



Ministero della Salute

Direzione Generale per l'Igiene e la
Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione
Ufficio 2 - 4

Assessorati alla sanità delle Regioni e
Province Autonome di Trento e
Bolzano
Servizi Veterinari

E p.c.

Associazioni di Categoria
ASSOLATTE

N.
Risposta al Foglio del
N.

Oggetto: Stabilimenti italiani interessati ad esportare formule per lattanti verso la Repubblica Popolare Cinese

Si informano gli Enti in indirizzo che la scrivente Direzione Generale ha provveduto a valutare la normativa cinese inerente la fabbricazione di formule per lattanti (dalla nascita ai 6 mesi) e formule di proseguimento (dai 6 ai 12 mesi) e a confrontarla con la normativa europea attualmente in vigore (Direttiva 2006/141/CE).

L'esame di tale documentazione ha permesso di evidenziare che la normativa comunitaria appare più restrittiva rispetto a quella cinese in merito ai requisiti che devono essere rispettati in materia di composizione, contaminazione microbica, contaminanti ed additivi.

Pertanto si ritiene di precisare che gli stabilimenti abilitati all'esportazione di tali prodotti verso la Cina nonché quelli richiedenti tale abilitazione devono in primo luogo assicurare che il prodotto finito sia conforme ai requisiti di cui alla Direttiva 2006/141/CE citata.

Ad ogni buon fine, per opportuna informazione, si trasmette in allegato il GB 10765/2010 che è il regolamento cinese si riferisce alle formule per lattanti e a quelle di proseguimento.

Si invitano gli Assessorati in indirizzo a voler informare di quanto sopra le ASL e gli operatori del settore.

Si ringrazia per la collaborazione e si resta in attesa di un cortese riscontro.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Gaetana Ferri

Referente/Responsabile del procedimento:

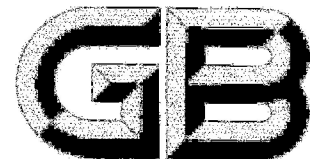
Valeria Di Giorgi

Tel. 0659943965- e-mail: v.digiorgi@sanita.it

Beatrice Ciorba

Tel. 06 5994 6937 - e-mail: ab.ciorba@sanita.it

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993"



National Standards on Food Safety of P. R. China

GB 10765-2010

National food safety standard

Infant formula

Issued on: March 26, 2010

Implemented on: April 1, 2011

Issued by The Ministry of Health of the People's Republic of China

Premessa

Questo standard è modificato in relazione al CODEX STAN 72-1981 (Revisione 2007) (Parte A dello Standard per la formula infantile e Formule per scopi medici speciali destinati ai bambini) formulato dalla Commissione del Codex Alimentarius e facendo riferimento alle assunzioni di riferimento dietetiche cinesi compilate da Chinese Nutrition Society nel 2000.

Questo standard sostituirà GB 10765-1997, Formula infantile I, GB 10766-1997, Infant Formula II, III e GB10767-1997, Regolamentazioni tecniche generali per latte in polvere e farina di cereali integrali per neonati e relative modifiche.

Rispetto a GB 10765-1997, GB 10766-1997 e GB 10767-1997, sono state apportate le seguenti modifiche allo standard:

- Integrare i tre standard sopra indicati con uno, intitolato "Formula infantile";
- Disposizioni ivi vengono modificati.

Annex A and Annex B of this present National Standard is informative.

L'allegato A e l'allegato B della presente norma nazionale sono informativi.

Le edizioni originali sostituite dal presente standard nazionale includono:

- GB 10765-1997;
- GB 10766-1997; --GB 10767-1997.

Standard di sicurezza alimentare nazionale

Infant Formula(Latte artificiale)

1. Scopo

Questo standard si applica alle formule per neonati.

2. Riferimenti normativi

Le seguenti norme contengono disposizioni che, attraverso il riferimento in questo testo, costituiscono disposizioni del presente standard. Nota: per quanto riguarda i riferimenti datati, tutti gli emendamenti o le revisioni successive, ad eccezione delle rettifiche, non sono applicabili al presente standard. Per quanto riguarda i riferimenti che non sono datati, le loro edizioni più recenti sono applicabili a questo standard nazionale attuale.

3. Termini e definizioni

3.1 Infants(Neonati):

Persone di età compresa tra 0 e 12 mesi.

3.2 Infant formula (latte artificiale, formula infatile):

3.2.1 Formula infantile a base di latte: si riferisce a prodotti liquidi o in polvere ottenuti solo con metodi fisici, il cui materiale principale è il latte e i prodotti proteici del latte, integrati con una quantità adeguata di vitamine, minerali e altri materiali supplementari, applicabili ai neonati normali, dove l'energia e la nutrizione possono soddisfare i requisiti di crescita e sviluppo di neonati normali di 0 ~ 6 mesi.

3.2.2 Formula infantile a base di semi di soia: si riferisce a prodotti liquidi o in polvere ottenuti solo con metodi fisici, di cui il materiale principale è costituito da soia e proteine di soia, integrati con una quantità adeguata di vitamine, minerali e altri materiali supplementari, applicabili ai bambini normali, dove l'energia e la nutrizione possono soddisfare i requisiti di crescita e sviluppo di neonati normali di 0 ~ 6 mesi.

4. Requisiti tecnici

4.1 Requisiti per le materie prime

Le materie prime devono essere conformi alle relative norme di sicurezza e / o ai relativi regolamenti, dovrebbero garantire la sicurezza dei bambini e soddisfare le esigenze nutrizionali e non dovrebbero usare le sostanze che potrebbero mettere in pericolo la nutrizione e la salute dei bambini.

Gli ingredienti e gli additivi alimentari adottati non dovrebbero contenere glutine.

Non usare olio e grasso idrogenati.

NON utilizzare materiali grezzi e supplementari trattati per irraggiamento.

4.2 Requisito sensoriale: deve soddisfare i requisiti indicati nella tabella 1.

Tabella 1 Requisiti sensoriali

Element	Requisiti
Colore	Devono essere conformi alle caratteristiche dei prodotti correlati.

Sapore e odore	Devono essere conformi alle caratteristiche dei prodotti correlati.
Stato strutturale	Devono essere conformi alle caratteristiche del relativo products. Non sostanze estranee visibili devono essere incluse nel prodotto.
Solubilità	Devono essere conformi alle caratteristiche dei prodotti correlati.

4.3 Componenti essenziali

4.3.1 Tutti i componenti essenziali del prodotto sono essenziali per la crescita e lo sviluppo dei bambini.

4.3.2 L'energia nelle formule infantili pronte per l'uso per 100 ml deve essere compresa nell'intervallo di 250 kJ (60 kcal) ~ 295 kJ (70 kcal). Il calcolo dell'energia deve essere il valore del prodotto del contenuto di proteine, grassi e carboidrati per 100 ml di prodotto moltiplicato per il coefficiente energetico di 17 kJ / g, 37 kJ / g, 17 kJ / g (il coefficiente energetico della dieta la fibra dovrebbe essere basata sul 50% del coefficiente di energia carboidrata) e la somma (kJ / 100ml) è divisa per 4.184 a kcal / 100 ml.

4.3.3 Il contenuto in proteine, grassi e carboidrati del latte artificiale per 100 kJ (100 kcal) deve essere coerente con le disposizioni di cui alla tabella 2.

4.3.4 Per la formula del latte a base di latte, il carboidrato preferito deve essere il lattosio o il lattosio e il polimero del glucosio. Solo dopo la pre-gelatinizzazione, l'amido può essere aggiunto alla formula del bambino. Il fruttosio NON può essere usato.

Table 2 Indices of Protein, Fat and Carbohydrate

Nutriente	Per 100 kJ		Per 100 kcal		Metodo di Analisi
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	
Proteine ^{a)}					
Formula infantile a base di latte / (g)	0.45	0.70	1.88	2.93	GB 5009.5
Formula infantile a base di soia / (g)	0.50	0.70	2.09	2.93	
Grasso ^{b)} / (g)	1.05	1.40	4.39	5.86	GB5413.3
In cui: acido linoleico (g)	0.07	0.33	0.29	1.38	GB5413.27
- acido linolenico (mg)	12	N.S. ^c	50	N.S. ^c	
Acido Linolenico/ linolenico acid ratio	5:1	15:1	5:1	15:1	
Carboidrati totali ^{d,a)} / (g)	2.2	3.3	9.2	13.8	-

^a Per gli alimenti per lattanti a base di latte, il tenore di proteine del siero di latte dovrebbe essere pari o superiore al 60%; il contenuto di proteine deve essere calcolato come azoto (N) × 6,25 ^b.

Tra i prodotti finiti, la quantità di acido laurico e acido miristico (acido tetradecanoico) non dovrebbe rappresentare più del 20% dell'acido grasso totale; il contenuto massimo di acido grasso trans non deve superare il 3% dell'acido grasso totale; il contenuto di acido erucico non deve superare l'1% dell'acido grasso totale. L'acido grasso totale si riferisce alla somma di acido grasso C4 ~ C24.

^c N.S.: Nessuna specifica

^d.

Il contenuto di lattosio nel carboidrato totale dovrebbe essere superiore o uguale al 90%. Per il calcolo della percentuale di lattosio tra i carboidrati totali, gli oligosaccaridi e i polisaccaridi aggiunti non devono essere inclusi; il requisito della percentuale del contenuto di lattosio non si applica alla formula a base di soia.

^e.

Il contenuto di carboidrati A1 deve essere calcolato secondo la formula(1):

$$A_1 = 100 - (A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6) \dots\dots\dots (1)$$

Dove:

A₁——contenuto di carboidrati, g/100g;

A₂——contenuto di proteine, g/100g;

A₃——contenuto di grasso, g/100g;

A₄——contenuto di umidità, g/100g;

A₅——contenuto di ceneri, g/100g;

A₆——contenuto di fibre alimentari, g/100g.

4.3.5 Vitamina: deve rispettare le disposizioni di cui alla tabella 3.

Tabella 3 Indici di vitamina

Nutriente	Per 100 kJ		Per 100 kcal		Metodo di analisi
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	
Vitamine A(g re ^a)	14	43	59	180	GB5413.9
Vitamine D(g) ^b	0.25	0.60	1.05	2.51	
Vitamine E /mg -te ^c	0.12	1.20	0.50	5.02	
Vitamine K1/(μg)	1.0	6.5	4.2	27.2	GB 5413.10
Vitamine B ₁ /(μg)	14	72	59	301	GB 5413.11
Vitamine B ₂ /(μg)	19	119	80	498	GB 5413.12
Vitamine B ₆ /(μg)	8.5	45.0	35.6	188.3	GB 5413.13
Vitamine B ₁₂ /(μg)	0.025	0.360	0.105	1.506	GB 5413.14
Niacina (niacinamide) / (μg) ^d	70	360	293	1506	GB 5413.15
Acido folico/(μg)	2.5	12.0	10.5	50.2	GB 5413.16
Acido pantotenico / (μg)	96	478	402	2000	GB 5413.17
Vitamine C ³ / (mg)	2.5	17.0	10.5	71.1	GB 5413.18
Biotina/(μg)	0.4	2.4	1.5	10.0	GB 5413.19

a. RE è equivalente retinolo. 1 g RE = 1 g Tutti trans retinolo (Vitamina A) = 3,33 UI A. Gli ingredienti della vitamina A devono includere solo retinolo preformato. Nel calcolare o reclamare attività della vitamina A, non deve essere incluso nessun ingrediente di carotenoidi.

b. Calciferolo, 1 g Vitamine D=40 IU Vitamine D

c. 1 mg -TE (-equivalente tocoferolo) =1 mg d- - tocoferolo.

Il contenuto di Vitamina E dovrebbe essere di almeno 0,5 mg di -TE per grammo di acido grasso polinsaturo. Il contenuto minimo di Vitamina E deve essere regolato in base al numero di doppi legami negli acidi grassi come segue: 0.5 mg di -TE per grammo di acido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg di -TE per grammo di -acido linoleico (18:3 n-3); 1.0 mg di -TE per grammo di acido arachidonico (20:4 n-6); 1.25mg di -TE per grammo di acido eicosapentaenoico (20:5 n-3); 1.5mg di -TE per grammo di acido docosaesenoico (22:6 n-3).

d. Niacina: esclude la forma precursore.

4.3.6 Minerali

Gli indici dei minerali negli alimenti per lattanti dovrebbero soddisfare le specifiche della tabella 4.

Tabella 4 Indici di minerali

Nutriente	Per 100 kJ		Per 100 kcal		Metodo di analisi
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	

Sodio /(mg)	5	14	21	59	GB5413.21
Potassio/(mg)	14	43	59	180	
Rame/(ug)	8.5	29.0	35.6	121.3	
Magnesio/(mg)	1.2	3.6 ^a	5.0	15.1 ^a	
Ferro/(mg)	0.10	0.36	0.42	1.51	
Zinco/(mg)	0.12	0.36	0.50	1.51	
Manganese/(mg)	1.2	24.0	5.0	100.4	
Calcio/(mg)	12	35	50	146	GB5413.22
Fosforo /(mg)	6	24 ^a	25	100 ^a	
Calcio/Fosforo Ratio	1:1	2:1	1:1	2:1	-
Iodine/(ug)	2.5	14.0	10.5	58.6	GB5413.23
Cloruro /(mg)	12	38	50	159	GB5413.24
Selenio/(ug)	0.48	1.90	2.01	7.95	GB5009.93

4.4 Componenti opzionali

4.4.1 Oltre ai componenti essenziali di cui al punto 4.3, se uno o più elementi nutritivi elencati nella tabella 5 possono essere selezionati per aggiungere o reclamare in etichetta, mentre il contenuto di tali nutrienti deve soddisfare le specifiche della tabella 5.

4.4.2 Per migliorare la qualità della proteina del latte artificiale o migliorare il suo valore nutrizionale, il monomero L-amminoacido può essere aggiunto facendo riferimento al contenuto di amminoacidi raccomandato nell'allegato A. Le sorgenti di monomeri di amminoacidi L-utilizzati devono essere conformi al GB14880 o all'appendice B requisiti.

4.4.3 Se vengono aggiunte altre sostanze non incluse nella Tabella 5 e nell'allegato B, devono essere conformi alle norme statali pertinenti.

Tabella 5 Indici dei componenti opzionali

Componenti opzionali	Per 100 kJ		Per 100 kcal		Metodo di analisi
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	
Colina(mg)	1.7	12.0	7.1	50.2	GB/T5413.20
Inositolo(mg)	1.0	9.5	4.2	39.7	GB/T5413.25
Taurina(mg)	N.S. ^a	3	N.S. ^a	13	GB/T5413.26
L-Carnitina(mg)	0.3	N.S. ^a	1.3	N.S. ^a	-
Acido Docosaesanoico (% acido grasso totale)	N.S. ^a	0.5	N.S. ^a	0.5	GB/T5413.27
Acido arachidonico(% acido grasso totale)	N.S. ^a	1	N.S. ^a	1	GB/T5413.27
a. N.S.: Nessuna specifica. b. Se l'acido docosaesanoico (22: 6 n-3) è integrato alla formula del lattante, deve essere integrata almeno la stessa quantità di acido arachidonico (20: 4 n-6). L'acido eicosapentaenoico (20: 5 n-3) può esistere in acidi grassi insaturi a catena lunga, il cui contenuto totale non deve superare quello dell'acido docosaesanoico.. c. L'acido grasso totale si riferisce alla somma di acidi grassi C4 ~ C24.					

4.5 Altri indici

Altri indici dei componenti negli alimenti per lattanti dovrebbero soddisfare le specifiche della Tabella 6.

Tabella 6. Altri indici

Item	Index	
Umidità, % ^a ≤	5.0	GB5009.3
Ceneri		GB5009.4
Prodotti in polvere a base di latte, % ≤	4.0	
Prodotti liquidi a base di latte (calcolati sulla sostanza secca) % ≤	4.2	
Prodotti in polvere a base di soia, % ≤	5.0	
Prodotti liquidi a base di soia(calcolati sulla sostanza secca) % ≤	5.3	
Impurezze (SOLO per prodotto a base di latte)		GB5413.30
Prodotti in polvere, mg/kg ≤	12	
Prodotti liquidi, mg/kg ≤	2	
^a Solo per latte artificiale in polvere.		

4.6 Limiti di contaminanti

Il limite di contaminanti negli alimenti per lattanti dovrebbe soddisfare le specifiche della Tabella 7.

Tabella 7 Indici di contaminanti (calcolati in base al prodotto in polvere)

Elemento	Index	Metodo di analisi
Piombo, mg/kg ≤	0.15	GB 5009.12
Nitrato (based on NaNO ₃), mg/kg ≤	100	GB 5009.33
Nitrito (based on NaNO ₂) ^a , mg/kg ≤	2	
^a Solo per gli alimenti per lattanti a base di latte.		

4.7 Limite della micotossina: il limite della micotossina dovrebbe soddisfare le specifiche della tabella 8

Limite della tabella 8 della micotossina (calcolato in base al prodotto in polvere)

Elemento	Index	Metodo di analisi
Aflatossina M ₁ or aflatossina B ₁ ^a / (μg/kg) ≤	0.5	GB 5009.24
Un limite di aflatossina M ₁ è per gli alimenti per lattanti a base di latte; e un limite di aflatossina B ₁ è per le formule infantili a base di soia.		

4.8 Limite dei microrganismi: il limite del microrganismo negli alimenti per lattanti deve soddisfare le specifiche della tabella 9; le formule per lattanti liquidi dovrebbero soddisfare il requisito della sterilizzazione commerciale e dovrebbero essere testate secondo i metodi forniti in GB / T 4789.26.

Table 9 Limiti microrganismi

Microorganismi	Piano di campionamento ^a e limiti Se non diversamente specificato, deve essere espresso in cfu / g o cfu / ml)				Metodo di analisi
	n	c	m	M	

Conteggio totale piastre(TPC) ^b	5	2	1000	10000	GB4789.2
Batteri coliformi	5	2	10	100	GB4789.3 plate count method
Staphylococcus aureus	5	2	10	100	GB4789.10 plate count method
Enterobacter sakazakii ^c	3	0	0/100 g	—	GB4789.40 plate count method
Salmonella	5	0	0/25 g	—	GB 4789.4
^{a.} L'analisi e la gestione dei campioni devono essere conformi a GB / T 4789.1 e GB4789.18. ^{b.} Non applicabile a prodotti integrati con batteri attivi (aerobici e anaerobici 6 probiotici) [il numero di batteri attivi dei probiotici attivi nei prodotti deve essere ≥ 10 CFU / g (ml)]. ^{c.} Applicabile solo alle formule per neonati di 0-6 mesi di età.					

4.9 Additivi alimentari e fortificanti nutrizionali

4.9.1 La qualità degli additivi alimentari e del fortificatore nutrizionale dovrebbe essere coerente con gli standard e i requisiti di sicurezza pertinenti.

4.9.2 L'uso di additivi alimentari e fortificanti dovrebbe essere conforme ai requisiti di GB 2760 e GB 14880.

4.10 Attività di ingrassaggio: l'attività ureasale di prodotti contenenti componenti di soia deve essere coerente con le disposizioni della Tabella 10.

Tabella 10 Indici dell'attività Urease

Elemento	Index	Metodo di analisi
Determinazione qualitativa dell'attività dell'ureasi	Negative	GB/T 5413.31 ^a
^{a.} La quantità di campionamento degli alimenti per lattanti liquidi dovrebbe essere convertita in base al contenuto di sostanze secche.		

5. Altri

5.1 Etichetta

5.1.1 I contenuti indicati sull'etichetta devono essere soggetti alle specifiche del GB 13432. Inoltre, è necessario illustrare il contenuto di componenti nutritivi o nutrizionali secondo 100kJ.

5.1.2 Sull'etichetta devono essere indicati la categoria e il tipo di prodotto (come il prodotto e il prodotto a base di latte o di semi di soia) e l'età infantile applicabile. L'etichetta della formula applicabile ai bambini di età superiore ai 6 mesi deve essere indicata con "Se questo prodotto serve i bambini di età superiore a 6 mesi, devono essere utilizzati anche alimenti supplementari".

5.1.3 L'etichetta della formula del lattante dovrebbe essere indicata con "l'alimento più ideale per i neonati è il latte materno per i neonati di 0-6 mesi; quando il latte materno è assente o insufficiente, questo prodotto può essere usato."

5.1.4 Le immagini di neonati o donne non possono apparire sulle etichette. Non è consentito utilizzare espressioni come "come latte materno", "come latte materno" o termini simili.

5.2 Istruzioni per l'uso

5.2.1 Le istruzioni per l'uso, la preparazione e l'illustrazione corrette e le condizioni di conservazione del prodotto devono essere chiaramente indicate sull'etichetta. Se la

superficie massima della confezione è inferiore a 100 cm² o se la qualità del prodotto è inferiore a 100 g, l'illustrazione non è necessaria.

5.2.2 Le istruzioni indicate devono includere avvertenze sul pericolo per la salute derivante da una preparazione o un'applicazione scorretta.

5.3 Confezione

A livello di cibo o di anidride carbonica e / o azoto con purezza $\geq 99,9\%$ può servire come mezzo di confezionamento.

Appendice A

(Indice informativo) Raccomandazione sugli aminoacidi essenziali e semi-essenziali utilizzati nella Formula infantile

- A.1 Facendo riferimento ai dati rappresentativi che sono stati pubblicati relativi agli aminoacidi essenziali e semi-essenziali e al contenuto di azoto e / o contenuto proteico nel latte umano in Cina e considerando un certo intervallo di variazione, il limite inferiore dell'ammino essenziale e semi-essenziale gli acidi nella formula del lattante possono essere calcolati (mg / g N).
- A.2 Secondo il livello limite inferiore di ciascun tipo di aminoacido (mg / g N) nel latte materno in Cina, per calcolare il contenuto di aminoacidi per 100 kcal di latte artificiale quando il contenuto proteico è più basso (1,88 g / 100 kcal), il metodo è il livello di aminoacidi (in milligrammo) per grammo di azoto nel latte materno è diviso per il fattore di conversione dell'azoto, 6,25, e quindi moltiplicato per 1,88, i risultati si riferiscono alla Tabella A1 Gli aminoacidi essenziali e semi-essenziali nella formula del lattante sono raccomandato non inferiore al livello raccomandato nella Tabella A1.
- A.3 Nei calcoli si può aggiungere la concentrazione di tirosina e fenilalanina; se la percentuale di metionina in cisteina è inferiore a 2: 1, è possibile aggiungere anche il contenuto.

Tabella A.1 : Contenuto di aminoacidi essenziali e semi-essenziali nella formula del latte raccomandato

Amino acido	mg/g N	mg/100kcal
Cistina	80	24.1
Istidina	120	36.1
Isoleucina	300	90.2
Leucina	540	162.4
Lisina	350	105.3
Metionina	65	19.6
Fenilalanina	180	54.1
Treonina	250	75.2
Triptofano	110	33.1
Tirosina	200	60.2
Valina	310	93.2

Appendice B

(Indice informativo)

L'amminoacido monomero può essere usato nella Formula infantile

B.1 L-fenilalanina

B.1.1 Nome e fonte

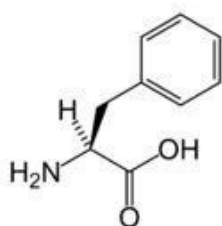
Nome: L-fenilalanina L-2-amino -3 – fenil propionato

Fonte: materiali di derivazione non animale

Grado alimentare

B.1.2 Struttura chimica, formula molecolare e peso molecolare

Struttura chimica:

Formula molecolare: $C_9H_{11}NO_2$

Peso molecolare: 165.19

B.1.3 Proprietà fisiche e chimiche: flusso libero di cristalli bianchi o polvere cristallina.

B.1.4 Indicatori fisici e chimici: dovrebbero essere coerenti con le disposizioni della tabella B.1.

Tabella B.1 Indici fisici e chimici L-fenilalanina

Elemento	Valore
Rotazione specifica $[\alpha]_D^{20}$	-33.2~-35.2
Contenuto (calcolato per sostanza secca) (%) $\geq$	98.5
Umidità / (%) $\leq$	0.2
pH value	5.4~6.0
Ceneri / (%) $\leq$	0.1
Piombo (calcolato come Pb) (mg/kg) $\leq$	0.3
Arsenico (calcolato come As) (mg/kg) $\leq$	0.2

B.2 L-cistina

B.2.1 Nome e fonte

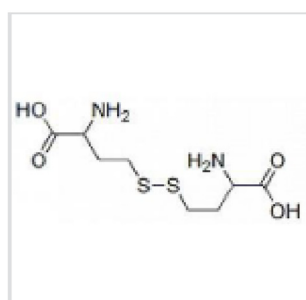
Name: L-cistina L-3, 3'-dithio-bis (2 - alanine)

Fonte: materiali di derivazione non animale

Grado alimentare

B.2.2 Struttura chimica, formula molecolare e peso molecolare

Struttura chimica:



Formula molecolare: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$

Peso molecolare: 240.3

B.2.3 Proprietà fisiche e chimiche: cristallo da incolore a bianco o polvere cristallina, inodore.

B.2.4 Indicatori fisici e chimici: dovrebbero essere coerenti con le disposizioni della tabella B.2

Tabella B.2 Indici fisici e chimici della L-cistina

Item	Value
Rotazione specifica $[\alpha]_D^{20}$	-215~-225
Contenuto (calcolato per sostanza secca) (%) $\geq$	98.5
Umidità / (%) $\leq$	0.2
pH value	5.0~6.5
Ceneri / (%) $\leq$	0.1
Pb (mg/kg) $\leq$	0.3
As (mg/kg) $\leq$	0.2

B.3 L-leucina

B.3.1 Nome e fonte

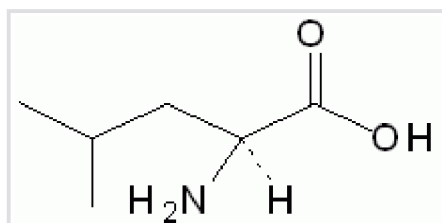
Nome: L-Leucina L-2-amino -4 - acido metil pentanico

Fonte: materiali di derivazione non animale

Grado alimentare

B.3.2 Struttura chimica, formula molecolare e peso molecolare

Struttura chimica:

Formula molecolare: $C_6H_{13}NO_2$

Peso molecolare: 131.17

B.3.3 Proprietà fisiche e chimiche: cristallo bianco o polvere cristallina; nessun odore, sapore leggermente amaro.

B.3.4 Indicatori fisici e chimici: dovrebbero essere coerenti con le disposizioni di B.3.

Tabella B.3 Indici fisici e chimici di L-leucina

Elemento	Value
Rotazione specifica $[\alpha]_D^{20}$	14.5~16.5
Contenuto (calcolato per sostanza secca) (%) $\geq$	98.5
Umidità / (%) $\leq$	0.2

pH value		5.5~6.5
Ceneri / (%)	≤	0.1
Pb (mg/kg)	≤	0.3
As (mg/kg)	≤	0.2

B.4 L-tirosina

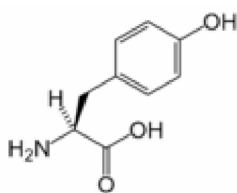
B.4.1 Nome e fonte

Nome: L-tirosina S-amino -3 (4 - idrossifenil) - acido propionico

Fonte: separazione dal vino della barbabietola

B.4.2 Struttura chimica, formula molecolare e peso molecolare

Struttura chimica



Formula molecolare: $C_9H_{11}NO_3$

Peso molecolare: 181.19

B.4.3 Proprietà fisiche e chimiche: questo prodotto è un cristallo bianco simile alla seta o polvere cristallina.

B.4.4 Indicatori fisici e chimici: dovrebbero essere coerenti con le disposizioni della tabella B.4.

Tabella B.4. Indici fisici e chimici di L-tirosina

Item	Value
Rotazione specifica $[\alpha]_D^{20}$	-11.0~-12.3
Contenuto (calcolato per sostanza secca) (%)	99.0
≥	
Umidità (%) ≤	0.3
pH value ^a	-
Ceneri / (%) ≤	0.1
Pb (mg/kg) ≤	0.3
As (mg/kg) ≤	0.2
^a pH value non è richiesto per tirosina.	

B.5 L-Triptofano

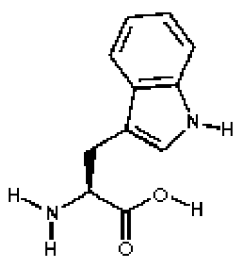
B.5.1 Nome e fonte

Nome: L-Triptofano L-2-amino--3 - indolil -1 – acido propionico

Fonte: derivata dalla decomposizione di serina e indolo attraverso la fermentazione di E. coli

B.5.2 Struttura chimica, formula molecolare e peso molecolare

Struttura chimica:



Formula molecolare: $C_{11}H_{12}N_2O_2$

Peso molecolare: 204.23

B.5.3 Proprietà fisiche e chimiche: cristallo da bianco a giallo-bianco o polvere cristallina.

B.5.4 Indicatori fisici e chimici: dovrebbero essere coerenti con le disposizioni della tabella B.5.

Tabella B.5 Indici fisici e chimici di L-triptofano

Item	Value
Specific rotation $[\alpha]_D^{20}$	-30.0~-33.0
Content(calculated by dry substance) (%) $\geq$	98.5
Moisture / (%) $\leq$	0.3
pH value	5.5~7.0
Ash / (%) $\leq$	0.1
Pb (mg/kg) $\leq$	0.3
As (mg/kg) $\leq$	0.2

B.6 L-istidina

B.6.1 Nome e fonte

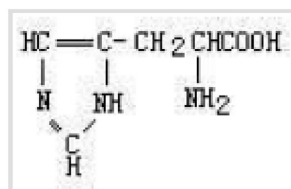
Nome: L-istidina α -amino- β - acido propionico di imidazolo

Fonte: materiali di derivazione non animale

Grado alimentare

B.6.2 Struttura chimica, formula molecolare e peso molecolare

Struttura chimica:



Formula molecolare: $C_6H_9N_3O_2$

Peso molecolare: 155.15

B.6.3 Proprietà fisiche e chimiche: flusso libero di cristalli bianchi o polvere cristallina.

B.6.4 Indicatori fisici e chimici: dovrebbero essere coerenti con le disposizioni della tabella B.6.

Tabella B.6 Indici fisici e chimici di L-istidina

Elemento	Value
Rotazione specifica $[\alpha]_D^{20}$	11.5~13.5
Contenuto(calcolato per sostanza secca) (%) $\geq$	98.5
Umidità / (%) $\leq$	0.2
Ph value	7.0~8.5
Ceneri / (%) $\leq$	0.2
Pb (mg/kg) $\leq$	0.3
As (mg/kg) $\leq$	0.2



National Standards on Food Safety of P. R. China

GB 10765-2010

National food safety standard

Infant formula

Issued on: March 26, 2010

Implemented on: April 1, 2011

Issued by The Ministry of Health of the People's Republic of China

Foreword

This standard is modified in relation to CODEX STAN 72-1981 (Revision 2007) (Part A of the Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants) formulated by Codex Alimentarius Commission and by reference to Chinese Dietary Reference Intakes compiled by Chinese Nutrition Society in 2000.

This Standard will replace GB 10765-1997, *Infant Formula* □, GB 10766-1997, *Infant Formula II, III*, and GB10767-1997, *General Technical Regulations for Infant Blended Milk Powder and Infant Completed Grain Flour* and amendments thereto.

Compared with GB 10765-1997, GB 10766-1997 and GB 10767-1997, the following changes have been made to the Standard:

——Integrate the above three standards to one, titled as “Infants Formula”;

——Provisions therein are modified.

Annex A and Annex B of this present National Standard is informative.

The original editions replaced by this present National Standard include:

——GB 10765-1997;

——GB 10766-1997;

——GB 10767-1997.

National food safety standard

Infant Formula

1. Scope

This Standard applies to infant formulas.

2. Normative References

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this present standard. Note: As for the dated references, all the amendments or revisions after them except the corrigenda are not applicable to this present standard. As for the references that are not dated, their most recent editions are applicable to this present national standard.

3. Terms and Definitions

3.1 Infants:

Refer to persons of 0 ~ 12 months old.

3.2 Infant formula:

3.2.1 Milk-based infant formula: refers to liquid or powder products made only through physical methods, of which the main material is milk and milk protein products, supplemented with a proper amount of vitamin, minerals and other supplementary materials, which are applicable to normal infants, where the energy and nutrition can satisfy the requirements of growth and development of normal infants of 0~6 months old.

3.2.2 Soybean-based infant formula: refers to liquid or powder products made only through physical methods, of which the main material is soybean and soybean protein products, supplemented with a proper amount of vitamin, minerals and other supplementary materials, which are applicable to normal infants, where the energy and nutrition can satisfy the requirements of growth and development of normal infants of 0~6 months old.

4. Technical Requirements

4.1 Requirements for Raw Materials

The raw materials should comply with the related safety standard and/or related regulations, should ensure the infants' safety and meet the nutrition demands, and should not use the substances that may endanger the nutrition and health of infants.

Ingredients and food additives adopted should not contain gluten.

Hydrogenated oil and fat should NOT be used.

Raw and supplementary materials treated by irradiation should NOT be used.

4.2 Sensory requirement: Should comply with the requirements set out in Table 1.

Table 1 Sensory Requirements

Item	Requirements
Color	Should conform to the features of related products.
Taste and odor	Should conform to the features of related products.
Structural state	Should conform to the features of related products.no visible foreign substances should be included in the product.
Dissolvability	Should conform to the features of related products.

4.3 Essential components

4.3.1 All essential components in the product is essential for the growth and development of infants.

4.3.2 The energy in the ready-to-eat infant formulas per 100ml should be within the range of 250 kj (60 kcal)~ 295 kj (70 kcal). The calculation of energy should be the value of the product of the content of protein, fat and carbohydrate per 100 ml product multiplied by the energy coefficient of 17 kj / g, 37 kj / g, 17 kj / g (the energy coefficient of dietary fiber should be based on 50% of carbohydrate energy coefficient) respectively, and the sum (kj/100ml) is divided by 4.184 to kcal / 100 ml.

4.3.3 The protein, fat, carbohydrate content of infant formula per 100kj (100 kcal) should be consistent with the provisions set out in Table 2.

4.3.4 For milk-based infant formula, the preferred carbohydrate should be lactose, or lactose and the polymer of glucose. Only after pre-gelatinization, the starch can be added into the infant formula. **Fructose can NOT be used.**

Table 2 Indices of Protein, Fat and Carbohydrate

Nutrient	Per 100 kj		Per 100 kcal		Test method
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum	
Protein ^{a)}					
Milk-based infant formula/(g)	0.45	0.70	1.88	2.93	GB 5009.5
Soybean-based infant formula/(g)	0.50	0.70	2.09	2.93	
Fat ^{b)} / (g)	1.05	1.40	4.39	5.86	GB5413.3
In which: linoleic acid(g)	0.07	0.33	0.29	1.38	GB5413.27
α - linolenic acid(mg)	12	N.S. ^c	50	N.S. ^c	
Linoleic acid/ α - linolenic acid ratio	5:1	15:1	5:1	15:1	-
Total carbohydrate ^{d,a)} /(g)	2.2	3.3	9.2	13.8	-
^{a.} For milk based infant formulas, the content of whey protein should be over or equal to 60%; the content of protein should be calculated as nitrogen (N) $\times$ 6.25 ^{b.} Among the finished products, the amount of lauric acid and myristic acid (tetradecanoic acid) should account for no more than 20% of the total fatty acid; the maximum content of trans fatty acid should not exceed 3% of the total fatty acid; the erucic acid content should not exceed 1% of the total fatty acid. The total fatty acid refers to the sum of C4 ~ C24 fatty acid. ^{c.} N.S.: No specification ^{d.} The content of lactose in total carbohydrate should be over or equal to 90%. For calculation of the proportion of lactose among the total carbohydrates, the added oligosaccharides and polysaccharides should not be included; the requirement of lactose content percentage does not apply to soy-based formula. ^{e.} Carbohydrate content A1 should be calculated according to formula(1):					

$$A_1 = 100 - (A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6) \dots\dots\dots (1)$$

Where:

A_1 ——carbohydrate content, g/100g;

A_2 ——protein content, g/100g;

A_3 ——fat content, g/100g;

A_4 ——moisture content, g/100g;

A_5 ——ash content, g/100g;

A_6 ——dietary fiber content, g/100g.

4.3.5 Vitamin: shall comply with the provisions set out in Table 3.

Table 3 Indices of Vitamin

Nutrient	Per 100 kJ		Per 100 kcal		Test Method
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum	
Vitamin A($\mu\text{g re}^a$)	14	43	59	180	GB5413.9
Vitamin D(μg) ^b	0.25	0.60	1.05	2.51	
Vitamin E /mg $\alpha\text{-te}^c$	0.12	1.20	0.50	5.02	
Vitamin K1(μg)	1.0	6.5	4.2	27.2	GB 5413.10
Vitamin B ₁ (μg)	14	72	59	301	GB 5413.11
Vitamin B ₂ (μg)	19	119	80	498	GB 5413.12
Vitamin B ₆ (μg)	8.5	45.0	35.6	188.3	GB 5413.13
Vitamin B12(μg)	0.025	0.360	0.105	1.506	GB 5413.14
Niacin (niacinamide) /(μg) ^d	70	360	293	1506	GB 5413.15
Folic acid/(μg)	2.5	12.0	10.5	50.2	GB 5413.16
Pantothenic acid/(μg)	96	478	402	2000	GB 5413.17
Vitamin C /(mg)	2.5	17.0	10.5	71.1	GB 5413.18
Biotin/(μg)	0.4	2.4	1.5	10.0	GB 5413.19

^a. RE is retinol equivalent. 1 $\mu\text{g RE}$ =1 μg All trans retinol (Vitamin A) =3.33 IU A. Ingredients of Vitamin A shall only include preformed retinol. When calculating or claiming activities of Vitamin A, no carotenoids ingredient shall be included.

^b. Calciferol, 1 μg Vitamin D = 40 IU Vitamin D

^c. 1 mg $\alpha\text{-TE}$ ($\alpha\text{-tocopherol}$ equivalent) =1 mg d- $\alpha\text{-tocopherol}$.
The content of Vitamin E should be at least 0.5mg of $\alpha\text{-TE}$ per gram of polyunsaturated fatty acid. The minimum content of Vitamin E content should be regulated according to the number of double bonds in polyunsaturated fatty acids in the formula as follows: 0.5 mg of $\alpha\text{-TE}$ per gram of linoleic acid (18:2 n-6); 0.75 mg of $\alpha\text{-TE}$ per gram of $\alpha\text{-linolenic}$ acid (18:3 n-3); 1.0 mg of $\alpha\text{-TE}$ per gram of arachidonic acid (20:4 n-6); 1.25mg of $\alpha\text{-TE}$ per gram of Eicosapentaenoic Acid (20:5 n-3); 1.5mg of $\alpha\text{-TE}$ per gram of docosahexenoic acid (22:6 n-3).

^d. Niacin: excludes precursor form.

4.3.6 Minerals

The indices of minerals in infant formulas should meet the specification of Table 4.

Table 4 Indices of Minerals

Nutrient	Per 100 kJ		Per 100 kcal		Test Method
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum	
Sodium /(mg)	5	14	21	59	GB5413.21
Potassium/(mg)	14	43	59	180	
Copper/(ug)	8.5	29.0	35.6	121.3	
Magnesium/(mg)	1.2	3.6 ^a	5.0	15.1 ^a	
Iron/(mg)	0.10	0.36	0.42	1.51	
Zinc/(mg)	0.12	0.36	0.50	1.51	
Manganese/(mg)	1.2	24.0	5.0	100.4	
Calcium/(mg)	12	35	50	146	
Phosphorus /(mg)	6	24 ^a	25	100 ^a	GB5413.22
Calcium/phosphorus ratio	1:1	2:1	1:1	2:1	-
Iodine/(ug)	2.5	14.0	10.5	58.6	GB5413.23
Chloride/(mg)	12	38	50	159	GB5413.24
Selenium/(ug)	0.48	1.90	2.01	7.95	GB5009.93

4.4 Optional components

4.4.1 In addition to the essential components in 4.3, if one or more nutrients listed in Table 5 can be selected to add or claimed on label, whereas the content of such nutrients should meet the specification of Table 5.

4.4.2 To improve the protein quality of infant formula or enhance its nutritional value, the monomer L-amino acid may be added by referring to the amino acid content recommended in Annex A. The used L-amino acid monomer sources shall comply with GB14880 or Appendix B requirements.

4.4.3 If other substances are added not covered in Table 5 and Annex B, they shall comply with the relevant state regulations.

Table 5 Indices of Optional Components

Optional Components	Per 100 kJ		Per 100 kcal		Test method
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum	
Choline(mg)	1.7	12.0	7.1	50.2	GB/T5413.20
Inositol(mg)	1.0	9.5	4.2	39.7	GB/T5413.25
Taurine(mg)	N.S. ^a	3	N.S. ^a	13	GB/T5413.26
L-Carnitine(mg)	0.3	N.S. ^a	1.3	N.S. ^a	-
Docosahexaenoic acid(% total fatty acid)	N.S. ^a	0.5	N.S. ^a	0.5	GB/T5413.27
Arachidonic acid(% total fatty acid)	N.S. ^a	1	N.S. ^a	1	GB/T5413.27
^a N.S.: No specification. ^b If docosahexaenoic acid (22:6 n-3) is supplemented to the infant formula, at least the same amount of Arachidonic acid (20:4 n-6) should be supplemented. Eicosapentaenoic acid (20:5 n-3) may exist in long chain unsaturated fatty acids, of which the total content should not exceed that of docosahexaenoic acid. ^c Total fatty acid refers to the sum of C4 ~ C24 fatty acids.					

4.5 Other indices

Other indices of the components in infant formulas should meet the specification of Table 6.

Table 6 .Other Indices

Item	Index	
Moisture, % ^a ≤	5.0	GB5009.3
Ash		GB5009.4
Milk –based powder products, % ≤	4.0	
Milk –based liquid products (calculated by dry substance) % ≤	4.2	
Bean based powder products, % ≤	5.0	
Bean based liquid products(calculated by dry substance) % ≤	5.3	
Impurities (for milk based product ONLY)		GB5413.30
Powder product, mg/kg ≤	12	
Liquid product, mg/kg ≤	2	
^a Only for powdered infant formula.		

4.6 Limits of contaminants

The limit of contaminants in infant formulas should meet the specification of Table 7.

Table 7 Indices of Contaminants (calculated based on power product)

Item	Index	Test method
Lead, mg/kg ≤	0.15	GB 5009.12
Nitrate (based on NaNO ₃), mg/kg ≤	100	GB 5009.33
Nitrite (based on NaNO ₂) ^a , mg/kg ≤	2	
^a Only for milk-based infant formulas.		

4.7 Limit of mycotoxin: the limit of mycotoxin should meet the specification of Table 8.

Table 8 limit of mycotoxin (calculated based on power product)

Item	Index	Test Method
Aflatoxin M ₁ or aflatoxin B ₁ ^a / (μg/kg) ≤	0.5	GB 5009.24
A Limit of Aflatoxin M ₁ is for the milk-based infant formulas; and a Limit of aflatoxin B ₁ is for the soybean-based infant formulas.		

4.8 Limit of Microorganisms: Limit of Microorganism in power infant formulas should meet the specification of Table 9; the liquid infant formulas should meet the requirement of commercial sterilization and should be tested in accordance with the methods provided in GB/T 4789.26.

Table 9 Limit microorganisms

Microorganism	Sampling plan ^a and limit (Unless specified otherwise, it should be expressed in cfu/g or cfu/ml)				Test method
	n	c	m	M	
Total plate count ^b	5	2	1000	10000	GB4789.2
Coliform bacteria	5	2	10	100	GB4789.3 plate count method
Staphylococcus aureus	5	2	10	100	GB4789.10 plate count method
Enterobacter sakazakii ^c	3	0	0/100 g	—	GB4789.40 plate count method
Salmonella	5	0	0/25 g	—	GB 4789.4
^a . Sample analysis and handling should comply with GB/T 4789.1 and GB4789.18. ^b . Not applicable to products supplemented with active bacteria(aerobic and anaerobic probiotics)[the number of active bacteria of active probiotics in products should be $\geq 10^6$ CFU / g (ml)]. ^c . Only applicable to formulas for infants of 0-6 months old.					

4.9 Food additives and nutrition fortifiers

4.9.1 Quality of food additives and nutrition fortifier should be consistent with relevant safety standards and requirements.

4.9.2 The use of food additives and nutrient fortifiers should conform to GB 2760 and GB 14880 requirements.

4.10 Urease activity: the urease activity of products containing soy component should be consistent with the provisions of Table 10.

Table 10 Indices of Urease Activity

Item	Index	Test method
Qualitative determination of urease activity	Negative	GB/T 5413.31 ^a
^a . The sampling quantity of liquid infant formulas should be converted according to the content of dry substances.		

5. Others

5.1 Labels

5.1.1 Contents indicated on the label should be subject to specifications of GB 13432. In addition, nutrient or nutritional component content as per 100kJ should be claimed.

5.1.2 On the label, product category and type (such as milk-based or soybean-based product and product form) and applicable infant age should be indicated. Label of the formula applicable to infants over 6 months old should be indicated with “If this product serves infants elder than 6 month, supplementary foods should also be used”.

5.1.3 Label of the infant formula should be indicated with “the most ideal food for infants is breast milk for infants of 0-6 months; when breast milk is absent or not enough, this product can be used.”

5.1.4 Images of infants or women cannot appear on the labels. It is not allowed to use the expressions such as “like human milk”, “like breast milk” or similar terms.

5.2 Directions for use

- 5.2.1 The directions for use, proper preparation and illustration as well as storage condition of the product should be clearly indicated on the label. If maximum surface area of the package is less than 100 cm² or if the quantity of product is less than 100 g, illustration is not necessary.
- 5.2.2 The directions indicated should cover warning on the hazard to health resulting from incorrect preparation or application.

5.3 Packaging

Food-grade or carbon dioxide and/or nitrogen with purity $\geq 99.9\%$ may serve as packaging medium.

Annex A

(Informative index)

Recommendation on essential and semi-essential Amino Acids Used in Infant Formula

- A.1 By reference to the representative data that have been published related to essential and semi-essential amino acids and nitrogen content and/or protein content in human milk in China and considering a certain range of variation, the lower limit of essential and semi-essential amino acids in infant formula can be calculated (mg/g N).
- A.2 According to the lower limit level of each kind of amino acid (mg/g N) in breast milk in China, to calculate the amino acid content per 100kcal infant formula when the protein content is lowest (1.88g/100 kcal), the method is the amino acid level (in milligram) per gram of nitrogen in breast milk is divided by the nitrogen conversion factor, 6.25, and then multiplied by 1.88, the results see Table A1. The essential and semi-essential amino acids in infant formula are recommended not less than the recommended level in Table A1.
- A.3 In the calculations, the concentration of tyrosine and phenylalanine can be added; if the proportion of methionine to cysteine is less than 2:1, the content can be added also.

Table A.1.: Content of essential and semi-essential amino acids in recommended infant formula

Amino acid	mg/g N	mg/100kcal
Cystine	80	24.1
Histidine	120	36.1
Isoleucine	300	90.2
Leucine	540	162.4
Lysine	350	105.3
Methionine	65	19.6
Phenylalanine	180	54.1
Threonine	250	75.2
Tryptophan	110	33.1
Tyrosine	200	60.2
Valine	310	93.2

Annex B**(Informative Annex)****Monomer Amino Acid could be used in Infant Formula****B.1 L-phenylalanine****B.1.1 Name and Origin**

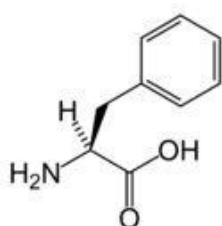
Name: L-phenylalanine L-2-amino -3 - phenyl propionate

Source: non-animal derived materials

Food Grade

B.1.2 Chemical structure, molecular formula and molecular weight

Chemical structure:



Molecular Formula: C₉ H₁₁ NO₂

Molecular Weight: 165.19

B.1.3 Physical and chemical properties: free flow of white crystal or crystalline powder.

B.1.4 Physical and chemical indicators: should be consistent with the provisions of Table B.1.

Table B.1 L-phenylalanine physical and chemical indices

Item	Value
Specific rotation $[\alpha]_D^{20}$	-33.2~-35.2
Content(calculated by dry substance) (%) ≥	98.5
Moisture / (%) ≤	0.2
pH value	5.4~6.0
Ash / (%) ≤	0.1
Lead (calculated as Pb) (mg/kg) ≤	0.3
Arsenic (calculated as As) (mg/kg) ≤	0.2

B.2 L-cystine**B.2.1 Name and source**

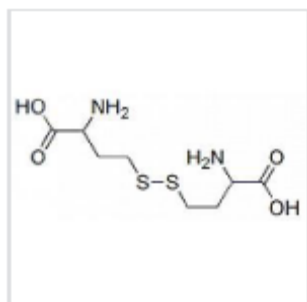
Name: L-cystine L-3, 3'-dithio-bis (2 - alanine)

Source: non-animal derived materials

Food Grade

B.2.2 Chemical structure, molecular formula and molecular weight

Chemical structure:

Molecular Formula: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$

Molecular Weight: 240.3

B.2.3 Physical and chemical properties: Colorless to white crystal or crystalline powder, odorless.

B.2.4 Physical and chemical indicators: should be consistent with the provisions of Table B.2.

Table B.2 Physical and chemical indices of L-cystine

Item		Value
Specific rotation $[\alpha]_D^{20}$		-215~-225
Content(calculated by dry substance) (%)		98.5
Moisture / (%)	≤	0.2
pH value		5.0~6.5
Ash / (%)	≤	0.1
Pb (mg/kg)	≤	0.3
As (mg/kg)	≤	0.2

B.3 L-leucine

B.3.1 Name and source

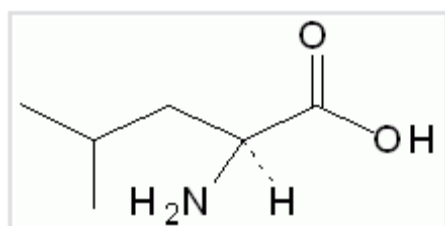
Name: L-Leucine L-2-amino -4 - methyl pentanoic acid

Source: non-animal derived materials

Food Grade

B.3.2 Chemical structure, molecular formula and molecular weight

Chemical structure:

Molecular Formula: $C_6H_{13}NO_2$

Molecular Weight: 131.17

B.3.3 Physical and Chemical Properties: White crystal or crystalline powder; no smell, taste slightly bitter.

B.3.4 Physical and chemical indicators: should be consistent with the provisions of B.3.

Table B.3 Physical and chemical indices of L- leucine

Item	Value
Specific rotation $[\alpha]_D^{20}$	14.5~16.5
Content(calculated by dry substance) (%) $\geq$	98.5
Moisture / (%) $\leq$	0.2
pH value	5.5~6.5
Ash / (%) $\leq$	0.1
Pb (mg/kg) $\leq$	0.3
As (mg/kg) $\leq$	0.2

B.4 L-tyrosine

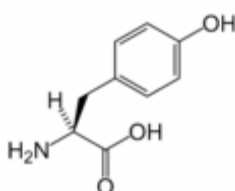
B.4.1 Name and source

Name: L-tyrosine S-amino -3 (4 - hydroxyphenyl) - propionic acid

Source: Separation from the beet wine

B.4.2 Chemical structure, molecular formula and molecular weight

Chemical Structure



Molecular Formula: $C_9H_{11}NO_3$

Molecular Weight: 181.19

B.4.3 Physical and Chemical Properties: This product is a white silk-like crystal or crystalline powder.

B.4.4 Physical and chemical indicators: should be consistent with the provisions of Table B.4.

Table B.4. Physical and chemical indices of L-tyrosine

Item	Value
Specific rotation $[\alpha]_D^{20}$	-11.0~-12.3
Content(calculated by dry substance) (%) $\geq$	99.0
Moisture / (%) $\leq$	0.3
pH value ^a	-
Ash / (%) $\leq$	0.1
Pb (mg/kg) $\leq$	0.3
As (mg/kg) $\leq$	0.2
^a pH value is not required for tyrosine.	

B.5 L-Tryptophan

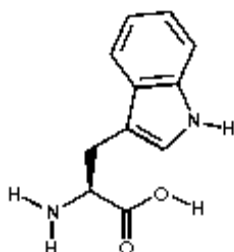
B.5.1 Name and source

Name: L-Tryptophan L-2-amino-3-indolyl -1 - propionic acid

Source: derived from decomposition of serine and indole through E.coli fermentation

B.5.2 Chemical structure, molecular formula and molecular weight

Chemical structure:



Molecular Formula: $C_{11}H_{12}N_2O_2$

Molecular Weight: 204.23

B.5.3 Physical and Chemical Properties: white to yellow white crystal or crystalline powder.

B.5.4 Physical and chemical indicators: should be consistent with the provisions of Table B.5.

Table B.5 Physical and chemical indices of L-tryptophan

Item	Value
Specific rotation $[\alpha]_D^{20}$	-30.0~-33.0
Content(calculated by dry substance) (%) $\geq$	98.5
Moisture / (%) $\leq$	0.3
pH value	5.5~7.0
Ash / (%) $\leq$	0.1
Pb (mg/kg) $\leq$	0.3
As (mg/kg) $\leq$	0.2

B.6 L-histidine

B.6.1 Name and source

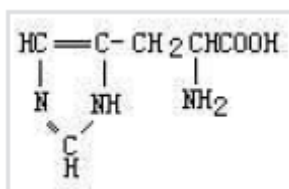
Name: L-histidine α -amino- β -imidazole propionic acid

Source: non-animal derived materials

Food Grade

B.6.2 Chemical structure, molecular formula and molecular weight

Chemical structure:



Molecular Formula: $C_6H_9N_3O_2$

Molecular Weight: 155.15

B.6.3 Physical and chemical properties: free flow of white crystal or crystalline powder.

B.6.4 Physical and chemical indicators: should be consistent with the provisions of Table B.6.

Table B.6 Physical and chemical indices of L-histidine

Item	Value
Specific rotation $[\alpha]_D^{20}$	11.5~13.5
Content(calculated by dry substance) (%) $\geq$	98.5
Moisture / (%) $\leq$	0.2
Ph value	7.0~8.5
Ash / (%) $\leq$	0.2
Pb (mg/kg) $\leq$	0.3
As (mg/kg) $\leq$	0.2