进行复验，以复验结果为准。若仍有一项指标不符合本标准要求，则判定该批产品不合格。微生物指标不得复验。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

产品包装上应有牢固清晰的标志，内容包括：产品名称、规格、净含量、生产日期、保质期、生产企业名称、地址、联系方式、产品标准代号、生产许可证编号、贮存条件等。医药级产品还应标注药品批准文号。标志应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

产品内包装应采用符合食品或药品包装要求的聚乙烯塑料袋、铝箔袋或复合膜袋，密封包装。外包装采用纸箱、纸桶或塑料桶，内衬塑料袋。包装应完好无损，能够保护产品质量。

7.3 运输

运输工具应清洁、干燥、无异味，防止日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味的物品混装运输。装卸时应轻拿轻放，防止包装破损。

7.4 贮存

产品应贮存在清洁、阴凉、干燥、通风的仓库内，避免阳光直射，远离火源和热源。贮存温度不超过25℃，相对湿度不超过65%。在上述条件下，产品自生产之日起保质期为36个月。
