

出口商品技术指南



中华人民共和国商务部

目 录

第一章 出口柠檬酸基本情况概述	3
1.1 名称	3
1.2 最新海关统计口径	3
1.3 近 5 年来的进出口额统计	3
1.4 近年的主要出口目标市场	7
1.5 我国产品在国际市场的主要优势	24
1.6 潜在目标市场	27
第二章 欧盟、美国、日本等国的技术法规、标准和合格评定程序与我国的差异 ...	32
2.1 概述	32
2.2 柠檬酸国际标准和技术规范与我国的差异	32
2.3 欧盟、美国、日本等国的技术法规、标准和合格评定程序与我国的差异 ..	33
第三章 出口柠檬酸应注意的其他问题	50
3.1 专利问题	50
3.2 绿色消费	50
3.3 市场准入环境要求	52
3.4 消费习惯问题	52
3.5 汇率问题	53
3.6 反倾销问题	53
第四章 达到目标市场技术要求的建议	54
4.1 加强政府行为和企业协会的作用	54
4.2 加快标准体系建设, 积极采用国际标准	54
4.3 加快发展和完善企业认证制度和合格评价制度	54
4.4 企业应重视信息搜集, 提高自身的应对能力	55
4.5 提高出口产品技术含量, 不断进行技术创新	55
4.6 改进出口政策, 调整贸易结构	56
第五章 我国企业出口常见的技术性贸易措施问题	57
5.1 技术性贸易措施	57
5.2 我国企业出口常见的技术性贸易措施问题	57
第六章 柠檬酸相关反倾销、保障措施案例	60
6.1 柠檬酸反倾销——美国	60
6.2 柠檬酸保障措施——捷克	61
6.3 柠檬酸反倾销——泰国	61
6.4 柠檬酸反倾销——乌克兰	62
6.5 柠檬酸反倾销——埃及	62
6.6 柠檬酸反倾销——印度	62
6.7 柠檬酸反倾销——南非	63
第七章 与柠檬酸相关的其他新政策	65
报告说明	66
参考文献	66
其他	66

附件 67

附件 1：2002-2006 年世界各国柠檬酸进口数据 67

附件 2：柠檬酸中国国家不同版本标准 70

附件 3：英国药典柠檬酸标准 72

附件 4：美国药典柠檬酸标准 79

附件 5：日本柠檬酸标准 105

附件 6：调查企业名单 106

附件 7：《出入境检验检疫机构实施检验检疫的进出境商品目录》 107



第一章 出口柠檬酸基本情况概述

1.1 名称

1.1.1 化学名称

2-羟基丙烷-1, 2, 3-三羧酸

1.1.2 无水柠檬酸

1、分子式: $C_6H_8O_7$

2、相对分子质量: 192.12

3、结构式: $HO-CO-CH_2-COH(COOH)-CH_2-COOH$

1.1.3 一水柠檬酸

1、分子式: $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$

2、相对分子质量: 210.14

3、结构式: $HO-CO-CH_2-COH(COOH)-CH_2-COOH \cdot H_2O$

1.1.4 性质

无色结晶、白色结晶状颗粒或粉末，无臭，味极酸，易溶于水和乙醇，微溶于乙醚，水溶液呈酸性反应。

1.2 最新海关统计口径

在 2006 年的海关最新统计中，柠檬酸归类如表 1-1 所示。

表 1-1 2006 年柠檬酸海关统计口径

归类	产品描述
第二十九章	有机化学品
第七分章	羧酸及其酸酐、酰卤化物、过氧化物和过氧酸以及他们的卤化、磺化、硝化或亚硝化衍生物
29.18	含附加含氧基的羧酸及其酸酐、酰卤化物、过氧化物和过氧酸以及他们的卤化、磺化、硝化或亚硝化衍生物
2918.14	柠檬酸

来源：海关进出口数据统计

中国无水柠檬酸和一水柠檬酸的进出口统计都归于 29181400 编码，由于无水柠檬酸在工艺上要求更严格，目前中国企业出口的大多数是一水柠檬酸。

1.3 近 5 年来的进出口额统计

1.3.1 2002-2006 年中国柠檬酸出口额统计

表 1-2 2002-2006 年中国柠檬酸出口额统计

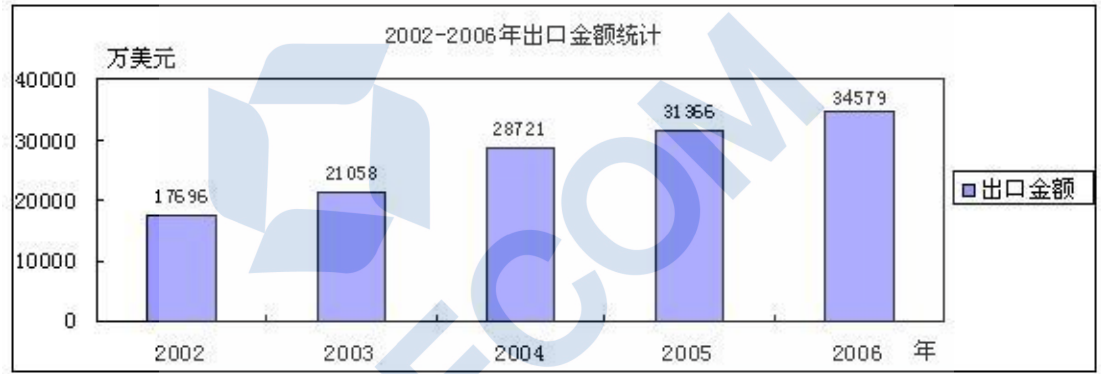
年份	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率(%, 02-06)
出口金额(万美元)	17696	21058	28721	31366	34579	18.2
出口数量(千吨)	260	324	400	425	792	32.1
均价(美元/吨)	680	650	719	739	703	0.83

数据来源：海关进出口数据统计

近年来中国柠檬酸产能不断扩张，到 2006 年中国柠檬酸产能已经占全世界的 65%以上。随着产能扩张，中国柠檬酸的出口也在快速增长，2006 年出口了 79 万吨，是 2002 年 26 万吨出口量的三倍多。

然而，由于中国柠檬酸生产企业过多，企业之间竞争激烈，行业管理和生产难以规范，许多中小企业为了争取生存空间而不断压低产品价格。尽管 2002-2006 年柠檬酸出口数量的年均增长率高达 32.1%，而出口金额年均增长率仅为 18.2%，出口单价增长缓慢，甚至在 2006 年出口单价出现下降趋势。

图 1-1 2002-2006 年中国柠檬酸出口额统计



1.3.2 2002-2006 年中国柠檬酸进口额统计

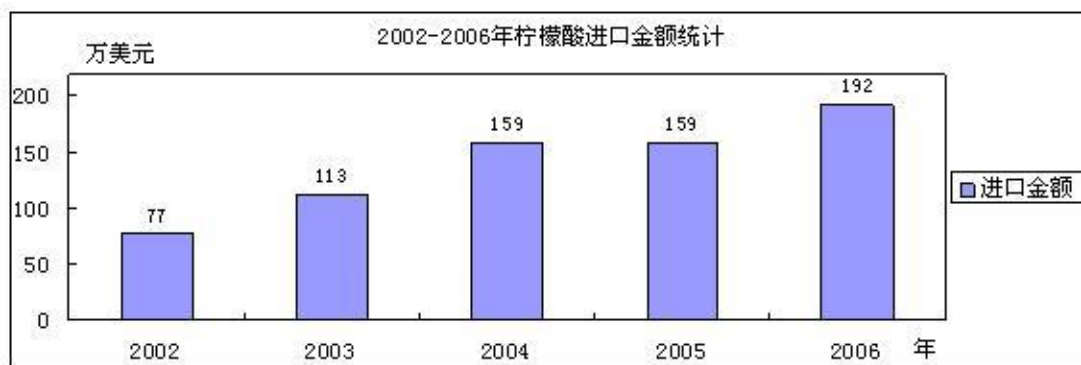
表 1-3 2002-2006 年中国柠檬酸进口额统计

年份	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
进口金额（万美元）	77	113	159	159	192	25.7
进口数量（千吨）	0.5	0.9	1.2	1.2	1.1	21.8
均价（美元/吨）	1546	1257	1303	1366	1733	2.9

数据来源：海关进出口数据统计

中国柠檬酸的进口主要来自美国、西欧和东南亚，其中奥地利、澳大利亚、比利时、德国、韩国、马来西亚、美国、台湾、香港、新加坡是中国进口柠檬酸的主要供应国。

图 1-2 2002-2006 年中国柠檬酸进口额统计



五年来, 中国柠檬酸的进口金额不断增长, 进口企业主要分布于广东、江苏和浙江。由于每批进口的数量较少, 所以柠檬酸进口平均单价达到 1733.5 美元/吨, 是出口平均单价 702.3 美元/吨的两倍多, 从而增加了柠檬酸的进口总额。2006 年与 2002 年相比, 柠檬酸进口金额增长了 149.4%, 2002-2006 年的年均增长率为 25.7%。

1.3.3 主要出口省份出口金额统计

表 1-4 2002-2006 年柠檬酸出口金额省份分析

单位: 亿美元

省份/年份	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率 (%, 02-06)
山东	0.19	0.44	0.6	0.86	1.03	52.6
安徽	0.73	0.91	1.04	0.84	0.95	6.8
江苏	0.42	0.35	0.58	0.7	0.71	14
山西	0.1	0.15	0.25	0.26	0.26	27
湖北	0.02	0.04	0.11	0.13	0.15	65.5
其他	0.31	0.22	0.3	0.35	0.36	3.8
总计	1.77	2.11	2.87	3.14	3.46	18.2

数据来源: 海关进出口数据统计

表 1-5 2002-2006 年柠檬酸出口金额比例分析

单位: %

	2002	2003	2004	2005	2006
主要省份总计	82.6	89.4	89.4	89.1	89.6
其他省份总计	17.4	10.6	10.6	10.9	10.4
全国	100	100	100	100	100

数据来源: 海关进出口数据统计

近五年来主要出口省份的柠檬酸出口金额均占全国 80%以上，可见柠檬酸出口增长全国分布均匀，大企业除了产品质量优势之外，并不能真正控制出口定价权，在潜在市场开拓中也没有太大优势。

图 1-3 2002-2006 年柠檬酸出口金额省份分析



1.3.4 主要出口省份出口数量统计

表 1-6 2002-2006 年主要出口省份数量统计

单位：千吨

省份/年份	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率(%, 02-06)
山东	28	73	87	126	154	53.1
安徽	113	144	150	114	140	5.5
江苏	53	41	69	82	85	12.5
山西	17	26	37	38	40	23.9
湖北	4	6	14	18	21	51.4
其他省份	47	34	42	46	52	2.6
全国	260	324	400	425	492	17.3

数据来源：海关进出口数据统计

各省出口数量与出口金额的年均增长率基本一致，从这一点也可以看出近几年柠檬酸出口价格变化不大。

表 1-7 2002-2006 年柠檬酸出口数量比例分析

单位：%

	2002	2003	2004	2005	2006
主要省份总计	82.1	89.4	89.4	89.1	89.5
其他省份总计	17.9	10.6	10.6	10.9	10.5

全国总计	100	100	100	100	100
------	-----	-----	-----	-----	-----

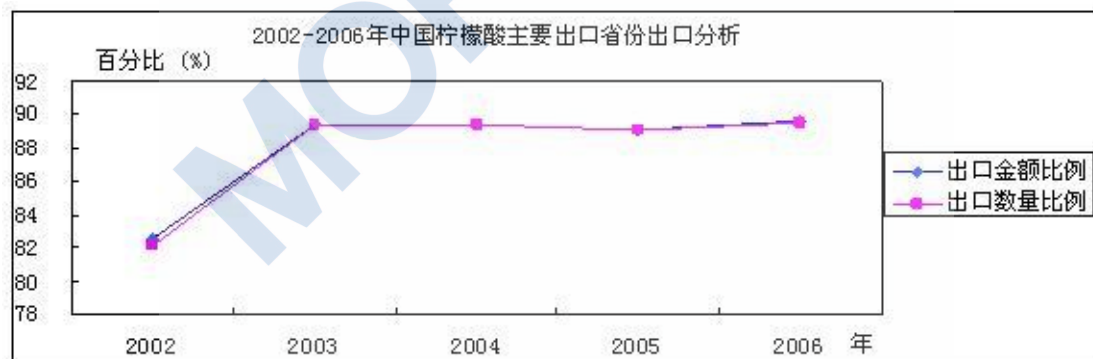
数据来源：海关进出口数据统计

图 1-4 2002-2006 年中国柠檬酸出口省份数量分析



2002-2006 年中国柠檬酸出口不断增加，2006 年主要省份柠檬酸出口数量比 2002 年增长了 106%。柠檬酸出口单价在经过 2004 年、2005 年增长之后，2006 年出现了回落。所以尽管 2006 年出口数量比 2005 年增长了 15.8%，而出口总额仅增长了 10.2%。

图 1-5 2002-2006 年中国柠檬酸出口省份比例分析



中国柠檬酸出口金额和出口数量近几年变化保持一致。

1.4 近年的主要出口目标市场

1.4.1 2002-2006 年中国柠檬酸出口五大洲数量分析

表 1-8 2002-2006 中国柠檬酸出口五大洲数量分析

单位：千吨

年份	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
----	------	------	------	------	------	----------------

欧洲	93	128	166	172	194	20.2
美洲	56	69	85	87	109	18.1
亚洲	88	100	117	132	152	14.6
非洲	16	17	21	24	27	14
大洋洲	8	10	11	10	11	8.3
总计	260	324	400	425	492	17.3

数据来源：海关进出口数据统计

2002-2005 年中国出口到 5 大洲的柠檬酸都呈现增长趋势，而在 2006 年出现回落。欧洲是中国柠檬酸需求增长最快的市场，其次是北美地区和中东地区。

表 1-9 2002-2006 中国柠檬酸出口五大洲数量比例分析

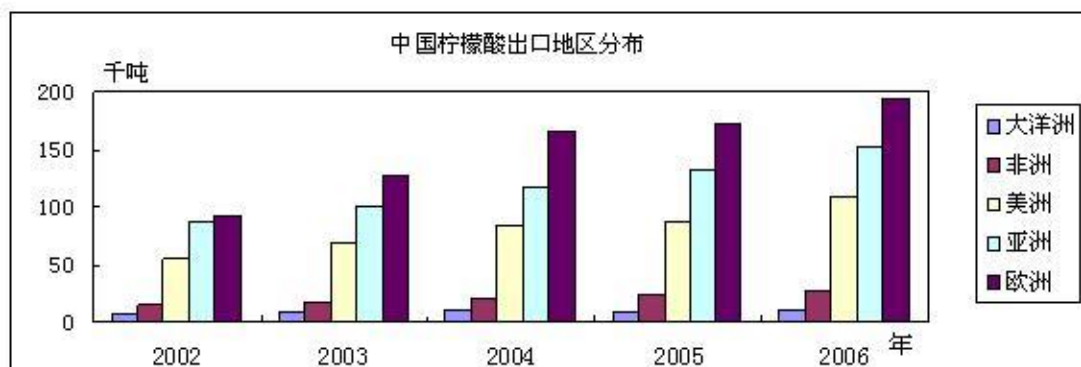
单位：%

年份	2002	2003	2004	2005	2006
欧洲	35.8	39.5	41.5	40.5	39.4
亚洲	33.8	30.9	29.3	31.1	30.9
美洲	21.5	21.3	21.3	20.5	22.2
非洲	6.2	5.2	5.3	5.6	5.5
大洋洲	3.1	3.1	2.8	2.4	2.2
总计	100	100	100	100	100

数据来源：海关进出口数据统计

中国柠檬酸在欧洲的市场主要集中在西欧，占据中国柠檬酸出口的 40%左右，其中以荷兰、比利时、德国、意大利和土耳其为主。中国在美洲的市场主要集中在北美地区，其中美国是中国出口数量最大的国家。亚洲市场主要集中在东亚和东南亚，以日本、印度和印度尼西亚为主；中国在非洲的主要市场是南部非洲。中国每年出口到大洋洲的柠檬酸仅有 2-3 千吨，而且出口量逐年下降。

图 1-6 2002-2006 年中国柠檬酸出口分析



1.4.2 2002-2006 年中国柠檬酸出口五大洲金额分析

表 1-10 2002-2006 中国柠檬酸出口五大洲金额分析

单位：亿美元

年份	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
亚洲	0.61	0.68	0.89	1.02	1.12	14.6
欧洲	0.56	0.74	1.1	1.18	1.26	20.2
非洲	0.1	0.1	0.14	0.17	0.18	14
美洲	0.44	0.51	0.65	0.69	0.82	18.1
大洋洲	0.06	0.07	0.09	0.08	0.08	8.3
总计	1.77	2.11	2.87	3.14	3.46	17.3

数据来源：海关进出口数据统计

表 1-11 2002-2006 中国柠檬酸出口五大洲金额比例分析

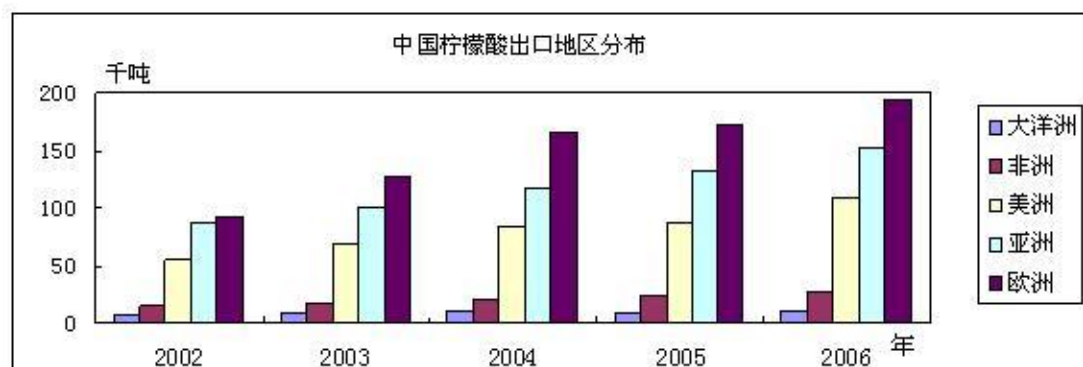
单位：%

年份	2002	2003	2004	2005	2006
亚洲	34.5	32.2	31	32.5	32.4
欧洲	31.6	35.1	38.3	37.6	36.4
非洲	5.6	4.7	4.9	5.4	5.2
美洲	24.9	24.2	22.6	22	23.7
大洋洲	3.4	3.3	3.1	2.5	2.3
总计	100	100	100	100	100

数据来源：海关进出口数据统计

比较表 1-7 和 1-8 可知，2002-2006 年中国出口到五大洲的柠檬酸数量和金额的走势基本一致。

图 1-7 2002-2006 年中国柠檬酸出口分析



1.4.3 2002-2006 年中国柠檬酸主要出口地区数量分析

欧盟地区包括奥地利、比利时、塞浦路斯、丹麦、芬兰、法国、德国、等 25 个国家。

中东欧包括：阿尔巴尼亚、亚美尼亚、阿塞拜疆等 20 多个国家。

表 1-12 2002-2006 年柠檬酸主要出口地区数量分析

年份	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
欧盟	65	100	131	131	149	23
美国	37	46	54	52	64	14.7
中东	30	28	44	44	47	11.9
日本	18	23	24	26	28	11.7
印度	2	4	5	12	26	89.9
其他	108	123	142	160	178	13.3
总计	260	324	400	425	492	17.3

数据来源：海关进出口数据统计

在表中所列主要出口地区中，印度是中国柠檬酸出口增长，年均增长率高达 89.9%。其次是欧盟，2006 年从中国的进口量比 2002 年增长了 1 倍多。

表 1-13 2002-2006 年柠檬酸主要出口地区数量比例分析

单位：%

年份	2002	2003	2004	2005	2006
欧盟	25	31	33	31	30
美国	14	14	14	12	13
中东	11	9	11	10	9
日本	7	7	6	6	6
印度	1	1	1	3	5
其他	42	38	35	38	36
总计	100	100	100	100	100

数据来源：海关进出口数据统计

中国出口到欧洲的柠檬酸占中国柠檬酸出口的 40%左右，而仅欧盟就占中国柠檬酸出口的 30%左右。随着 2007 年欧盟全面实施 REACH 法规，预计未来几年中国对欧盟的出口将会有所下降。

尽管美国是中国出口数量最大的国家，2005 年由于人民币升值，中国出口到美国的产品有所减少。由于未来几年美国柠檬酸产能不会有太大变化，而消费将逐年增长，预计未来几年中国对美国柠檬酸的出口将有所增加。

目前日本国内的柠檬酸企业不再进行基础的发酵生产，而是对进口产品进行精加工，其中 70%以上的进口产品来自于中国；随着日本消费习惯将逐渐转向茶等更加健康的饮品，预计未来几年日本对柠檬酸的消费将有所降低，而日本进口的柠檬酸将更多转为加工出口。

中国对印度的出口增长较快，从 2002 年的 2 千吨增长到 2006 年的 2.7 万吨，印度在 2003 年 4 月 1 日至 2004 年 3 月 31 日期间对中国柠檬酸进行了反倾销调查，在此期间，中国出口印度的柠檬酸增长缓慢，2004 年出口柠檬酸仅为 5.4 千吨，调查期结束后，2005 年出口的柠檬酸快速增加到 1.2 万吨。

近年来中东是柠檬酸消费增长较快的地区之一，中东地区目前仅有三家主要的柠檬酸生产企业，总产能为 60.3 千吨/年，并不能满足该地区对柠檬酸的需求，预计未来几年中国对中东地区的柠檬酸出口仍保持增长态势。

图 1-8 2002-2006 年中国柠檬酸主要出口地区数量分析

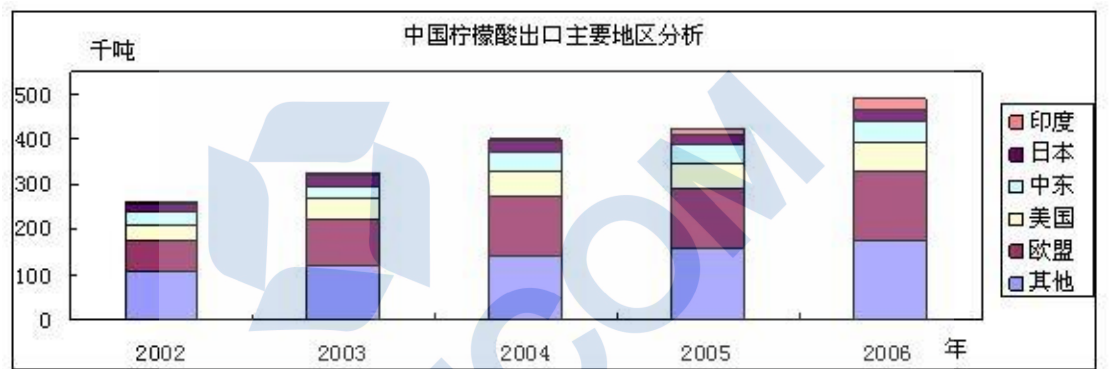
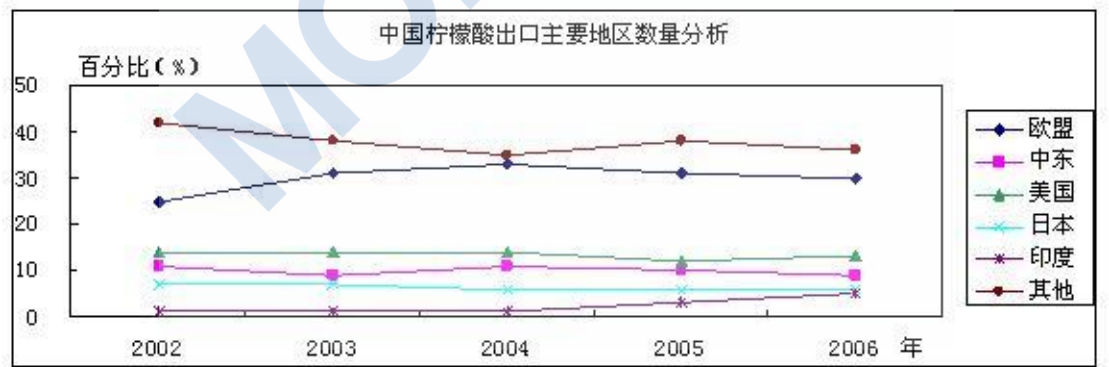


图 1-9 2002-2006 年中国柠檬酸主要出口地区出口走势



1.4.4 2002-2006 年中国柠檬酸出口地区金额分析

表 1-14 2002-2006 年中国柠檬酸主要出口地区金额分析

单位: 亿美元

年份	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率 (% , 02-06)
欧盟	0.39	0.58	0.87	0.9	0.98	25.9
美国	0.29	0.33	0.41	0.4	0.47	12.8

中东	0.18	0.17	0.3	0.3	0.3	13.6
日本	0.16	0.19	0.22	0.25	0.27	14
印度	0.01	0.02	0.03	0.08	0.17	103.1
其他	0.74	0.82	1.04	1.2	1.27	14.5
总计	1.77	2.11	2.87	3.14	3.46	18.2

数据来源：海关进出口数据统计

表 1-15 2002-2006 年柠檬酸主要出口地区金额比例分析

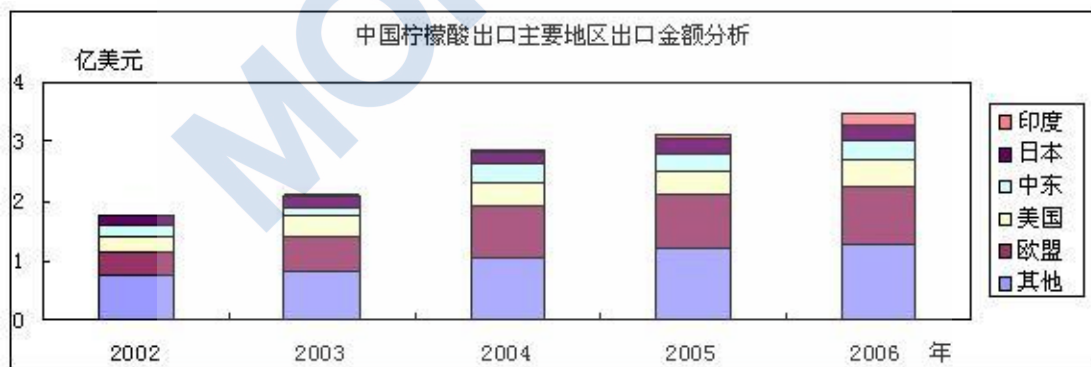
单位：%

年份	2002	2003	2004	2005	2006
欧盟	22	28	30	29	28
美国	16	16	14	13	14
中东	10	8	11	10	9
日本	9	9	8	8	8
印度	1	1	1	3	5
其他	42	39	36	38	37
总计	100	100	100	100	100

数据来源：海关进出口数据统计

中国柠檬酸主要出口地区出口金额和出口数量的变化基本一致。

图 1-10 2002-2006 年中国柠檬酸主要出口地区金额分析



1.4.5 2002-2006 年的主要出口国家数量分析

表 1-16 2002-2006 年的主要出口国家出口数量分析

单位：千吨

序号	国别	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率(%, 02-06)
1	美国	37	46	54	52	64	14.7
2	日本	18	23	24	26	28	11.7

3	印度	2	4	5	12	26	89.9
4	比利时	12	16	24	22	25	20.1
5	荷兰	10	19	22	23	24	24.5
6	德国	8	14	15	16	18	22.5
7	土耳其	9	11	15	19	18	18.9
8	意大利	5	7	11	13	16	33.7
9	波兰	6	10	14	14	15	25.7
10	西班牙	10	10	13	13	14	8.8
11	南非	7	8	9	10	12	14.4
12	英国	1	5	13	8	12	86.1
13	以色列	3	5	7	7	11	38.4
14	韩国	12	12	11	10	11	-2.2
15	俄罗斯联邦	11	9	12	9	11	0
16	印度尼西亚	2	4	5	8	10	49.5
17	阿根廷	4	6	8	7	10	25.7
18	澳大利亚	7	8	9	8	9	6.5
19	巴西	0	1	1	4	8	100
20	伊朗	5	5	10	9	8	12.5
21	巴基斯坦	3	4	6	6	7	23.6
	其他国家	86	98	110	126	137	12.3
	总计	260	324	400	425	492	17.3

数据来源：海关进出口数据统计

表 1-17 主要出口国家出口数量比例分析

单位：%

	2002	2003	2004	2005	2006
主要国家	66.9	69.8	72.5	70.1	72.2
其他国家	33.1	30.2	27.5	29.9	27.8
总计	100	100	100	100	100

数据来源：海关进出口数据统计

中国柠檬酸先后出口到 143 个国家，而前 21 个主要国家的出口量占到总出口量的 70%左右，出口到其余 122 个国家的产品仅占中国总出口的不到 30%。

图 1-11 2002-2006 年的主要出口国家数量分析



中国是世界柠檬酸消费的供应大国。2006年美国进口的柠檬酸中82.4%直接来自中国，日本进口的柠檬酸中79.1%直接来自中国。其他中国柠檬酸的主要出口市场主要还包括欧盟和东南亚地区。

1.4.6 2002-2006年中国柠檬酸主要出口国家金额分析

表 1-18 2002-2006年中国柠檬酸主要出口国家金额分析

单位：亿美元

序号	国别	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率(%, 02-06)
1	美国	0.29	0.33	0.41	0.4	0.47	12.8
2	日本	0.16	0.19	0.22	0.25	0.27	14
3	印度	0.01	0.02	0.03	0.08	0.17	103.1
4	荷兰	0.06	0.11	0.15	0.16	0.16	27.8
5	比利时	0.07	0.09	0.16	0.16	0.16	23
6	德国	0.05	0.08	0.1	0.11	0.12	24.5
7	土耳其	0.05	0.06	0.1	0.13	0.12	24.5
8	意大利	0.03	0.04	0.07	0.09	0.11	38.4
9	波兰	0.04	0.06	0.09	0.09	0.09	22.5
10	西班牙	0.06	0.06	0.08	0.09	0.09	10.7
11	印度尼西亚	0.01	0.03	0.04	0.07	0.08	68.2
12	南非	0.05	0.05	0.06	0.07	0.08	12.5
13	英国	0.01	0.03	0.08	0.06	0.08	68.2
14	阿根廷	0.03	0.04	0.06	0.05	0.07	23.6
15	以色列	0.02	0.03	0.05	0.05	0.07	36.8
16	韩国	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0
17	俄罗斯联邦	0.07	0.05	0.08	0.06	0.07	0
18	澳大利亚	0.05	0.06	0.07	0.07	0.07	8.8
19	巴西	0	0.01	0.01	0.03	0.06	81.7
20	巴基斯坦	0.02	0.03	0.04	0.05	0.05	25.7
21	伊朗	0.03	0.03	0.07	0.06	0.05	13.6
	其他国家	0.57	0.62	0.8	0.94	0.95	13.6
	总计	1.77	2.11	2.87	3.14	3.46	18.2

数据来源：海关进出口数据统计

表 1-19 主要出口国家出口金额比例分析

单位：%

	2002	2003	2004	2005	2006
主要国家	67.2	70.1	72.1	70.1	72.5
其他国家	32.8	29.9	27.9	29.9	27.5
总计	100	100	100	100	100

数据来源：海关进出口数据统计

图 1-12 2002-2006 年中国柠檬酸主要出口国家金额分析

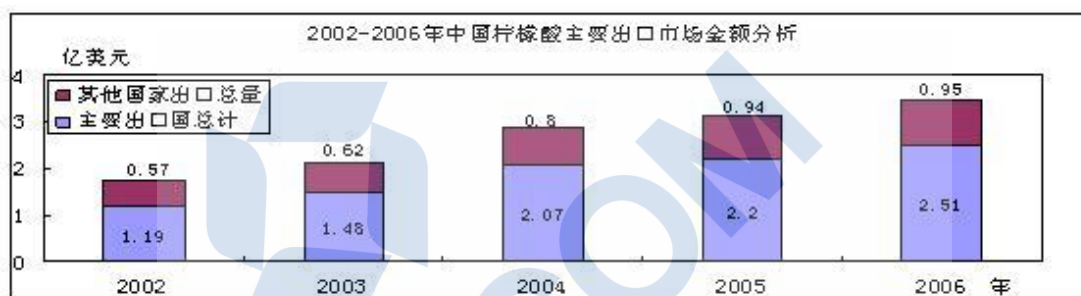


图 1-13 2002-2006 年中国柠檬酸主要出口国家比例分析



1.4.7 主要出口目标市场分析

柠檬酸的生产和消费主要集中在中国、西欧和美国。中国占全球柠檬酸产能一半以上的能力，而西欧和美国的总产能占到全球的三分之一。西欧、美国和中国的柠檬酸消费占全球消费的65-70%。中国产品的供应以及全球产能的过剩继续影响着柠檬酸工业。由于市场竞争以及柠檬酸价格不断下跌，近年来世界各地不断有柠檬酸工厂关闭。

全球柠檬酸消费中，食品工业占到15-20%，清洁剂和肥皂占15-17%，医药和化妆品占7-9%，工业用途占6-8%。

1.4.7.1 美国

(1) 概述

截止到 2006 年，美国有三家柠檬酸生产企业，包括柠檬酸盐在内的总能力达到 256 千吨，占全世界总产能的 16%。美国市场对柠檬酸的需求不断增加，尽管美国生产企业的开工率维持在较高水平，仍然不能满足本国和出口的需求。由于在美国扩大柠檬酸产能或增加新的生产线所耗费的成本较高，预计美国未来几年没有新的产能扩张，因此美国仍将是中国的柠檬酸的主要出口市场。

表 1-20 美国柠檬酸供需平衡分析

单位：千吨

年份	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
产量	210	224	243	253	269	6.4
进口	94	94	98	95	95	0.4
出口	31	38	53	48	56	15.7
表观消费量	272	280	289	300	310	3.3

数据来源：CEH 柠檬酸研究

注：表中统计数据包括柠檬酸、柠檬酸钠、其他柠檬酸盐和柠檬酸酯

CEH 资料及海关进出口数据都表明，2002-2006 年间美国柠檬酸及其下游产品的进口量变化不大，然而中国产品的比例在不断加大，说明中国企业在美国的市场份额越来越大。由于未来几年美国没有新的柠檬酸产能扩张，柠檬酸的产量增长不大，而下游消费和出口仍将会保持增长，预计未来几年中国对美国的柠檬酸出口增长率将会高于美国柠檬酸进口 1.0% 的增长率。

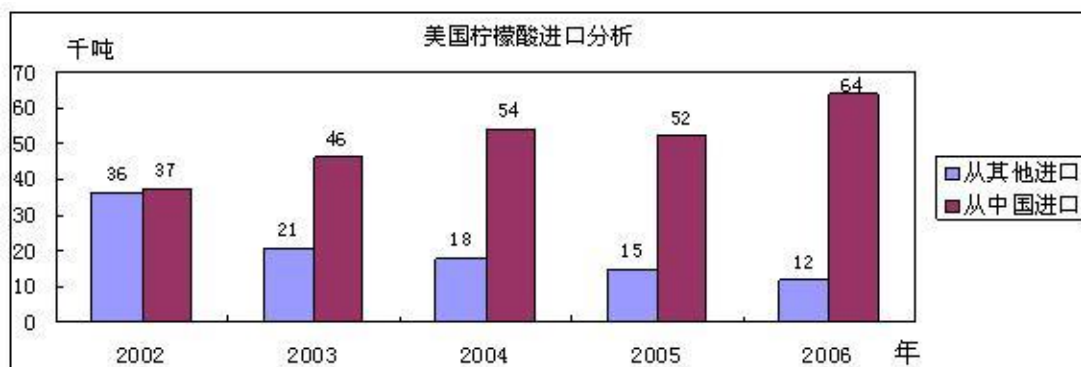
表 1-21 美国柠檬酸进口情况

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
美国进口总计	73	67	72	67	76	1
从中国进口	37	46	54	52	64	14.7
中国产品比例（%）	50.7	68.7	75	77.6	84.2	

数据来源：世界及中国海关进出口数据统计

图 1-14 美国柠檬酸进口分析



(2) 美国市场柠檬酸消费分析

表 1-22 美国市场消费柠檬酸领域分析

单位：千吨

领域	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率(%, 02-06)
食品和饮料	191	196	202	210	218	3.4
家居清洁用品	44	45	47	48	49	2.7
医药和化妆品	22	23	24	25	26	4.3
工业用途和其他	16	16	16	17	17	1.5
总计	273	280	289	300	311	3.3

数据来源：CEH 柠檬酸研究

表 1-23 美国市场消费柠檬酸领域比例分析

单位：%

领域	2002	2003	2004	2005	2006
食品和饮料	70	70	70	70	70

数据来源：CEH 柠檬酸研究

美国柠檬酸消费以食品级和工业级为主，食品级主要用于食品和饮料行业，该行业在 2002-2006 年间以 3.4% 的均速度增长，然而比例保持不变。工业级主要用于家居清洁用品及其他工业用途，占柠檬酸总消费的 32% 左右。医药级主要用于医药和化妆品中，仅占总消费的 8%，但消费增长较快。

饮料行业

美国的饮料市场中，消费柠檬酸占前三位是软饮料，即饮茶和运动饮料，其中软饮料是柠檬酸的最大消费领域。而啤酒、纯果汁、含酒精饮品或一般的瓶装水等饮料消费极少量的柠檬酸。

未来几年，美国软饮料市场的年均增长率高于 2%，而运动饮料和即饮茶的年均增长率要高于软饮料。随着越来越多的消费者正在选择一种更为健康的生活方式，他们的饮食偏爱将会逐渐转向水、运动饮料和茶。

2006-2010 年期间，美国饮料市场对柠檬酸的需求将以年均 4.3% 的速度增长，而主要增长领域为软饮料，运动饮料、即饮茶、新的饮料产品等。

食品加工

柠檬酸在美国被广泛用于食品加工中，最重要的两个领域是糖果和水果/蔬菜加工。

柠檬酸在糖果中主要用于调整酸度，并可以转化蔗糖以防止食糖结晶和成分氧化。随着美国人健康意识的增强，美国糖果业趋向于生产含水果的产品和低卡路里糖果。糖果棒制造商也在不断寻找合成甜味剂的替代品。由于以上因素，美国糖果业和小吃业对柠檬酸的需求将会不断增加。

随着更多的加工食品和方便食品进入市场，美国对柠檬酸的消费将不断增加。未来几年，美国在糖果和小吃市场对柠檬酸的需求将以年均 4-6% 的速度增长。

奶酪和奶制品

融化奶酪和奶制品占了食品和饮料市场近 5% 的份额。2005 年奶酪和奶制品行业消费的柠檬酸接近 10 千吨，其中奶酪的消费占了近 60%。未来几年，随着快餐店对融化奶酪需求的增加，以及更多奶酪方便产品的出现，奶酪和奶制品行业对柠檬酸的需求也将适度增长。

家居清洁用品

美国的家居清洁用品一半以上是重垢液洗剂，而且未来几年仍旧保持增长。随着重垢液洗剂消费量的增加，超浓缩粉继续保持稳定。

医药

柠檬酸安全无毒，有适宜的酸味，易溶于水，并具有螯合和缓冲特性，被广泛地用于医药行业。医药行业里，在抗酸剂和牙膏的生产中主要利用柠檬酸和重碳酸盐或碳酸盐混合后产生的泡沫效果。美国每年大约有 6-9 千吨的柠檬酸以抗酸剂的形式消费。未来几年抗酸剂市场将保持稳定。2006 年美国处方药和非处方药行业大约消费了 13-16 千吨的柠檬酸，未来几年对柠檬酸的需求将以年均 2-3% 的速度增长。

化妆品

在化妆品中，柠檬酸主要用于发质调节剂和洗发水。柠檬酸可以调节 pH 值并螯合金属离子，从而改善产品的保质期，有效性和审美要求。在大多数的化妆品中柠檬酸的添加量很低，只有 0.01-0.1% 左右，所以美国每年大约只有 5 千吨的柠檬酸用于化妆品领域。

工业和其他

美国 2006 年在工业和其他终端产品领域大约消费了 17.3 千吨的柠檬酸。未来五年柠檬酸在这部分的需求将以年均 2% 的速度增长。

1.4.7.2 日本

(1) 概述

目前日本的柠檬酸工业主要包括三类企业：基础的发酵-联合生产商，粗产品精炼企业和持有私有商标的分销商。日本的柠檬酸装置现在主要用来对进口粗品精炼，而不是基础的发酵。目前日本苹果酸和酒石酸的主要生产商扶桑公司已经停止了柠檬酸的生产，而直接从中国的分公司青岛扶桑精制加工有限公司进口成品，然后分销到世界各地。

日本的精炼企业要依赖于中国柠檬酸粗产品的供应。2006 年从中国进口的产品占日本总进口量的 79%。所以未来几年日本对中国柠檬酸的需求仍将不断增加。

许多柠檬酸销售商一般都采用自己的商标。大约有 10 家医药和食品添加剂企业销售柠檬酸。

表 1-24 日本柠檬酸供需平衡分析

单位：千吨

年份	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
产量	7	6	5	5	0	-10.6
进口	30.7	33.5	34.8	35	35.8	3.9
出口	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	7.5
表观消费	37.4	39.1	39.4	39.6	35.4	-1.4

数据来源：CEH 柠檬酸研究

注：产量的年均增长率为 2002-2005 年年均增长率。

从 CEH 数据和海关数据中可以看出，日本柠檬酸进口年均增长率仅为 3.9%，而从中国进口的年均增长率达到 11.7%，中国产品在日本市场的份额越来越大。日本目前不再有基础的发酵生产，仅仅对进口产品进行精加工，生产高附加值的柠檬酸盐和酯。随着日本国内饮料市场消费习惯的转变，日本饮料行业对柠檬酸的消费将有所降低，但由于医药化妆品及工业等领域对柠檬酸消费增长的影响，预计未来几年日本对柠檬酸消费将会缓慢增长。

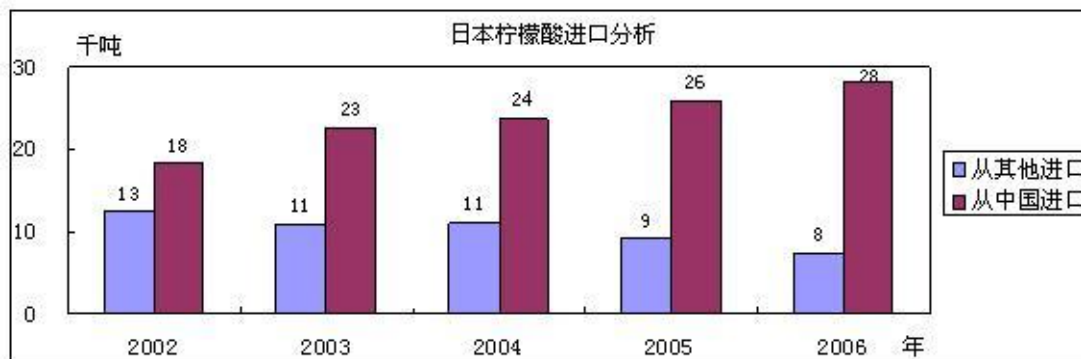
表 1-25 日本柠檬酸进口情况分析

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
日本进口总计	30.7	33.5	34.8	35	35.8	3.9
从中国进口	18.2	22.7	23.8	25.8	28.3	11.7
中国产品比例（%）	59.3	67.8	68.4	73.7	79.1	

数据来源：世界及中国海关进出口数据统计

图 1-15 日本柠檬酸进口分析



(2) 日本柠檬酸消费市场分析

2002-2005 年日本柠檬酸消费的年均增长率为 1.2%。食品和饮料工业是最大终端消费领域，占总消费量的近 60%，但是市场似乎已经成熟。工业领域对柠檬酸的消费呈现出增长趋势，一些含柠檬酸和钠盐的产品也在不断发展，含柠檬酸的产品包括浴盐、增塑剂、个人护理产品和光敏剂，钠盐有光敏剂。医药应用也有一些程度的增长。

未来几年日本柠檬酸市场的年均增长率为 0.9%，2010 年将到达 36.8 千吨。

表 1-26 日本柠檬酸消费领域分析

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
食品和饮料	20	20	20	20	20.1	0.1
工业	12.5	12.9	13.2	13.6	13.8	2.5
医药和其他	1.5	1.53	1.57	1.6	1.61	1.8
总计	34	34.4	34.8	35.2	35.5	1.1

数据来源：CEH 柠檬酸研究

表 1-27 日本市场消费柠檬酸领域比例分析

单位：%

领域	2002	2003	2004	2005	2006
食品和饮料	59	58	57	57	57
工业	37	38	38	39	39
医药和其他	4	4	5	5	5
总计	100	100	100	100	100

数据来源：CEH 柠檬酸研究

食品和饮料

食品和饮料工业是最大终端消费领域，占总消费量的近 60%，而其中大约 70%消费用于软饮料。软饮料的消费受年轻人中饮料的流行趋势所影响。日本的碳基软饮料和水果汁市场已经成熟。日本和中国的茶饮料市场不断增长，折射出消费更趋向于更低卡路里的饮料，但茶饮料并不消耗柠檬酸。过去几年软饮料市场对柠檬酸的消费保持静态。

食品和饮料市场柠檬酸的第二大消费领域是泡菜和其他保藏或预加工食品，这部分市场对柠檬酸的消费占食品和饮料市场总消费的 20%。另外 10%的消费主要是用于蜜饯、糖果、冰激淋、调味品和食品等的添加剂。这些传统市场很稳定，没有什么预期的增长。

柠檬酸衍生物也用作食品添加剂。异丙酯主要用作抗氧化剂，钠盐作为调味剂，钙盐、铁盐、铵盐作为营养添加剂。但大多数用作酸味剂。日本的酸化剂市场，苹果酸和酒石酸是柠檬酸的竞争产品。从成本和性能方面考虑的话，柠檬酸市场将会部分被苹果酸代替，苹果酸的消费将会增长。

未来几年，食品和饮料工业中柠檬酸的消费将保持稳定，对柠檬酸的消费的年均增长率为 0.6%，2010 年将达到 20.6 千吨。

工业

柠檬酸最大的工业用途是对机械设备的金属清洗和锅炉处理化学品的添加剂。螯合剂和掩蔽剂也是很重要的应用。这些市场比较稳定，并将继续是柠檬酸工业用途的主要部分。其他用途包括制备增塑剂、染料添加剂，金属电镀化学品和增湿添加剂。所有这些领域都有适度的增长。

近年来柠檬酸的应用领域不断拓宽，如建筑中的水泥硬化延缓添加剂或基础建设应用。高纯柠檬酸的另一个用途是在半导体工业作为清洗剂。预计未来几年柠檬酸在这个领域中的消费将有所增加。未来几年，工业用途中柠檬酸消费的年均增长率为 1.3%，2010 年将达到 14.5 千吨。

医药和其他

相当数量的柠檬酸用于维他命和非处方药的添加剂，尤其是那些补充铁元素的营养品，也经常被用于婴幼儿食品和动物饲料的添加剂。

未来几年，医药行业中柠檬酸消费的年均增长率为 0.7%，2010 年将达到 1.7 千吨。

1.4.7.3 欧盟

表 1-28 欧盟柠檬酸进口情况分析

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
欧盟进口总计	71.2	102.3	138.7	137	152.7	21
从中国进口	65.5	100.3	131.1	131.4	149.4	22.9
中国产品比例（%）	92	98	94.5	95.9	97.8	

数据来源：世界及中国海关进出口数据统计

在欧盟 25 国中，有 17 个国家属于西欧，且都为中国柠檬酸在欧洲的主要进口国，所以本部分将以西欧市场为主。

(1) 概述

西欧包括奥地利、比利时、塞浦路斯、丹麦、芬兰、法国、德国等国家。

西欧目前有三家柠檬酸生产企业，总能力达到 270 千吨/年，由于不断下滑的利润，很多柠檬酸生产企业都已经关闭。西欧地区最大的柠檬酸生产企业是 Jungbunzlauer，供应西欧市场大约一半的柠檬酸。

西欧在 2002-2006 年柠檬酸进口的年均增长率为 16.5%。中国是西欧最主要的进口国，2002-2005 年间从中国进口的产品占西欧总进口柠檬酸的 78%。2006 年从中国进口的柠檬酸占总进口的 36.1%。由于中国的低价格政策，中国对西欧的柠檬酸生产商而言，保持着强大的竞争力，尤其在技术应用领域。对西欧而言，中国最具竞争力的产品是一水柠檬酸和柠檬酸钠。中国的供应商在逐渐采用西欧的定价机制，从而使柠檬酸价格更稳定。

未来，欧洲柠檬酸及其盐的生产商可能会将重点转移到柠檬酸溶液或更高附加值柠檬酸盐的生产上。由于无水柠檬酸具有更好的储存特性，有更长的保质期而且更稳定，而一水柠檬酸容易变硬结块，西欧柠檬酸生产的总趋势是用无水产品代替一水产品。

西欧地区对柠檬酸消费增长的主要驱动力是矿物质强化剂，这些强化剂主要是柠檬酸盐，如柠檬酸钙、柠檬酸锰和柠檬酸锌。

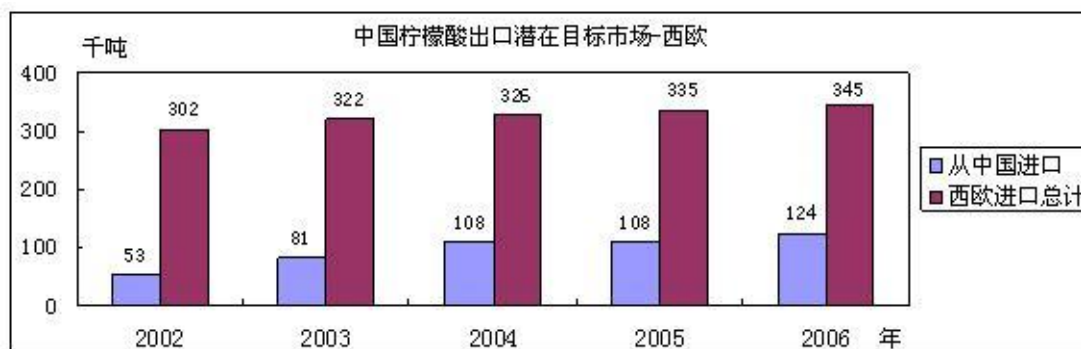
表 1-29 西欧柠檬酸进口情况分析

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
西欧进口总计	302	322	326	335	345	3.4
从中国进口	53	81	108	108	124	23.7
中国产品比例（%）	17.5	25.2	33.1	32.2	35.9	

近年来，由于中国柠檬酸出口价格低，西欧地区柠檬酸生产商由于难以与中国企业相抗衡，不断关闭本土的柠檬酸生产线。西欧分销商越来越多的从中国进口产品，以满足本地区消费需求。

图 1-16 西欧柠檬酸进口分析



(2) 西欧柠檬酸消费市场分析

表 1-30 西欧柠檬酸及其盐消费分析

单位: 千吨

领域	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率(%, 02-06)
食品和饮料	217	223.6	230.4	237.4	244.4	3.02
家居清洁用品	76	78.4	80.9	83.5	85.6	3.02
医药和化妆品	25.6	25.8	25.9	26.1	26.3	0.68
工业用途和其他	26.1	26.2	26.4	26.5	26.4	0.29
总计	344.7	354	363.6	373.5	383	2.67

表 1-31 西欧柠檬酸消费领域比例分析

单位: %

领域	2002	2003	2004	2005	2006
食品和饮料	63	63	63	64	64
家居清洁用品	22	22	22	22	22
医药和化妆品	7	7	7	7	7
工业用途和其他	8	7	7	7	7
总计	100	100	100	100	100

饮料

欧洲软饮料市场的整体增长以及西欧从可乐饮料向果味饮料和冰茶市场的转变,使得柠檬酸的消费不断增长。欧洲最大的饮料制造商位于德国、英国、西班牙和意大利。而消费最多的地区依次是爱尔兰、比利时、西班牙、英国、和德国。在所有欧盟成员国中,法国对软饮料的消费最少。新西兰和奥地利是软饮料的最大出口国。

未来几年,无论是生产和消费,欧洲软饮料市场都将持续增长。即便每个国家有自己的饮食口味,仍可以预见全球化的消费趋势。不断创新的产品和自有品牌都将继续获得更大的市场份额。

食品

食品行业中柠檬酸消费的主要增长驱动力在于矿物质强化剂。这些强化剂从柠檬酸加工而来,包括柠檬酸钙、柠檬酸锰和柠檬酸锌等。未来几年健康食品工业对这类强化剂的使用将不断增加。

家居清洁用品

2006-2010 年欧洲在清洁产品行业对柠檬酸的消费以年均 2-3%的速度增长。在这个领域柠檬酸价格有很高的弹性,所以将来对柠檬酸的消费很大程度上依赖于它的价格竞争力。

医药和化妆品

2006 年西欧在医药和化妆品行业消费了大约 26.3 千吨的柠檬酸,并且到 2010 年前仍将以 0.7%的速度增加。医药行业包括人类用药和兽类用药。人类用药中,泡腾片和泡腾粉是消费柠檬酸最多的产品,其次是糖浆和抗凝血剂。在西欧柠檬酸在食品方面的用量占总消费的 4.6%。

柠檬酸在化妆品中用来调节酸度,主要用于生产面霜、油膏和洗发液,在西欧柠檬酸在化妆品方面的用量占总消费的 2.5%。

1.5 我国产品在国际市场的主要优势

1.5.1 价格优势

柠檬酸的需求呈现出季节趋势,在晚春早夏时期,饮料市场需求的增长拉动柠檬酸消费的增长。最近几年,由于运动饮料和茶等新型饮料的出现,柠檬酸的季节消费特性越来越不明显。运动饮料和茶的消费没有季节性。

购买商一般在年初签订一年的柠檬酸购买合同,一年内柠檬酸的价格变化不大。生产商都会存储一定量的产品来满足需求的波动。

柠檬酸的进口价格在很大程度上取决于产品质量、产品的成本、生产企业的定价和货运量的多少。柠檬酸价格经过几年的下跌后,在 2005 年末和 2006 年初价格有所回涨,主要是因为欧洲产能的减少,以及柠檬酸生产的高能耗和高运输成本。

中国、美国和西欧是世界上出口柠檬酸最多的地区。西欧地区由于欧盟各国家之间柠檬酸转运较多,本研究主要比较中国和美国的柠檬酸出口价格。

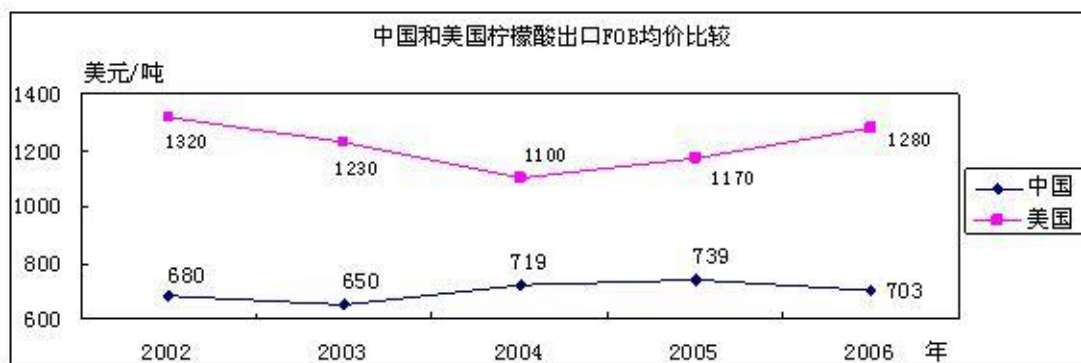
表 1-32 2002-2006 年中国和美国柠檬酸出口 FOB 均价表

美元/吨

年份	2002	2003	2004	2005	2006
中国	680	650	719	739	703
美国	1320	1230	1100	1170	1280

注:由于中国出口产品以一水柠檬酸为主,表中所列价格为一水柠檬酸价格。

图 1-17 2002-2006 年中国和美国柠檬酸出口价格比较



美国的出口价格要远远高于中国。中国出口的柠檬酸价格一般要比国外同类产品低 20% 左右。在美国市场，中国产柠檬酸的价格比本土产品和从欧洲进口的产品低 11-45 美分/公斤。2002-2006 年间美国从中国进口的柠檬酸由 3.7 万吨增加到 6.4 万吨，然而每公斤价格从 73 美分增加到 79 美分，仅仅增加了 6 美分。美国也是中国柠檬酸最主要的出口国，表 1-17 列出了美国从不同国家进口的柠檬酸价格，从中也可以看出中国产品的低价格优势。

表 1-33 2006 年美国柠檬酸进口价格

国家	进口价格
中国	790
比利时	860
以色列	950
巴西	990

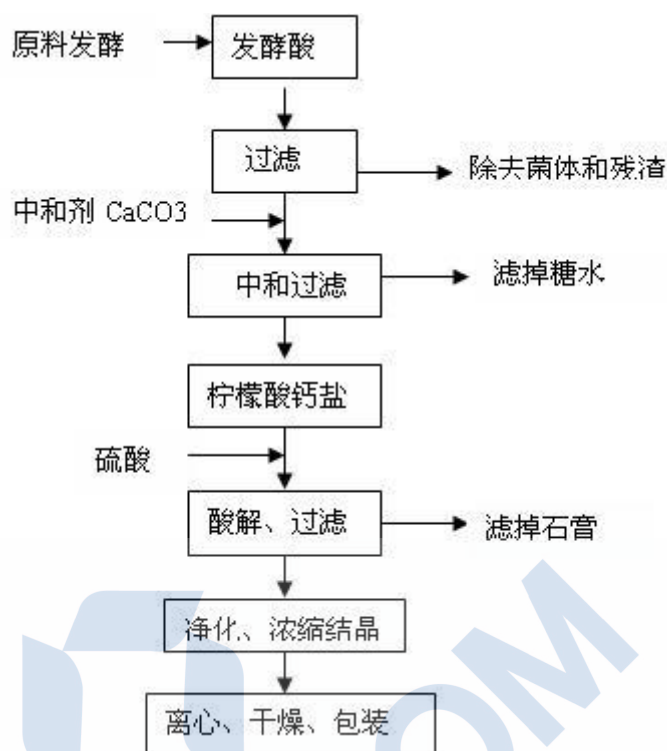
西欧地区的柠檬酸价格低于美国市场价格。中国产品的底价进口以及全球产能的过剩导致了西欧柠檬酸价格的急剧下跌。为了阻止中国产品的底价进口，欧洲柠檬酸制造商协会（ECAMA）成员通过会议使柠檬酸价格和市场份额固定下来，并对价格目标和价格清单达成一致，同意取消了五家最大的消费企业之外的用户的价格折扣。西欧的这一定价机制给中国供应商带来了竞争压力，2004 年中国供应商开始采取西欧的定价惯例。

在日本，过去 5 年柠檬酸进口的不断增加导致其国内柠檬酸市场价不断下跌；而市场价格的降低在一定程度上也归因于饮料生产商的购买政策，他们对柠檬酸供应商采用了一套招标体系。2005 年之后，由于原材料价格的增长，柠檬酸的市场价也有略微的增长。

中东地区的柠檬酸价格与欧洲齐平。

1.5.2 技术优势

图 1-18 柠檬酸生产工艺流程图



美国目前所有的生产企业都采用葡萄糖作为原材料。ADM 公司也可以用糖蜜作为原材料。

西欧主要原材料是糖蜜和蔗糖，采用表面和深度发酵两种方法。

印度也采用发酵法生产柠檬酸。大企业用右旋糖和淀粉作原料；而小企业一般用糖蜜作为主原料。

日本目前不再有基础的发酵操作，只是对进口粗柠檬酸进行精制加工。

我国柠檬酸生产基本以薯干、玉米为原料进行深层发酵，以钙盐法进行粗提取，再进行离子交换精制而得。这种深层发酵技术具有独创性，发酵指数处于世界前列。

1.5.3 规模优势

表 1-34 2006 年世界主要柠檬酸生产企业

公司名称	厂址	产能 (kt/a)	市场份额
安徽丰原	中国	220	13%
Jungbunzlauer	澳大利亚	140	11%
	加拿大	40	
Tate & Lyle	巴西	30	9%
	哥伦比亚	20	
	英国	40	
	美国	60	
Cargill	巴西	30	8%
	美国	98	
ADM	美国	98	6%
Citrique Belge	比利时	90	

	总计	866	47%
--	----	-----	-----

数据来源：CEH 柠檬酸研究

中国是世界上最大的柠檬酸生产和出口国。

尽管中国产品在国际市场具有一定竞争力，但我国的柠檬酸生产也存在着一定的问题。如我国提取工艺和设备水平落后，生产单耗高，收率低，资源浪费大，污染严重，治理柠檬酸产生“三废”所需费用约占生产成本的 1/3。

其次，我国柠檬酸企业产品以一水柠檬酸为主，品种相对单调。与无水柠檬酸相比，一水柠檬酸的生产工艺相对简单；而且理论上一般在 25-30℃蒸发溶液得到一水柠檬酸，在 60-70℃蒸发溶液得到无水柠檬酸，这使得无水柠檬酸的能耗较高，所以国内主要生产一水柠檬酸。但由于无水柠檬酸不含结晶水，不易结块，利于运输、贮存和使用，近几年国外市场需求量迅速增加。而且无水柠檬酸的出口价格也要比一水柠檬酸高出 100 美元/吨左右。所以国内企业应该不断改善生产工艺，加大无水柠檬酸的生产和出口。

另外，中国柠檬酸深加工产品品种少，不及国外的一半，中国主要生产附加值低的柠檬酸钠，而柠檬酸锌、柠檬酸锰等深度产品开发较少。日本几乎已全部把柠檬酸的生产转移到海外，而只在国内进行深加工，不再发展污染严重的初级产品生产。美国、欧盟等国也纷纷走深加工的路线。目前，美国、欧盟的生产商主要用进口柠檬酸来生产柠檬酸溶液或高附加值的柠檬酸盐，美国药典已经收录的柠檬酸下游产品有柠檬酸钙、柠檬酸钾、柠檬酸钠、柠檬酸一钠、柠檬酸镁、柠檬酸铁、柠檬酸氢二铵、柠檬酸铁铵及柠檬酸锌等。这些产品目前尚未列入中国药典。因此，中国中小规模企业应发挥灵活多变的特点，走精细化、多元化、系列化道路，加快柠檬酸深加工产品的发展。

1.6 潜在目标市场

本研究中选取中国柠檬酸潜在目标市场的标准是：

- 1、柠檬酸的消费量较大
- 2、对柠檬酸需求有较快的增长
- 3、目前从中国进口的柠檬酸占该国全部进口柠檬酸的比例较低

1.6.1 中东欧潜在目标市场

由于中国柠檬酸在中东欧市场上具有强大竞争力，中东欧地区的柠檬酸生产企业遭受重创。到目前为止，中东欧地区仅仅乌克兰一国为保护国内柠檬酸的生产而采取了措施，对中国柠檬酸征收反倾销税，从 2003 年 10 月 15 日起，乌克兰对从中国进口的柠檬酸征收 130%的临时反倾销税。

目前中东欧地区的柠檬酸产能仅为 13.7 千吨/年，到 2010 年对柠檬酸及起盐的需求将达到 134 千吨。未来几年中东欧也将主要依靠进口来满足需求。所以对中国柠檬酸生产企业来说中东欧是一个具有广阔前景的潜在目标市场。

表 1-35 中东欧柠檬酸及其盐供需情况分析

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
产能	32	24.1	18.2	13.7	10.3	-24.6
产量	28.8	22.5	17.6	13.7	10.7	-21.9
进口	67.4	75.9	85.4	96.1	108.2	12.6
出口	9.9	5.3	2.8	1.5	0.8	-46.7
消费	86.3	92.9	100	107.7	116	7.7

数据来源：CEH 柠檬酸研究

1.6.2 北美潜在目标市场

墨西哥

2004 年 Mexama 公司关闭了其位于墨雷洛斯的 25 千吨/年的柠檬酸工厂。此后墨西哥已经没有柠檬酸生产企业。

由于 Mexama 工厂的关闭，2005 年墨西哥柠檬酸的进口量是 2002 年的三倍多。墨西哥一半以上的柠檬酸来自美国，而且进口量不断增加。

墨西哥的饮料市场发展快速，从而对柠檬酸的消费也在不断增长。

表 1-36 墨西哥柠檬酸进口情况分析

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
墨西哥进口总计	18.3	29.4	50	56.4	52.3	30
从中国进口	0.9	0.4	0.07	0	0.03	-57.3
中国产品比例（%）	4.9	1.4	0.1	0	0.1	

数据来源：世界柠檬酸进出口海关

加拿大

加拿大目前没有柠檬酸生产企业，2002 年 5 月 Jungbunzlauer International 公司在加拿大科尔伯恩港建成了产能为 40 千吨/年的柠檬酸工厂，企业靠近一家湿玉米研磨加工企业，从这里可以获得生产柠檬酸的液态葡萄糖。这家柠檬酸企业生产无水柠檬酸。在此之前，加拿大市场上柠檬酸均来自进口。

2006 年加拿大共进口柠檬酸 14.7 千吨，主要来自美国。从中国进口的柠檬酸从 90 年代末期开始增加。加拿大市场上的柠檬酸主要由分销商供应。加拿大柠檬酸的出口量很少。

食品酸味剂和各种工业用途占柠檬酸消费的 90-95%。食品酸味剂占柠檬酸消费的 59%，最近几年稳定增长。在加拿大，柠檬酸在工业上主要用于油田。柠檬酸在油田上的应用快速增长，而且在未来几年将会增长的更快。由于油价太高，加拿大石油生产商已经或计划采用一种新的工艺，选用柠檬酸来增加油的回收。过去的油价相对较低，很少有人采用这种工艺。随着

以后越来越多的石油产商采用这种工艺，这种用途的柠檬酸的需求每年将有 40-50 千吨的增长量。而在原油采集方面的应用也将是未来加拿大柠檬酸消费增长的主要驱动力。

加拿大的汽车/卡车制造业非常重要，柠檬酸在金属处理和清洗领域被广泛应用，用来代替一些有机溶剂的金属清洗剂。未来几年在此领域柠檬酸的消费将有所增加。

加拿大的菜籽油生产商在工艺中用柠檬酸对油脱胶。相对于其他饱和度更高的食用油来说，菜籽油是一种更健康的选择。1990 年至今，世界上对菜籽油的需求不断增加，而且未来也将继续增长。菜籽油领域对柠檬酸的需求也将稳步增长。

表 1-37 加拿大柠檬酸消费

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，20-06）
食品酸味剂	17.4	18.1	18.8	19.5	20.3	3.9
工业及其他	5.3	7	9.1	12	15.8	31.3
医药	1.3	1.4	1.4	1.5	1.6	4.9
总计	24	26.7	29.7	33	36.7	11.2

数据来源：CEH 柠檬酸研究

表 1-38 加拿大柠檬酸进口情况分析

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
加拿大进口总计	17.2	13.9	16.4	14.9	14.7	-3.9
从中国进口	5	4.9	4.1	4.4	4.8	-1
中国产品比例（%）	29.1	35.3	25	29.5	32.7	

数据来源：世界柠檬酸进出口海关

1.6.3 中东

目前中东有三家主要的柠檬酸生产企业，总产能为 60.3 千吨/年。Gadot 公司是中东最主要的柠檬酸生产商，主要产品是从柠檬酸得来的高附加值产品，如结晶果糖和柠檬酸三钠。Gadot 公司认为柠檬酸消费最主要的增长推动力是矿物质强化剂，尤其是柠檬酸钙、磷酸钙、柠檬酸锰和柠檬酸锌。

表 1-39 中东地区柠檬酸及盐的供需

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
产能	27.4	29.1	31	32.9	37.8	8.4
产量	25	25.3	25.7	26	30.2	4.8
进口	21.3	24.1	27.3	30.9	35.9	13.9

出口	25.1	27.9	31.1	34.6	40.2	12.5
消费	21.2	21.6	21.9	22.3	25.9	5.1

数据来源：CEH 柠檬酸研究

尽管 2002-2006 年中东地区柠檬酸的生产有了快速发展，但仍慢于市场对柠檬酸需求的增长。过去 5 年中东地区柠檬酸消费年均增长率为 14%，预计 2006-2010 年消费的年均增长率为 5.4%。中东柠檬酸进口的年均增长率为 14%，主要从中国进口，过去 5 年从中国进口的柠檬酸占中东总进口量的 93%；其次是比利时和奥地利，过去 5 年共占到 3% 的进口份额。从中国进口的柠檬酸的年均增长率为 11.8%。中国柠檬酸对中东的出口仍然具有强大市场前景。但柠檬酸盐的进口比柠檬酸增长快，以年均 27% 的速率在递增。中国也是中东柠檬酸盐和酯的最重要来源国。

表 1-40 中东地区从中国进口柠檬酸情况

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
中东从中国进口	29.8	28.4	44.4	44.2	46.6	11.8

数据来源：世界柠檬酸进出口海关

1.6.4 非洲

非洲国家包括：阿尔及利亚、安哥拉、贝宁、博茨瓦纳。

非洲地区目前仅有一家柠檬酸生产企业为埃及的 Citro Misr，产能为 11.0 千吨/年。目前该企业的产品只能满足当地需要。2006 年该企业关闭了柠檬酸生产线，但在 2007 年将会重启。

表 1-41 非洲地区柠檬酸及盐的供需

单位：千吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
产能	11	11	11	11	0	0
产量	10	10	10	10	10	0
进口	23.5	26	28.8	31.8	35.2	10.6
出口	0.5	0.6	0.8	1	1.3	26
消费	33	35.4	38	40.8	43.8	7.3

数据来源：CEH 柠檬酸研究

2002-2006 年非洲对柠檬酸的消费以年均 20% 的速度递增，2006-2010 年消费的年均增长速度将为 5.4%。

非洲地区对柠檬酸的需求主要依赖于进口。过去 5 年非洲地区柠檬酸产量变化不大，消费需求的增长主要通过进口产品满足，2002-2006 年进口柠檬酸的年均增长率是 16%。如果 Citro

Misr 公司在 2007 年能够顺利重启生产线，2006-2010 年非洲柠檬酸进口的年均增长率将高于 7.3%。但如果 Citro Misr 公司在 2007 年不能顺利重启生产线，非洲地区的柠檬酸消费将完全依赖进口，对于中国柠檬酸企业来说无疑是另一大潜在目标市场。



第二章 欧盟、美国、日本等国的技术法规、标准和合格评定程序与我国的差异

2.1 概述

柠檬酸是一种重要的化工原料，广泛应用于食品工业作酸味剂、增溶剂、抗氧化剂，除腥脱臭剂，用于医药工业；制做柠檬酸糖浆具有矫味、清凉解毒等作用；用柠檬酸盐来补充相应元素时，具有溶解度高、生理宽溶性大，酸根被直接吸收代谢而无积留；用于化学工业作缓冲剂、催化剂、清洗剂；在洗涤剂中代替三聚磷酸钠，在印染、纺织、皮革脱灰、塑料增塑、农药制造、锅炉清洗、油井处理、照相和其它工业用途日益展开。

表 2-1 主要国家柠檬酸及其盐消费分析

单位：千吨

领域	美国		日本		西欧	
	数量	比例	数量	比例	数量	比例
食品和饮料	218	70%	20.1	57%	244.4	64%
家居清洁用品	49	16%	0	0	85.6	22%
医药和化妆品	26	8%	1.61	5%	26.3	7%
工业用途和其他	17	5%	13.8	39%	26.4	7%
总计	311	100%	35.5	100%	383	100%

数据来源：CEH 柠檬酸研究

由表 2-1 中可以看出，柠檬酸在各国主要用作食品添加剂。在中国国内，有 70% 的柠檬酸用于食品和饲料，还有 5%~8% 应用于医药和化妆品，国内的消费也以食品添加剂为主。

尽管柠檬酸分为工业级、食品级和医药级，但中国的生产工艺所产柠檬酸最低级别是食品级，业内认为所谓工业级产品是不合格食品级，只能在国内销售。国家商检局规定只有达到食品级的产品才能出口。由于中国柠檬酸的出口价格较低，国外用户一般也都会把食品级柠檬酸用于工业用途，2006 年中国海关进出口中柠檬酸的出口价格也可以说明中国出口的柠檬酸只有食品级和医药级。

本报告除了对各国柠檬酸标准、法规和合格评定程序进行比较之外，也将从食品添加剂方面进行分析比较。

2.2 柠檬酸国际标准和技术规范与我国的差异

2.2.1 柠檬酸国际标准与我国的差异

目前国际上没有一个通用的柠檬酸标准。常用的柠檬酸国际标准有美国药典，英国药典，欧盟药典等标准。其中以英国药典和美国药典为主，而采用最多的是 BP98。中国企业生产中一般采用双重或多重标准，以满足更多国际用户的需求。

表 2-2 国际柠檬酸标准采用情况

国家或地区	所采用标准
-------	-------

中国	GB/T 8269-2006
美国	FCC、USP27、USP28、USP29
欧盟	E330、BP93、BP98
日本	BP2003
中东	BP93、BP98、USP23、USP27
南非	BP93、USP23
北美	USP23、BP98

数据来源：根据资料和企业调查总结

2.2.2 柠檬酸国际技术规范与我国的差异

目前国际上没有具体的柠檬酸技术规范和合格评定程序要求，世界卫生组织和食品与农业组织对柠檬酸的使用没有任何的限制。

2.3 欧盟、美国、日本等国的技术法规、标准和合格评定程序与我国的差异

2.3.1 各国柠檬酸标准和检验方法之间的差异比较

尽管柠檬酸在世界各国主要用做食品添加剂，但中国柠檬酸国家标准中用于食品和药品的指标要求基本一致，而中国企业在出口柠檬酸时也一般采用国外药典标准。所以本部分研究主要对中国国家标准和国外药典标准进行对比，对于美国比较常见的食品标准 FCC，指标严格程度要低于美国药典的标准，所以研究中不做太详细说明。

2.3.1.1 中国国家标准 GB/T 8269 及检验方法

2.3.1.1.1 中国国家标准 GB/T 8269 指标比较

1、无水柠檬酸比较

表 2-3 GB/T 8269 无水柠檬酸标准

	GB/T 8269-1987	GB/T 8269-1998	GB/T 8269-2006	
等级			优级	一级
柠檬酸含量 (%)	99.5~101	99.5~101	99.5~100.5	
澄清度	澄清	澄清		
样液色泽		合格		
透光率 (%)，≥			98	96
水分，%	≤1.0	≤0.5	≤0.5	
易碳化物 (%，≤)	不深于标准	不深于标准	1	
硫酸灰分，%，≤	0.07	0.1	0.05	
硫酸盐，%，≤	0.02	0.015	0.01	
钙盐，%，≤	符合实验	0.02	0.02	
铁，≤	0.00%	0.00%	5 (mg/kg)	
机械杂质		合格		
水不溶物			滤膜基本不变色，目视可见杂色颗粒不超过 3 个	
钡盐	符合实验	合格		
白度值，%		≥70		
颗粒度		合格		

信息来源：中国国家柠檬酸标准

2、一水柠檬酸比较

表 2-4 GB/T 8269 一水柠檬酸标准

	GB/T 8269-1987		GB/T 8269-1998		GB/T 8269-2006	
等级	优级	一级	优等	一等	优级	一级
柠檬酸含量 (%)	99.5~101	≥99.5	99.5~101	≥99.5	99.5~100.5	
澄清度	澄清	澄清或极微乳白	澄清	澄清或轻微乳白		
样液色泽			合格			
透光率 (%), ≥					98	95
水分, %	7.5~9.0	—	7.5~8.8	—	7.5~9.0	
易碳化物 (%), ≤	不深于标准	不深于标准	不深于标准	不深于标准	1	
硫酸灰分, %, ≤	0.07	0.1	0.1	0.1	0.05	
氯化物, %, ≤	0.005	0.01	0.005	0.01	0.005	
硫酸盐, %, ≤	0.02	0.03	0.015	0.03	0.015	
草酸盐, %, ≤	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	
钙盐, %, ≤	符合实验	符合实验	0.02	合格	0.02	
铁, ≤	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	5 (mg/kg)	
机械杂质			合格			
钡盐	符合实验	符合实验	合格	合格		
白度值, %			≥70			
颗粒度			合格			

信息来源：中国国家柠檬酸标准

GB98 和 GB87 相比，1998 版与 1987 版都将一水柠檬酸分为三个等级，分别对应于医药，食品和工业三个应用领域。而主要区别之处：

1、1998 版比 1987 版的优级品在钙盐、硫酸盐、硫酸灰分、水分等指标上更严格一些。

2、1998 版新增了样液色泽、白度值、颗粒度和机械杂质四个理化指标，这四个指标的变化也主要体现在优级品上。

3、98 版无水柠檬酸的含水指标（≤0.5%）比 87 版（≤1.0%）更严格。检验方法也不同。

GB2006 和 GB 98 相比，有以下不同：

1、GB/T 8269-2006 增加了无水柠檬酸理化指标，并按质量分级分为优级和一级；

2、调整了无水柠檬酸及一水柠檬酸含量范围；

3、取消了钡盐、白度值、颗粒度三项指标；

4、澄清度与样液色泽指标合并，以透光率（%）表示；

5、机械杂质指标改为“水不溶物”；

6、一水柠檬酸的优级品和一级品除了透光率不同之外，其他指标均相同。表明食品级和医药级柠檬酸差别缩小，GB/T 8269-2006 标准更强调了柠檬酸安全使用方面。

7、GB/T 8269-2006 中大多数指标要严于 GB/T 8269-1998。

8、试验更严格，硫酸灰分指标试验中 GB/T 8269-1998 未规定两次测定结果的绝对值差，GB/T 8269-2006 规定了两次测定结果的绝对值差。

可见，随着中国柠檬酸工艺技术的发展进步，中国国家柠檬酸标准也越来越严格，如易碳化物原来只是不深于标准，GB 2006 版已经规定了具体的含量。其他一些铁、钙等金属离子的含量也是要求越来越低。

2.3.1.1.2 中国国家标准 GB/T 8269 检验方法比较

GB/T 8269 98 版和 GB/T 8269 2006 版的检验方法基本相同，但 2006 版在各指标检验中对溶液的浓度、实验的严谨性等作了更严格、更准确的规定。我们列出了两项稍有不同的指标实验方法。

1、澄清度、样液色泽与透光率实验方法

GB/T 8269 2006 版的透光率指标代替了 GB/T 8269 1998 版的澄清度和样液色泽指标，但实验方法并不相同。

澄清度实验是配制了氯化钠和硝酸银混合后的参比溶液，然后和柠檬酸样液在黑色背景下进行对比。

样液色泽实验是用 FeCl₃溶液、CoCl₂溶液和 CuSO₄溶液配置参比溶液，然后和柠檬酸样液在白色背景下进行对比。

而 GB/T 8269 2006 版的透光率直接用分光光度计对柠檬酸样液进行测定。

2、硫酸灰分

GB 98 版和 GB 2006 版的硫酸灰分相同，只是 2006 版更加精确，规定了同一试样两次测定结果的绝对差值不得超过限量的 10%。

2.3.1.2 英国国家药典标准不同版本的比较

2.3.1.2.1 英国柠檬酸药典标准不同版本的指标比较

1、无水柠檬酸

表 2-5 英国药典无水柠檬酸标准不同版本比较

指标	计量单位	BP1993	BP1998	BP2003
澄清度和样液色泽		符合实验		
钡盐		符合实验		
钙盐	ppm	≤200		
铁	ppm	≤50		
氯化物	ppm	≤50		
铝盐	ppm		≤0.2	≤0.2
细菌内毒素	IU/mg		≤0.5	≤0.5
标签			标注：	同 BP98

			1、应用于无细菌内毒素处。	
			2、应用于生产渗透溶液。	

信息来源：英国药典柠檬酸标准

2、一水柠檬酸

表 2-6 英国药典一水柠檬酸不同版本标准

指标	计量单位	BP1993	BP1998	BP2003
澄清度和样液色泽		符合实验		
钡		符合实验		
钙	ppm	≤200		
铁	ppm	≤50		
氯化物	ppm	≤50		
铝盐	ppm		≤0.2	≤0.2
细菌内毒素	IU/mg		≤0.5	≤0.5
标签			标注： 1、应用于无细菌内毒素处。 2、应用于生产渗透溶液。	同 BP98

信息来源：英国药典柠檬酸标准

在柠檬酸生产中，纯化工序是重要环节之一，主要是去除柠檬酸酸解液中的有色物质 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 Fe^{2+} 、 SO_4^{2-} 、 Cl^- 等杂质阴阳离子，随着柠檬酸纯化技术的发展，这些阴阳离子的含量已经不足以危害人类健康，所以英国药典从 1998 版开始不再把这些阴阳离子作为标准指标。而英国越来越注重柠檬酸在使用的安全性，增加了细菌内毒素等指标，并强调必须在标签上注明用途。

细菌内毒素是革兰氏阴性菌死亡后释放的脂多糖大分子，是其细胞壁的组成部分。当人体在免疫力下降或皮肤有创面情况下，会从肠道或创面感染细菌内毒素，造成内毒素性疾病；而如果人体内的细菌内毒素超过一定限量后，也会发生热原反应，引起病人发烧，严重的会造成死亡。目前全球对人类健康和食品安全正给予更多关注，中国 GB/T 8269 也应加快细菌内毒素的指标检验，以期早日与国际接轨，减少对方制造技术性贸易壁垒的机会。值得一提的是，中国的细菌内毒素研究也在快速发展，2000 年版中国药典就已经正式收载了细菌内毒素法定定量检查法，为我们制定各种食品标准奠定了基础。

由于英国药典中关于细菌内毒素的检测方法篇幅较长，我们将检测方法放在附件部分。

2.3.1.2.2 英国柠檬酸药典标准不同版本的检验方法

1、BP1993 与 BP1998 检验方法差异比较

BP1993 和 BP1998 中柠檬酸共有指标包括鉴定方法、澄清度和样液色泽、硫酸盐、草酸、易碳化物、硫酸灰分、重金属和水分，除 BP2003 鉴定方法比 BP1998 版更加具体外，其他指标检验方法基本相同。我们将两种版本鉴定方法分述如下。

(1) BP1993 的柠檬酸鉴定方法:

A、将 1g 无水柠檬酸溶于 10ml 水中。溶液呈强酸性。

B、将 0.5g 待检测物质溶于 5ml 水中, 用 1M 的氢氧化钠溶液中和, 约需 7 ml 氢氧化钠溶液, 然后加入氯化钙溶液, 加热至沸腾。得到白色沉淀物。

C、同检测水分实验相同。

(2) BP1998 的柠檬酸鉴定方法:

一级鉴定: B, E

二级鉴定: A, C, D, E

A、将 1g 无水柠檬酸溶于 10ml 水中。溶液呈强酸性。

B、在 100-105℃下将样品和参考物质无水柠檬酸 CRS 干燥 24 小时。用红外吸收光谱仪检测两种物质, 比较图谱。

C、将 3ml 嘧啶和 1ml 无水醋酸混合, 加入 5 毫克待检测物质。得到红色混合液。

D、将 0.5g 待检测物质溶于 5ml 水中, 用 1M 的氢氧化钠溶液中和, 约需 7 ml 氢氧化钠溶液, 然后加入氯化钙溶液, 加热至沸腾。得到白色沉淀物。

E、同检测水分实验相同。

2、BP1998 与 BP2003 检验方法差异比较

两种版本的检验方法基本一致, 附件中以 BP2003 版为主列出柠檬酸标准指标检验方法。

2.3.1.3 美国国家药典标准不同版本的比较

2.3.1.3.1 美国柠檬酸药典标准不同版本的指标比较

1、无水柠檬酸

表 2-7 美国药典无水柠檬酸标准不同版本比较

指标	计量单位	USP 23	USP 24	USP 27	USP 28	USP 29
澄清度					符合实验	符合实验
样液色泽					符合实验	符合实验
水分	%	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤1.0	≤1.0
燃烧灰分	%	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤0.1
硫酸盐	%	符合实验	符合实验	符合实验	≤0.015	≤0.015
砷盐	ppm	≤3	≤3	≤3		
草酸盐	%	符合实验	符合实验	符合实验	≤0.036	≤0.036
铝盐	μg/g				≤0.2	≤0.2
细菌内毒素					符合实验	同 USP 28
无菌状态					符合实验	同 USP 28
标签		注明无水或一水	同 USP 23	同 USP 23	标注: 1、用于生产透析溶液	同 USP 28

					2、用于制备注射药品，确保细菌内毒素所承受的剂量 3、已消毒	
--	--	--	--	--	-----------------------------------	--

信息来源：美国药典柠檬酸标准

USP 标准在柠檬酸使用的安全性和环保方面的要求越来越严格，从 USP28 之后的标准都要在标签上根据用途标注：透析溶液；用于制备注射药品，确保细菌内毒素所承受的剂量；消毒溶液。

目前美国市场采用的食品标准 FCC IV 中对柠檬酸的要求不如药典标准严格，但 FCC IV 要求柠檬酸中三月桂胺的含量不应大于 0.1ppm，美国药典标准没有对此指标的要求。

2、一水柠檬酸

表 2-8 美国药典一水柠檬酸标准不同版本比较

指标	计量单位	USP 23	USP 24	USP 27	USP 28	USP 29
澄清度					符合实验	符合实验
样液色泽					符合实验	符合实验
水分	%	≤8.8	≤8.8	≤8.8	7.5~9.0	7.5~9.0
燃烧灰分	%	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤0.1
硫酸盐	%	符合实验	符合实验	符合实验	≤0.015	≤0.015
砷盐	ppm	≤3	≤3	≤3		
草酸盐	%	符合实验	符合实验	符合实验	≤0.036	≤0.036
铝	μg/g				≤0.2	≤0.2
细菌内毒素					严格说明	同 USP 28
无菌状态					严格说明	同 USP 28
标签		注明无水或一水	注明无水或一水	注明无水或一水	标注： 1、用于生产透析溶液 2、用于制备注射药品，确保细菌内毒素所承受的剂量 3、已消毒	同 USP 28

信息来源：美国药典柠檬酸标准

美国药典不断发展的最大特点也是柠檬酸安全使用方面，对细菌内毒素、无菌以及标签都做了详细的规定。

2.3.1.3.2 美国柠檬酸药典标准不同版本检验方法比较

USP 23、USP 24 与 USP 27 三种版本的柠檬酸标准指标和检验方法几乎都没有什么变化。而 USP 28 与 USP 27 相比，USP 28 增加了细菌内毒素、铝、无菌等指标，其他共有指标的检验方法变化不大。

USP 29 与 USP 28 相比,增加了包装和储存一项,去掉了有机挥发物和化验两项指标,但其他共有指标的检验方法基本一致。附件以 USP 29 为例列出了的美国柠檬酸药典标准指标检验方法。

2.3.1.4 日本柠檬酸标准不同版本的比较

由于目前日本国内基本上没有基础的柠檬酸发酵生产,所以日本柠檬酸标准目前已不采用,我们只将原有的日本柠檬酸指标差异列表如下,不进行太多分析。

1、无水柠檬酸

表 2-9 无水柠檬酸标准 JP X III和 JP X IV 的比较

指标	计量单位	JP X III	JP X IV
含量	%	≥99.5	99.5~100.5
澄清度和样液色泽			符合试验
硫酸盐	%	≤0.048	符合实验
砷	ppm	≤1	
钙		符合实验	
多环芳烃		≤0.05	

信息来源:日本柠檬酸标准

2、一水柠檬酸

表 2-10 一水柠檬酸标准 JP X III和 JP X IV 的比较

指标	计量单位	JP X III	JP X IV
含量	%	≥99.5	99.5~100.5
澄清度和样液色泽			符合试验
重金属	ppm	≤10	≤10
硫酸盐	%	≤0.048	符合实验
砷	ppm	≤1	
钙		符合实验	
多环芳烃		≤0.05	

信息来源:日本柠檬酸标准

2.3.1.5 中国、英国和美国最新版本柠檬酸标准比较

2.3.1.5.1 GB2006、BP2003 和 USP29 柠檬酸指标比较

表 2-11 和表 2-12 对 GB2006、BP2003 和 USP29 柠檬酸指标进行了对比。

1、无水柠檬酸

表 2-11 无水柠檬酸各国最新版本标准比较

指标	GB2006	BP2003	USP29
鉴定		符合实验	符合实验(红外线吸收)
澄清度			符合实验
样液色泽			符合实验

透光率	优级 $\geq 98.0\%$ 一级 $\geq 96.0\%$		
含量	99.5~100.5%	99.5~101.0%	99.5~100.5%
重金属	$\leq 5\text{mg/kg}$	$\leq 10\text{ppm}$	$\leq 0.001\%$
硫酸盐	$\leq 0.01\%$	$\leq 150\text{ppm}$	$\leq 0.015\%$
草酸盐	$\leq 0.01\%$	$\leq 350\text{ppm}$	$\leq 0.036\%$
易碳化物	$\leq 1.0\%$	不深于标准	不深于标准
硫酸灰分	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.1\%$	
燃烧灰分			$\leq 0.1\%$
铝盐		$\leq 0.2\text{ppm}$	$\leq 0.2\mu\text{g/g}$
水分	$\leq 0.5\%$	$\leq 1.0\%$	$\leq 1.0\%$
砷盐	$\leq 1\text{mg/kg}$		
铁	$\leq 5\text{mg/kg}$		
钙盐	$\leq 0.02\%$		
氯化物	$\leq 0.015\%$		
水不溶物	滤膜基本不变色，目视可见杂色 颗粒不超过 3 个		
细菌内毒素		$\leq 0.5\text{IU/mg}$	严格说明
无菌状态			严格说明
标签	应注明：产品名称、厂名、厂址、等级、净含量、生产日期、批号、执行标准号等。	标注： 1、应用于无细菌内毒素处。 2、应用于生产渗透溶液。	标注： 1、用于生产透析溶液 2、用于制备注射药品，确保细菌内毒素所承受的剂量 3、已消毒

信息来源：各国柠檬酸标准

2、一水柠檬酸

表 2-12 一水柠檬酸各国最新版本标准比较

指标	GB2006	BP2003	USP29
澄清度			符合实验
样液色泽			符合实验
透光率	优级 $\geq 98.0\%$ 一级 $\geq 95.0\%$		
含量	99.5~100.5%	99.5~101.0%	99.5~100.5%
重金属	$\leq 5\text{mg/kg}$	$\leq 10\text{ppm}$	$\leq 0.001\%$
草酸盐	$\leq 0.01\%$	$\leq 350\text{ppm}$	$\leq 0.036\%$
氯化物	$\leq 0.015\%$		
易碳化物	$\leq 1.0\%$	不深于标准	不深于标准
硫酸灰分	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.1\%$	$\leq 0.1\%$
铝盐		$\leq 0.2\text{ppm}$	$\leq 0.2\mu\text{g/g}$

钙盐	≤0.02%		
铁	≤5mg/kg		
砷盐	≤1mg/kg		
水不溶物	滤膜基本不变色，目视可见杂色颗粒不超过3个		
细菌内毒素		≤0.5IU/mg	严格说明
无菌状态			严格说明
标签	应注明：产品名称、厂名、厂址、等级、净含量、生产日期、批号、执行标准号等。	标注： 1、应用于无细菌内毒素处。 2、应用于生产渗透溶液。	标注： 1、用于生产透析溶液 2、用于制备注射药品，确保细菌内毒素所承受的剂量 3、已消毒

信息来源：各国柠檬酸标准

从各国最新版本标准的对比可以看出，GB2006在共有指标的含量上规定最为严格，这也说明了我国的柠檬酸生产技术已经处于世界前列。但这种严格程度更多的是反映在柠檬酸的生产方面，而在柠檬酸的安全使用方面，GB2006显然与BP2003和USP29有一定差距，BP2003和USP29都规定了细菌内毒素和无菌性指标，甚至连标签也要注明安全使用环境。中国柠檬酸生产在技术先进的基础上，也应增加相关的安全使用说明，以减少因技术性贸易壁垒而带来的损失。

2.3.1.5.2 GB2006、BP2003和USP29柠檬酸指标检验方法比较

1、GB2006和BP2003检验方法差异之处

	GB2006	BP2003
鉴别实验	1、取少量试样于25ml坩埚内，用直火炽灼，即缓慢分解，但不发生焦糖臭。 2、取2ml柠檬酸试样溶液（5mg/ml）于25ml比色管中，用50g/L氢氧化钠溶液调至中性，加1滴5%（v/v）的硫酸溶液，加热至沸。再加1滴0.1mol/L的高锰酸钾溶液，摇匀，紫色即消退，再加入硫酸汞溶液，产生白色沉淀。 3、取5mg柠檬酸试样于25ml比色管中，加5ml吡啶/乙酸酐溶液（3+1混合），即生成黄色到红色或紫红色溶液。	一级鉴定：B，E 二级鉴定：A，C，D，E A、将1g无水柠檬酸溶于10ml水中。溶液呈强酸性。 B、在100-105℃下将样品和参考物质无水柠檬酸CRS干燥24小时。用红外吸收光谱仪检测两种物质，比较谱图。 C、将3ml吡啶和1ml无水醋酸混合，加入5毫克待检测物质。得到红色混合液。 D、将0.5g待检测物质溶于5ml水中，用1M的氢氧化钠溶液中和，约需7ml氢氧化钠溶液，然后加入氯化钙溶液，加热至沸腾。得到白色沉淀物。 E、同检测水分实验相同。

重 金 属	试样管：取试样 4g（精确至 0.01g）于一支 50ml 具塞比色管中，用适量水溶解，加酚酞指示液 2 滴，以氨水中和至微红色；加 2ml 稀乙酸（6ml 冰乙酸/94ml 水），然后加水稀释至 25ml。 标准管：取 2.0ml 的 0.01g/L 铅标准溶液于一支 50ml 具塞比色管中，加 2ml 稀乙酸（6ml 冰乙酸/94ml 水），然后加水稀释至 25ml。 实验：在试样管和标准管中同时加入 10ml 饱和硫化氢水溶液，摇匀，在暗处放置 10min，进行目视比色，试样管颜色不得深于标准管。	指定溶液：将 5.0g 柠檬酸分几次溶于 39ml 的稀释氢氧化钠溶液中，用蒸馏水稀释至 50ml。 在指定溶液中加入 2ml pH 值为 3.5 的醋酸盐缓冲溶液，混合均匀，将混合溶液加入到 1.2ml 的硫代乙酰胺中，立即混合，静置 2 分钟，得溶液 A。 将 10ml 的 1ppm 或 2ppm 的铅盐标准溶液和 2ml 被检测溶液混合，得溶液 B，溶液 A 产生的褐色不比溶液 B 的褐色强烈。 将 10ml 的水和 2ml 被检测溶液混合得溶液 C。与溶液 C 相比，溶液 A 有轻微的褐色。

2、GB2006 和 USP29 检验方法差异之处

两种标准中共有指标的鉴定方法基本一致。

2.3.1.6 无水柠檬酸 GB2006、BP1998、USP27 和 E330 的比较

中国柠檬酸国家标准 GB 8296-1998 与英国药典 BP93 版和美国药典 USP23 版处于同一标准水平。而中国柠檬酸国家标准 GB 8296-2006 的理化指标和实验方法都参考采用了英国药典 BP98 版和美国药典 USP27 版，所以某种意义上 GB 8296-2006 与 BP98、USP27 处于同一发展水平。尽管 BP98、USP27 已经不是英国药典和美国药典的最新版本，但由于目前世界上许多国家仍然采用 BP98 和 USP27，所以本研究中将 GB2006、BP98 和 USP27 放在一起进行比较。在此我们也把目前欧盟所采用的标准 E330 进行了对比。

1、无水柠檬酸

表 2-13 无水柠檬酸各国标准比较

指标	GB2006	BP98	USP27	E330
含量	99.5~100.5%	99.5~101.0%	99.5~100.5%	99.5~101.0%
透光率	优级 ≥98.0% 一级 ≥96.0%			
水分	≤0.5%	≤1.0%	≤0.5%	≤0.5%
易碳化物	≤1.0%	不深于标准	不深于标准	不深于标准
硫酸灰分	≤0.05%	≤0.1%		≤0.5%
燃烧灰分			≤0.05%	
氯化物	≤0.015%			
硫酸盐	≤0.01%	≤150ppm	符合实验	
草酸盐	≤0.01%	≤350ppm	符合实验	≤100ppm
钙盐	≤0.02%			

铁	≤5mg/kg			
砷盐	≤1mg/kg		≤3ppm	≤1ppm
铝盐		≤0.2ppm		
细菌内毒素		≤0.5IU/mg		
重金属（以Pt计）	≤5mg/kg	≤10ppm	≤0.001%	≤5ppm
铅				≤1ppm
汞				≤1ppm
标签	应注明：产品名称、厂名、厂址、等级、净含量、生产日期、批号、执行标准号等	1、用于无细菌内毒素的物质时标示。2、在用于生产渗透溶液的物质上标示	注明无水或一水	

信息来源：各国柠檬酸标准

GB2006 的柠檬酸含量、草酸盐、硫酸灰分、重金属指标严于 BP2003，而重金属指标也严于 USP27。

2、一水柠檬酸

表 2-14 一水柠檬酸各国标准比较

指标	GB2006	BP98	USP27	E330
含量	99.5~100.5%	99.5~101.0%	99.5~100.5%	99.5~101.0%
透光率	优级≥98.0% 一级≥95.0%			
水分	7.5~9.0%	7.5~9.0%	≤8.8%	≤8.8%
易碳化物	≤1.0%	不深于标准	不深于标准	不深于标准
硫酸灰分	≤0.05%	≤0.1%		≤0.5%
燃烧灰分			≤0.05%	
氯化物	≤0.015%			
硫酸盐	≤0.015%	≤150ppm	符合实验	
草酸盐	≤0.01%	≤350ppm	符合实验	≤100ppm
钙盐	≤0.02%			
铁	≤5mg/kg			
砷盐	≤1mg/kg		≤3ppm	≤1ppm
重金属（以Pt计）	≤5mg/kg	≤10ppm	≤0.001%	≤5ppm
铝		≤0.2ppm		
细菌内毒素		≤0.5IU/mg		
汞				≤1ppm
铅				≤1ppm
标签	应注明：产品名称、厂名、厂址、等级、净含	1、用于无细菌内毒素的物质时标示。2、在	注明无水或一水	

	量、生产日期、批号、 执行标准号等	用于生产透析溶液的物 质上标示		
--	----------------------	--------------------	--	--

信息来源：各国柠檬酸标准

2.3.2 各国柠檬酸技术规范之间的差异比较

柠檬酸在食品添加剂中作为酸味剂，主要起以下三种作用：

- 1) 通过调节 pH 值来延缓和阻止细菌生长；
- 2) 通过与铜离子或铁离子螯合来延缓脂肪分解；
- 3) 用宜人的酸性口味抵消部分甜味。

本研究报告分为两部分：

- 1、各国有关柠檬酸进口的法规和技术规范。
- 2、各国食品添加剂法规中有关酸味剂的部分。

2.3.2.1 欧盟

(1) 柠檬酸出口方面

1、反倾销法规

欧盟的反倾销法规现行的是 1996 年 3 月 6 日颁发的理事会第 384/96 号法规，以及 1998 年 4 月 30 日颁发的第 905/98 号法规。如果一非欧盟成员国出口到欧盟的产品在欧盟市场内有倾销行为，并对欧盟的相关产业造成损害，欧盟将对该产品实施反倾销措施（征收反倾销税和反补贴税）。

1997 年和 2002 年，欧洲柠檬酸制造行业曾两次拟对我国柠檬酸提出相应限制措施，并致函我国政府有关部门，称中国柠檬酸行业对欧盟出口发展过快，且存在环保不达标等不公平竞争行为，如我方继续照此发展，欧洲柠檬酸制造行业将向欧盟委员会提出对中国柠檬酸采取相应限制措施。为此，我国政府下达了《关于未达到排污标准的柠檬酸生产企业不得生产、出口柠檬酸的通知》。

2、柠檬酸进口监督

1994 年 3 月 10 日，欧盟公布了 94/519 号法规，对中国 28 类出口产品实行进口监督，其中就包括柠檬酸，中国柠檬酸的出口虽然没有受到欧盟进口配额限制，但却被划归为敏感性产品，必须按照欧盟的规定办理进口监督手续。

3、REACH 法规

欧盟的 REACH 法规将于 2007 年全面执行。

按照欧盟拟定的时间表，产量在 1000 吨以上的化学物质，应于 3 年内完成注册。这标志着中国柠檬酸的注册必须在三年之内完成。

中方的出口企业，必须委托欧盟进口商或在欧盟设立代表处，或交由包括本国行业协会在欧设立的代表处在内的欧盟机构全权代理 REACH 注册事宜。如果进口商未按照程序就相关化学物质进行注册，中方企业也不能进行出口贸易。除了那些直接出口到欧盟的产品（直接出口品），REACH 也将会对中国生产的用于出口品（间接出口品）如生产的原材料、媒介物以及零

件产生影响。如果这些产品最终流向欧盟市场，也要依从于 REACH 法规的间接管制，因此，即使不直接对欧盟出口，中国生产商也不能够忽略 REACH 的影响。

REACH 制度要求，所有需要注册的化学物质的毒性和生态毒性试验数据必须出自符合 GLP（良好实验室规范）标准的测试机构。现在，由于我国的实验室尚未取得实验室良好行为规范原则即 GLP 标准认证，所出具的检测结果欧盟不予承认。据专家介绍，在现有的情况下我国要组建符合 GLP 标准的实验室还需要约两年的时间，所以组建符合 GLP 标准的实验室成为当务之急。2006 年 12 月 1 日在北京由质检总局和欧盟企业总司共同召开了第一次中欧化学品工作组会议，欧方同意协助中方在 GLP 实验室认可方面给予技术援助。目前 SGS、NOTOX 等专业认证机构也将协助中国企业应对 REACH。

4、出口欧盟的中国柠檬酸企业的认识

主要调查了中国主要的柠檬酸生产企业。这些企业均认为由于柠檬酸是一种历史较长的化学品，在出口欧盟的过程中，没有遇到任何的技术贸易壁垒，只要产品能满足欧盟现行的标准即可。因为企业面对的主要是欧盟的经销商，不需要强制提供 ISO9000、ISO14000、CE 等国际认证和欧盟认证；除了部分客户对包装、标签有特殊要求外，欧盟委员会对标签、鉴定等都没有强制性的要求。中国企业不需要在欧盟经过第三方的检验，只需经过国家质检总局的品质检验，拿到通关证即可；国家质检总局规定企业在产品包装袋上必须注明商标、所满足标准；而不能标注保质期。针对 REACH 文件，目前国内企业只表示听说过，但不了解。

（2）欧盟食品添加剂方面法规

早在 1980 年欧盟就已经颁布实施了《欧盟食品安全卫生制度》，2000 年欧盟又发布了《食品安全白皮书》，将现行各类法规、法律和标准加以体系化。后又提出了“从田间到餐桌”的全程控制理论，并引进 HACCP 体系。近年来陆续制定了《通用食品法》、《食品卫生法》等 20 多部食品安全方面的法规，形成强大的法律体系。

由于欧盟是一个统一的市场，因此食品添加剂产品一旦进入某一欧盟成员国市场，原则上即可在其他成员国自由销售。欧盟食品添加剂的使用原则是使用食品添加剂必须符合欧盟的相关规定和一般卫生法规的要求。

欧盟对食品标签总体要求是食品标示不得令消费者对产品的属性产生误解，并规定标示必须按照成分重量的顺序列出所有成份，这包括按配料的名称或 E 编码或功能分类（如色素、抗氧化剂等）列出食品成份。同时要求要特别注明转基因有机物配料成分。目前欧盟不仅在食品的通用标示方面已经立法进行管理，对特定食品还制定了附加的法规。

为协调各成员国对食品及食品添加剂的政府监控，欧盟指导规则 Directive 89 / 397 / EEC 和 93 / 99 / EEC 规定了食品控制官方机构和相关措施，明确了各成员国控制机构必须遵循的原则，以确保食品添加剂管理协调一致。如欧盟法规规定，某成员国控制机构判定一个添加剂产品不符合欧盟食品法规的要求，应将此信息报告欧盟委员会，欧盟委员会每星期发布上述通告，告知各成员国采取相应措施。如果某个第三国的食品经常违规，欧盟可能会决定在所有的欧盟入境口岸对其进口的产品实行 100% 的检测。如果进一步的调查证明，从第三国进口的违规食品对欧盟的食品安全构成威胁的话，欧盟将禁止从第三国进口此类食品。

对尚未统一立法的食品添加剂，则由各成员国根据各自的国家标准进行管理。

2.3.2.2 美国

(1) 柠檬酸出口方面

1、FDA 注册

中国出口美国的柠檬酸企业，都必须在 FDA 进行备案注册。没有取得 FDA 注册的企业，不具备出口美国的资格。

2、FCC 标准

中国出口美国的柠檬酸都要满足美国食品添加剂 FCC 标准。由于中国企业目前执行的都是美国药典标准，要高于 FCC 标准，这一要求对中国企业不构成威胁。

美国的进口商非常注重产品品质，产品不仅要符合英国药典 93 版标准，更要符合美国标准（USP24）。由于美国进口商对中国的生产厂家很了解，一般都会指定购买某个工厂的产品，这样对中国企业而言，质量、包装、服务都要严格许多。

3、出口美国的中国柠檬酸企业的认识

FDA 的注册费用相对较低，在 5000 元左右，中国出口美国的企业一般都获得了 FDA 的注册号。生产企业在长期的出口一般都能满足美国经销商的要求，对技术贸易壁垒知之甚少。产品只要能满足美国当前标准，并经过商检局的品质检验即可出关。没有遇到什么第三方检验或标签、包装、检疫等方面问题。

由于美国聚集着很多犹太人，美国经销商一般会要求柠檬酸生产企业获得犹太教的 kosher 认证。而随着人们对食品安全意识的提高，美国非犹太教的人们也大都选用经 kosher 认证的食品。在美国销售的柠檬酸，假如未获犹太食品认证，可能有四分之三顾客不会购买。对中国企业来说，如果没有获得 kosher 认证，就可能会失去美国的许多客户。

(2) 美国食品添加剂有关法规

美国食品和药品管理法规第 201 款（S）规定，食品添加剂是直接或间接进入食品并成为食品一部分的任何物质，所谓直接食品添加剂是指直接加入到食品中物质。所谓间接食品添加剂是指包装材料或其它与食品接触的物质，在合理的预期下，转移到食品中的物质。根据这个定义，食品配料也是食品添加剂的一部分，这是美国与大多数国家对食品添加剂定义的不同之处。

美国法律规定，由 FDA（食品药品监督管理局）直接参与食品添加剂法规的制定和管理。食品添加剂立法的基础工作往往由相应的协会承担。美国食品和药品管理法第 402 款（a）（2）

（c）规定，只有经过评价和公布的食物添加剂才能生产和应用，否则会被认定为不安全。含有不安全食品添加剂的食品则“不宜食用”，不宜食用的食品禁止销售。美国农业部规定了柠檬酸在肉类和家禽中的使用，用于肉和家禽制品的添加剂需得到 FDA 和 USDA 双方的认证；ATF（酒类、烟草、枪火和炸药局）规定了柠檬酸在葡萄酒和其他酒精饮料中的使用，而酒和烟由酒烟草税和贸易局（TTB）管理，用于酒、烟的食品添加剂也实行双重管理。

美国规定，食品中公认为可安全使用的物质不属于食品添加剂范畴，但对这类物质的使用也实行严格管理。FDA 已推行一项新的公认安全物质的通报系统，即由生产企业向 FDA 提交其

产品根据其用途属于公认安全物质的报告，FDA 在一定时间内（通常为 180 天），向申请人发信确认或否认申请的物质的公认安全性。

另外，美国 FDA 已开始限制柠檬酸及 DL-苹果酸在老年人、肝肾功能障碍患者和儿童食品中使用。

2.3.2.3 日本

（1）柠檬酸出口方面

1、进口许可

日本在进口一种产品前，先由政府相关部门对国内的生产和消费进行调研，在确保本国生产企业不受进口产品的影响下，才会允许这种产品的进口。

目前由于日本农产品的缺乏以及柠檬酸生产中环境污染严重，日本的柠檬酸生产企业大都转为直接加工进口的柠檬酸粗品，进口柠檬酸 70%多来自中国。日本主要的柠檬酸生产商日本扶桑也已经停用了柠檬酸的生产线并在中国青岛建立了分公司。

2、柠檬酸标准

由于目前日本没有柠檬酸的发酵生产。中国向日本出口的柠檬酸一般不采用日本国家标准，而是采用英国药典标准或美国药典标准。中国最大的生产企业安徽丰原出口日本的产品采用的是 BP2003 标准。

3、检验检疫制度

日本对进入本国的产品进行严格的检验检疫，根据 JAS（Japanese Agricultural Standard）法在残留限量方面有严格规定。对于中国出口商而言，柠檬酸出口到日本的产品，由日本的分销商贴上自己的商标后在本国进行销售，中国企业并没有遇到检验检疫方面的问题。

（2）日本食品添加剂有关法规

日本食品添加剂的法律主要有《食品卫生法》和有关标签表示的 JAS 法（有关农林物质的标准化以及表示法的法律）。2004 年 2 月日本实行新修订的《食品卫生法》，新《食品卫生法》规定，食品添加剂要扩大使用范围，必须经过新成立的隶属内阁政府的食品安全委员会批准。

日本有关食品添加剂含量和成分等方面规定的法律文书有厚生省（相当于中国的卫生部）制定的《食品添加剂公定书》。另外则是日本添加剂协会制定的既存添加物自主规格。其余的没有统一成分规格的种类则主要依赖于生产厂家自主规格，也即相当于中国的企业标准。而对于食品添加剂制剂，则根本没有任何一个统一的规格和标准的。

1、日本食品添加剂在食品标签中的表示原则

根据日本食品卫生法实施规则，对食品添加剂在食品中的表示原则作了如下规定：

1、原则上在食品中使用的食品添加剂必须按其使用量的大小为前后顺序全部表示其物质名称，物质名称是指在指定添加物，既存添加物，一般饮食添加物和天然香料中规定的物质的名称或者其简略名称。

2、14 类食品添加剂可以用用途名称表示，其中包括酸味剂和 pH 调节剂。

2、食品添加剂要求

在日本不管添加剂是天然的还是人工的，只有被厚生劳动省认可的添加剂才可以用在食品和饮料中。食品添加剂限制的主要标准是最终食品的添加剂含量。值得注意的是，虽然许多食品添加剂在中国食品生产中是允许或普遍使用的，如食用色素和防腐剂，但是在日本却不准使用，即使含有微量也是不允许进口的。

2.3.2.4 中国

(1) 中国柠檬酸市场

1、生产

世界各国的食品酸味剂共有 20 多种，我国允许使用的酸度调节剂 15 种，主要品种为柠檬酸、富马酸、磷酸、乳酸、己二酸、酒石酸、马来酸、苹果酸等，其中以柠檬酸、磷酸用量最大，其次食用醋酸和乳酸，用于食品的富马酸、苹果酸、己二酸只是近年来开发的新品种，偏酒石酸和琥珀酸尚待开发。柠檬酸：是酸味剂中的主要品种，约占酸味剂总耗量的三分之二。

中国是市场上最主要的柠檬酸生产国家，中国的柠檬酸每年有 70-80% 出口到世界各地。由于柠檬酸生产中会产生大量的“三废”物质，国家经济贸易委员会、对外贸易经济合作部、国家环境保护总局于 2002 年 12 月 13 日发布了《禁止未达排污标准的企业生产、出口柠檬酸产品》的公告。国家环境保护总局和国家质量监督检验检疫总局在 2004 年 1 月 18 日发布了《柠檬酸工业污染物排放标准》。国内主要柠檬酸生产企业都通过了当地环保部门的审核而进入合格企业名单，而据行业内专家介绍，这些企业中还有相当部分的企业不能完全达到相关环保要求。近来，随着国家对环境污染治理力度的不断加大，一部分柠檬酸企业减产或停产来进行环境整顿。

2、消费

在国内市场的柠檬酸，只要满足 GB2006 和企业标准就可以销售，GB/T 8269-2006 对柠檬酸的检验、包装、标签、运输和贮存都作了严格的规定。

(2) 中国食品添加剂有关法规

中国有关食品添加的使用范围及其应用的法律依据的主要是卫生部《食品添加剂卫生使用标准》GB2760，卫生部令第 26 号「食品添加剂卫生管理办法」-2002，和「预包装食品标签通则 GB7718」。

1) GB2760 不但规定了允许使用的食品添加剂的种类名称，而且还规定了每一个品种的允许使用的范围和最大使用量。对于每一个品种来说，如果 GB2760 之中没有被列入的使用范围也就不能使用，如果要想使用的话，必须先卫生部作扩大应用范围的申请，被批准后才能被允许使用。

2) 卫生部 2002 年令第 26 号「食品添加剂卫生管理办法」则规定了食品添加剂的卫生生产管理、新品种和扩大使用范围、以及对食品添加剂和复合食品添加剂的定义作出了简单的规定。

另外还对复合食品添加剂的复合原则作了如下规定：

a) 生产复合食品添加剂的，各单一品种添加剂的使用范围和使用量应当符合《食品添加剂使用卫生标准》或卫生部公告名单规定的品种及其使用范围、使用量。

b) 不得将没有同一个使用范围的各单一品种添加剂用于复合食品添加剂的生产，不得使用《食品添加剂使用卫生标准》的非食用物质生产复合食品添加剂。

3) 《预包装食品标签通则》GB7718-2004 中有关食品添加剂（配料）的主要规定如下：

a) 各种配料应按制造或加工食品时加入量的递减顺序一一排列；加入量不超过 2%的配料可以不按递减顺序排列。

b) 如果某种配料是由两种或两种以上的其他配料构成的复合配料（复合食品添加剂），应在配料清单中标示复合配料的名称，再在其后加括号，按加入量的递减顺序标示复合配料的原始配料。但某种复合配料已有国家标准或行业标准，其加入量小于食品总量的 25%时，不需要标示复合配料的原始配料，但在最终食品中起工艺作用食品添加剂应一一标示。

c) 甜味剂、防腐剂、着色剂应标示具体名称，其他食品添加剂可以按 GB2760 的规定标示具体名称或种类名称。柠檬酸表示出具体名称或总类名称即可。

第三章 出口柠檬酸应注意的其他问题

3.1 专利问题

表 3-1 各国柠檬酸专利情况

国家	专利名	申请号	公开日期
美国	METHOD OF PRODUCING CITRIC ACID BY FERMENTATION	US3632476DA	19720104
美国	PROCESS FOR PREPARING CITRIC ACID BY FERMENTATION	US3652396DA	19720328
美国	STIMULATORY EFFECT OF ORGANIC ACIDS IN CITRIC ACID FERMENTATION	US3669839DA	19720613
美国	METHOD FOR PRODUCING CITRIC ACID	US3671395DA	19720620
美国	FERMENTATION PROCESS FOR THE PRODUCTION OF CITRIC ACID	US3717549DA	19730220
美国	Production of citric acid by submerged fermentation	US28136872A	19750527
美国	Method for producing sodium citrate dihydrate	US35264473A	19750909
欧洲	Separation of citric acid from fermentation broth	EP88300155A	19890719
欧洲	Citric acid extraction	EP94300547A	19940907
欧洲	Production of citric acid.	EP91304805A	19911211
英国	Process for manufacturing citric acid by fermentation	GB8417854A	19850213
日本	PRODUCTION OF CITRIC ACID	JP570211811	19830817

信息来源：国家科技图书文献中心

国际上柠檬酸专利早在上世纪 70-80 年代已公开，到目前大都已经过期。尽管到目前仍有许多非碳基的柠檬酸路线专利，但是都没有进行商业运作，而且这些专利在未来几年也不会进行商业运作。

1994 年蚌埠柠檬酸厂（现在的安徽丰原）发明了国家专利技术“一种柠檬酸及柠檬酸钠的制备方法”及相关的专有技术，主要内容有（1）玉米粉发酵生产柠檬酸的菌种选育；（2）培养基液化工艺，快速除去不可发酵性糖、过剩营养及其固形物；（3）培养基自身进行的合理调整；（4）解决可溶性蛋白、脂肪对提取工艺的影响。该方法原料全部采用玉米粉，直接发酵提取柠檬酸或制备柠檬酸钠。

到目前为止，我国柠檬酸生产基本以薯干、玉米为原料进行深层发酵，以钙盐法进行粗提取，再进行离子交换精制而得。这种深层发酵技术具有独创性。所以中国的柠檬酸出口没有面临任何专利问题。

柠檬酸生产和出口企业也纷纷表示，柠檬酸产品技术已经很成熟了，专利保护早就过期。中国已经成为柠檬酸最大最主要的产地，在出口过程中没有遇到任何专利问题。

3.2 绿色消费

3.2.1 绿色消费概念

绿色消费，也称可持续消费，是指一种以适度节制消费，避免或减少对环境的破坏，崇尚自然和保护生态等为特征的新型消费行为和过程。符合经济实惠，生态效益，符合平等、人道，减少非必要的消费，重复使用和再生利用。不仅包括购买和使用绿色产品，还包括物资的回收利用，能源的有效使用，对生存环境，对物种的保护等消耗物质和能量的过程。

国际上公认的绿色消费有三层含义：一是倡导消费者在消费时选择未被污染或有助于公众健康的绿色产品；二是在消费过程中注重对废弃物的处置，三是引导消费者转变消费观念，崇尚自然、追求健康，在追求生活舒适的同时，注重环保、节约资源和能源，实现可持续消费。

3.2.2 柠檬酸绿色消费

柠檬酸无刺激性气味，无毒无害，人体吸收适量柠檬酸时对健康无害。国际上对日常的柠檬酸摄入量还没有制定最大限量。柠檬酸可生物降解，是非有机挥发物（VOC），也不会损耗臭氧，是一种环境友好化合物。迄今为止在柠檬酸的使用中还没有发现危害环境的问题。而其他一些物质，如磷酸盐类家居清洁剂、氯化物、氟化物和氧化金属清洁剂，以及一些含甲醛的织物。都能引起环境的破坏。

世界卫生组织和食品与农业组织对柠檬酸的使用也没有做任何的限制。

(1) 美国

美国食品药品监督管理局（FDA）在 1958 年颁布的食品添加剂增补条款中将食品添加剂分为以下三种：

- GRAS 一般认为安全的物质
- Prior-被认可的物质
- 可调控的直接或间接的添加剂

FDA 将柠檬酸、柠檬酸钠、柠檬酸钾、柠檬酸钙和三乙基柠檬酸归为 GRAS 类。其他归为 GRAS 物质的柠檬酸盐还有：异丙基柠檬酸，柠檬酸锰、异丙基柠檬酸和硬脂柠檬酸。

另外，FDA 已批准柠檬酸三丁酯（TBC）和乙酰柠檬酸三丁酯（ATBC）可用于食品（包括肉类）包装的 PVC 增塑剂，同时批准了柠檬酸三乙酯作为无毒增塑剂，用于食品包装、医疗器械、儿童玩具及个人卫生用品。

美国其它部门进一步明确了柠檬酸及其盐在具体的饮食产品中的使用权限。美国农业部规定了在肉类和家禽中的使用。ATF（酒类、烟草、枪火和炸药局）规定了在葡萄酒和其他酒精饮料中的使用。在柠檬酸的使用过程中，美国政府没有和绿色消费有关的限制法令。

(2) 欧盟

表 3-2 中列出了欧盟有关柠檬酸使用的一些法规。

表 3-2 欧盟有关柠檬酸及其盐使用的一些法规

法规/指令	内容
清洁剂法规 (2004/648/EC)	欧盟委员会在 2007 年 4 月前对磷酸盐清洁剂评估，在 2009 年之前对清洁剂中的非表面活性剂有机化学物进行评估，其中包括无磷产品所必需的添加剂。

食品补充 (2002/46/EC)	2002/46/EC 是欧洲议会和委员会是有关维他命和用于食品补充剂生产的矿物质等的指令。附录 II 所列的可以用于食品的矿物质包括柠檬酸钙和柠檬酸锰。
食品补充 (2001/15/EC)	指令允许食品中可以加入柠檬酸锰以达到特殊的营养目的。
食品添加剂 (96/77/EC)	规定了食品添加剂具体的纯度标准，而不能只是追求颜色和甜味。附录中的产品包括：柠檬酸、柠檬酸一钠、柠檬酸二钠、柠檬酸三钠、柠檬酸一钾、柠檬酸三钾、柠檬酸一钙、柠檬酸二钙、柠檬酸三钙。
危险物质 (67/548/EC)	危险物质指令（DSD）及其修正的目的是通过分类和标注来对危险化学品和原材料进行识别和控制。根据此指令，柠檬酸是对环境无害物质。
柠檬酸标准 E330	只要没有具体法规对柠檬酸的使用进行限制，就可以遵循“量子级”规则，将柠檬酸添加于所有物质。
联合 FAO/WHO 食品添加剂专家委员会	经过 GMP 体系认证的柠檬酸系列产品没有任何使用限制。
化妆品组分国际命名 INCI	柠檬酸、柠檬酸钠和柠檬酸钾可以用于化妆品中作为缓冲剂和螯合剂。

信息来源：CEH 柠檬酸报告

从这些指令可以看出，欧盟在饮料、清洁剂中推广使用柠檬酸，而非加以限制。

另外，欧洲、澳洲已规定 3 岁以下（日本规定 6 岁以内）儿童玩具不得使用含苯增塑剂，而柠檬酸三丁酯与乙酰柠檬酸三丁酯是苯二甲酸酯类增塑剂的最佳替代品。

3.3 市场准入环境要求

柠檬酸工业是污染物产出和排放较多的行业，目前主要的废弃物有：COD 超标的废糖水，含水量 70% 的菌渣，含水 30% 的硫酸钙，离子交换废水，还有工厂为维持生产电力、热能、蒸汽、热水而烧锅炉排出的废气。柠檬酸的废水主要含有糖类、有机酸、蛋白质，目前较为成熟的处理方法是厌氧—耗氧工艺，虽然能达到排放标准的要求，但存在投资较大，一般的国产设备装置投资占工厂总投资的 5%~8%，且运行成本高。治理柠檬酸产生“三废”所需费用约占生产成本的 1/3。

在发达国家，由于环保要求非常严格，生产成本相对较高；而中国企业在环境治理方面投入较少，生产成本较低。再加上中国各企业之间的无序竞争，柠檬酸出口价格在一定程度上低于发达国家本国的价格水平，容易造成发达国家以环保不达标，倾销过多等理由采取贸易保护措施。

3.4 消费习惯问题

美国、西欧市场人们的消费习惯主要以软饮料为主，对柠檬酸的需求不断增长。而日本和中国的消费更趋向于更低卡路里的茶饮料，从而使得茶饮料市场不断增长，但茶饮料并不消耗柠檬酸。过去几年日本软饮料市场对柠檬酸的消费保持稳定。

宗教饮食习惯也影响着柠檬酸的消费。如欧洲国家的犹太人不食用玉米、大米、豆类、芝麻等类似谷类的食物。而中国柠檬酸工艺多以玉米、木薯干发酵制得，这在一定程度上限制了中国柠檬酸的出口。

3.5 汇率问题

一个地区的经济政策也会影响柠檬酸地区消费。例如 2005 年，由于人民币和美元汇率的调整，中国柠檬酸企业将出口市场从北美转向欧洲，导致美国市场柠檬酸供应紧张。

3.6 反倾销问题

近年来，中国柠檬酸企业出口不断遭到美国、埃及、乌克兰、泰国、南非等国的反倾销调查。尽管对于美国和埃及的反倾销调查中国企业胜诉，但所面临的严峻形势不容乐观。

中国企业之间在柠檬酸出口时恶性竞争，不断压低出口价格，使出口价格甚至低于外国本国市场价格，其次，中国企业出口柠檬酸有时过于集中，在短时间内对外国造成大量倾销，这些都给外国以反倾销的理由。例如在国家出口退税调整政策真正下达之前，柠檬酸企业担心国家全部或部分免除柠檬酸的出口退税，利用时间差加大出口业务，在短时间内大量出口，容易使得外国政府采取贸易保护措施。

为防止外国对中国柠檬酸的反倾销，中国五矿商会会对出口企业进行配额和海关限价。对没有积极应对反倾销的生产商在出口反倾销国时，将根据出口数量征收一定的反倾销税，或者指定应诉的企业作为出口代理企业，从而限制了无序竞争，并激励企业在遇到类似问题时积极应对。

第四章 达到目标市场技术要求的建议

4.1 加强政府行为和企业协会的作用

针对发达国家以保护市场为名而设置的技术贸易壁垒，我国应建立起一套与国际惯例接轨的、符合国情的产品质量管理体系，尽快构建应对 TBT 的职能部门，建立良好的预警机制，加强对国际环保及各项认证标准的研究，同时，将新问题、新经验及时分析研究、归纳总结，建立信息中心和数据库，并及时把信息反馈给有关部门和企业，指导其做好相应的防范工作。

行业协会也应运用一切合法的手段保护内部全体成员企业的合法利益不受伤害，及时收集、整理、跟踪国外的 TBT 措施；为应对全球不同市场中的 TBT 提供高效有力的组织资源保障。在柠檬酸出口中，中国五矿商会和发酵协会应及时关注国际动态，对于目前各国提出的反倾销诉讼，除了组织企业积极应诉外，还应及时制止行业内的价格无序竞争，通过海关限价和配额等形式，规范柠檬酸出口市场。

对于目前所面临的欧盟最大的贸易壁垒文件 REACH，针对国内企业了解甚少的现状，中国政府和行业协会应加大宣传和培训力度，协助组建有关注册、检验和评估机构，引导企业积极应对各种贸易壁垒。

4.2 加快标准体系建设，积极采用国际标准

国外之所以频繁使用本国为主的标准法规，主要原因是由于我国产品标准建设和发展的相对滞后。我国柠檬酸标准分别在 1987 年、1998 年和 2006 年发布，间隔时间较长，标准更新滞后。而发达国家的标准更新较快，成为国际上惯用的标准。尽管我国 2006 年发布的最新标准等效采用了英国药典 BP98 和美国药典 USP27，而且某些指标还要严于 BP98 和 USP27，但与英国和美国之后更新的 BP2003、USP28 和 USP29 相比，仍显落后，在出口某些国家和地区时仍受限制。目前中国标准建设的当务之急就是加快中国标准化进程和更新步伐，而企业自身也应不断提高产品质量，使其符合国际上最先进的标准，打破壁垒直接进入国际市场，增强企业在国际市场上的竞争能力。

4.3 加快发展和完善企业认证制度和合格评价制度

WTO 为了规范技术法规、技术标准和认证制度，在协议中将认证制度扩展为合格评定制度。合格评定是各国制定贸易障碍的惯用且又合法的手段。没有取得合格评定的企业在商品出口时往往会受到限制，甚至有些国家和地区明文规定，未经合格评定的产品不得进入市场，在一定程度上制约着各国出口贸易的发展。

建设和实施与国外先进水平相一致的技术标准、环境标准和产品认证体系，是我国出口商品应对 TBT 的长期有效的战略选择。目前，许多国家都把国际质量体系 ISO9000 和国际环境体系 ISO14000 标准认证看作市场准入的通行证，企业一旦取得了国际标准认证，就取得了多边的认可，增强了产品的信誉和市场竞争能力。

虽然质量和环境认证并不是强制性的，但国外客户一般会优先选择经过认证的企业。目前，我国柠檬酸生产企业还有很多没有经过认证，甚至有些企业仍未意识到进行合格评定的重

要性，在出口发达国家时容易受阻。这部分企业应加快自身的认证进程，提高产品质量和环保认识，增强在国际市场的竞争力。

另外中国柠檬酸出口企业也应争取通过一些宗教性质的认证，如犹太教的 Kosher 认证和清真 Halal 认证。Kosher 市场正以每年 15% 的速度飞速发展，除了犹太教的购买者，其他如穆斯林、七日基督降临教派、素食主义者、饮食过敏者及寻求高质量食品的消费者也都会购买经过 Kosher 认证的产品。犹太人和非犹太人已经把 Kosher 标志看做是质量和信誉的标志。只有通过了 Kosher 认证的食品才能增加消费者的信心，获得消费者的购买。Kosher 认证已成为食品出口商进入欧美及东南亚市场，争取更多市场份额的有利手段。现在，不少亚太地区公司都希望涉足认可犹太食物制成品这门较复杂的业务，其中日本和印度供应商一般主攻原材料及食品成份市场，例如柠檬酸、精油、氨基酸以及供加工食品用的化学品等。中国作为世界主要食品添加剂柠檬酸生产大国，企业更应该抓住有利时机，积极争取 Kosher 和 Halal 认证。

4.4 企业应重视信息搜集，提高自身的应对能力

在信息化时代，企业能否成功出口产品，占有完整、准确的信息是至关重要的，也是克服 TBT 的一项重要基础工作。目前，我国大多数技术监督情报所，除馆藏国际标准、国家标准、部分行业标准外，国际先进的标准体系以及有关国家的技术法规非常缺乏。这种情况不能满足我国企业在进出口业务中对技术法规、标准的需要，直接或间接影响了产品进入国际市场。

企业要进一步建立和完善各类产品进出口信息系统，及时、全面、系统、准确地搜集、整理、分析和发布各类产品有关国际市场供求总量与结构、技术改进与创新、技术标准与法规、环保标准与法规等方面的动态信息资料，使企业能够根据市场变化及时调整产品结构，改进生产与制造技术，更新设备，改善管理，避免盲目性。

4.5 提高出口产品技术含量，不断进行技术创新

我国的产业结构以中、低技术为主，导致了出口产品科技含量低和严重的环境污染。技术水平的落后是我国产品屡遭国外 TBT 限制的深层次原因。作为一个发展中国家，我国的科技发展水平远远落后于发达国家。在出口商品的构成上，初级产品仍占主导地位。而初级产品的生产往往伴随着严重的环境污染，许多企业无力或有意回避承担污染治理工作，这违背了 TBT 协议中有关保护生态环境、自然环境及人类和动植物健康的规定，使得许多产品无法进入发达国家的市场。

柠檬酸生产中，在 25-30℃ 蒸发溶液得到一水柠檬酸，在 60-70℃ 蒸发溶液得到无水柠檬酸。目前，美国、欧盟的生产商主要用进口柠檬酸来生产柠檬酸溶液或高附加值的柠檬酸盐，日本企业也已转到下游加工方向，不再发展污染严重的初级产品生产。无水柠檬酸与一水柠檬酸相比，生产工艺相对复杂，出口价格也要高出 100 美元/吨左右，而且运输中不像一水柠檬酸那样易结块。而中国企业主要以生产和出口一水产品为主。在下游方面，中国主要生产附加值低的柠檬酸钠，而柠檬酸锌、柠檬酸锰等深度产品开发较少。而且，尽管中国的深层发酵技术具有独创性，但其后续提取工艺和设备却比较落后，污染严重。

中国柠檬酸行业要在国际上保持长久的优势，必须进行技术革新，增强产品质量，要避免不断在污染严重的低端市场徘徊，更多地生产保质期长而且更稳定的无水柠檬酸和高附加值产品。

4.6 改进出口政策，调整贸易结构

当前我国遭遇 TBT 的贸易结构，主要是由于我国长期坚持的鼓励出口的贸易政策和吸引外资所致。我国近年来贸易政策取得较大的成果，出口总额连年攀升，这使得各主体间竞争加剧，出口质量的控制和标准适用也参差不齐，比较容易成为设置 TBT 的目标。

目前柠檬酸的出口采取出口退税政策。2007 年 6 月 19 号，财政部、国家税务总局发出了《关于调整部分商品出口退税率的通知》。在此之前，部分柠檬酸生产企业甚至停止产品报价，慌忙猜测和应对各种调整政策。尽管最终的通知中并没有改变柠檬酸产品 13% 的出口退税率，但这一程度上也反应了国内企业过分依赖出口政策，产品价格无序竞争的局面。

我国企业的抗风险的能力相对较弱，因此我国要积极开拓多元化市场，实施出口产品品种多元化和出口时间均衡化，避免因产品品种少和出口时间过于集中而给进口国市场带来的明显压力，进而减少遭遇技术贸易壁垒。

另外，中国柠檬酸出口企业也应实施“走出去”战略，通过在进口国就地生产、加工，让“销售地”变为“生产地”，即可利用当地技术资源，又可避开针对进口的壁垒，尤其是绿色壁垒和信息技术壁垒，有效地跨越进口国设置的各种技术贸易壁垒。

第五章 我国企业出口常见的技术性贸易措施问题

随着全球经济一体化和贸易自由化，传统贸易措施如关税配额等对国际贸易所起的作用逐渐削弱，而以标准、技术法规和合格评定程序为主要内容的技术性贸易措施对国际贸易的影响日益明显。许多 WTO 成员为了保护其国内产业和市场，凭借 WTO 规则，纷纷采取技术性贸易措施，提高市场准入要求。

5.1 技术性贸易措施

技术性贸易壁垒（Technical Barrier to Trade，简称 TBT），是指进口国采取强制性和非强制性的技术法规、标准和合格评定程序，以及动植物产品检验检疫措施、商品包装、标签标志和环境要求等，对其他国家的产品进入该国市场形成贸易限制作用。这类措施既被用作保护人类和动植物健康和安全、保护环境、保护消费者权益等的手段，也可被用作变相限制阻碍国际贸易的技术壁垒，从而达到保护本国相关产业和市场的目的。

目前 WTO 框架中，《技术性贸易壁垒协定》（TBT 协定）和《实施卫生与植物卫生措施协定》（SPS 协定）是专门针对技术性贸易壁垒的多边协定，指导各国制定、采用和实施被允许采取的技术性贸易壁垒措施，努力保证这些措施不构成歧视，不形成对国际贸易不必要的障碍。

TBT 措施

技术法规（强制）

标准（非强制）

合格评定程序（强制+非强制）

SPS 措施（强制）

动物健康

植物保护

食品安全

5.2 我国企业出口常见的技术性贸易措施问题

据 WTO 统计，从 1995 年至 2007 年 5 月 31 日，各成员通报影响贸易的新规则总量 23897 件，其中技术性贸易措施 16974 件，占总量的 71%。由于这些技术性贸易措施有涉及面广、隐蔽性强、技术性高等特点，会对全球国际贸易产生长期的影响，特别是会对发展中国家的国际贸易带来不利影响。《2005 年度国外技术性贸易措施对我国对外贸易影响调查报告》中调查结果表明，2005 年中国大约有 25.1% 的出口企业遭受到国外技术性贸易措施的影响，直接损失总额达到 288.03 亿美元。

1、受影响行业

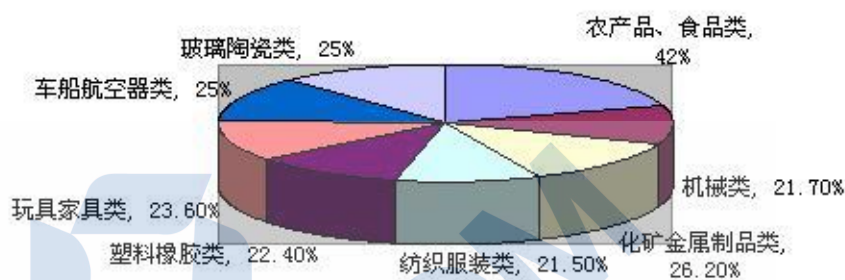
我国八大类产品出口企业受国外技术性贸易措施影响的比例为：

表 5-1 我国八大类产品受国外技术性贸易措施影响比例表

序号	类别	比例（%）
1	农产品、食品类	42

2	机械类	21.7
3	化矿金属制品类	26.2
4	纺织服装类	21.5
5	塑料橡胶类	22.4
6	玩具家具类	23.6
7	车船航空器类	25
8	玻璃陶瓷类	25

图 5-1 我国八大类产品受国外技术性贸易措施影响比例图



从上述比例可以看出，受影响最严重的是农产品和食品类。

2、受各国影响

从直接损失额来看，中国出口到欧盟的产品因欧盟各种技术性贸易措施而遭受的直接损失最大，总额达 101.5 亿美元左右，占直接损失总额的 35.2%，美国和日本的技术性贸易措施给中国出口造成的直接损失额仅次于欧盟，分别达 67.2 亿美元和 29.7 亿美元左右，分别占直接损失总额的 23.3%和 10.3%。

从具体的八大类产品统计，我国农产品、食品受日本、韩国的措施影响最大；矿产、化学品、金属及制品受美、欧影响最大，占受影响合同金额的 52.5%；纺织服装类受欧盟、美国影响最大，受影响合同金额分别为 23 亿美元和 5 亿美元，其中对欧出口在行业受影响总额中约占 78.9%；塑料、橡胶、皮革、毛皮及制品类产品受欧盟、美国影响严重，合计占该类产品受影响合同总额的 75.3%；珠宝、家具、灯具、玩具、游戏及运动设备类受美国（57.1%）、欧盟（29.0）影响最大；车船航空器类受影响较小，受影响合同总金额近 1.9 亿美元，主要受东盟、美国、欧盟影响；木及木制品、纸及纸制品、陶瓷、玻璃及制品受欧、美影响最大，合计影响合同总金额的 54.4%，另外为日本。

2、欧盟 REACH 法规影响中国相关产业

为彻底改变原有化学品市场准入管理和控制法规体系缺乏科学性和协调性的问题，加强对化学品安全风险的管理，欧盟自 1998 年开始酝酿制定一项管理和控制化学品市场准入的法规。经过数年的法规制定过程，欧盟委员会制定了《化学品注册、评估、授权与限制制度》（简称 REACH 法规），该法规于 2007 年 6 月 1 日正式实施。

欧盟是中国的第三大贸易伙伴，2003 年，中欧双边贸易额为 1252.2 亿美元，其中仅双方化学品贸易额就达到 102.8 亿美元，占中欧贸易额的近 10%。在中欧化学品贸易中，中国对欧

出口化学品 352.8 万吨，出口额 44.7 亿美元，从欧盟进口化学品 420.2 万吨，进口额达 58.1 亿美元；中国对欧出口的化学品多为原料型产品且 80%以上年出口量在 1000 吨以上。因此，REACH 法规的实施将会对中欧化学品及相关产品的贸易产生巨大的影响。



第六章 柠檬酸相关反倾销、保障措施案例

柠檬酸是一种重要的有机酸，广泛应用于饮料、食品行业作，还逐步渗透到化工、医药等行业，市场需求不断扩大，刺激了我国柠檬酸行业的发展，目前我国已经成为世界上最大的柠檬酸生产和出口国，出口量占到全球柠檬酸贸易总量的 60%以上；但由于我国柠檬酸行业投资迅猛增加，产能迅速扩大，2006 年我国柠檬酸产能达到 70 万吨，造成我国柠檬酸供远大于求，柠檬酸企业为争夺海外市场，价格竞争不断加剧，导致我国柠檬酸出口频频遭遇反倾销：自 1996 年以来，我国柠檬酸出口先后遭到土耳其、美国、欧盟、泰国、乌克兰、埃及、印度、捷克等国家（地区）发起或拟发起的反倾销调查十余次。

表 6-1 近年我国产柠檬酸被国外反倾销、保障措施情况

序号	时间	提出国	类型	备注
1	1996 年	土耳其	反倾销	征收 66%反倾销税
2	1996 年	欧盟		拟提起反倾销，经行业沟通后未正式提出
3	1998 年	印度	反倾销	征收约 30 卢比/公斤的反倾销税
4	1999 年 12 月	美国	反倾销	中国 12 家企业获胜
5	2002 年	欧盟		拟提起反倾销，经多方工作，目前未提出
6	2002 年 3 月	捷克	保障措施	经谈判后取消
7	2003 年 3 月	泰国	反倾销	裁定日照泰山的反倾销税率为 36.87%，山东柠檬为 28.70%，其它企业为 38.10%
8	2003 年 5 月	乌克兰	反倾销	由于没有企业应诉，中国产柠檬酸将被征收 130%的临时反倾销税。
9	2003 年	埃及	反倾销	胜诉，埃及外贸部正式宣布终止对我柠檬酸的反倾销调查，决定不采取任何反倾销措施。
10	2004 年 8 月	印度	反倾销	
11	2007 年 1 月	南非	反倾销	

6.1 柠檬酸反倾销——美国

早在 1999 年 12 月，美国即以中国大陆出口柠檬酸对其同类产品造成“损害的威胁”为由，提出反倾销投诉，涉及国内 180 多家企业，最后仅有 12 家企业积极应诉并最终获胜。

案情简介

1999 年 12 月 15 日，美国 ADM 公司等 3 家柠檬酸生产企业向美国政府有关部门提出反倾销诉讼，要求政府对原产于中国的柠檬酸及柠檬酸钠进行反倾销立案调查，并采取反倾销措施。申诉方认为，中国产品在美国市场上存在严重的倾销行为，上述两种产品的倾销幅度分别为 385%和 246%，对美国生产同类产品的行业造成了严重损害。

得到美国商务部正式立案的消息后，中国五矿化工进出口商会立即组织企业应诉，有 12 家主营产品调极参加了应诉。由于准备充分，在进口商的大力配合下，2000 年 2 月，该案初裁我方以无损害获胜，以最小的代价赢得了这场官司。

影响分析

根据申诉方提供的数字, 1999 年, 中国对美国出口上述产品总金额达 5000 万美元。经过认真分析, 我们发现, 1997 年, 我国向美国出口柠檬酸 15020 吨, 1998 年出口 18989 吨, 比 1997 年增长 21%; 1999 年 1~10 月, 出口 28528 吨, 比 1998 年同期猛增 89%, 而平均单价比 1998 年下降了约 5%。这些数据表明, 1999 年, 我国对美出口量增加过快是导致美国发起反倾销的主要原因, 同时由于我国企业间的相互竞争, 导致产品出口价格下降, 使美国生产企业压力加大而招致其反倾销诉讼。如果该反倾销案的调查结果成立, 将严重影响我国产品在今后若干年内对美国的出口, 我国产品很有可能就此失去进入美国市场的机会, 其结果还将对其他主销市场造成不良影响。

虽然美国反倾销案我方获胜, 但这并不意味着该案的终结。近两年, 美国生产商仍高度关注我国柠檬酸行业的发展及出口情况, 一旦可能损害其利益, 他们将再次提出反倾销指控。而我国产品在其他市场的反倾销案却没有如此好的结果, 大部分都以被征收高额反倾销税而被迫退出市场, 特别是 2002 年下半年以来, 由于激烈的市场竞争导致价格快速下降, 造成多个国家提起反倾销调查, 虽然都不是主要市场, 但这是个危险的信号, 最大的主销市场欧盟也提出了警告。由于欧美市场有很强的关联性, 一旦我国产品在其中一个市场上遇阻, 将会立即产生连锁反应, 导致其他主销市场都会采取措施, 使我国企业腹背受敌, 如果低价竞销的情况持续下去, 将会严重危害我国柠檬酸行业的发展。

6.2 柠檬酸保障措施——捷克

2002 年 3 月 28 日, 捷克已经正式启动针对柠檬酸过量进口采取保障措施的程序。

根据捷克方面提供的数据, 2001 年中国大陆对捷克出口柠檬酸达 2800 吨, 占捷克进口总量的 48%。尽管中国大陆柠檬酸每年对捷克的出口量不足总出口量的 0.01%, 但捷克此举可能引发的连锁反应却不容忽视, 一旦不能妥善解决此次争端, 有可能会招致更多的国家(或地区)提出反倾销提案, 直接威胁中国大陆柠檬酸产业。

2002 年 10 月 16 日, 捷克工贸部正式停止对进口柠檬酸的保障措施调查。按捷进口商品原产地统计, 中国是捷进口柠檬酸的最大供应国。据我海关统计, 2001 年中国对捷出口该产品的涉案金额约为 24 万美元。经过调查, 捷工贸部认为, 由于实施保障措施的法律条件不足, 同时考虑到中捷两国间长期友好的经贸合作关系, 因此决定对进口柠檬酸不采取保障措施。

6.3 柠檬酸反倾销——泰国

2003 年 3 月 27 日, 泰国商业部外贸厅致函我驻泰使馆, 称其反倾销、反补贴委员会已决定对来自中华人民共和国的柠檬酸开始反倾销调查, 并已于 3 月 14 日发布了立案通告。泰国反倾销调查当局已发出此案的调查问卷, 并要求中国涉诉企业及时报名应诉, 并于 5 月 2 日前交卷。

据了解, 此案是由泰国柠檬酸有限公司及亚洲 Citric 有限公司提起的, 涉诉产品海关编码为 2918140008, 起诉方指控中国柠檬酸倾销幅度达 45%。涉案金额 500 万美元。

2004 年 2 月，泰国商业部对我出口泰国柠檬酸反倾销案作出终裁，裁定对两家应诉企业山东柠檬生化有限公司和山东日照结晶公司按照 CIF 价分别征收 28.70%和 36.87%的反倾销税，对其他未应诉企业征收 38.10%的反倾销税。

泰方在终裁裁决中称，中国政府高度关注市场经济地位问题，并多次要求泰方对此问题予以澄清。在该案中，泰方承认了我柠檬酸行业的市场经济地位，但是以企业提供的财务报表不可信为由，拒绝全面采纳企业提交的财务数据。

6.4 柠檬酸反倾销——乌克兰

根据乌克兰经济和欧洲一体化部、国家海关总署、国家统计局、斯梅良斯克糖业公司和哈尔科夫食用酸厂提交的材料，乌克兰跨部门国际贸易委员会于 2003 年 5 月 14 日开始对中国产的柠檬酸进行反倾销调查。援引乌申诉企业提供的资料，2000-2002 年原产中国的柠檬酸在乌市场售价比中国国内价格低 42.29%，销量占乌市场份额达 30.23%，造成乌企业产品价格下跌 14%，市场份额萎缩 13.6%。

2003 年 10 月 15 日乌国际贸易跨部门委员会对进口产自中国的柠檬酸制定了为期四个月的反倾销措施，即对进口产自中国的柠檬酸征收 130%的反倾销税。

2004 年 3 月 25 日乌国际贸易跨部门委员会决定对进口产自中国的柠檬酸反倾销终裁措施，即五年内对进口产自中国的柠檬酸征收的反倾销税为报关价与确定的最低价的差价。确定产自中国的柠檬酸的最低价为 977 美元/吨，进口报关价为 CIF 乌边境口岸价。

6.5 柠檬酸反倾销——埃及

埃及于 2003 年 2 月 24 日对我发起柠檬酸反倾销调查，涉案金额 144 万美元，我相关企业进行了应诉。

2004 年 2 月，埃及外贸部对我出口埃及柠檬酸反倾销案作出终裁，裁定倾销和损害成立，但二者之间不存在因果关系，即埃及柠檬酸产业遭受的损害并非由于中国输埃柠檬酸大量增加造成的，埃及外贸部裁定终止对我柠檬酸反倾销调查。

6.6 柠檬酸反倾销——印度

2004 年 8 月 27 日，印度商工部反倾销局发出公告，对中国输印的柠檬酸发起反倾销调查。该产品的海关编码为 2918.14，调查期为 2003 年 4 月 1 日至 2004 年 3 月 31 日，其间对印度出口过以上产品的企业和生产这些出口产品的企业均为涉案企业。

据我海关统计，2003 年我对印出口柠檬酸累计 3548.52 吨，累计金额 198.69 万美元；2004 年 1 至 7 月出口累计 3567.45 吨，累计金额 224.95 万美元。

背景资料

中国和印度为全球最大的两个发展中国家，在世界市场上存在着较大的竞争关系。近年来，中国经济的高速发展，尤其是民营工业和轻工业的发展，在出口上给印度国内产业造成了较大的压力，因此，印度不断采取贸易保护政策来打击中国的出口，以减少中国出口产品对印度相关国内产业的冲击。从 2002 年下半年来看，印度对华反倾销立案数量和频率都达到了高

峰，印度成为世贸组织成员中对华实施反倾销调查的主力军。因此，加强对印度反倾销立法的研究和抗辩对于保护中国出口企业的合法权益具有重要的意义。

据了解，印度商工部发起的反倾销调查，一般会通知中国驻印度使馆经商参赞处，由经商参赞处通知商务部进出口公平贸易局和相关进出口商会，然后再由各商会通知和组织企业应诉。在印度官方网站上往往查不到印度对华反倾销立案和调查信息。印度商工部对调查进行的过程，包括初裁和终裁公告也往往不在其官方网站上发布，从而导致了企业不能在第一时间获取有关信息，充分提出抗辩意见。

印度的反倾销初裁和终裁往往不遵守时间限制，无正当理由便可随便拖延应诉的时间，尤其是在初裁征收临时反倾销税后迟迟不出终裁结果，给企业的出口造成了极大的损失。印度一般要求被调查企业在立案后 40 日内完成调查问卷，但企业得知印度提起反倾销调查的消息时一般都是立案公告发布 20 日之后，留给企业研究立案公告、公开申请书、选聘律师、研讨策略和完成问卷的时间所剩无几，极大地影响了企业应诉准备和问卷回答工作，这也往往导致了企业信息资料搜集和整理的不充分。

目前，印度反倾销调查中关于市场经济的立法十分笼统，仅在其《关税法》附件 1 第 8 段有所涉及。其中不仅缺乏涉案企业如何申请市场经济地位的程序性规定，其相关实体规定也十分笼统模糊，甚至将国家的市场经济标准和企业的市场经济标准混为一谈。从实践上来看，只有在企业提出了市场经济抗辩的情况下，调查机关才会发出市场经济调查问卷。据不完全统计，中国企业在 66 起印度反倾销调查中获得市场经济地位的情况仅有为数不多的两次而已。

6.7 柠檬酸反倾销——南非

2007 年 1 月 19 日，南非国际贸易管理委员会在其官方网站发布声明，宣布将对来自中国的柠檬酸产品进行反倾销调查。

此次反倾销调查的申请人是 IsegenSouthAfrica (pty) Ltd，其是南非关税联盟中惟一的苹果酸制造商，是柠檬酸的类似产品生产商。涉案产品为原产于中国的柠檬酸，产品英文描述：citricacid，海关税则号：29181400。调查期是 2005 年 7 月 1 日至 2006 年 8 月 31 日，损害调查期为 2003 年 7 月 1 日至 2006 年 8 月 31 日。根据我国海关统计，倾销调查期内我国输南非柠檬酸累计数量 13143 吨，累计金额 930.28 万美元。此案涉诉单位共有几十家，主要分布在安徽、江苏、山东地区，上海地区暂无企业涉诉。

根据南非调查程序，利害关系方应在立案之日起 37 天内提交倾销问卷，此时间依据申请可延长，延长时间最多不超过 3 周；关于南非方面的实地核查，一般安排在立案之日起 5 个月左右；同时，一般在立案之日起 9~10 个月的时间做出初裁，初裁之前有个情况披露，利害关系方可根据披露提交抗辩意见。南非一般在立案之日起一年到一年半的时间内做出终裁。

2007 年 2 月 23 日，南非国际贸易管理委员会发布公告，决定重新修正中国柠檬酸反倾销案中的损害调查期，由过去的 2003 年 7 月 1 日~2006 年 8 月 31 日修正为 2003 年 3 月 1 日~2006 年 8 月 31 日。

背景资料

IsegenSA 公司的总部位于德班（Durban），是南非主要的食品添加剂制造商之一，其主要产品苹果酸是柠檬酸的替代产品。据当地媒体报道，IsegenSA 公司已规划建设价值 7500 万美元的综合工厂，新工厂兼备马来酸酐和食用酸的制造能力。新工厂位于特立尼达岛，将由 IsegenSA 公司和特立尼达岛国家能源公司及国有天然气公司合资建立。

我国是目前全球最大的柠檬酸生产国和出口国，出口量在全球柠檬酸贸易总量中的比重超过 60%，主要出口地为美国、比利时、日本、荷兰等 12 国。南非并不是我国柠檬酸出口的主要市场，对其出口在我国出口总量中的比重不足 2%，但近年来出口量较为稳定。

根据《WTO 反倾销协定》，具备 3 个基本要件即构成倾销：有倾销行为；对进口国产业存在实质性损害或实质性损害威胁；倾销行为和产业损害间存在因果关系。因此，国内企业面临此类诉讼，应诉一般可从倾销幅度抗辩、无损害抗辩两方面入手。企业进行幅度抗辩争取到的市场经济地位、单独税率只适用该企业；进行无损害抗辩，争取到的结果则适用涉案全行业。



第七章 与柠檬酸相关的其他新政策

为加强对人类食品和动物饲料添加剂及原料产品的检验检疫监管，国家质检总局、商务部、海关总署于 2007 年 4 月 30 日发布 2007 年第 70 号公告，决定自 2007 年 5 月 15 日起，将 124 种人类食品和动物饲料添加剂及原料产品列入《出入境检验检疫机构实施检验检疫的进出口商品目录》（见附件 7），由出入境检验检疫机构进行监管。

公告提出：

企业在进出口所列产品时，依法须向进出境口岸的出入境检验检疫机构申报：

一、对申报用于人类食品或动物饲料添加剂及原料的产品，由出入境检验检疫机构进行检验检疫，海关凭出入境检验检疫机构签发的《出/入境货物通关单》办理放行手续。

二、对申报仅用于工业用途，不用于人类食品和动物饲料添加剂及原料的产品，企业须提交贸易合同及非用于人类食品和动物饲料添加剂及原料产品用途的证明，经出入境检验检疫机构查验无误后，不再进行检验检疫，直接签发《出/入境货物通关单》，海关凭出入境检验检疫机构签发的《出/入境货物通关单》办理放行手续。

可以看出，公告涉及品种多、出口数量大，而商检机构相对力量有限，检验及时性难免受到影响。另一方面，每单都要检验检疫，增大了出口企业的人员和费用负担。

以今年 5 月上海口岸为例：根据上海海关统计，5 月份上海口岸相关产品出口仅为 1.4 亿美元。这一数字虽较去年同期增长了 19%，但单月出口额、同比增幅这两项指标和前 4 个月相比分别下降了 16% 和 9.5%，均创下了今年以来的最低点，政策调控作用初步显现。

据悉，欧盟、美国、东盟和韩国是上海口岸食品添加剂及原料出口的主要市场，合计占口岸出口总额的六成以上。海关统计数据表明，5 月份上海口岸相关产品对上述四大市场的出口额，除对韩国下降 6.1% 以外，其他主要市场的出口降幅都为两位数。其中，对欧盟和美国各出口 0.3 亿美元，分别下降 15.2% 和 17.6%。

从具体产品分析，5 月份上海口岸共出口食品添加剂及原料 113 种，其中出口量下降的多达 77 种，占出口产品总数的 68.1%。大宗产品中除柠檬酸微增 4.3% 外，其他品种出口规模均出现不同程度萎缩。其中分散染料及其制品出口 0.5 万吨，下降 12.9%；未混合的维生素 C 及其衍生物出口 0.1 万吨，下降 32.6%。

由此，新政策的出台将给柠檬酸出口带来一定影响。

报告说明

参考文献

- 1、《技术性贸易壁垒的影响及对策分析》，张虎臣，石家庄联合技术职业学院学术研究，第2卷第一期，43-46页
- 2、《贸易技术壁垒研究》，高文书，中国社会科学院研究生院博士学位论文，2003年4月
- 3、《标准化理论与实务》，舒辉，经济管理出版2000年版，第83页
- 4、何为技术性贸易措施，曾星，中国国门时报，商情信息，2003年9月
- 5、对中国企业遭遇国外技术性贸易措施情况的调查分析。苑晓玲、张蓉.中国国门时报，经贸周刊2007年3月，第006版.
- 6、我国沿海发达地区农产品出口贸易摩擦的成因及应对措施，张宸窈，浙江大学硕士学位论文.2004
- 7、技术标准提高，中国轮胎出口将遇高门槛。星岛环球网
- 8、贸易专家称牙膏二甘醇事件其实是贸易壁垒手段，张沉，经济观察报
- 9、贸易技术壁垒研究，高文书，博士学位论文，中国社会科学院研究生院.2003
- 10、我国纺织服装行业技术性贸易壁垒问题研究，韩蕊，硕士学位论文，吉林大学.2005
- 11、我国对外贸易面临的技术性贸易壁垒问题研究，苏志文，硕士学位论文，中国农业大学，2004
- 12、欧盟技术性贸易壁垒对中国的影响及对策研究，姚春花，中国海洋大学，硕士学位论文，2006

其他

报告中部分观点来源于中国五矿化工进出口商会专家访谈、中国食品添加剂生产应用工业协会专家咨询，以及中国主要柠檬酸生产和出口企业相关业务工作者的电话访谈。

附件

附件 1：2002-2006 年世界各国柠檬酸进口数据

表 1 2002-2006 年世界各国柠檬酸进口数量

单位：吨

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率（%，02-06）
德国	99493	99356	88668	91273	90397	-2.4
美国	73310	66682	72413	67228	76146	1
法国	44334	47443	38249	41645	46323	1.1
意大利	37561	35505	39549	38602	36601	-0.6
英国	19898	28722	39034	36055	39672	18.8
日本	30677	33511	34797	35034	35805	3.9
墨西哥	18300	29434	49981	56400	52335	30
西班牙	23167	27798	29839	28479	27094	4
荷兰	16918	29172	37665	38022	34600	19.6
加拿大	17163	13870	16387	14913	14692	-3.8
土耳其	13506	19493	21472	22876	19828	10.1
比利时	20655	19037	20968	23360	24405	4.3
波兰	13815	14827	18748	19762	20463	10.3
阿根廷	11651	12697	16311	16341	19132	13.2
捷克	5953	10452	9768	9853	10520	15.3
爱尔兰	7565	8154	3233	7231	13450	15.5
台湾	5518	6177	7202	6872	7535	8.1
韩国	10455	10780	12060	11185	11804	3.1
澳大利亚	9509	10199	11041	11312	9864	0.9
泰国	8429	11419	9853	11235	9162	2.1
俄罗斯	14732	12990	10339	5427	5186	-23
丹麦	10357	6056	4896	5224	5645	-14.1
瑞士	6334	6154	6467	6477	8740	8.4
匈牙利	6072	6808	6713	6181	6040	-0.1
南非	8136	9332	10459	9958	10919	7.6
智利	5635	5838	7262	7509	8116	9.5
菲律宾	6900	6403	6305	6122	5278	-6.5
印度	4817	6129	9573	11607		-100
印度尼西亚	4893	5441	7931	7496	9143	16.9
马来西亚	2321	2900	2873	3994	7221	32.8
罗马尼亚	2800	3886	4218	4364	4446	12.3
希腊	2656	2576	3460	3729	3144	4.3
阿尔及利亚	3723	3861	4777	4954	5483	10.2
瑞典	3201	2955	3243	3411	2077	-10.2
委内瑞拉	2705	2263	3056	3717	4386	12.8

保加利亚	2473	3178	2922	3377	3260	7.2
奥地利	2344	2617	4411	4621	5506	23.8
葡萄牙	2439	2156	1957	1443	2398	-0.4
新加坡	2781	2831	4368	2561	1717	-11.4
秘鲁	1839	2194	2650	2644	3868	20.4
斯洛伐克	1946	2342	1794	2093	2194	3
芬兰	1869	1717	1839	1683	1778	-1.2
挪威	1835	1751	1650	1542	1613	-3.2
哥伦比亚	1160	1798	1948	2858	3624	32.9
斯洛文尼亚	1815	2283	3606	3519	1924	1.5
新西兰	1999	1877	2444	2330	1924	-1
中国	500	900	1219	1162	1105	21.9
香港	1172	1348	1783	1157	917	-5.9
马耳他	720	986	766	1046	1047	9.8
立陶宛	716	716	986	1108	1015	9.1
巴西	469	462	634	5971	7790	101.9
拉脱维亚	298	403	384	463	513	14.5
斯里兰卡	340	556	401	612	369	2.1
塞浦路斯	274	259	223	226	296	1.9
爱沙尼亚	152	203	235	290	325	20.9
卢森堡	152	38	66	589	212	8.7
冰岛	21	27	39	33	37	15.2
总计	600473	648962	705135	719176	729084	5

表 2 2002-2006 年世界各国柠檬酸进口金额

单位：万美元

	2002	2003	2004	2005	2006	年均增长率 (%, 02-06)
德国	7798.6	8591.5	8109.4	8596.9	8590.4	2.4
美国	6077.6	7138.3	8848.9	9663.3	10247.7	14
法国	3384.5	3624.7	3571.4	3785.1	4057.1	4.6
意大利	2929.4	3037.6	3626.5	3617.5	3248.3	2.6
英国	2963.1	2953.2	3953.8	3799	3740.7	6
日本	2702.3	2849.7	3327.8	3218.1	3156.2	4
墨西哥	1817.4	2706.7	4895.5	5518.6	5254.6	30.4
西班牙	1855.4	2307.5	2720.7	2639.2	2532.3	8.1
荷兰	1304.2	2241.4	3201.3	3168.2	2905.5	22.2
加拿大	1862.6	1699.6	1845.9	1829.3	1861	0
土耳其	1022.4	1499.2	1887.7	1988	1519.6	10.4
比利时	1506.3	1494.8	1800.2	2020.3	1903	6
波兰	974.8	1070.5	1599.6	1696.6	1662.6	14.3
阿根廷	1079.1	1067.3	1447.1	1559.9	1750.4	12.9
捷克	522.1	864.7	982.5	1140.7	1281.3	25.2
爱尔兰	772.2	841.4	394.1	882.9	1746.5	22.6

台湾	655.6	823.8	772.7	676.6	713.8	2.1
韩国	749.4	738.4	920.1	888.7	866.1	3.7
澳大利亚	694.7	725.1	813.2	854.5	712.8	0.6
泰国	588.3	703.3	882.2	906.5	723.2	5.3
俄罗斯	632.2	622.3	817.6	628	614.1	-0.7
丹麦	989	593.7	567.4	587	597.1	-11.9
瑞士	605.4	569	686.1	683.5	814.7	7.7
匈牙利	502.1	547.9	619.8	568.8	504.3	0.1
南非	509.3	517.9	711.6	748.7	794.4	11.8
智利	495.1	482	660.7	722	738.5	10.5
菲律宾	527.6	444.4	434.2	489.1	421.7	-5.4
印度	319.6	408.6	626.8	784.6	0	-100
印度尼西亚	421.3	407.7	714.6	663.3	825.7	18.3
马来西亚	380.3	369.2	515.1	650.4	840.1	21.9
罗马尼亚	208.2	301.3	402.3	396.3	479.4	23.2
希腊	235.5	300.5	379.5	378.6	303.7	6.6
阿尔及利亚	263.7	291.2	374.4	415.8	400.1	11
瑞典	310	290.6	337.8	363.4	213.5	-8.9
委内瑞拉	388.5	280.3	381.2	449.3	520.9	7.6
保加利亚	200.5	272.5	272.4	299.3	270.6	7.8
奥地利	211	264.9	432.3	473.3	515.6	25
葡萄牙	221.1	199.4	200.4	142.4	264.8	4.6
新加坡	214.1	199.1	330.9	219.9	155.7	-7.7
秘鲁	192.2	197.9	247.8	263.5	367.8	17.6
斯洛伐克	151.8	195.6	176.5	191.6	208	8.2
芬兰	166	166.9	207.4	184.9	204.2	5.3
挪威	168.3	161	168.7	162.2	162.2	-0.9
哥伦比亚	90.4	156.1	194.4	273	286.4	33.4
斯洛文尼亚	125.2	151.9	269.6	284.1	145.9	3.9
新西兰	162.9	138	189.9	195.7	153.5	-1.5
中国	77.2	113.1	158.8	158.8	191.6	25.5
香港	96.1	113.1	173.9	123.6	109.7	3.4
马耳他	74.6	107.8	88.9	121.8	122	13.1
立陶宛	51.9	52.4	89.1	87.6	75.1	9.7
巴西	37.4	41.1	41.3	495.4	589.5	99.3
拉脱维亚	29.5	38.1	41.5	47.9	51.7	15.1
斯里兰卡	30.7	34.2	29.5	40.6	25.5	-4.5
塞浦路斯	27.4	31.9	26.1	23.1	30	2.3
爱沙尼亚	22.3	25.9	28.7	35.5	29.9	7.6
卢森堡	20.2	6.5	15	78.9	24.5	5
冰岛	2.7	3.2	4.4	4.4	3.8	8.7
总计	50421.3	56076.07	67217.38	70886.32	70529.29	8.8

附件 2：柠檬酸中国国家不同版本标准

	GB/T 8269-1987			GB/T 8269-1998			GB/T8269-2006				
	一水			一水			无水		一水		
等级	优级	一级	二级	优等	一等	合格	优级	一级	优级	一级	二级
外观	无色结晶、白色结晶状颗粒或粉末			无色结晶、白色结晶状颗粒或粉末			无色或白色结晶状颗粒或粉末				
性质	无臭，味极酸，易溶于水 and 乙醇，微溶于乙醚，水溶液呈酸性反应			无臭，味极酸，易溶于水 and 乙醇，微溶于乙醚，水溶液呈酸性反应			无臭，味极酸，易溶于水，溶于乙醇，微溶于乙醚，水溶液呈酸性反应，干燥空气中略有风化				
柠檬酸含量 (%)	99.5~101	≥99.5	≥99	99.5~101	≥99.5	≥99	99.5~100.5		99.5~100.5		≥99.0
澄清度	澄清	澄清或极微乳白	—	澄清	澄清或轻微乳白	—	无	无	无	无	无
样液色泽	无此指标	无	无	合格	—	—	无	无	无	无	无
透光率 (%), ≥	无此指标	无	无	无	无	无	98	96	98	95	—
水分, %	7.5~9.0	—	—	7.5~8.8	—	—	≤0.5		7.5~9.0		—
易碳化物 (%，≤)	不深于标准	不深于标准	—	不深于标准	不深于标准	—	1		1		—
硫酸灰分, %, ≤	0.07	0.1	0.2	0.1	0.1	0.2	0.05		0.05		0.1
氯化物, %, ≤	0.005	0.01	0.1	0.005	0.01	0.1	0.005		0.005		0.01
硫酸盐, %, ≤	0.02	0.03	0.15	0.015	0.03	0.15	0.01		0.015		0.05
草酸盐, %, ≤	0.01	0.05	—	0.01	0.05	—	0.01		0.01		—
钙盐, %, ≤	符合实验	符合实验	—	0.02	合格	—	0.02		0.02		—
铁, ≤	0.00%	0.00%	—	0.00%	0.00%	—	5 (mg/kg)		5 (mg/kg)		—
砷盐, ≤	0.00%	0.00%	—	0.00%	0.00%	—	1 (mg/kg)		1 (mg/kg)		—
重金属 (以 Pt	0.00%	0.00%	—	0.00%	0.00%	—	5 (mg/kg)		5 (mg/kg)		—

计), ≤									
机械杂质	无	无	无	合格	—	—	无	无	无
水不溶物	无	无	无	无	无	无	滤膜基本不变色,目视可见杂色颗粒不超过3个		
钡盐	符合实验	符合实验	—	合格	合格		无	无	无
白度值, %	无	无	无	≥70	—	—	无	无	无
颗粒度	无	无	无	合格	—	—	无	无	无
贮存	阴凉、干燥的库房中,不宜露天堆放			清洁、阴凉、干燥、通风的库房中,不宜露天堆放			清洁、阴凉、干燥、通风无污染的库房中,不宜露天堆放。最佳贮存温度 30℃,相对湿度 50%以下保存。		
包装	内衬食品用聚乙烯袋和双层牛皮纸袋或双层食品用聚乙烯袋,外套麻袋或编织袋包装。每袋净含量 25kg, 50kg, 允许误差为 1%			食品用聚乙烯袋和双层牛皮纸袋或双层食品用聚乙烯袋,外套复合塑料编织袋包装。质量要求:内衬袋封口严密,不得透气,外包装不得污染。每袋净含量 25kg, 50kg, 允许误差为 ±0.5%			产品内包装材料应符合食品包装材料的卫生要求。包装要求:内包装封口严密,不得透气,外包装不得污染。		
标签	每批出厂产品应附有质量说明书,内容包括:厂名、产品名称、批号、生产日期、净重、产品质量符合本标准的证明及标准编号、检验代号。外包装注明:厂名、产品规格名称、生产日期、批号、净重、必要时外加小心轻放、易碎字样。			应注明:产品名称、生产厂名、厂址、规格、出厂日期(批号)、注册商标、净重、执行标准号及等级,并应附有质量检验合格证			应注明:产品名称、厂名、厂址、等级、净含量、生产日期、批号、执行标准号等		
运输	运输中注意防雨、防潮、防晒、不得与有毒、异味、有色粉末或腐蚀性物品混装、混运			运输过程中严禁与有毒、有害、有腐蚀性物品、带异味、有色粉末混装、混贮、混运			运输过程中应轻拿轻放、严防污染、雨淋和暴晒。运输工具必须清洁、无毒、无污染。严禁与有毒、有害、有腐蚀性的物质混装、混运		

注:1987版:优级品相当于药用柠檬酸;一级品相当于食品添加剂柠檬酸;二级品相当于工业用柠檬酸

无水柠檬酸的水分应小于1.0%,其他指标与优级品相同

1998版:优级品适用于医药工业用;一级品适用于食品工业用;合格品为工业级。

无水柠檬酸的水分应不大0.5%,其他指标与优等品相同。

实验部分见 GB/T 8269 (PDF) 文件

附件 3：英国药典柠檬酸标准

3.1 无水柠檬酸

指标	计量单位	BP1993	BP1998	BP2003
外观		无色晶体或白色结晶粉	白色结晶粉、无色晶体或颗粒	白色结晶粉、无色晶体或颗粒
性质		极易溶于水，易溶于 96% 的甲醇；微溶于酯	极易溶于水，易溶于醇；微溶于酯。在 153℃ 熔化分解	极易溶于水，易溶于醇；微溶于酯。在 153℃ 熔化分解
鉴定		符合实验（略有区别）	符合实验	符合实验
澄清度和样液色泽		符合实验		
含量	%	99.5~101.0	99.5~101.0	99.5~101.0
钡盐		符合实验		
钙盐	ppm	≤200		
重金属	ppm	≤10	≤10	≤10
铁	ppm	≤50		
氯化物	ppm	≤50		
硫酸盐	ppm	≤150	≤150	≤150
草酸盐	ppm	≤350	≤350	≤350
易碳化物		不深于标准	不深于标准	不深于标准
硫酸盐灰分	%	≤0.1	≤0.1	≤0.1
铝盐	ppm		≤0.2	≤0.2
水分	%	≤1.0	≤1.0	≤1.0
细菌内毒素	IU/mg		≤0.5	≤0.5
化验		符合实验	符合实验	符合实验
包装和贮存		密闭容器	密闭容器	无要求
标签			1、用于无细菌内毒素的物质时标示。2 在用于生产渗透溶液的物质上标示	1、用于无细菌内毒素的物质时标示。2 在用于生产渗透溶液的物质上标示

3.2 一水柠檬酸

表 3-6 英国药典一水柠檬酸不同版本标准

指标	计量单位	BP1993	BP1998	BP2003
外观		无色晶体或白色结晶粉、霜	白色结晶粉、无色晶体、颗粒或霜	白色结晶粉、无色晶体、颗粒或霜

性质		极易溶于水，易溶于 96% 的甲醇；微溶于酯	极易溶于水，易溶于醇；微溶于酯。	极易溶于水，易溶于醇；微溶于酯。
鉴定		符合实验	符合实验	符合实验
澄清度和样液色泽		符合实验		
含量	%	99.5~101.0	99.5~101.0	99.5~101.0
钡		符合实验		
钙	ppm	≤200		
重金属	ppm	≤10	≤10	≤10
铁	ppm	≤50		
氯化物	ppm	≤50		
硫酸盐	ppm	≤150	≤150	≤150
草酸盐	ppm	≤350	≤350	≤350
易碳化物		不深于标准	不深于标准	不深于标准
硫酸盐灰分	%	≤0.1	≤0.1	≤0.1
铝盐	ppm		≤0.2	≤0.2
水分	%	7.5~9.0	7.5~9.0	7.5~9.0
细菌内毒素	IU/mg		≤0.5	≤0.5
化验		符合实验	符合实验	符合实验
包装和贮存		密闭容器	密闭容器	密闭容器
标签			1、用于无细菌内毒素的物质时标示。2 在用于生产透析溶液的物质上标示	1、用于无细菌内毒素的物质时标示。2 在用于生产透析溶液的物质上标示

3.3 实验部分

由于英国药典各版本试验部分差异很小，此处我们只提供最新版本 BP2003 的实验方法。

溶液配制：

(1) 盐酸溶液 I：将 25ml 盐酸和 1000ml 水混合。

(2) 黄色原液：将 46 克 $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 溶于 900ml 盐酸溶液 I 中并用盐酸 I 稀释至 1000ml。标定时，用盐酸溶液 I 稀释，使每毫升溶液中含有 45 毫克 $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 。溶液闭光保存。

标定：吸取 10ml 新配制的三氯化铁溶液，加入 15ml 水、4 克碘化钾和 5ml 盐酸溶液，立即塞上瓶盖闭光静置 15 分钟，加入 100ml 水。析出的碘用 0.1M 的硫代硫酸钠溶液滴定至浅黄色，加淀粉指示液 0.5ml，继续滴定至终点。每毫升 0.1M 的硫代硫酸钠溶液相当于 27.03mg $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 。

(3) 红色原液：将 60 克 CoCl_2 溶于 900ml 盐酸溶液 I 中并用盐酸 I 稀释至 1000ml。标定时，用盐酸溶液 I 稀释，使每毫升溶液中含有 59.5 毫克 $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 。溶液闭光保存。

标定：吸取 5ml 新配制的 CoCl_2 溶液，加入 5ml 过氧化氢（10vol）和 10ml 氢氧化钠溶液（30%w/v），缓缓煮沸 10 分钟，冷却。再加入 2 克碘化钾和 60 毫升 1M 的硫酸溶液，立即塞上瓶盖，轻轻摇动，使沉淀溶解。析出的碘用 0.1M 的硫代硫酸钠溶液滴定至浅黄色，加淀粉指示液 0.5ml，继续滴定至溶液呈粉红色时为终点。每毫升 0.1M 的硫代硫酸钠溶液相当于 23.79mg $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 。

（4）蓝色原液：将 63 克 CuSO_4 溶于 900ml 盐酸溶液 I 中并用盐酸 I 稀释至 1000ml。标定时，用盐酸溶液 I 稀释，使每毫升溶液中含有 62.4 毫克 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 。溶液闭光保存。

标定：吸取 10ml 新配制的 CuSO_4 溶液，加入 50ml 水、3 克碘化钾和 12 毫升 2M 的醋酸溶液。析出的碘用 0.1M 的硫代硫酸钠溶液滴定至浅黄色，加淀粉指示液 0.5ml，继续滴定至溶液呈浅白棕色时为终点。每毫升 0.1M 的硫代硫酸钠溶液相当于 24.97mg $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 。

标准溶液配制比例表

单位：ml

标准溶液	黄色原液	红色原液	蓝色原液	盐酸（1% w/v）
B（棕色）	30	30	24	16
BY（棕黄色）	24	10	4	62
Y（黄色）	24	6	0	70
GY（黄绿色）	96	2	2	0
R（红色）	10	20	0	70

参比溶液 B 配制比例表

单位：ml

参比溶液	标准溶液 B	盐酸（1% w/v）
B1	75	25
B2	50	50
B3	37.5	62.5
B4	25	75
B5	12.5	87.5
B6	5	95
B7	2.5	97.5
B8	1.5	98.5
B9	1	99

参比溶液 BY 配制比例表

单位：ml

参比溶液	标准溶液 BY	盐酸（1% w/v）
------	---------	------------

BY 1	100	0
BY 2	75	25
BY 3	50	50
BY 4	25	75
BY 5	12.5	87.5
BY 6	5	95
BY 7	2.5	97.5

参比溶液 Y 配制比例表

单位：ml

参比溶液	标准溶液 Y	盐酸（1% w/v）
Y 1	100	0
Y 2	75	25
Y 3	50	50
Y 4	25	75
Y 5	12.5	87.5
Y 6	5	95
Y 7	2.5	97.5

参比溶液 GY 配制比例表

单位：ml

参比溶液	标准溶液 GY	盐酸（1% w/v）
GY 1	25	75
GY 2	15	85
GY 3	8.5	91.5
GY 4	5	95
GY 5	3	97
GY 6	1.5	98.5
GY 7	0.75	99.25

参比溶液 R 配制比例表

单位：ml

参比溶液	标准溶液 R	盐酸（1% w/v）
R 1	100	0
R 2	75	25
R 3	50	50
R 4	37.5	62.5
R 5	25	75
R 6	12.5	87.5
R 7	5	95

(1) 鉴定

一级鉴定：B, E

二级鉴定：A, C, D, E

A、将 1g 无水柠檬酸溶于 10ml 水中。溶液呈强酸性。

B、在 100-105℃下将样品和参考物质无水柠檬酸 CRS 干燥 24 小时。用红外吸收光谱仪检测两种物质，比较谱图。

C、将 3ml 嘧啶和 1ml 无水醋酸混合，加入 5 毫克待检测物质。得到红色混合液。

D、将 0.5g 待检测物质溶于 5ml 水中，用 1M 的氢氧化钠溶液中和，约需 7ml 氢氧化钠溶液，然后加入氯化钙溶液，加热至沸腾。得到白色沉淀物。

E、同检测水分实验相同。

(2) 溶液外观

将 2g 待检测物质溶于水中并用水稀释至 10ml。溶液澄清，颜色不深于参考溶液 Y7, BY7 或 GY7。

实验步骤：量取足够量的试样溶液倒入一支无色透明、平底、内径为 15-25 毫升的玻璃试管中，使溶液深度为 40 毫升。再分别量取参比液 A、参比液 B 和水放入相同试管中，得到同样深度的溶液。在白色背景下的散射光线中纵向比较着四个试管。（注：光的散射度必须能清晰地分辨参比液 A 和水；并能清晰地分辨参比液 A 和参比液 B。）

(3) 易碳化物

将 1g 待检测物质放入洗净的试管中，加入 10ml 硫酸溶液，立即在 $90 \pm 1^\circ\text{C}$ 的水箱中加热 60 分钟，快速冷却；颜色应不深于 1 ml 红色原液和 9 ml 黄色原液混合后的颜色。

实验步骤：量取足够量的试样溶液倒入一支无色透明、平底、外径为 12 毫升的玻璃试管中，使溶液深度为 2 毫升。再分别量取参比液 A、参比液 B 和水放入相同试管中，得到同样深度的溶液。在白色背景下的散射光线中纵向比较着四个试管。

(4) 草酸

将 0.8 克无水柠檬酸溶解于 4ml 水 R 中配制柠檬酸溶液。加入 3ml 盐酸和 1 克锌粉，沸腾 1 分钟后，静置 2 分钟。将表层液体转移至含有 0.25 毫升 10g/L 的盐酸苯肼溶液的试管中，加热至沸腾，快速冷却，转移到量筒中，然后加入等体积的盐酸 R 和 0.25 毫升 50g/L 的铁氰化钾 R 溶液。摇晃均匀，静置 30 分钟，得到试样溶液。再以相同方式同时制备一份控制溶液，用 4ml 草酸 R 溶液代替柠檬酸溶液，草酸的浓度是 0.1g/L，

实验结果：试样溶液中所产生的粉红色不应比控制溶液（350ppm）的粉红色更强烈。

(5) 铝

如果无水柠檬酸用作制备透析分离溶液时，测定方法同检测铝的实验。

将 20 克无水柠檬酸溶解于 100ml 水中，加入 10ml pH=6 的醋酸盐缓冲液。溶液依照于铝限定实验（0.2ppm）。

连续用 20ml、20ml、10ml 的 0.5% w/v 的 8-羟基萘的氯仿溶液萃取，然后将萃取液混合，并用氯仿稀释至 50ml。

取 2ml 标准铝溶液（铝含量 2ppm），10ml 醋酸盐缓冲液（pH=6）和 98ml 水混合，得到标准溶液 I2。

将 10ml 醋酸盐缓冲液（pH=6）和 100ml 水混合，制备空白溶液 I3。

用波长为 392nm 的激波和发射带中心在 518nm 的二级过滤器，或是波长为 518nm 的单色仪发射，来检测试样溶液 I1、I2 和 I3 的荧光度。试样溶液（I1-I3）的荧光度不应大于标准溶液（I2-I3）的荧光度。

（6）硫酸盐

本测试中所用的溶液均用蒸馏水配置。

指定溶液：将 5 克无水柠檬酸溶解于蒸馏水中，并用蒸馏水稀释至 15ml。

标准溶液：在 1.5ml 硫酸盐标准溶液 R1（硫酸根浓度为 10ppm）中加入 1ml 的 25%（w/v）的氯化钡溶液，摇晃均匀，静置 1 分钟。加入 15ml R1 溶液，静置 5 分钟。

试样溶液：在 1.5ml 硫酸盐标准溶液 R1（硫酸根浓度为 10ppm）中加入 1ml 的 25%（w/v）的氯化钡溶液，摇晃均匀，静置 1 分钟。加入 15ml 指定溶液或 15ml 的水和 0.5ml 的 5M 醋酸混合配成的溶液，静置 5 分钟。

试样溶液所产生的乳白光不应比标准溶液的乳白光强烈。

（7）重金属（不同于国标实验）

待检测溶液：将 5.0g 柠檬酸分几次溶于 39ml 的稀释氢氧化钠溶液中，用蒸馏水稀释至 50ml。

取 12ml 待检测溶液，加入 2ml pH 值为 3.5 的醋酸盐缓冲溶液，混合均匀，将混合溶液加入到 1.2ml 的硫代乙酰胺中，立即混合，静置 2 分钟，得溶液 A。

将 10ml 的 1ppm 或 2ppm 的铅盐标准溶液和 2ml 被检测溶液混合，得溶液 B，溶液 A 产生的褐色不比溶液 B 的褐色强烈。

将 10ml 的水和 2ml 被检测溶液混合得溶液 C。

标准溶液：1ppm 铅盐标准溶液。

与溶液 C 相比，标准溶液有轻微的棕褐色。

（8）水

同国标：卡尔费休试剂

（9）硫酸灰分

将一坩埚（硅坩埚、铂坩埚、瓷坩埚或石英坩埚）在 $600 \pm 50^\circ\text{C}$ 加热 30 分钟。在放有硅胶的干燥器中冷却后称重。将 1.0g 无水柠檬酸放入坩埚并称重。用约 1ml 的硫酸浸润样品，并小火加热直至样品变焦。冷却后，用少量硫酸浸润残留物，小火加热直至不再有白色烟气产生。然后在 $600 \pm 50^\circ\text{C}$ 燃烧直至残留物完全烧成灰烬。要确保在上述过程中没有火焰产生。在放有硅胶的干燥器中冷却坩埚并再次称重。计算剩余物的重量。如果剩余物的重量超过预先的限定，重复硫酸浸润和燃烧步骤，直到所获得的剩余物的质量不再变化。

（10）细菌内毒素

<0.5IU/mg，如果是用来制备注射型药物，不必除去细菌内毒素。

（实验同日本药典和美国药典，见 USP29 细菌内毒素试验部分）

实验是用来自于鲎的阿米巴样细胞溶菌液对革兰氏阴性细菌起源进行检测和量化。

三种技术：凝胶法，基于凝胶的形成；浊度法，基于内生培养基裂解后浑度的变化；比色法，基于合成缩氨酸-色原体裂解后颜色的变化。

本实验采用凝胶法

（11）化验

将约 0.55 克的柠檬酸溶于 50ml 水中。加入 0.5ml 酚酞。用 1N 的氢氧化钠滴定。每毫升 1M 氢氧化钠溶液等价于 64.03 毫克柠檬酸。

（12）标签 应注明：1、用于无细菌内毒素的物质时标示。

2、在用于生产透析溶液的物质上标示。



附件 4：美国药典柠檬酸标准

4.1 无水柠檬酸

指标	计量单位	USP 23	USP 24	USP 27	USP 28	USP 29
澄清度					符合实验	符合实验
样液色泽					符合实验	符合实验
含量	%	99.5~100.5	99.5~100.5	99.5~100.5	99.5~100.5	99.5~100.5
水分	%	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤1.0	≤1.0
易碳化物		符合实验	符合实验	符合实验	符合实验	符合实验
燃烧灰分	%	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤0.1
硫酸盐	%	符合实验	符合实验	符合实验	≤0.015	≤0.015
砷盐	ppm	≤3	≤3	≤3		
重金属	%	≤0.001	≤0.001	≤0.001	≤0.001	≤0.001
草酸盐	%	符合实验	符合实验	符合实验	≤0.036	≤0.036
铝盐	μg/g				≤0.2	≤0.2
有机挥发杂质（水不溶物）		满足标准	满足标准	满足标准	满足标准	
细菌内毒素					须注明	须注明
无菌状态					须注明	须注明
化验		符合实验	符合实验	符合实验	符合实验	
鉴定		符合实验	符合实验	符合实验	符合实验（红外线吸收）	符合实验（红外线吸收）
包装和贮存		密闭容器	密闭容器	密闭容器		密闭容器
标签		注明无水或一水	注明无水或一水	注明无水或一水	1、透析/分离溶液 2、用于制备注射药品，确保细菌内毒素所承受的剂量消毒溶液	1、透析/分离溶液 2、用于制备注射药品，确保细菌内毒素所承受的剂量消毒溶液

4.2 一水柠檬酸

指标	计量单位	USP 23	USP 24	USP 27	USP 28	USP 29
澄清度					符合实验	符合实验
样液色泽					符合实验	符合实验

含量	%	99.5~100.5	99.5~100.5	99.5~100.5	99.5~100.5	99.5~100.5
水分	%	≤8.8	≤8.8	≤8.8	7.5~9.0	7.5~9.0
易碳化物		符合实验	符合实验	符合实验	符合实验	符合实验
燃烧灰分	%	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤0.1
硫酸盐	%	符合实验	符合实验	符合实验	≤0.015	≤0.015
砷盐	ppm	≤3	≤3	≤3		
重金属	%	≤0.001	≤0.001	≤0.001	≤0.001	≤0.001
草酸盐	%	符合实验	符合实验	符合实验	≤0.036	≤0.036
铝	μg/g				≤0.2	≤0.2
有机挥发杂质		满足标准	满足标准	满足标准		满足标准
细菌内毒素					须注明	须注明
无菌状态					须注明	须注明
化验		符合实验	符合实验	符合实验	符合实验	符合实验
鉴定		符合实验	符合实验	符合实验	红外线吸收实验	红外线吸收实验
包装和贮存		密闭容器	密闭容器	密闭容器		密闭容器
标签		注明无水或一水	注明无水或一水	注明无水或一水	1、透析/分离溶液 2、用于制备注射药品，确保细菌内毒素所承受的剂量消毒溶液	1、透析/分离溶液 2、用于制备注射药品，确保细菌内毒素所承受的剂量消毒溶液

4.3 实验部分

美国药典试验部分以最新版本 USP29 为主。

(1) 标签

- 1、用于透析溶液时，要注明。
- 2、在注射型药剂制备过程中，应注明无水柠檬酸还需经过进一步的处理，才能达到细菌内毒素所能接受的标准。
- 3、无菌状态的无水柠檬酸应加以注明。

(2) USP29 参考标准

USP Citric Acid RS-无水柠檬酸形式，置于密闭容器，使用之前在 105℃干燥 2 小时。

(3) 澄清度

制备参比液 A，5 分钟后，在散射光线下将试样和参比液 A 对比。

硫酸肼溶液：将 1.0 克硫酸肼放入 100 毫升的容量瓶中，溶解并稀释至 100ml。使用前放置 4-6 小时。

乌洛托品（六亚甲基四胺）：称取 2.5 克乌洛托品，倒入 100 毫升的磨口玻璃瓶中，加 25 毫升水，堵上玻璃活塞，混合，溶解。

初级乳白色悬浊液：（悬浮液盛在没有缺损的玻璃容器中放置两个月，并且没有和玻璃发生胶粘，使用之前完全混合）取 25 毫升硫酸肼溶液加入磨口玻璃瓶中和乌洛托品混合，放置 24 小时。

标准乳白悬浊液：（悬浊液在制备 24 小时之内使用，）量取 15 毫升初级乳白色悬浊液倒入 1000 毫升的容量瓶中，用水稀释至刻度体积，混合。

参比液：量取 5 毫升标准乳白悬浊液倒入 100 毫升的容量瓶中，用水稀释至刻度体积，混合，得到参比液 A。量取 10 毫升标准乳白悬浊液倒入另一支 100 毫升的容量瓶中，用水稀释至刻度体积，混合，得到参比液 B。

试样溶液：将 2 克无水柠檬酸溶解于 5 毫升水中，用水稀释至 10 毫升，混合。

实验步骤：量取足够量的试样溶液倒入一支无色透明、平底、内径为 15-25 毫升的玻璃试管中，使溶液深度为 40 毫升。再分别量取参比液 A、参比液 B 和水放入相同试管中，得到同样深度的溶液。在黑色背景下的散射光线中纵向比较这四个试管。（注：光的散射度必须能清晰地分辨参比液 A 和水；并能清晰地分辨参比液 A 和参比液 B。）

实验结果：试样溶液和水具有相同的澄清度。

(4) 样液色泽试验

标准储备溶液：制备三种溶液：A、B、C，含有氯化铁、氯化亚钴、硫酸铜和稀盐酸（10 克/L）

A-2.4: 0.6: 0: 7.0

B-2.4: 1.0: 0.4: 6.2

C-9.6: 0.2: 0.2: 0

标准溶液：（注：标准溶液制备好后需立即使用）

量取 2.5 毫升标准标准储备溶液 A 倒入 100 毫升的容量瓶中，用 10 克/L 的稀盐酸稀释至 100 毫升，混合，得到标准溶液 A。

量取 2.5 毫升标准标准储备溶液 B 倒入 100 毫升的容量瓶中，用 10 克/L 的稀盐酸稀释至 100 毫升，混合，得到标准溶液 B。

量取 0.75 毫升标准标准储备溶液 C 倒入 100 毫升的容量瓶中，用 10 克/L 的稀盐酸稀释至 100 毫升，混合，得到标准溶液 C。

样溶液：用澄清度试验中制备的试样。

实验步骤：量取足够量的试样溶液倒入一支无色透明、平底、内径为 15-25 毫升的玻璃试管中，使溶液深度为 40 毫升。再分别量取标准溶液 A、标准溶液 B、标准溶液 C 和水放入相同类型试管中，得到同样深度的溶液。在白色背景下的散射光线中纵向比较这五个试管。

实验结果：试样溶液的颜色不能比标准溶液 A、B、C 和水的颜色更强烈。

(5) 鉴定试验

将待测物质在 105℃ 干燥 2 小时后，在 197K 下做红外线吸收试验。

(6) 细菌内毒素

无水柠檬酸还需经过进一步的处理，才能满足相关制剂所需的细菌内毒素标准。

如果标签上注明在制备注射型制剂时需要无水柠檬酸进行进一步的处理，那么内毒素的级别就要满足那些含无水柠檬酸的相关制剂的需要。

细菌内毒素检验法

 本通用章节的部分内容已经同欧洲药典和/或日本药典中相对应的文本进行了协调。没有协调的那些部分均用符号 (◆) 做出了标记。

对于实验中使用的药品样品中或样品上可能存在的细菌内毒素，本章规定了检查或量化这类细菌内毒素的检查方法。本检查法使用鲎变形细胞溶解物 (LAL)，该溶解物由鲎 (美洲鲎或中国鲎) 变形细胞的水提取物获得，专门用于 LAL 试剂。

本检查法有两种类型：凝胶法，该方法基于凝胶的形成，另一类型是光度法。后一方法中包括浊度法，该方法基于内生性物质分裂之后的浊度显影，以及显色法，该方法基于人工合成的缩氨酸色原复合体之后的显色。应当采用其中的任何一种方法进行上述检查，除非个论中另有规定。如果存在疑问，则应当根据凝胶法做出最终结论，除非个论中另有规定。

在凝胶法中，反应终点的确定应当根据供试品的稀释与基准内毒素平行稀释的直接比较结果，以及以 USP 内毒素单位 (USP-EU) 所表示的内毒素的数量。[注：一个 USP-EU 等于一个 IU 的内毒素。]

由于配制的 LAL 试剂也可以用于浊度或比色实验，因此采用这类实验也符合要求。要求在这些实验中制定标准回归曲线；并根据曲线采用插值法来确定供试材料的内毒素含量。实验规程包括使用 LAL 试剂在预定时间内对反应内毒素和控制溶液的培育，以及适当波长上分光吸光度的读数。在终点浊度的规程中，在培育周期结束后立即记录读数。在终点比色规程中，在预定时间结束时，立即在读数之前添加化学酶反应终止剂来抑制反应。在浊度和比色动态检查中，在整个反应期间对吸光度进行测量，并且根据读数来确定吸光率的数值。

(A) 实验用具和玻璃器皿

在干热灭菌器中采用经过确定的过程对所有玻璃器皿和其他热稳定材料进行完全加热。

 通常采用的时间和温度设定最低限是在 250° 时加热 30 分钟。如果使用塑料器具，例如微量培养板和自动吸液管的移液管，植物仅可以采用那些已经证明不带有可检测内毒素并且不

干扰实验的器具。[注：在本章中，术语“试管”中也包含了诸如微浓度测定器皿之类的其他容器。]

(B) 标准内毒素储备溶液和标准溶液的配制

每一试机瓶中的 USP 内毒素 RS 具有 10, 000 个 USP 内毒素单位 (EU) 的限定效价强度。使用 5 毫升的 LAL 试剂水³ 配制一试机瓶中的全部 RSE，使用涡流搅拌器间断混合搅拌 30 分钟，然后使用该浓缩液配制适当的系列稀释液。在配制以后的稀释液时，应将该浓缩液保存在冰箱，但不得超过 14 天。在使用前，使用涡流搅拌器进行充分混合，时间不得少于 3 分钟。在进行下一稀释之前，每一稀释液的混合时间不得少于 30 秒。由于吸附作用会导致活性的损失，因此在没有相反的支持数据时，不可存放稀释液。

预备实验

使用灵敏度分类已经确定的 LAL 试剂。

细菌内毒素实验结果的有效性要求药品或溶液的样本、洗液、或实验中使用的萃取物本身不得对反应产生抑制或加强作用，也不得在其他方面对实验产生干扰。按照上述三种方法中的一种方法进行抑制或加强实验来完成有效性的验证。其中也包括适当的负控制。如果 LAL 试剂来源或药品的制造或药品配方发生变化，必须重复进行有效性的验证。

样品溶液的配制

使用 LAL 试剂水，通过溶解或稀释药物或提取医疗器材来配制样品溶液。有些供试品也许可以在其他水溶液中更好地溶解、稀释或者提取。必要时，应当调整待检查溶液（或稀释液）的 pH 值，以便 LAL 试剂和样品混合物的 pH 值符合 LAL 试剂制造商规定的 pH 值范围。产品 pH 值的应用范围通常在 6.0 到 8.0 之间。可以使用酸、碱或者由 LAL 试剂制造商推荐的适当缓冲液来调整 pH 值。可以在不带有可见内毒素的容器中，使用 LAL 试剂水稀释浓缩液或溶解固体物质来配制酸和碱。必须确定缓冲液中没有可见内毒素和干扰因素。

最大有效稀释程度 (MVD) 的测定

最大有效稀释程度是可以测定内毒素限度的样品最大容许稀释程度，适用于注射剂，或者适用于以配制或稀释给药形式的肠胃外投药溶液，或者，在可适用的情况下，如果可以改编给药剂型的容量，也可以适用于按重量计的药量。测定 MVD 的通用公式如下：

$$MVD = (\text{内毒素限度} \times \text{样品溶液的浓度}) / (\lambda)$$

式中，样品溶液的浓度和 λ 定义如下。如果在个论中根据容量 (EU/毫升) 指定了内毒素限度的浓度，则该限度除以 λ 即可得出 MVD 系数， λ 是 LAL 试剂的标记灵敏度 (EU/毫升)。如果在个论中根据有效药物的重量或单位 (EU/毫克或 EU/单位) 指定了内毒素限度的浓度，该限度乘以实验溶液中药物或按照标签指示所配制药物的浓度 (EU/毫克或 EU/单位)，在将乘积除以 λ 即可得出 MVD 系数，采用何种浓度，根据具体实验的要求。得出的 MVD 系数即是有效用于实验的供试品的限度稀释系数。

内毒素限度的确定

肠外药物的内毒素限度，根据剂量定义，等于 K/M ，⁴，其中，K 是内毒素的人体发热的极限剂量（每公斤体重），M 等于在没一小时的周期内，按照每公斤体重计，所推荐的最大人体摄入药品剂量。

肠外药物的内毒素限度在单独的个论中均按单位予以指定，如生物活性的 EU/毫升、EU/毫克或 EU/单位。

（C）凝胶法

在有内毒素的情况下，根据 LAL 试剂的凝结情况，凝胶法可以测定或量化内毒素。在标准条件下要求促成溶胞产物凝胶的内毒素浓度，是 LAL 试剂的标记灵敏度。为了保证实验的精确度和有效性，在凝胶法预备实验中说明了确定 LAL 试剂标记灵敏度的实验和干扰因素的检查实验。

凝胶法的预备实验

确定 LAL 试剂的标记灵敏度实验—至少使用 1 瓶 LAL 试剂来确定标记灵敏度。在 LAL 试剂水中，配制一系列的 USP 内毒素 RS 的两倍稀释液，浓度分别为 2λ ， λ ， 0.5λ 和 0.25λ ， λ 见上述定义。在四个标准浓度上进行四次实验，并且包括负控制。如果使用新批次的 LAL 试剂，或者实验条件发生变化，可能会影响实验的结果时，均应当进行确定溶胞产物灵敏度的实验。

在每一试管中，使用一种标准溶液，混合等容量（如，能被 0.1 毫升整除）的 LAL 试剂。如果使用含有冻干 LAL 试剂的单独试剂瓶或安瓿，则直接将溶液添加到试剂瓶或安瓿中。根据 LAL 试剂制造商的规定，在持续的期间内培育反应混合物，（通常是在 $37\pm1^\circ$ 条件下培育 60 ± 2 分钟），避免摇动。测试胶凝体的完整性时，直接从培养皿中依次取出每支试管，并且平稳的进行 180° 倒置。如果在倒置的位置上仍保持已经形成的牢固胶凝体，则将结果记录为正值。如果原凝胶没有形成，结果则为负值。除非在所有重复实验中标准溶液的最低浓度均显示为负值结果，否则实验无效。

终点是内毒素浓度逐渐降低的系列实验中的最后一次正值实验。计算终点浓度对数的平均值，然后使用以下公式计算反对数的平均值：

$$\text{几何平均数终点浓度} = \text{antilog} (e/f),$$

式中，e 是所用稀释系列终点浓度的对数总和，f 是重复试管的数量。几何平均数终点浓度是测量的 LAL 试剂灵敏度（EU/毫升）。如果该值不低于 0.5λ 并且不高于 2λ ，则可以确定并在使用该溶胞产物进行的实验中使用标记灵敏度。

凝胶法的干扰因素测试—按表 1 所示，配制溶液 A、B、C 和 D，按照不低于 MVD 的稀释程度，对样品溶液进行抑制/加强实验，其中不得含有任何可见内毒素，并且遵照上述确定 LAL 试剂标记灵敏度实验中的规程。使用该实验的方程式来确定溶液 B 和 C 的几何平均终点浓度。

表 1 凝胶法抑制/加强实验的溶液配制

溶液	内毒素浓度/增加内毒素的溶液	稀释剂	稀释系数	初始内毒素浓度	重复次数
A ^a	无/样品溶液	—	—	—	4
B ^b	2 λ /样品溶液	样品溶液	1	2 λ	4
			2	1 λ	4
			4	0.5 λ	4
			8	0.25 λ	4
C ^c	2 λ /BET 水	LAL 试剂水	1	2 λ	2
			2	1 λ	2
			4	0.5 λ	2
			8	0.25 λ	2
D ^d	无/LAL 试剂水	—	—	—	2
a 溶液 A: 供试品的样品溶液, 无可见内毒素。 b 溶液 B: 用于干扰实验。 c 溶液 C: 用于控制 LAL 试剂的标记灵敏度。 d 溶液 D: LAL 试剂水的负控制。					

如果存在任何可能影响实验结果改变的情况, 必须重复此实验。除非溶液 A 和 D 显示出没有反应并且溶液 C 的结果确定了标记灵敏度, 否则实验无效。

如果在溶液 B 供试样品溶液的条件下所测定的溶胞产物灵敏度不低于 0.5 λ 并且不大于 2 λ, 则在该试验条件下, 样品溶液中不包含干扰因素。否则, 待检查的样品溶液会干扰实验。

如果在低于 MVD 的稀释程度下, 供试样品不符合实验要求, 则使用更大的稀释度 (不超出 MVD) 来重复该实验。使用更加敏感的溶胞产物允许待检查样品的更大稀释度, 并且这也可以有助于排除干扰。

适当的处理可以克服干扰, 例如滤清、中和、透析或加热。如果需要确定所选择的处理可以有效地排除干扰, 而且不会导致内毒素的损失, 则应当使用已经添加了 USP 内毒素 RS、并根据所选择的处理进行配制的供试品进行以下分析检查。

凝胶限度实验

当个论中包含了内毒素限度的要求时, 进行该项实验。

规程 一按表 2 所示, 配制溶液 A、B、C 和 D, 并且按照凝胶法预备实验中的确定 LAL 试剂标记灵敏度的实验对这些溶液进行实验。

表 2 凝胶限度实验的溶液配制

溶液*	内毒素浓度/增加内毒素的溶液	重复次数
A	无/稀释的样品溶液	2
B	2 λ /稀释的样品溶液	2
C	2 λ /LAL 试剂水	2
D	无/LAL 试剂水	2

* 按照凝胶法预备实验中的确定 LAL 试剂标记灵敏度的实验，使用不大于 MVD 的稀释液和
处理方法，配制溶液 A 和正值供试品控制溶液 B。正控制溶液 B 和 C 包含标准内毒素供试
品，浓度相当于二倍的 LAL 试剂标记灵敏度。负控制溶液 D 是 LAL 试剂水。

说明：除非正控制溶液 B 和 C 的二次重复均为正值，负控制溶液 D 是负值，否则而且实验
无效。当盛有溶液 A 的两只试管均得出负值结果时，则供试品与实验一致。当盛有溶液 A 的两
只试管得出正值结果时，则供试品与实验不一致。

当盛有溶液 A 的试管中，一只显示出正值结果，而另一只为负值结果时，则应当重复实
验。在重复的实验结果中，盛有溶液 A 的两只试管均得出负值结果时，则供试品与实验一致。
如果在低于 MVD 的稀释条件下，供试品的实验结果是正值，则可以在不大于 MVD 的条件下重复
实验。

凝胶化验

本化验可以通过终点滴定法来量化样品溶液中的细菌内毒素。

规程—按表 3 所示，配制溶液 A、B、C 和 D，并且按照凝胶法预备实验中的确定 LAL 试剂
标记灵敏度的实验对这些溶液进行实验。

表 3 凝胶化验的溶液配制

溶液	内毒素浓度/增加内毒素的 溶液	稀释剂	稀释系数	初始内毒素浓度	重复次数
Aa	无/样品溶液	LAL 试剂水	1	—	2
			2	—	2
			4	—	2
			8	—	2
Bb	2 λ /样品溶液	—	1	2 λ	2
Cc	2 λ /LAL 试剂水	LAL 试剂水	1	2 λ	2
			2	1 λ	2
			4	0.5 λ	2
			8	0.25 λ	2
Dd	无/LAL 试剂水	—	—	—	2

a 溶液 A：供试样品溶液，稀释度不超出 MVD，并且已经完成凝胶法的干扰因素实验。样品
溶液的随后稀释度不能超出 MVD。使用 LAL 试剂水对盛有样品溶液的四支试管进行稀释，稀
释浓度分别为 1， $\frac{1}{2}$ ， $\frac{1}{4}$ ，并且 $\frac{1}{8}$ （相对于已经完成凝胶法的干扰因素实验的稀释液。如适
当，可以使用其他稀释度。

b 溶液 B：包含浓度为 2 λ 标准内毒素的溶液 A （正产品控制）。

c 溶液 C：二个系列四只试管的 LAL 试剂水，分别包含浓度 2 λ，λ，0.5 λ 和 0.25 λ 的标
准内毒素。

d 溶液 D：LAL 试剂水（负控制）。

计算和说明：除非符合以下条件，否则实验无效：（1）两次重复的负控制溶液 D 均是负
值；（2）正产品控制溶液 B 的两次重复结果均是正值；并且（3）溶液 C 的几何平均终点浓度
在 0.5 λ 到 2 λ 的范围内。

确定溶液 A 的内毒素浓度时，将每一终点稀释系数乘以 λ 即可计算出每个稀释重复系列的终点浓度。样品中的内毒素浓度是同一样品的几何平均终点浓度（参见凝胶法预备实验中确定 LAL 试剂标记灵敏度实验中所给出的公式）。如果使用稀释的样品溶液进行实验，则可以通过乘以稀释系数来计算出原始样品溶液中的内毒素浓度。如果在有效化验中，样品溶液的稀释都不是正值，则按照低于 λ 的内毒素浓度进行报告（如果对稀释的样品进行实验，低于 λ 的值乘以样品的最低稀释系数）。如果所有稀释均是正值，则按照等于或大于最大的稀释系数乘以 λ 来报告内毒素浓度（即，初始稀释系数乘以表 3 中 8 倍的 λ ）。

如果内毒素的浓度低于个论中的规定，则药品符合实验的要求。

（D）光度法

浊度法可以测定浊度的增量。根据所采用的实验原则，该方法可以分为两种类型：终点浊度或动态浊度。终点浊度法的基础是在培育期结束时的内毒素浓度和反应混合物浊度（吸光度或传播）之间的定量关系。动态浊度法则是测量达到反应混合物的预定吸光度或浊度发展速度所需要的起始时间。

色原法是通过内毒素与 LAL 试剂的反应来测量适当显色肽所释放的色基。根据所采用的实验原则，该方法可以分为两种类型：终点显色或动态显色。终点显色法的依据是在培育期结束时的内毒素浓度和色基释放之间的定量关系。动态显色法则是测量达到反应混合物的预定吸收率或显色速度所需要的起始时间。

所有光度实验的进行均应当按照 LAL 试剂制造商推荐的培育温度，通常是 $37 \pm 1^\circ$ 。

◆1. 除内毒素之外，LAL 试剂可以与某些 β -葡聚糖进行反应。某些供试品经过处理不会与 β -葡聚糖进行反应，但这类供试品必须用于含有葡聚糖的样品。

◆2. 为了确保灭活内毒素的有效实验规程，参见药典物品中的灭菌与灭菌保证〈1211〉中的干热灭菌。采用的 LAL 试剂，其灵敏度不得低于 0.15 内毒素单位/毫升。

◆3. 注射用无菌水或其他水在以 LAL 试剂灵敏度的限度下使用时，没有同具体 LAL 试剂发生反应的迹象。

◆4. 对于任何给药进路（胸腔除外（K 为 0.2 USP-EU/公斤体重）），K 是 5 USP-EU/公斤。对于非胸腔给药的放射性药物产品，内毒素限度的计算为 $175/V$ ，其中 V 是推荐的最大剂量，单位为毫升。对于胸腔给药的放射性药物，按照公式 $14/V$ 来得出内毒素限度。对于按每平方米身体表面给药的配方（通常是抗癌产品），公式是 K/M ， $K=5\text{EU/公斤}$ ，M 为（最大剂量/ $\text{m}^2/\text{小时} \times 1.80 \text{ m}^2$ ）/70 公斤。

（7）无菌状态

如果标签上注明了无水柠檬酸是无菌的，就要满足那些使用无水柠檬酸的相关剂量对无菌的要求。

无菌试验

本章各部分◆ 都结合了欧洲药典及日本药典的相关内容，未结合的部分都标有（◆◆），该部分内容详细说明实际情况。

如下程序适用于确定该药品的无菌性是否符合无菌试验专论中规定的要求。要用薄膜过滤法进行无菌试验的药品必须符合产品的性质类型。如果薄膜过滤技术不适用，则使用培养基法的直接接种法检查产品的无菌性。所有的设备，标有“无菌”的除外，均用培养基法的直接接种法进行试验。重复试验的规定包含在《观察与解释结果》中。

因无菌试验是非常精确的程序，必须保证各步骤均无菌操作，以确保正确的解释结果，培训和考核工作人员是十分重要的。无菌试验必须在无菌的条件下进行。为达到这种条件，试验环境必须按无菌试验的方法执行。防止污染的预防措施即为他们不要感染将在试验过程中暴露出来的微生物。进行试验的工作环境将通过在工作区域取样和进行相应的控制的方式进行定期监控。

这些医药程序本身并不能确保每批产品的无菌性或灭菌，而是产品事先便已进行了无菌处理。

如通过相应医学方法发现了药品中的微生物污染，那么试验结果则为最终结果，确定该药品未能达到无菌试验的要求，即使通过其他可选方法获得了不同的结果也无效。◆有关无菌试验的其他信息，请参见 Sterilization and Sterility Assurance of Compendial Articles (1211) ◆。

培养基

按下述方法制备试验用培养基，如果制造商或分销商直接还原时能够达到绝对厌氧菌、厌氧菌和真菌的促生长要求也可用脱水方式。培养基用验证过的程序灭菌。

如下培养基已确认适用于无菌试验。硫乙醇酸盐流体培养基最初被计划用作厌氧菌的培养基。但它还可检查好氧菌。大豆—酪蛋白消化物培养基适用于真菌和好氧菌的培养菌。

硫乙醇酸盐流体培养基

L-胱氨酸	0.5g
氯化钠	2.5g
葡萄糖（C ₆ H ₁₂ O ₆ H ₂ O）	5.5/5.0g
颗粒状琼脂（湿度不超过 15%）	1.75g
酵母膏（水溶）	5.0g
胰酶消化酪蛋白胨	15.0g
硫代乙醇酸钠	0.5g
硫代乙醇酸	0.3ml
重氮树脂酚碱（钠）溶液（1：1000） 新配制	1.0ml
纯化水	1000ml

将 L-胱氨酸、氯化钠、葡萄糖、颗粒状琼脂、酵母膏及胰酶消化酪蛋白胨混入纯净水中，加热直至溶液发生反应。将硫代乙醇酸钠或硫代乙醇酸溶解在溶液中，如果有必要，加入 1N 氢氧化钠。这样灭菌后，溶液的 PH 值将为 7.1±0.2。如果有必要进行过滤，则再次加热溶液，

不能煮沸，热的时候用湿过滤纸进行过滤。加入重氮树脂酚碱（钠）溶液，搅拌，并将培养基放在相应容器里，留出培养基表面至深度的空间，不能超过培养基的上半端，上半端会发生氧气颜色变化，将在培养末期提取出来。用验证过的程序灭菌。如果保存培养基，则需在 2° ～ 25° 之间的无菌密封的容器里保存。如果培养基的上端 1/3 部分变粉色，那么需要将培养基重新保存，在水浴或常压蒸汽中加热容器，直至粉色消失，并迅速冷却，并切忌不要有未灭菌气体流入容器内。

硫乙醇酸盐流体培养基将在 32.5±2.5° 的条件下培养。

◆可选硫乙醇酸盐培养基

配制一个含有硫乙醇酸盐流体培养基相同成分的混合物，但不要琼脂和重氮树脂酚碱（钠）溶液，按上述方法灭菌，且在使用前可冷却。灭菌后 pH 值 7.1±0.2。在培养过程中在厌氧条件下培养。

硫乙醇酸盐流体培养基的可选方法在 32.5±2.5° 的条件下培养。

大豆酪蛋白消化物培养基

胰酶消化酪蛋白胨	17.0g
大豆粉木瓜蛋白酶消化物	3.0g
氯化钠	5.0g
磷酸氢二钾	2.5g
葡萄糖	2.5/2.3g
纯化水	1000ml

搅拌使固体在纯化水中溶解，稍微加热使溶液发生反应，冷却溶液至室温，并调节 1N 氢氧化钠的 PH 值，这样灭菌后其终 pH 值将为 7.3±0.2，如果有必要进行澄清，则过滤，并放入适宜的容器中，用验证的程序灭菌。除非立即使用，否则要保存在 2° ～25° 之间的无菌密封的容器里。

大豆酪蛋白消化物培养基在 22.5±2.5° 的条件下培养。

◆青霉素和头孢菌素培养基

无菌试验培养基将在产品无菌试验的培养基法直接接种法中使用，按下述方法修改硫乙醇酸盐流体培养基和大豆酪蛋白消化物培养基的配制，转移足够抑制待试验物中的抗生素的 β-内酰胺酶转入每个培养基容器内。用事先化验过青霉素和头孢菌素的抑制力的 β-内酰胺酶制剂确定抑制抗生素的 β-内酰胺酶的量。[注：在薄膜过滤试验中可使用补充的 β-内酰胺酶培养基]。

（在用于无菌试验的完全隔离区）还可以确定加入培养基的 β-内酰胺酶的适当用量，可按确认试验的方法，用低于 100 个菌落的金黄色葡萄球菌作为免疫（参见表 1）。典型的接种培养的微生物生长必须确定 β-内酰胺酶的浓度是适当的。

表 1. 适用于促长试验及确认试验的试验微生物种类

好氧菌	
-----	--

金黄色葡萄球菌 ♦1◆	ATCC 6538, CIP 4.83, NCTC 10788, NCIMB 9518
枯草杆菌	ATCC 6633, CIP 52.62, NCTC 10788, NCIMB 8054
绿脓杆菌	ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118
厌氧菌	
生孢梭菌♦2◆	ATCC 19404, CIP 79.3, NCTC 532 或 ATCC11437
真菌	
白色念珠菌	ATCC 10231, IP 48.72, NCPF 3179
黑曲霉	ATCC 16404, IP 1431.83, IMI 149007

♦1 可替换金黄色葡萄球菌的是枯草杆菌（ATCC6633）◆。

♦1 可替换微生物的是藤黄微球菌（克氏微球菌）ATCC 9341◆。

♦1 如果需要非孢子形的微生物，那么可替换生孢梭菌的就是 *bacetroides vulgatus*（ATCC 8482）◆。

（注：使用种子批培养保存技术（种子批系统），这样用于接种的能生存的微生物不会高于从原始主种子批所移出的 5 代。）

适用性试验

使用的培养基适用于之前进行的如下试验，或与检查的产品的试验相似。

无菌

通过在规定温度条件下培养一部分培养基 14 天，未发生任何微生物生长的情况，则确认每批灭菌的培养基无菌。

好氧菌、厌氧菌和真菌的促生长。

检测每批已经制备好的培养基以及每批通过脱水培养基或用♦1◆表 1 中相应种类的微生物成分制备的培养基。

接种部分带有小量如下种类的微生物（生孢梭菌、金黄色葡萄球菌和绿脓杆菌）的硫乙醇酸盐流体培养基。♦接种部分带有小量生孢梭菌（不超过 100cfu）的硫乙醇酸盐流体培养基。♦接种部分带有小量（不超过 100cfu）如下微生物的大豆酪蛋白消化物培养基，如下每个微生物种类使用单独的培养基：黑曲霉、枯草杆菌及白色念珠菌。在细菌条件下培养不超过 3 天，在真菌类条件下培养不超过 5 天。

如果发现微生物明显生长，则该培养基适用。

在适当的条件下，可以对从一批脱水培养基制备的不同批进行定期试验。

♦保存

如果制备的培养基保存在未密封的容器内，如果测试其促生长低于两周且达到颜色指示剂的要求，那么其可使用 1 个月。如果保存在密封的容器内，测试其促生长低于 3 个月且达到颜色指示剂的要求，那么其可使用 1 年。◆

♦薄膜过滤的稀释液及冲洗液

A 液

制备：将 1g 动物组织胃酶消化物溶解在水中，总量 1L，通过过滤或离心进行澄清，如果必要，则调节 pH 值至 7.1 ± 0.2 。将其装入容其中，用验证的程序进行灭菌。

青霉素和头孢菌素的制备：如果必要，过滤完试验样品溶液后，向上述制备中在无菌条件下加入足够抑制残留在薄膜上的抗生素的活性的无菌 β -内酰胺酶（参见青霉素和头孢菌素培养基）。

D 液

向每升 A 液中加入 1 毫升的聚山梨醇酯 80，将 pH 值调节到 7.1 ± 0.2 ，装入容器并用验证过的程序灭菌。将此液体用于含有卵磷脂或油的药品，或用于标有“无菌”的设备。

K 液

将 5.0g 动物组织胃酶消化物、3.0g 牛肉浸膏河 10.0g 聚山梨醇酯 80 溶解在水中，共 1L。调节 pH 值，灭菌后 pH 值英为 6.9 ± 0.2 。装入容器，用验证的程序灭菌。◆

确认试验

按下述待检查产品的无菌试验的相同方法进行试验，除有如下修改。

薄膜过滤

将容器内的待测物（兽医用肠线及其他外科用缝合线：整副）转入培养基后，向用于冲洗过滤器的无菌稀释液的最终一部分中加入少数可存活的微生物的接种体（不高于 100cfu）。

直接接种

将容器内的待测物（兽医用肠线河其他外科用缝合线：试验台）转入培养基后，向培养基内加入少数可存活微生物的接种体（不高于 100cfu）。

在两种情况下均使用好氧菌、厌氧菌及真菌促生长试验中所述的相同微生物。执行促生长试验作为正控制。培养所有容器中含有的培养基，不超过…

在培养后，如果发现微生物明显生长，与没有产品的控制器皿中的相比一下，肉眼看一下产品在试验条件下是否具有抗菌性或此类活性是否已经在试验条件下成功去除。为去除抗菌性，要修改条件并再次进行确认试验。

此确认试验在下列情况下进行：（a）当必须对新产品进行无菌试验时；（b）试验的实验室条件发生变化。确认试验必须与待测产品无菌试验同时进行。

待检查产品无菌试验

◆待测药品的数量

除非本章或专论中有特别规定，待测药品的数量请参见表 3。如果每个药品的含量足够（见表 2），将会将其分割为等份，加入规定的培养基中。[注：进行无菌实验要用两种或更多种培养基。]如果每个药品的含量不够一个培养基用，则加入双倍数量，如表 3 所示。◆

本试验按照过滤法或产品培养基直接接种法进行。包括适当的负控制。只要产品性质允许，就可以使用薄膜过滤法；即可过滤水配制品、含酒精或油配制品、可混合或可溶解的配制品、水溶剂或油溶剂，如果这些溶剂在试验条件下有抗菌反应。

薄膜过滤

用滤孔尺寸低于 $0.45\ \mu\text{m}$ 的薄膜过滤器来保留已经制成的微生物。例如硝酸纤维素过滤器，用于水性、油性或低酒精溶液；醋酸纤维素过滤器，用于高酒精溶液。特定产品可能需要特定过滤器。（如抗生素）。

下述技术计划将使用直径为 50mm 的薄膜。如果使用了不同直径的过滤器，那么应相应调节稀释液和冲洗液的量。过滤设备即薄膜通过适当方式进行灭菌。该设备可接纳待检查溶液并在无菌条件下过滤；它允许薄膜的无菌去除，转化成培养基，或在向设备加入培养基后，其适用于进行培养。

水溶液

如果可以，将小量适宜的无菌稀释液如♦A 液（参见薄膜过滤稀释液和冲洗液）◆转化为设备或过滤器中的培养基。该稀释液可含有相应中和物质及/或适当的抑制性物质，如在抗生素的条件下。

将待测容器内的物质转化为培养基，如果必要，用选择的无菌稀释液稀释至无菌试验用量后，单用量不能低于表 2 和表 3 中所规定的待检查产品的量。如果产品有抗菌性，通过用薄膜过滤确认试验所用无菌冲洗液的量，冲洗薄膜至少 3 次。不要超过冲洗周期 5 次，200ml，即使在确认试验中已经论证，一个周期不能完全去除抗菌性。将整个薄膜转化成培养基，或无菌条件下将其切割成两等份，转化每一份为适宜的培养基。用确认试验中等量的培养基。也可以将培养基转移至设备中的薄膜。培养培养基至少 14 天。

可溶性固体（非抗生素）：溶解在适宜的溶剂中的产品所使用的培养基的量不能低于表 2 和表 3 所规定的，如♦A 液（薄膜过滤稀释液和冲洗液）◆，并使用适用于所选溶剂的薄膜继续进行上述随后步骤。

油及油溶液：用于每个培养基的量不能低于表 2 和表 3 所规定的产品的量。足够低粘性的油和油溶液可不通过干薄膜稀释的方法进行过滤。如有必要，粘性油可用适用的无菌稀释剂进行稀释，如异丙基豆蔻酸盐在试验条件下显示没有抗菌性。允许油依靠其自己的重量穿透薄膜，然后逐渐使用压力或吸力过滤。通过每次过滤约 100ml 的适当无菌溶液如♦A 液（薄膜过滤稀释液和冲洗液）◆（含有适宜的乳化剂—其浓度为确认试验所示的相应浓度），冲洗薄膜至少 3 次。如聚山梨醇酯 80 浓度为 10g/L ♦（K 液）◆。将薄膜转化为上述水溶液的培养基，并在等温条件下培养，次数也相同。

油膏及乳脂

用于每个培养基的量不能低于表 2 和表 3 中所规定的产品的量。加热，但不能超过 40° ，含脂肪的油膏及油包水乳液类型可溶解在异丙基豆蔻酸盐中，含量为 1%。但也有特例情况，有时可能要加热到 44° 。尽快过滤，然后继续进行油膏和乳脂的试验。

♦预充式注射器

在转入前，未加无菌针头的预充式注射器将每个注射器内装物喷至 1 个或 2 个单独的薄膜过滤器漏斗中或装入单独的池状器皿。如果附上了一个单独的无菌针，那么直接将注射器内装物注入上述容器中，然后按水溶液的试验步骤继续进行。用确认实验的直接接种法检测针头的无菌性。

注射用固体，非抗生素

按标签指示制备药品，并按适用的水溶液或油及油溶液的方法继续进行。[注—如果必要，可胶乳稀释剂，对试验品的制备和过滤有助。]

注射用抗生素

药方大包装，<5g—将 20 个容器中每个容器内约 300mg 的固体无菌装入 500ML 的无菌锥形烧瓶中，溶解入约 200ML 的 A 液中（参见薄膜过滤用稀释液剂冲洗液），然后搅拌；或按标签制备液体，将 20 个容器中的每个容器内的液体或悬浮液，相当于 300mg 的固体装入 500ML 的无菌锥形烧瓶中，溶解入 200ML 的 A 液，然后搅拌。按适用的水溶液或油及油溶液的方法继续进行。

药方大包装，<5g—将 6 个容器中每个容器内约 1g 的固体无菌装入 500ML 的无菌锥形烧瓶中，溶解入约 200ML 的 A 液中（参见薄膜过滤用稀释液剂冲洗液），然后搅拌；或按标签制备液体，将 6 个容器中的每个容器内的液体，相当于 1g 的固体装入 500ML 的无菌锥形烧瓶中，溶解入 200ML 的 A 液，然后搅拌。按适用的水溶液或油及油溶液的方法继续进行。

抗生素、大包装及混装

从适量的容器中无菌取出足量的固体（见表 2），搅拌，取得混合物，相当于 6g 的固体，然后装入 500ML 无菌锥形烧瓶，溶解入 200ML 的 A 液，然后轻轻搅拌。按适用的水溶液或油及油溶液的指示继续进行。

无菌气雾剂产品

压缩气体形式的液体产品，将其容器冷冻在酒精—固体二氧化碳混合物中 1 小时，温度至少要在 -20° 。如果可行，在无菌打开容器前，可释放挥发剂，将容器内装物装入无菌池状器皿。往池状器皿中加入 100 毫升 D 液，轻轻搅拌。按适用的水溶液或油及油溶液的指示继续进行。

带有无菌口径的设备

从每个试验设备无菌释放最低 10 个口径量的 D 液。用无菌器皿盛装，然后按适用的水溶液或油及油溶液的指示继续进行。

如果是用无菌空注射器，如果有无菌针头，则用无菌针头将无菌稀释剂吸入注射管内，或通过实验用的无菌针头，并将吸入的液体注入无菌池状器皿。按上述方法继续进行试验。

培养基的直接接种

将按表 2 和表 3 所规定的量的待侧制剂直接装入培养基，产品的量不会高于培养基量的 10%，除非另有说明。

如果待检查产品有抗菌性，那么用适宜的中和物质或用足量的培养基稀释剂中和一下后再进行试验。如需用大量的产品，那么最好用浓缩的培养基，该培养基需进行了相应的稀释后制备的。如果适合，也可直接将浓缩的培养基直接加入容器内的产品。

油剂

使用已经加入适宜的乳化剂的培养基，乳化剂的浓度为确认试验中所示，例如浓度为 10g/L 的聚山梨醇酯 80。

油膏及乳脂

用所选择的乳化剂在适宜的无菌稀释剂中乳化后进行稀释，如在◆A液中（薄膜过滤稀释液和冲洗液）◆，将稀释的产品装入不含乳化剂的培养基。

将接种的培养基培养至少 14 天，在培养期间多观察培养菌几次。每天轻轻摇晃含有油产品的培养菌。但当硫乙醇酸盐培养基或其他类似培养基被用作检查厌氧微生物时，需持续进行摇晃或搅拌所固定的最低次数，以保持厌氧条件。

兽医用肠线及其他外科用缝合线

用于每个培养基的量不能低于表 2 和表 3 规定的产品的量。用无菌预防措施打开密封的包装，并每个培养基用 3 段。试验用 3 段，每段常 30cm，从整副的开头、中间和尾部切成三段。使用刚打开的盒包装中的整副线。将线的每段移入所选择的培养基中。用足量的培养基完全覆盖待测的材料（20ML~150ML）。

固体

将一部分干固态的产品（或向直接容器中加入无菌稀释剂制备产品悬浮液），不能低于表 3 和表 3 中所规定的量。将制得的材料装入 200ML 的流体硫乙醇酸盐培养基，然后搅拌。同样将等量物装入 200ML 的大豆蛋白消化物培养基，然后搅拌。按上述方法继续进行。

纯化棉花、纱布、外科用绷带和相关物品

从每包待测棉花、成卷纱布绷带或大包外科用绷带中无菌取出 2 块或多块 100~500mg 重量，从样品的最芯部取。从单独包装，单独使用的材料中无菌取出整个物品。将各块或整个物品浸入各培养基中，然后按上述方法继续进行。

无菌设备

物品可一起浸泡或分开浸泡。为确保设备的口径是与培养基接触的，用足量的培养基将设备完全浸泡，然后按上述方法继续进行之后的步骤。对于特大型设备，则将与患者有接触的部分用足量的培养基浸泡。

腔内或腔外的导液管需进行灭菌，将导液管切成片，这样培养基可以与整个内腔接触上，或往内腔中填充培养基，然后浸泡整体。

观察及解释结果

在培养期间的间隔时间或结束时，肉眼检查培养基微生物的生长情况。如果待测材料使培养基变混浊，那么微生物的生长就可能无法直观的确定，培养 14 天后，将部分培养基转入相同培养基的干净器皿中，然后培养原始培养基，转入器皿的时间不能超过 4 天。

如果没有发现微生物的生长迹象，那么待检查产品达到无菌试验的要求。如果发现了微生物的生长迹象，那么该产品不符合无菌试验的要求，除非可明确可以证明有无关产品本身的原因导致本试验无效。仅发生一件或多件如下情况本试验方可视作无效：

- 菌试验设施的微生物监控数据显示错误。
- 审发现试验期间所采用的试验程序出现错误。
- 现微生物生长为负控制。

d. 定微生物与试验隔离后，该物种（或这些物种）的生长与材料本身有明确关系或与无菌试验所使用的技术有关。

如声明本试验无效，将使用与原试验等量的物品进行再次试验。如在二次试验中未发现微生物的生长现象，那么该检查的产品符合无菌实验的要求。如果在二次试验中发现了微生物的生长迹象，那么该产品不符合无菌试验的要求。

本试验在非肠道注射剂、眼药和其他非注射性制剂的使用需要与无菌试验一致

当用薄膜过滤技术时，尽量使用容器内的全部物品，但不能低于表 2 和表 3 所规定的量，如果必要，还需用适宜的无菌溶液稀释至 100mL，如 ♦A 液中（薄膜过滤稀释液和冲洗液）◆。

当使用培养基直接接种技术时，按表 2 和表 3 规定的量使用，除非另有规定。细菌及真菌灭菌试验要用一样的产品样品。如果单个容器内的物品不够进行试验，那么用两个或多个容器内的物品接种不同的培养基。

表 2 用于每个培养基的最低量

每个容器内的量	要使用的最低量
液体（非抗生性）	
低于 1mL	每个容器内的全部液体
1-40mL	每个容器内的一半溶液，但不能低于 1mL
高于 40mL，但不能高于 10mL	20mL
高于 100mL	每个容器内 10% 的液体，但不低于 20mL
抗生液体	1mL
其他可溶于水或异丙基豆蔻酸盐的其他制剂	每个容器内的全部含量，但不低于 200mg
不可溶的制剂、悬浮或乳化的乳脂和油膏	每个容器内的含量，但不低于 200mg
固体	
不低于 50mg	每个容器内的全部含量
50mg 或更多，但不低于 300mg	每个容器内的一半含量，但不能低于 50mg
300mg~5g	150mg
高于 5g	500mg
设备	
兽医用肠线和其他外科用缝合线	一副 3 段（每段 30cm 长）
♦外科用绷带/棉花/纱布（成包）	每包 100mg
缝合线和其他单独包装单独使用的材料	整个设备
其他医用设备	整个设备，切割成片或拆开 ◆

表 3 每批物品需检测的物品最低量

每批产品数量	每个培养基需用的产品最低量（除非另有规定）
肠道外注射剂	

不高于 100 个容器	10%或 4 个容器，取较多者
高于 100 但低于 500 个容器	10 个容器
高于 500 个容器	2%或 20 个容器，取较少者
◆大量肠道注射剂	2%或 10 个容器，取较少者
抗生固体	
药店大包装 (<5g)	20 个容器
药店大包装 (≥5g)	6 个容器
大包装及混装	见大包装固体产品◆
眼药或其他非注射性制剂	
不高于 200 个容器	5%或 2 个容器，取较多者
高于 200 个容器	10 个容器
如果产品未单剂量容器包装，则参考肠道外注射剂的使用	
设备	
兽医用肠线和其他外科用缝合线	2%或 5 包，取较多者，最低量最高可达 20 包
◆不高于 100 件物品	10%或 4 件，取较多者
高于 100 低于 500 件物品	10 件
高于 500 件物品	2%或 20 件，取较少者◆
大包装固体产品	
高达 4 个容器	每个容器
高于 4 个容器低于 50 个容器	20%或 4 个容器，取较多者
高于 50 个容器	2%或 10 个容器，取较多者

(8) 水

很多种药品或是氢氧化物、或含有水份。因此，水含量检测对于测定药品中的水含量是否符合药品标准非常重要。根据物质的特性，《专论》中一般都推荐使用以下这种检测方法。很少会出现从两种方法中选择一种的情况。如果物质中含有水份，则可以根据《专论》中的说明使用方法 I（滴定测量法）、方法 II（共沸测量法）和方法 III（比重测定法）。具体要求见“水”标题下的内容。

如果在烘干过程中损失的成份并不全都是水份时，则使用标题“烘干过程中的损失（参见烘干过程中的损失<731>）”下的方法。

按照方法 a 来测定水，除非个论中另外说明。

a. 直接滴定法

原则：水的滴定测定是根据在含有与氢离子进行反应的情况下，水与二氧化硫和碘的无水溶液进行定量反应的情况。

在原始的滴定溶液中，也就是卡尔·费歇尔试剂，二氧化硫和碘在吡啶和甲醇中溶解。可以直接使用试剂对实验样品进行滴定，或者可以按照残余滴定法的规程进行分析化验。由于反应的化学计量不精确，并且测定的可复现性取决于以下这类因素，如，试剂成份的相对浓度、

用于溶解实验样品的惰性溶剂的性质、以及具体测定过程中所采用的方法。因此应当采用以经验为主的标准方法来达到预期的精确度。方法精确度在很大程度上受到从系统中排除大气水分的程度的制约。通常使用无水甲醇实验样品的溶剂，进行水的滴定法；当然，针对具体的试样或不同寻常的实验样品，也可以其他使用适当的溶剂。

器具：只要能够保证充分地排除大气水分和终点的测定，可以使用任何类别的器具。在直接滴定无色溶液的情况下，应当保证可以在从淡黄色到琥珀色的颜色变化范围内，目测观察终点的变化。在残余滴定实验样品的情况下，应当可以进行反向的观察。然而通常使用带有简单电路的仪器，在浸入待滴定溶液中的一对铂电极之间施加 200 mV 的外加电势，通过电势滴定来测定终点。在滴定的终点，试剂的微小增量可以在 30 秒到 30 分钟之间将电流提高到 50 到 150 微安之间，具体取决于滴定的溶液。该时间是在物质在试剂中溶解的最短时间。使用某些自动滴定时，在终点时产生的电流或电势的急剧变化可以关闭控制滴定剂滴定管的电磁阀。商用仪器一般由一个封闭系统组成，该系统中包括一到两个自动滴定管，以及一个密封滴定仪，并且滴定仪上装有必要的电极和磁力搅拌器。使用适当的干燥剂来保持系统空气的干燥，并且可以通过干燥的氮气流或干燥的空气流来清洗滴定器皿。

试剂：按照以下规程配制卡尔·费歇尔试剂。在含有 670 毫升甲醇和 170 毫升吡啶的溶液中加入 125g 碘，然后冷却。在 250 毫升量筒中，装入 100 毫升吡啶，在冰浴中保持吡啶的冷却，再逐渐加入干燥的二氧化硫，直到容量到达 200 毫升。边摇动，边缓慢的将该溶液加入到冷却的碘混合物中。摇动，促进碘的溶解，将该溶液转移到仪器中，并且再达到标准之前，允许该溶液隔夜保持。新配制的一毫升该溶液与大约 5 毫克的水等效，但会逐渐退化；因此，在使用之前的 1 小时内对该溶液进行标准化检验，如果持续使用，则每天进行标准化检验。使用过程中须避光。大量储存该试剂时，须采用适当密封的玻璃塞容器，并且充分避光，进行冷藏。

可以使用商用的标准化卡尔·费歇尔型试剂溶液。也可以采用含有溶剂、或非吡啶或酒精基液、或非甲醇类酒精的商用试剂。这可以是在现场通过混合二种分离的溶液中的试剂组分所形成的单独溶液或试剂。在一些个论中要求进行稀释的试剂，应当按照制造商的说明进行稀释。甲醇或其他适当的溶剂，如一甲基乙二醇，也可以作为稀释剂使用。

实验准备：除非个论中另有规定，否则一律使用精确称量或测量的供试品，供试品中估计含有 10 到 250 水毫克。

如果供试品是带有压缩气体的气雾剂，则应当在冰箱中存放 2 个小时以上，然后打开容器，并测试 10.0 毫升调配均匀的样品。在滴定样品过程中，在温度为 10 或以上的条件时测定终点。

如果供试品是胶囊，使用 4 个以上的胶囊中的混合内容物。

如果供试品是片剂，使用 4 粒以上的片剂，并研磨成均匀的细粉末，并确保研磨时的大气温度和大气相对湿度不会影响实验结果。

如果个论中说明供试品具有吸湿性，则应当使用干燥注射器将精确称量的适当容量的甲醇，或者其他适当溶剂，注射入配衡容器中，然后摇动溶解样品。使用同一注射器，从容器中

抽出溶液，并且转移到按照规程准备的滴定器皿中。使用第二部分精确称量的甲醇或者其他适当的溶剂重复上述步骤，将该洗液加入到滴定器皿中后，立刻进行滴定。按照用于溶解样品和冲洗容器和注射器的相同总容量，测定同一总容量中溶剂部分的水含量，单位为毫克，按照残余滴定法水溶液的标准化的规定，从水含量中减去供试品滴定过程中得到的该值（单位为毫克）。在 100 的条件下对容器及其罩盖烘干 3 个小时，然后在干燥器中冷却，然后称量。根据容器初始重量与当前重量的差值，确定实验样品的重量。

试剂的标准化：在滴定器皿中加入足够的甲醇或其他适当的溶剂，确保淹没电极，然后充分加入试剂，确保可以显现典型的终点颜色，或者施加 100 ± 50 微安的直流电，应用电势在 200mV 左右。

为了确保可以测定水的痕量（少于 1%），可以使用酒石酸钠作为方便的水参比物。快速加入 150 到 350 毫克经过准确称量差值的酒石酸钠（ $C_4H_4Na_2O_6 \cdot 2H_2O$ ），然后滴定到终点。以下公式中给出了水的等效因数 F，单位：毫克水/每毫升试剂：

$$2 (18.02/230.08) (W/V),$$

式中，18.02 和 230.08 分别是水和二水酒石酸钠的分子量；W 是二水酒石酸钠的重量，单位毫克；V 是第二次滴定中消耗的试剂的容量，单位毫升。

对于精确测定相当数量的水（1%或更多），则使用净化水作为参比物。使用称量式吸量管、或预定标的注射器、或微量移液管，迅速加入在 25 到 50 毫克经过准确称量的水，具体采用的重量应当根据试剂的强度和滴定管的规格，具体参见容量器具 31。滴定到终点。根据以下公式，计算水的等效因数 F，单位：毫克水/每毫升试剂：

$$W/V,$$

其中，W 是水的重量，单位：毫克；V 是需要的试剂容量，单位：毫升。

规程：除非另有说明，否则应当将 35 到 40 毫升甲醇或其他适当的溶剂移液到滴定器皿中，并且使用试剂滴定到电测或目测终点，充分消耗可能存在的任何水分。（消耗的容量忽略不计，因为它该值不加入计算中。）迅速加入供试品，混合，然后使用试剂再滴定到电测或目测终点。按照以下公式计算样品的水含量，单位：毫克：

$$SF,$$

式中，S 是第二次滴定中所消耗试剂的容量，单位：毫升；F 是试剂的水等效因数。

b. 残余滴定

原理：参见“方法 Ia”下“原理”部分中的说明。在残余滴定中，测试样本中额外加入试剂，留有充足的时间让反应进行完全，未消耗的试剂用标准水溶液在溶剂（甲醇）中进行滴定。在直接滴定过程中，由于结合水释放的速度比较慢，所以滴定比较麻烦，所以通常使用残余滴定。

仪器、试剂，测试配制：使用方法 Ia。

残余滴定的水溶液标准化：用甲醇或其他合适的溶剂将 2mL 水稀释为 1000mL，以配制水溶液。用之前根据“试剂标准化”的说明已经校准的试剂滴定 25.0mL 来校准该溶液。根据公式

“ $V' / 25$ ”计算水溶液中的水份，单位为 mg/mL，其中， V' 是指消耗的试剂量， F 代表试剂中的水份。每个星期都进行水份检测，根据需要定期校准溶液。

步骤：如果《专论》中规定使用方法 1b 检测水份，则将 35—40mL 甲醇或其他合适的溶剂倒入滴定容器，然后使用试剂滴定到电子检测或目测的滴定终点。快速添加测试配制，搅拌，然后添加试剂（经过精确测量）。留有充足的时间让反应进行完全，使用标准水溶液将未消耗的试剂滴定到电子检测或目测的滴定终点。根据公式 “ $F(X' - XR)$ ” 计算测试样本中的水份，单位为 mg，其中， F 代表试剂中的水份； X' 是指加入测试样本后添加的试剂的含量，单位为 mL； R 是指根据“残余滴定的水溶液标准化”的说明计算出来的比率， $V' / 25$ (mL 试剂/mL 水溶液)。

c. 库伦滴定

原理：库伦水份检测使用 Karl Fischer 反应。但是，碘并非以滴定液的形式加入，而是通过阳极氧化含碘溶液来提取碘。该反应单元通常包含一个大的阳极室和一个小的阴极室，中间被隔膜隔开。除此之外，还可以使用其他可用的反应单元（例如，没有隔膜）。每个室中均有一个铂金电极，可使单元中产生电流。碘在另一个电极生成，并立即与该室中的水发生反应。当水全部被消耗完后，该室中生成额外的碘，其含量通常通过电子检测，并且代表滴定终点的碘含量。通过预电解将系统中的水份除去。在相同的试剂溶液中进行连续检测，所以不需要再进行 Karl Fischer 检测。使用此方法有一个要求：测试样本的所有成份必须可以兼容，不会发生副反应。测试样本通常以溶液的形式透过隔膜注入滴定容器。气体可以通过气体导入管进入反应单元。该方法的精确性依赖于系统中的干燥程度。因此，除非进行严密的预防处理（例如，在密封箱里进行操作，输入干燥的惰性气体），否则不推荐将样本以固体形式导入反应单元。通过测量基线漂移的程度对系统的控制进行监视。此方法主要适合于惰性化学物质，例如碳氢化合物、酒精和乙醚。与 Karl Fischer 滴定相比，库伦滴定是一个很小型的方法。

仪器：任何系统严密的商用仪器，装有两个必要的电极，最好再有一个磁搅拌器。仪器的微处理器控制分析处理并显示结果。仪器不需要有刻度，因为消耗的液体完全可以进行测量。

试剂：参见“方法 I”中的“试剂”部分。

测试配制：如果测试物质为可溶性固体，精确称量出一定的量并在无水甲醇中或其他合适的溶解液中进行溶解。如果测试物质为液体，则可以直接使用或在无水甲醇中进行精确配制。

如果测试物质为不可溶性固体，则可以将一定量的无水溶解剂注入阳极溶液中，将其中的水份析取出来。或者，可以使用蒸煮技术，将该物质放入试管并导入干燥的惰性气体（之后将该气体导入反应单元）进行加热，将水份蒸发。

步骤：使用一个干燥的注射器，快速将仔细测量的测试配制（包含 0.5mg 到 5mg 水）注入阳极液，搅拌，然后向电子检测的滴定终点进行库伦滴定。直接从仪器显示读取测试配制中的水份含量，计算测试样本中的水含量。进行空白检测，并根据需要进行修改。

(9) 燃烧灰分

按照以下所述的步骤，加入硫酸对测试物质进行燃烧，然后通过“燃余残留物/硫酸盐灰份测试”测量未挥发的残留物质的质量。该测试通常用于测定有机物质中无机杂志的含量。

步骤：精确称量 1g 到 2g 测量物质，或称量出《专论》中指定的量放入一个合适的坩锅（硅石、铂、石英或磁）中。该坩锅须是之前在 $600 \pm 5^\circ$ 的高温下燃烧 30 分钟、然后使用干燥器冷却并测量出质量。用少量（通常为 1mL）硫磺酸浸湿测量物质。加热，开始的时候尽可能将火苗控制到最低，直到测量物质完全碳化。冷却，如果《专论》中没有另行说明，则用少量（通常为 1mL）硫磺酸浸湿残余物质。低温加热，直到不再有白色烟雾产生。然后，如果《专论》中没有另行说明，则将温度升至 $600 \pm 5^\circ$ ，直到炭被完全烧尽。在燃烧期间要确保没有火焰产生。在干燥器中进行冷却（硅胶或其他合适的干燥剂），称量其质量，然后计算残余物质所占的百分比。除非另有说明，否则，如果所得的残余物质超出了《专论》中规定的质量，则重新用硫磺酸浸湿残余物质，然后重复上述的加热和燃烧步骤，直到残余物质的质量满足《专论》中规定的要求。

燃烧必须在通风条件良好的条件下进行，但是不能有空气流，尽可能将温度控制到最低，使炭完全燃烧。如有要求，则燃烧应在高温烧炉中进行，建议最后的燃烧温度为 $600 \pm 5^\circ$ 。

高温烧炉中应当安装一个合适的数字测温仪器和一个符合美国国家标准与技术研究院热电偶探测标准的热电偶探头。

通过检查在控制台使用温度下炉子中线路的位置来检测高温烧炉的测量和控制电路的精确性。根据测试样品的位置选择能够反映最终使用方法的线路位置。各位置测量的温度误差为 $\pm 25^\circ$ 。

一般情况下，该测试与“欧洲和日本药典”中所述的硫酸盐灰份测试视为同等。

（10）易碳化物

用 10ml 硫酸溶液清洗一支 $22 \times 175\text{mm}$ 的试管，并将试管干燥 10 分钟。称取 1.0 克粉状柠檬酸放入试管，加入 10ml 硫酸溶液，搅拌至柠檬酸完全溶解，然后将试管浸在 $90 \pm 1^\circ\text{C}$ 的水箱中保持 60 ± 0.5 分钟，柠檬酸溶液的液面要低于水面。然后用循环水冷却试管，将酸转入比色管。柠檬酸的颜色不能暗于相同体积的匹配 Fluid K。比色管应在白色背景下观察。

（11）硫酸盐

标准硫酸盐溶液 A：称取 181 毫克硫酸钾倒入 100 毫升的容量瓶中后，加入几毫升 30% 的酒精，摇晃使硫酸钾完全溶解，然后用 30% 的酒精稀释至刻度体积，混合。立即量取 10 毫升制备好的硫酸钾溶液倒入 1000 毫升的容量瓶中，用 30% 的酒精稀释至刻度体积，混合均匀。这种溶液中硫酸盐的含量是 10 微克/ML。

标准硫酸盐溶液 B：称取 181 毫克硫酸钾倒入 100 毫升的容量瓶中后，加入几毫升水。摇晃使硫酸钾完全溶解，然后用水稀释至刻度体积，混合均匀。这种溶液中硫酸盐的含量是 10 微克/ML。

柠檬酸溶液：用 10ml 水溶解 2g 无水柠檬酸，然后稀释到 30ml，混合均匀。

实验步骤：在 4.5ml 标准硫酸盐溶液 A 中加入 3ml 氯化钡溶液（1g 氯化钡/4g 水），摇晃均匀，静置 1 分钟。取 2.5ml 这种配置好的溶液，加入 15ml 柠檬酸溶液和 0.5ml 的 5N 的醋酸，混合均匀，得试样溶液。然后用 15ml 标准硫酸盐溶液 B 代替柠檬酸溶液，以相同的方式制备标准溶液。

实验结果：静止 5 分钟后，试样溶液所产生的混浊程度不应大于标准溶液（0.015%）的混浊度。

（12）重金属

该检测在特定的检测条件下进行，其目的是为了证明检测物质中的被硫化铁染色的金属杂质的成份未超出《专论》中规定的重金属限度（请参见分光光度计和光的散射<851>中“视觉比较”部分）。『注意：该检测将涉及物质包括：铅、汞、砷、锑、锡、镉、银、铜和钼。』

如果《专论》中没有特别说明，则使用方法 I 检测重金属的含量。方法 I 适用于在特定检测温度下生成清晰、无色的配制物质。方法 II 适用于在方法 I 所需的特定检测温度下不生成清晰、无色的配制物质。方法 III 为一种湿法消化法，只有在前两种方法不能使用时才可以运用方法 III。

专用试剂

硝酸铅储备液：在 100mL 水中加入 1mL 硝酸，然后加入 1000mL 水进行稀释，溶解 159.8mg 硝酸铅。溶液制备好之后存放在玻璃容器中，避免与可溶性铅盐接触。

标准铅溶液：在使用时，用 100.0mL 水稀释 10.0mL 硝酸铅储备液。每 mL 标准铅溶液中含 10 μ g 铅。每份用 1g 被测物质和 100 μ L 标准铅溶液配制的溶液中含有的铅相当于 100 万份被测物质中的铅含量。

方法 I

pH3.5 醋酸盐缓冲液：在 25mL 水中溶解 25.0g 醋酸铵，加入 38.0mL 6N 盐酸。在必要的情况下使用 6N 氢氧化钠或 6N 盐酸调整至 pH 值为 3.5，加水稀释到 100mL，然后进行混合。

标准配制：向一个颜色不同的容量为 50mL 的试管中加入 2mL 标准铅溶液（20 μ gPb），用水稀释至 25mL。使用 pH 检测仪或短范围 pH 试纸进行外部测试。使用 1N 醋酸或 6N 氢氧化铵将 pH 值调整到 3.0 与 4.0 之间，加水稀释至 40mL，然后进行混合。

测试配制：向一个颜色不同的容量为 50mL 的试管中加入 25mL 《专论》中说明的测试溶液；或使用《专论》中说明的定量的酸溶液溶解测试物质（按 g 计算），并加水稀释至 25mL，按照公式“ $2.0 / (1000L)$ ”进行计算，其中，L 是指重金属的限额百分比。使用 pH 检测仪或短范围 pH 试纸进行外部测试。使用 1N 醋酸或 6N 氢氧化铵将 pH 值调整到 3.0 与 4.0 之间，加水稀释至 40mL，然后进行混合。

监视配制：向第三只颜色不同的容量为 50mL 的试管中加入 25mL 按照“测试配制”中的说明配制的溶液，然后加入 2.0mL 标准铅溶液。使用 pH 检测仪或短范围 pH 试纸进行外部测试。使用 1N 醋酸或 6N 氢氧化铵将 pH 值调整到 3.0 与 4.0 之间，加水稀释至 40mL，然后进行混合。

步骤：在三个分别装有标准配制、测试配制和监视配制溶液的试管中，各加入 2mL 的 pH3.5 醋酸盐缓冲液，然后加入 1.2mL 硫代乙酰胺甘油基 TS，加水稀释至 50mL，搅拌，放置 2 分钟，从白色表面向下观察：测试配制试管中溶液的颜色没有标准配制试管中溶液的颜色深，监视配制试管中的溶液颜色与标准配制试管中的溶液颜色相同或比标准配制试管中的溶液颜色

更深。『注意：如果监视配制试管中的溶液颜色比标准配制试管中的溶液颜色浅，则用方法 II 代替方法 I 测试对象物质。』

方法 II

注意：使用此方法不能回收汞。

pH3.5 醋酸盐缓冲液：按照方法 I 的说明进行配制。

标准配制：使用吸管将 4mL 标准铅溶液注入合适的测试用试管中，加入 10mL 的 6N 盐酸。

测试配制：使用一定量（单位为 g）的物质进行测试，按照公式“ $4.0 / (1000L)$ ”进行计算，其中，L 是指重金属的限额百分比。用仪器称一定量的物质并将其放入合适的坩锅中，加入足量的硫磺酸浸没该物质，然后点火，尽量将温度控制到最低，直到完全碳化为止。（加热时可以用盖子将坩锅盖上，但要留有缝隙。）向碳化的物质中加入 2mL 硝酸和 5 滴硫磺酸，小心加热，直到不再有白色气体产生为止。最好在高温烧炉中点火，温度控制在 500° 到 600° 之间，直到炭完全烧尽为止（不能超出 2 小时）。如果还有余炭，则将残余的炭冷却，然后加入几滴硫磺酸，然后再次点火使其蒸发。冷却，加入 5mL 的 6N 盐酸，盖上盖子，用蒸汽加热 10 分钟。然后冷却，将溶液灌入测试试管中。再用 5mL 的 6N 盐酸清洗坩锅，洗完之后倒入测试试管中。

监视配制：使用一只与测试配制不同的试管，注入 4mL 标准铅溶液，并加入一定量的测试物质。该物质的质量只需为测试配制中使用的量的 10%。将该物质蒸干。同时点火，使用封闭炉子，条件与测试配制中的要求一样。冷却，加入 5mL 的 6N 盐酸，盖上盖子，用蒸汽加热 10 分钟。然后冷却，将溶液灌入测试试管中。再用 5mL 的 6N 盐酸清洗坩锅，洗完之后倒入测试试管中。

步骤：向三个分别装有标准配制、测试配制和监视配制溶液的试管中加入氢氧化钠，小心控制加入的量，将 pH 值调整至 9。然后冷却，再分别加入冰醋酸，按滴计算，将 pH 值调整至 8，然后各多加入 0.5mL。使用 pH 检测仪或短范围 pH 试纸进行外部测试，检查 pH 值，必要时进行调整，用 1N 醋酸或 6N 氢氧化钠将 pH 值调整到 3.0 与 4.0 之间。必要时进行过滤，然后用几 mL 水清洗过滤器，清洗液灌入一只颜色不同的容量为 50mL 的试管中，然后加水稀释至 40mL。加入 2mL 的 pH3.5 醋酸盐缓冲液，然后添加 1.2mL 硫代乙酰胺甘油基 TS，用水稀释至 50mL，搅拌，放置 2 分钟，从白色表面向下观察：测试配制试管中溶液的颜色没有标准配制试管中溶液的颜色深，监视配制试管中的溶液颜色与标准配制试管中的溶液颜色相同或比标准配制试管中的溶液颜色更深。『注意：如果监视配制试管中的溶液颜色比标准配制试管中的溶液颜色浅，则使用方法 III 测试对象物质。』

方法 III

pH3.5 醋酸盐缓冲液：根据方法 I 的说明配制。

标准配制：在一个干净、干燥的长颈烧瓶中加入 8mL 硫磺酸和 10mL 硝酸，然后再加入一定量的硝酸，加入的量与测试配制中加入的量相同。加热该溶液以使其变浓，产生白色烟雾；冷却；小心加入 10mL 水；如果测试配制中使用过氧化钠，则加入一定量的过氧化钠，加入的量为用于被测物质的过氧化钠的 30%。加热煮沸该浓液，产生白色烟雾。再次冷却，小心加入

5mL 水，搅拌，然后逐渐升温煮沸液体，产生白色烟雾，液体为 2 到 3mL。冷却，加入少量水稀释浓液，然后加入 2.0mL 标准铅溶液（20μgPb）进行搅拌。将该溶液倒入另一个颜色不同的容量为 50mL 的试管，用水清洗长颈瓶，将清洗液加入该试管中，使溶液达到 25mL，然后进行搅拌。

测试配制：如果《专论》中没有另行规定，则使用一定量的物质（单位为 g）进行测试，按照公式“ $2.0/(1000L)$ ”进行计算，其中，L 是指重金属的限额百分比。

如果测试物质为固体，则将一定质量的该物质放入一个干净、干燥的长颈烧瓶中。『注意：如果反应泡沫过多，则可使用 300mL 的长颈瓶。』用夹子将长颈瓶成 45° 角固定，然后加入 8mL 硫磺酸和 10mL 硝酸使该物质完全浸没。逐渐加温直到开始发生反应，让反应衰减，然后再加入同样的酸混合物，每次加入后都进行加热。总共需要加入的酸混合物为 18mL。开始升温并煮沸该溶液直至其变黑。冷却，加入 2mL 硝酸，再次加热直至其变黑。继续加热，并继续加入硝酸，直至不再变黑为止。然后用强火迅速升温，让溶液变浓，产生白色烟雾。冷却，小心加入 5mL 水，逐渐煮沸使溶液变浓，产生白色烟雾，然后继续加热，直至溶液只剩下几 mL。冷却，小心加入 5mL 水，查看溶液的颜色。如果溶液呈黄色，则小心加入 1mL 30% 的过氧化钠，然后再次加温蒸煮使溶液变浓，产生白色烟雾，溶液为 2 到 3mL。如果溶液仍然呈黄色，继续加入 5mL 水并进行过氧化处理。冷却，加入适量水稀释溶液，将溶液倒入另一个颜色不同的容量为 50mL 的试管中，注意，溶液不能超过 25mL。

如果测试物质为液体，则将一定质量的该物质放入一个干净、干燥的 100mL 长颈烧瓶中。『注意：如果反应泡沫过多，则可使用 300mL 的长颈瓶。』用夹子将长颈瓶成 45° 角固定，然后加入 8mL 硫磺酸和 10mL 硝酸使该物质完全浸没。逐渐加温直到开始发生反应，让反应衰减，然后按照上述处理固体物质的同样步骤执行。

监视配制：进行浸煮作用，使用与测试配制中“如果测试物质为固体”部分的相同量的物质相同步骤（直至“冷却，加入适量水稀释溶液。”）加入 2.0mL 标准铅溶液（20μg 铅），然后搅拌。将溶液倒入另一个颜色不同的容量为 50mL 的试管中，用水清洗长颈瓶，将清洗液倒入试管，使溶液达到 25mL，然后进行搅拌。

步骤：按照以下步骤处理测试配制、标准配制和监视配制：使用 pH 检测仪或短范围 pH 试纸进行外部测试，使用氢氧化铵将溶液的 pH 值调整为 3.0 到 4.0 之间（如果接近指定范围，则可以使用稀氨溶液），加水稀释至 40mL，然后进行搅拌。

向各个试管中加入 2mL 的 pH3.5 醋酸盐缓冲液，然后加入 1.2mL 硫代乙酰胺甘油基 TS，用水稀释至 50mL，搅拌，放置 2 分钟，从白色表面向下观察：测试配制试管中溶液的颜色没有标准配制试管中溶液的颜色深，监视配制试管中的溶液颜色与标准配制试管中的溶液颜色相同或比标准配制试管中的溶液颜色更深。

（13）草酸

将 800 毫克无水柠檬酸溶解于 4mL 水中配制柠檬酸溶液。加入 3mL 盐酸和 1 克锌粉，沸腾 1 分钟后，静置 2 分钟。将表层物质转移至含有 0.25mL 盐酸苯肼溶液的试管中（1g 盐酸苯肼/100g 水），加热至沸腾，快速冷却，转移到量筒中，然后加入等体积的盐酸和 0.25mL 的铁氰

化钾溶液（1g 铁氰化钾/20g 水）。摇晃均匀，静置 2 分钟，得到试样溶液。再以相同方式制备一份控制溶液，用 4ml 草酸溶液代替柠檬酸溶液，草酸溶液中含草酸 0.01mg/ml，对应于 0.074mg/ml 的无水草酸。

实验结果：试样溶液中所产生的粉红色不应比控制溶液（0.036%）的粉红色更强烈。

（14）铝

标准铝溶液：称取 352 毫克硫酸铝钾倒入 100 毫升的容量瓶中，加入几毫升水。摇晃使硫酸铝钾完全溶解，再加入 4ml 稀释过的盐酸，然后用水稀释至刻度体积，混合均匀。配制好的溶液要立即使用。量取 1ml 配制好的溶液倒入 100ml 的容量瓶中，用水稀释至刻度体积，混合均匀。

醋酸盐缓冲液（pH=6）：将 50 克醋酸铵溶解于 150ml 水中，用冰醋酸调节 pH 值到 6，用水稀释至 250ml，混合均匀。

试样溶液：将 20 克无水柠檬酸溶解于 100ml 水中，加入 10ml pH=6 的醋酸盐缓冲液。

连续用 20ml、20ml、10ml 的 0.5% 的 8-羟基喹的氯仿溶液萃取，并将氯仿萃取液混合在一支 50 毫升的容量瓶中。用氯仿稀释至刻度体积，混合均匀。

标准溶液：取 2ml 标准铝溶液，10ml 醋酸盐缓冲液（pH=6）和 98ml 水混合。用试样溶液部分的萃取方法萃取混合溶液，用氯仿稀释混合萃取液至刻度体积，混合均匀。

空白溶液：取 10ml 醋酸盐缓冲液（pH=6）和 100ml 水混合。用试样溶液部分的萃取方法萃取混合溶液，用氯仿稀释混合萃取液至刻度体积，混合均匀。

实验步骤：

用荧光计在 392 纳米的激发波长和 518 纳米的发射波长下测定试样溶液和标准溶液的荧光密度，用空白溶液将荧光计调到零。

实验结果：试样溶液的荧光不应超过标准溶液的荧光。

附件 5：日本柠檬酸标准

5.1 无水柠檬酸

指标	计量单位	JP XIII	JP XIV
外观		无色晶体、白色粉末或结晶粉	无色晶体、白色粉末或结晶粉
性质		无毒，强酸口味，极易溶于水，易溶于醇和酮，微溶于酯，	极易溶于水，易溶于醇和酮
含量	%	≥99.5	99.5~100.5
鉴定		符合试验	符合试验
澄清度和样液色泽			符合试验
重金属	ppm	≤10	≤10
硫酸盐	%	≤0.048	符合实验
草酸盐	ppm	符合实验	符合实验
砷	ppm	≤1	
钙		符合实验	
易碳化物		符合实验	符合实验
水分	%	≤0.5	≤0.5
燃烧灰分	%	≤0.10	≤0.10
多环芳烃		≤0.05	
化验		符合实验	符合实验
贮存		密闭容器	密闭容器

5.2 一水柠檬酸

指标	计量单位	JP XIII	JP XIV
外观		无色晶体、白色粉末或结晶粉	无色晶体、白色粉末或结晶粉
性质		无毒，强酸味，极易溶于水，易溶于醇和酮，微溶于酯，干燥空气中风化	极易溶于水，易溶于醇和酮
含量	%	≥99.5	99.5~100.5
鉴定		符合试验	符合试验
澄清度和样液色泽			符合试验
重金属	ppm	≤10	≤10
硫酸盐	%	≤0.048	符合实验
草酸盐	ppm	符合实验	符合实验
砷	ppm	≤1	
钙		符合实验	
易碳化物		符合实验	符合实验
水分	%	7.5~9.0	7.5~9.0
燃烧灰分	%	≤0.10	≤0.10
多环芳烃		≤0.05	
化验		符合实验	符合实验
贮存		密闭容器	密闭容器

附件 6：调查企业名单

企业名称	电话	联系部门	联系人
安徽丰原生物化学股份有限公司	0552-4928443	市场部	张小姐
甘肃雪晶进出口有限公司	0931-8447968 转 815	外贸部	马小姐
日照泰山洁晶生化有限公司	0633--8287575	市场部	胡先生
山东柠檬生化有限公司	0536-4222798	外贸部	董小姐
新疆石河子长运生化有限公司	0993-2918472	销售部	梅小姐
青岛扶桑精制加工有限公司	0532-88701061	销售部	金小姐
山东宏仕德化工有限公司	0539-8892656	销售部	刘经理
潍坊英轩实业有限公司	0536-6298125		尹先生
莒县宏德柠檬酸有限公司	0633-6173020	品质部	董部长
武汉双凤柠檬酸有限公司	027-85941198		何先生
湖北黄石兴华生化有限公司	0714-6401119	外贸部	魏先生
山西汾河生化有限公司	0357-3355205	销售部	葛小姐
宁乡新阳化工有限公司	0731-7827995	销售部	袁小姐
湖北泰仑化工有限公司（贸易）	027-85749745	柠檬酸出口	某先生
无锡润达化学品有限公司（贸易）	0510-82792072	出口部	王先生
江苏宜兴协联生化有限公司（贸易）	0510-87121050	销售部	白小姐
山西大民国际贸易有限公司	0351-4038312	柠檬酸出口	曲经理
山东莱芜泰禾生化有限公司	0634-8808983	外贸部	
山东泰山海泽生物工程有限公司	0538-7352499		

附件 7：《出入境检验检疫机构实施检验检疫的进出境商品目录》

序号	商品编号	商品名称（海关商品名称）	原监管要求	调整后监管要求
1	1702200000	槭糖及槭糖浆	A	A/B
2	1702500000	化学纯果糖	A	A/B
3	1703100000	甘蔗糖蜜	A	A/B
4	1703900000	其他糖蜜	A	A/B
5	1905100000	黑麦脆面包片	A	A/B
6	1905200000	姜饼及类似品	A	A/B
7	2201909000	其他水、冰及雪	A	A/B
8	2204300000	其他酿酒葡萄汁	A	A/B
9	2307000000	葡萄酒渣、粗酒石		A/B
10	2712100000	凡士林		A/B
11	2712200000	石蜡，不论是否着色		A/B
12	2712901000	微晶石蜡		A/B
13	2809201000	磷酸及偏磷酸、焦磷酸	B	A/B
14	2811199090	其他无机酸		A/B
15	2811210000	二氧化碳		A/B
16	2811220000	二氧化硅		A/B
17	2815200000	氢氧化钾（苛性钾）		A/B
18	2825909000	其他金属的氧化物及氢氧化物		A/B
19	2826192010	氟化钠		A/B
20	2827200000	氯化钙		A/B
21	2827310000	氯化镁		A/B
22	2827399000	其他氯化物		A/B
23	2827600000	碘化物及碘氧化物		A/B
24	2828900000	次溴酸盐、亚氯酸盐、其他次氯酸盐		A/B
25	2832200000	其他亚硫酸盐		A/B
26	2833210000	硫酸镁		A/B
27	2833291000	硫酸亚铁		A/B
28	2833293000	硫酸锌		A/B
29	2833299000	其他硫酸盐		A/B
30	2834100000	亚硝酸盐		A/B
31	2835291000	磷酸三钠		A/B
32	2836300000	碳酸氢钠（小苏打）		A/B
33	2836500000	碳酸钙		A/B
34	2836991000	碳酸镁		A/B
35	2836999000	其他碳酸盐及过碳酸盐		A/B
36	2841610000	高锰酸钾		A/B
37	2842100000	硅酸复盐及硅酸络盐		A/B
38	2842909090	其他无机酸盐及过氧酸盐		A/B
39	2847000000	过氧化氢		A/B

40	2903150000	1, 2-二氯乙烷 (ISO)		A/B
41	2905399090	其他二元醇		A/B
42	2905450000	丙三醇 (甘油)		A/B
43	2906132000	肌醇		A/B
44	2907121900	其他甲酚		A/B
45	2907159000	其他苯酚及苯酚盐		A/B
46	2915219000	其他乙酸		A/B
47	2915291000	乙酸钠		A/B
48	2915299090	其他乙酸盐		A/B
49	2915310000	乙酸乙酯		A/B
50	2915390090	其他乙酸酯		A/B
51	2915509000	丙酸盐和酯		A/B
52	2915701000	硬脂酸		A/B
53	2915900090	其他饱和无环一元羧酸及其酸酐		A/B
54	2916209090	其他 (环烷、环烯、环萜烯) 一元羧酸		A/B
55	2916310090	其他苯甲酸及其盐和酯		A/B
56	2916320000	过氧化苯甲酰及苯甲酰氯		A/B
57	2917120000	己二酸及其盐和酯		A/B
58	2917209090	其他 (环烷、环烯、环萜烯) 多元羧酸		A/B
59	2918110000	乳酸及其盐和酯		A/B
60	2918120000	酒石酸		A/B
61	2918130000	酒石酸盐及酒石酸酯		A/B
62	2918140000	柠檬酸	B	A/B
63	2918150000	柠檬酸盐及柠檬酸酯	B	A/B
64	2919900090	其他磷酸酯及其盐 (包括乳磷酸盐)		A/B
65	2922110001	单乙醇胺		A/B
66	2922131000	三乙醇胺		A/B
67	2922499990	其他氨基酸及其酯及它们的盐		A/B
68	2923100000	胆碱及其盐		A/B
69	2923200000	卵磷脂及其他磷氨基类脂		A/B
70	2925110000	糖精及其盐		A/B
71	2929901000	环己基氨基磺酸钠 (甜蜜素)		A/B
72	2933692910	二氯异氰尿酸钠		A/B
73	2934999001	核苷酸类食品添加剂		A/B
74	2936210000	未混合的维生素 A 及其衍生物		A/B
75	2936220000	未混合的维生素 B1 及其衍生物		A/B
76	2936230000	未混合的维生素 B2 及其衍生物		A/B
77	2936240000	未混合的 D 或 DL-泛酸及其衍生物		A/B
78	2936250000	未混合的维生素 B6 及其衍生物		A/B
79	2936260000	未混合的维生素 B12 及其衍生物		A/B
80	2936270000	未混合的维生素 C 及其衍生物		A/B

81	2936280000	未混合的维生素 E 及其衍生物		A/B
82	2936290000	其他未混合的维生素及其衍生物		A/B
83	2936900000	维生素原, 混合维生素原、维生素及其衍生物		A/B
84	2937400000	氨基酸衍生物		A/B
85	2938900020	甘草酸盐类		A/B
86	2939300010	咖啡因		A/B
87	2939300090	咖啡因的盐		A/B
88	2939999000	其他生物碱及其衍生物		A/B
89	2940000000	化学纯糖, 糖醚、糖酯及其盐		A/B
90	3102210000	硫酸铵	A	A/B
91	3102500000	硝酸钠	A	A/B
92	3104209000	其他氯化钾		A/B
93	3105300001	磷酸氢二铵 (配额内)	A	A/B
94	3105300090	磷酸氢二铵 (配额外)	A	A/B
95	3203001100	天然靛蓝及其为基本成分的制品		A/B
96	3203001910	濒危植物物质着色料及制品		A/B
97	3203001990	其他植物物质着色料及制品		A/B
98	3203002000	动物物质着色料及制品		A/B
99	3204110000	分散染料及其为基本成分的制品, 不论是否有化学定义		A/B
100	3204120000	酸性染料及制品、媒染染料及制品		A/B
101	3204130000	碱性染料及其为基本成分的制品		A/B
102	3204140000	直接染料及其为基本成分的制品		A/B
103	3204151000	合成靛蓝 (还原靛蓝)		A/B
104	3204199000	其他着色料组成的混合物		A/B
105	3205000000	色淀及以色淀为基本成分的制品		A/B
106	3501100000	酪蛋白		A/B
107	3501900000	酪蛋白酸盐及其衍生物, 酪蛋白胶		A/B
108	3502200000	乳白蛋白		A/B
109	3502900000	其他白蛋白及白蛋白盐		A/B
110	3504001000	蛋白胨		A/B
111	3504009000	其他编号未列名蛋白质及其衍生物		A/B
112	3505100000	糊精及其他改性淀粉		A/B
113	3505200000	以淀粉糊精等为基本成分的胶		A/B
114	3507100000	粗制凝乳酶及其浓缩物		A/B
115	3507901000	碱性蛋白酶		A/B
116	3507902000	碱性脂肪酶		A/B
117	3507909000	其他编号未列名的酶制品		A/B
118	3823120000	油酸	B	A/B
119	3825900010	浓缩糖蜜发酵液		A/B
120	3902200000	初级形状的聚异丁烯		A/B
121	3905300000	初级形状的聚乙烯醇		A/B

122	3906901000	聚丙烯酰胺		A/B
123	3907999000	初级形状的其他聚酯		A/B
124	3913100000	初级形状的藻酸及盐和酯		A/B

