

林业标准制修订项目

# 编制说明

(报批稿)

项目名称：单宁酸

项目编号：2019-LY-073

委托单位：国家林业和草原局科学技术司

承担单位：中国林业科学研究院林产化学工业研究所

起止年限：2019年1月~2020年12月

送审日期：2020年11月20日

## 一. 编制工作简况

### 1. 任务来源

国家林业和草原局科技司。2019年4月国家林业和草原局科技司批准下达了林业行业标准《单宁酸》的修订任务，项目编号2019-LY-073。

### 2. 起草单位与主要起草人

负责起草单位：中国林业科学研究院林产化学工业研究所

参加起草单位：五峰赤诚生物科技股份有限公司、张家界久瑞生物科技有限公司。

主要起草人：张亮亮、徐曼、汪咏梅、陈赤清、陈学勇、刘义稳

### 3. 主要工作过程

承担本项目的课题组在修定本项标准草案过程中，认真学习了国家关于标准化工作的相关新政策和法规；广泛查阅了国内外相关标准技术资料，调查了解国内单宁酸产品的现状，按照国家质量技术监督局最新批准发布的中华人民共和国国家标准《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1-2020），提出了修订方案；通过走访座谈、电话、传真、邮件等型式广泛征集关于标准修订工作的意见和建议。同时在部分生产企业采集样品并进行部分指标项目的验证试验，在此基础上形成标准草案征求意见稿。

标准起草工作组依据所征求到的意见和建议，对该标准草案文本进行研讨和修改。于2019年12月完成标准草案稿，2020年1月至6月又对部分生产企业相关人员进一步征求意见，在进一步采纳相关建议的基础上形成标准征求意见稿，并发给相关企业及标委会委员进行进一步的征询意见，在采纳部分反馈意见基础上再次对标准草案进行修改，形成标准送审稿。2020年11月20日在南京召开了标准审定会议，技术委员会专家对该标准中规定的技术指标等内容提出了修改意见，根据专家意见对送审稿进行了修改后形成报批稿，经技术委员会审定，41个委员投票通过。与会专家一致同意该标准通过审定，并认为该标准达到国内先进水平。

## 二. 编制原则与主要内容

单宁酸（Tannic acid）又称鞣酸，属于水解类单宁，水解可得到鞣酸和葡萄糖，是最早研究的单宁之一，具有很强的生物和药理活性，在医药、食品、日化等方面具有广泛的应用。以单宁酸为原料通过深加工可生产没食子酸、焦性没食子酸、没食子酸丙酯等多种林产精细化工产品，是在国民经济中占有重要地位的林化产品。单宁酸主要富含于中国五倍

子、土耳其栲子、塔拉果荚等植物中。其中五倍子是中国的林特产品。我国从 20 世纪 80 年代开始生产单宁酸，目前产品结构也向多方面发展，除传统的工业单宁酸外，市场上已经开发出药用级单宁酸、食用级单宁酸等系列产品。我国于 1985 年开始建立单宁酸产品相关标准，制定了单宁酸 GB 5308-1985《工业单宁酸》国家标准，2005 年国家标准转化修订为林业行业标准 LY/T 1300-2005，2005 年新增加制定了《药用单宁酸》标准 LY/T 1640-2005 和《食用单宁酸》标准 LY/T 1641-2005。标准的实施，对单宁酸生产企业科学地制定生产工艺和组织生产管理、对产品质量管理、产品市场贸易以及产品贮存使用都发挥了重要的作用。

围绕国家标准化改革总体部署，“进一步优化推荐性行业标准体系结构，推动向政府职责范围内的公益类标准过渡，逐步缩减现有推荐性标准的数量和规模”要求，本项目将现行《工业单宁酸》和《药用单宁酸》标准整合修订为 1 个单宁酸综合性标准，由于《食用单宁酸》作为一种食品添加剂，不属于林业行业标准范畴，故不在本次整合范围之内。

### （一）制定原则

编制修订标准应遵循的基本原则是：从全局利益出发，认真贯彻国家技术经济政策；充分满足使用要求；有利于促进科学技术发展。

1. 产品标准必须与产品市场的现状和发展趋势相适应，设置技术指标项目、确定规格要求和试验方法，既要体现标准的先进性，也要具有适用性，符合我国国情、满足用户需要，使产品供需双方和社会均受益。

2. 选择确定产品分析试验方法时，尽可能采用国外先进标准的方法或我国现行相关标准中规定的通用方法。

3. 标准文本的编写，按照国家标准 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的有关条款；对于某些技术领域，还应遵守涉及相关内容的现行基础通用标准的有关条款。

### （二）主要制定内容

#### 1. 范围

本标准规定了工业单宁酸和药用单宁酸的技术要求、取样、试验方法、检验规则以及标志、包装、储存和运输要求。本标准适用于以五倍子为原料制成的工业单宁酸和药用单宁酸产品。由于《食用单宁酸》作为一种食品添加剂，不属于林业行业标准范畴，故不在本次整合范围之内

#### 2. 规范性引用文件

## LY/T 1642 单宁酸分析试验方法

### 3. 术语和定义

分别给出了工业单宁酸和药用单宁酸的术语和定义。

### 4. 技术要求

依据LY/T 1300-2005和LY/T 1640-2005，整合了单宁酸的技术指标，见表1。

表1 单宁酸技术指标

指标名称	药用单宁酸			工业单宁酸		
	优级品	一等品	合格品	优级品	一等品	合格品
单宁酸含量（以干基计）/（%） $\geq$	93	90	88	83	81	78
干燥失重/（%） $\leq$	9	9	9	9	9	9
水不溶物/（%） $\leq$	-	-	-	0.5	0.6	0.8
颜色（罗维邦单位） $\leq$	-	-	-	1.2	2.0	3.0
灼烧残渣/（%） $\leq$	1	1	1	-	-	-
砷/（ $\mu\text{g/g}$ ） $\leq$	3	3	3	-	-	-
重金属（以Pb计）（ $\mu\text{g/g}$ ） $\leq$	20	30	40	-	-	-
树胶、糊精试验	无浑浊	无浑浊	无浑浊	-	-	-
树脂试验	无浑浊	无浑浊	无浑浊	-	-	-

### 5. 取样

整合了工业单宁酸和药用单宁酸的取样规定。增加了取样量的内容。

### 6. 试验方法

干燥失重、单宁酸含量、水不溶物、颜色、灼烧残渣、砷、重金属、树胶、糊精试验、树脂试验均按照LY/T 1642《单宁酸分析试验方法》的规定进行。

### 7. 检验规则

采纳了意见“工业单宁酸，单宁酸含量、干燥失重是客户最关心的指标，颜色和水不溶物一般不太关注，出厂检验建议包括单宁酸含量、干燥失重，型式检验包括单宁酸含量、干燥失重、水不溶物、颜色。药用单宁酸出厂检验包括单宁酸含量、干燥失重、灼烧残渣、砷、重金属，型式检验包括单宁酸含量、干燥失重、灼烧残渣、砷、重金属、树胶、糊精试验、树脂试验。”

(1) 对于工业单宁酸出厂检验包括单宁酸含量、干燥失重，型式检验包括单宁酸含量、干燥失重、水不溶物、颜色。

(2) 对于药用单宁酸出厂检验包括单宁酸含量、干燥失重、灼烧残渣、砷、重金属，型式检验包括单宁酸含量、干燥失重、灼烧残渣、砷、重金属、树胶、糊精试验、树脂试验。

(3) 增加了型式检验的发生情况。

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 正常生产时，每半年至少进行一次型式检验；
- b) 当原、辅材料及生产工艺发生较大变动时；
- c) 长期停产后恢复生产时。

#### 8. 标志、包装、储存和运输

增加了药用单宁酸的有效期为两年。

### 三. 主要试验结果与讨论

#### 1. 产品质量检测

对各企业提供的部分单宁酸产品的检测数据进行分析，实验结果见表 2-4。

表 2 工业单宁酸产品的检测数据

No.	外观	干燥失重(%)	单宁酸含量(%)	水不溶物(%)	颜色(罗维邦单位)
1	淡黄色粉末	8.83	83.06	0.11	1.0
2	淡黄色粉末	7.86	82.66	0.12	1.1
3	淡黄色粉末	8.15	84.09	0.10	1.0
4	淡黄色粉末	8.19	82.97	0.11	1.1
5	淡黄色粉末	8.21	84.92	0.10	1.0
6	淡黄色粉末	7.75	82.03	0.12	1.2
7	淡黄色粉末	7.73	82.15	0.12	1.1
8	淡黄色粉末	8.19	83.47	0.10	1.0
9	淡黄色粉末	7.55	82.02	0.11	1.0
10	淡黄色粉末	8.76	82.72	0.12	1.1
11	淡黄色粉末	8.32	82.68	0.10	1.1
12	淡黄色粉末	8.60	82.79	0.11	1.1
13	淡黄色粉末	8.60	82.37	0.11	1.1
14	淡黄色粉末	7.99	83.70	0.10	1.0
15	淡黄色粉末	8.50	83.18	0.10	1.0
16	淡黄色粉末	8.21	82.63	0.10	1.1
17	淡黄色粉末	7.92	83.44	0.11	1.0
18	淡黄色粉末	8.83	85.30	0.10	1.0
19	淡黄色粉末	8.50	82.87	0.10	1.1
20	淡黄色粉末	8.64	81.69	0.11	1.2
21	淡黄色粉末	8.19	81.17	0.11	1.1
22	淡黄色粉末	8.15	81.61	0.12	1.2
23	淡黄色粉末	7.80	82.20	0.12	1.1
24	淡黄色粉末	7.67	81.25	0.12	1.2
25	淡黄色粉末	8.72	83.09	0.11	1.1
26	淡黄色粉末	8.05	81.82	0.12	1.1
27	淡黄色粉末	8.81	84.19	0.10	1.0

28	淡黄色粉末	8.16	82.75	0.11	1.1
29	淡黄色粉末	8.86	83.70	0.10	1.0
30	淡黄色粉末	8.68	81.15	0.12	1.2
31		6.3	82.7	0.48	
32		7.8	81.7	0.57	
33		5.6	81.4	0.52	
34		7.1	83.4	0.41	
35		5.7	82.3	0.47	
36		6.1	83.9	0.40	
37		7.5	83.0	0.44	
38		7.9	83.3	0.42	
39		6.3	82.1	0.51	
40		6.1	83.1	0.43	
41		7.4	80.2	0.59	
42		7.3	82.2	0.53	
43		7.8	82.2	0.51	
44		6.1	82.1	0.54	
45		5.7	81.2	0.63	
46		7.1	79.7	0.66	
47		5.8	78.6	0.72	
48		7.0	78.2	0.73	
49		7.5	79.0	0.68	
50		6.1	79.8	0.64	
51		7.4	81.7	0.55	
52		5.1	83.0	0.47	
53		6.8	82.7	0.50	
54		5.6	81.0	0.57	
55		8.2	81.3	0.55	
56		6.6	82.8	0.49	
57		6.3	80.7	0.55	
58		7.5	82.3	0.52	
59		6.7	81.3	0.56	
60		8.1	82.7	0.49	
61		8.4	83.1	0.45	
62		8.0	81.7	0.60	
63		8.2	80.2	0.67	
64		8.6	81.2	0.62	
65		8.1	81.1	0.62	
66		6.6	81.8	0.59	
67		7.5	81.0	0.60	
68		7.3	80.8	0.51	
69		7.7	82.5	0.42	
70		7.0	81.3	0.46	

表3 药用单宁酸产品的检测数据

No.	外观	干燥失重 (%)	单宁酸含量 (%)	树胶、糊精试验	树脂试验
1	黄白色粉末	8.81	92.67	清亮	清亮
2	黄白色粉末	6.63	92.79	清亮	清亮
3	黄白色粉末	7.74	96.37	清亮	清亮
4	黄白色粉末	7.15	94.16	清亮	清亮
5	黄白色粉末	7.98	94.86	清亮	清亮
6	黄白色粉末	7.45	95.04	清亮	清亮
7	黄白色粉末	7.57	93.49	清亮	清亮
8	黄白色粉末	8.17	92.12	清亮	清亮
9	黄白色粉末	7.95	94.61	清亮	清亮
10	黄白色粉末	8.34	96.73	清亮	清亮
11	黄白色粉末	8.48	95.39	清亮	清亮
12	黄白色粉末	8.52	94.20	清亮	清亮
13	黄白色粉末	8.80	95.20	清亮	清亮
14	黄白色粉末	8.52	95.48	清亮	清亮
15	黄白色粉末	8.57	93.13	清亮	清亮
16	黄白色粉末	8.94	94.63	清亮	清亮
17	黄白色粉末	8.72	95.30	清亮	清亮
18	黄白色粉末	8.71	94.22	清亮	清亮
19	黄白色粉末	7.84	93.67	清亮	清亮
20	黄白色粉末	8.84	94.24	清亮	清亮
21	黄白色粉末	8.49	95.89	清亮	清亮
22	黄白色粉末	7.97	94.77	清亮	清亮
23	黄白色粉末	8.72	94.85	清亮	清亮
24	黄白色粉末	8.35	95.80	清亮	清亮
25	黄白色粉末	7.66	94.29	清亮	清亮
26	黄白色粉末	7.75	90.74	清亮	清亮
27	黄白色粉末	8.22	93.68	清亮	清亮
28	黄白色粉末	7.73	94.17	清亮	清亮
29	黄白色粉末	8.98	93.98	清亮	清亮
30	黄白色粉末	8.92	95.34	清亮	清亮
31	黄白色粉末	8.57	93.13	清亮	清亮
32	黄白色粉末	8.94	94.63	清亮	清亮
33	黄白色粉末	8.72	95.30	清亮	清亮
34	黄白色粉末	8.71	94.22	清亮	清亮
35	黄白色粉末	7.84	93.67	清亮	清亮
36	黄白色粉末	8.84	94.24	清亮	清亮
37	黄白色粉末	8.49	95.89	清亮	清亮
38	黄白色粉末	7.97	94.77	清亮	清亮
39	黄白色粉末	8.72	94.85	清亮	清亮
40	黄白色粉末	8.35	95.80	清亮	清亮

41	黄白色粉末	7.66	94.29	清亮	清亮
42	黄白色粉末	7.75	90.74	清亮	清亮
43	黄白色粉末	8.22	93.68	清亮	清亮
44	黄白色粉末	7.73	94.17	清亮	清亮
45	黄白色粉末	8.98	93.98	清亮	清亮
46	黄白色粉末	8.92	95.34	清亮	清亮

表4 药用单宁酸检测结果

序号	含量 (%)	干燥失重 (%)	灼烧残渣 (%)	砷 (mg/kg)	重金属 (mg/kg)
1	90.2	6.1	0.57	0.23	≤20
2	91.1	5.5	0.88	0.17	≤20
3	92.7	5.2	0.64	0.09	≤20
4	90.1	5.3	0.51	0.14	≤20
5	91.7	5.2	0.39	0.26	≤20
6	93.3	5.2	0.55	0.07	≤20
7	91.8	8.7	0.72	0.21	≤20
8	93.7	8.4	0.48	0.28	≤20
9	93.7	6.3	0.69	0.17	≤20
10	93.1	6.1	0.61	0.13	≤20
11	93.7	6.8	0.54	0.22	≤20
12	93.7	6.2	0.33	0.15	≤20
13	92.1	5.6	0.57	0.20	≤20
14	92.0	5.0	0.60	0.30	≤20
15	93.8	8.3	0.46	0.27	≤20
16	93.6	5.2	0.73	0.22	≤20
17	93.0	5.8	0.56	0.19	≤20
18	93.6	7.1	0.48	0.25	≤20
19	93.0	5.5	0.28	0.27	≤20
20	90.4	6.4	0.75	0.26	≤20

## 2. 检测结果的统计分析

对以上生产企业提供的单宁酸产品的检测数据分别进行了统计分析，结果见表5。

表5 单宁酸产品检测数据的统计分析

产品	共统计组数	优等品	占统计数据的比例/%	一等品	占统计数据的比例/%	合格品	占统计数据的比例/%
工业单宁酸	70	17	24.3	41	58.6	12	17.1
药用单宁酸	66	56	84.8	10	15.2	0	0

目前，我国单宁酸产品普遍质量较好（其中单宁含量普遍较高），产品均在合格品以上。

## 3. 溶剂残留

药用单宁酸生产过程中大部分企业使用乙酸乙酯溶剂萃取提纯工艺，因此对药用单宁酸产品进行溶剂残留的检测。测定方法参照 71st JECFA (2009)中规定的 GC 法进行，实验结果见表 6。结果表明：根据检测结果国内药用单宁酸产品中溶剂残留量在 50~100 mg/kg，

远可以满足客户要求（5000 mg/kg）。

表 6 药用单宁酸溶剂残留检测结果

样品序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
乙酸乙酯残留 mg/kg	57	83	53	58	81	65	67	61	55	57

#### 四. 标准水平分析

本标准由LY/T 1300-2005《工业单宁酸》和LY/T 1640-2005《药用单宁酸》整合而成，使质量水平与国内外市场上单宁酸质量要求和生产要求相吻合。新修定的标准草案对标准文本的结构和编写格式，按照国家质量技术监督局发布的规定进行。因此，本项标准草案技术水平能与国内外先进水平保持一致。

#### 五. 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本项标准草案与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无矛盾、冲突关系。

#### 六. 不同意见的处理

本项标准草案（征求意见稿）向国内 16 家与单宁酸生产相关的主要高等院校、科研院所和生产厂家以及标委会委员征求意见。共收到回函 10 件，有反馈意见 9 件，其中提出不同意见 15 条。经过认真分析研究，对反馈的不同意见进行处理。采纳或部分采纳了 10 条意见和建议，并在标准文本相关章条中作了相应修改，有 5 条意见未采纳。

反馈意见及处理情况详见“附件 意见汇总处理表”。

主要不同意见有：

##### 1. 关于技术指标

(1) 有意见提出“药用单宁酸是否增加挥发性物质或者溶剂残留项目”。根据检测结果国内单宁酸产品中溶剂残留量一般在 50~100 mg/kg（见表 5），远可以满足客户要求（5000 mg/kg）。此外，要求检测溶剂残留含量的客户并不多。且溶剂残留测定需要用到 GC-MS 顶空进样器，对仪器要求高，操作繁琐复杂，生产企业难以具备检测条件，因此没有增加溶剂残留项目。

(2) 另有专家提出“是否在技术指标中增加非单宁含量”。单宁含量指标足以说明产品质量，非单宁指标对生产有一定的指导作用，但对产品本身没有实际意义，没必要增加非

单宁指标。

(3) 另有专家指出“表 1 内相关技术指标数值的确定与标准编制说明中的检测结果统计分析结合度不够紧密，其中仅工业单宁酸数值确定稍有试验支撑，全部取样样品都在合格以上，这样定标准数值一是感觉是否过于宽泛了；二是取样范围是否过窄还是产品质量确实过硬？其它指标技术数值确定也比较低或看文本数值感觉存在随意性，缺乏实验分析数据支持，既然取样作系统分析测试了，就应该以分析测试结果作为基础依据，当然，如有其它依据也应作适当说明。另，建议对所有样品来源作出必要说明。”本标准是对现行林业行业标准 LY/T 1300-2005《工业单宁酸》和 LY/T 1640-2005《药用单宁酸》的整合，此两个标准实施以来对技术指标没有异议，表 1 内相关技术指标数值的确定是依据 LY/T 1300-2005 和 LY/T 1640-2005。编制说明中的检测结果统计分析说明我国单宁酸产品质量普遍较高，产品均在合格品以上。此外，相关生产厂家要求对其检测数据给予保密，所以不便标明样品来源。

## 2. 关于检验规则

(1) 有意见提出“建议规定抽取混合样品的最小质量”。我们采纳了该条意见。规定了采用不锈钢或硬质塑料制备的取样器分别在每件袋（桶）内 3 个不同部位取样，共计 80~100 g 试样。

(2) 另有专家建议增加一条“有下列情况之一时，应进行型式检验”。我们采纳了该条意见。

(3) 另有专家提出是否需要增加药用单宁酸的有效期。我们采纳了该条意见，增加了“药用单宁酸还需标明有效期为两年”。

## 3. 关于标志、包装、储存和运输

有意见提出“建议在标签上标明质量等级”。我们采纳了该条意见。

# 七. 作为强制性标准或推荐性标准的建议

本项目为国家林业和草原局下达的推荐性林业行业标准的编制项目。

# 八. 贯彻标准的要求和措施建议

1. 在本项林业行业标准批准颁布后，开展必要的标准宣传工作，以促进本项标准的贯彻实施。

2. 在本项林业行业标准批准颁布后，由相关机构举办本项标准实施的技术培训班。

## 九. 废止现行有关标准的建议

本标准发布后，现行 LY/T 1300-2005《工业单宁酸》和 LY/T 1640-2005《药用单宁酸》的标准建议废止。

## 十. 其他说明事项

无。