《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》

（GB 1886.173-XXXX）（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

（一）项目承担单位、参与人员

根据《国家卫生健康委办公厅关于印发2022年度食品安全国家标准立项计划的通知》（国卫办食品函〔2022〕262号），《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》被列入2022年度食品安全国家标准修订计划（项目编号为spaq-2022-08），项目承担单位为中国食品添加剂和配料协会、国家食品安全风险评估中心、大连大学、发酵行业生产力促进中心。

本标准主要起草人：略。负责标准技术资料查询、收集及对比，检测方法的验证比对，样品检测及数据整理，标准文本及编制说明的起草、撰写，行业内征求意见，组织标准的研讨会及标准报送等。

（二）简要起草过程

1．标准任务下达后，中国食品添加剂和配料协会（以下简称“添加剂协会”）会同国家食品安全风险评估中心（以下简称“评估中心”）、大连大学、发酵行业生产力促进中心（以下简称“发酵产促中心”）针对修订《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的具体工作进行了认真研究，于2022年10月20日召开了标准修订工作启动会，由发酵产促中心汇报项目的任务来源、立项建议情况、研究内容、国内外法规标准以及会议主要目的，现场交流和研讨对标准的行业共性修订意见，组建了标准起草工作组，确定了总体分工方案及时间安排，由发酵产促中心负责起草标准相关文件，添加剂协会负责行业调研联络，工作组共同开展样品检验工作。

2．根据启动会讨论拟定的修订内容及工作计划，起草工作组继续收集标准修订意见，并调研行业产品实际情况，2022年10月26日启动样品征集工作；2022年11月-2023年3月，查阅对比分析国内外法规标准及技术资料，深入研究行业中收集到的标准修订意见；2023年4月25日，起草工作组在参考相关标准等资料的基础上，结合目前国内市场产品的实际情况，对现行标准GB 1886.173-2016中产品的质量技术指标和相应试验方法进行研究，整理相关意见并召开第二次工作组会议，研讨标准修订方向，组织开展样品普查及方法验证工作；2023年5月-6月，完成第一次产品指标检验，并对存在异议的数据结果重新测定，2022年7月-8月，样品检测工作基本完成；2023年9月26日召开标准第三次研讨会，工作组针对标准修订内容，根据会上交流情况以及前期起草工作，形成了标准行业内征求意见稿。

3．2023年11月开始，起草工作组将标准文本及编制说明的征求意见稿以电子邮件的形式定向发给有关单位和专家，同时在网站上刊登了该标准的征求意见稿，广泛征求意见。

二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760-2014）中规定，乳酸作为酸度调节剂，可在表A.3所例外的各类食品中按生产需要适量使用，同时还可作为加工助剂，在各类食品加工过程中使用，残留量不需限定。本标准在《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》（GB 1886.173-2016）基础上，根据国内产品质量和实际检验情况进行修订，符合《食品安全法》、《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760-2014）等我国有关法律法规的规定。标准文本中引用的相关标准如下：

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.36 食品安全国家标准 食品中氰化物的测定

GB 5009.75 食品安全国家标准 食品添加剂中铅的测定

GB 5009.76 食品安全国家标准 食品添加剂中砷的测定

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

三、国外相关法律、法规和标准情况的说明

经查阅，联合国粮农组织/世界卫生组织联合食品添加剂专家委员会（JECFA 2006）、美国食品化学品法典（FCC 12）、欧盟委员会法规（EU）No.231/2012（E 270）、日本食品添加物公定书（JSFA 9）、韩国食品添加剂法典（2021）均公布了乳酸的质量规格标准。本标准在GB 1886.173-2016基础上，主要参考了联合国粮农组织/世界卫生组织联合食品添加剂专家委员会（JECFA 2006），同时结合国内产品实际情况进行修订。表1是国内外乳酸质量标准中技术指标的对比情况，表2是国内乳酸质量标准中试验方法的对比情况。

表1 国内外乳酸标准技术指标对比表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | 本标准 | JECFA (2006) | FCC 12 | (EU) E 270 | JSFA 9 | KR Food Additives Code (2021) |
| 感官 |  | 无色至淡黄色透明液体，白色至淡黄色结晶性颗粒。无异味，或略带特征性气味 | 无色糖浆状液体，白色至淡黄色固体或粉末 | 无色或黄色糖浆状液体 | 无色或淡黄色糖浆状液体或固体，几乎无味 | 白色至淡黄色固体或无色至淡黄色透明液体，无味或几乎无味或无异味，有酸味 | 白色至淡黄色固体或无色至淡黄色透明糖浆状液体，无味或几乎无味或无异味，有酸味 |
| 乳酸含量，% | ≥ | 标示值的  95.0%-105.0% | 标示值的  95.0%-105.0% | 标示值的95.0%-105.0% | 76 | 40.0（标示值的95%-105%） | 40.0（标示值的95%-105%） |
| L-乳酸占总酸含量，% | ≥ | 98 | — | — | — | — | — |
| 灼烧残渣，% | ≤ | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 |
| 乙醚不溶物，% | ≤ | — | — | — | — | 0.7 | 0.7 |
| 氯化物（以Cl计），% | ≤ | 0.002 | 0.2 | 0.1 | 0.2 | — | 0.2 |
| 硫酸盐（以SO4计），% | ≤ | 0.005 | 0.25 | 0.25 | 0.25 | 0.010 | 0.010 |
| 铁盐（以Fe计），% | ≤ | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.001 |
| 氰化物，mg/kg | ≤ | 1（以木薯淀粉为原料生产的乳酸） | 1 | 5 | — | 通过试验 | 通过试验 |
| 柠檬酸、草酸、磷酸、酒石酸 | | 通过试验 | 通过试验 | 通过试验 | — | 通过试验 | 通过试验 |
| 还原糖 |  | 通过试验 | 通过试验 | 通过试验 | — | — | — |
| 挥发性脂肪酸 |  | — | — | — | — | 通过试验 | 通过试验 |
| 甲醇（以CH**3**OH计），% | ≤ | — | — | — | — | 0.20 | 0.20 |
| 易炭化合物 |  | 通过试验 | 通过试验 | — | — | 通过试验 | 通过试验 |
| 铅（Pb），mg/kg | ≤ | 2.0 | 2 | 0.5 | 2 | 2 | 2.0 |
| 砷（As），mg/kg | ≤ | 1.0 | — | ­— | 3 | 3 | 4.0 |
| 汞（Hg），mg/kg | ≤ | — | **—** | — | 1 | — | 1.0 |

表2 国内外乳酸标准试验方法对比表

| 项目 | 本标准 | JECFA (2006) | FCC 12 | (EU) E 270 | JSFA 9 | KR Food Additives  Code (2020) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 鉴别试验 | 1. 酸性试验 2. 乳酸盐 | 1. 溶解性 2. 酸性试验 3. 乳酸盐 | 乳酸盐 | 乳酸盐 | 1. 酸性试验 2. 乳酸盐 | 1. 酸性试验 2. 乳酸盐 |
| 乳酸含量 | 硫酸滴定 | 硫酸滴定 | 硫酸滴定 | **—** | 硫酸滴定 | 硫酸滴定 |
| L-乳酸占总酸含量 | 高效液相色谱法 | **—** | **—** | **—** | **—** | **—** |
| 灼烧残渣 | 重量法 | 重量法 | 重量法 | **—** | 重量法 | 重量法 |
| 乙醚不溶物 | — | — | **—** | **—** | 重量法 | 重量法 |
| 氯化物（以Cl计） | 比浊法 | 比浊法 | 比浊法 | **—** | — | 重量法 |
| 硫酸盐（以SO4计） | 比浊法 | 重量法 | 比浊法 | **—** | 比浊法 | 比浊法 |
| 铁盐（以Fe计） | 比色法 | 比色法（用灼烧残渣测试中得到的灰分） | 比色法（用灼烧残渣测试中得到的灰分） | **—** | 比色法 | 比色法 |
| 氰化物 | 分光光度法（638nm），比较吸光度 | 滴定法（无蓝色产生） | 分光光度法（480nm），比较吸光度 | **—** | 滴定法（无蓝色产生） | 滴定法（无蓝色产生） |
| 柠檬酸、草酸、磷酸、酒石酸 | 水溶液加氢氧化钙，  煮沸无浑浊产生 | 水溶液加氢氧化钙，煮沸无浑浊产生 | 水溶液加氢氧化钙，  煮沸无浑浊产生 | **—** | 水溶液加氢氧化钙，  煮沸无浑浊产生 | 水溶液加氢氧化钙，煮沸无浑浊产生 |
| 还原糖 | 加碱性酒石酸铜，  煮沸无红色沉淀产生 | 加碱性酒石酸铜，  煮沸无红色沉淀产生 | 加热的碱性酒石酸铜，不产生红色沉淀产生 | **—** | — | — |
| 挥发性脂肪酸 | — | — | **—** | **—** | 水浴加热不会散发类似丁酸气味 | 水浴加热不会散发类似丁酸气味 |
| 甲醇（以CH**3**OH计） | — | — | **—** | **—** | 比色法 | 比色法 |
| 易炭化合物 | 加硫酸15℃下15min，试样和硫酸接触液面无深灰色产生 | 加硫酸15℃下15min，试样和硫酸接触液面无深灰色产生 | **—** | **—** | 加硫酸15℃下15min，试样和硫酸接触液面无深灰色产生 | 加硫酸15℃下15min，试样和硫酸接触液面无深灰色产生 |
| 铅（Pb） | GB 5009.75或  GB 5009.12 | 原子吸收光谱法 | 石墨炉原子吸收光谱法 | **—** | 火焰原子吸收光谱法 | 原子吸收光谱法或电感耦合等离子体质谱法 |
| 砷（As） | GB 5009.76 | — | — | **—** | 二乙氨基二硫代甲酸银比色法 | 二乙氨基二硫代甲酸银比色法 |
| 汞（Hg） | — | — | — | **—** | — | 冷原子吸收光谱法 |

四、标准的修订原则

（一）以科学为依据

以科学技术和实验数据为依据，结合产品实际生产情况，经过科学研究而修订。

（二）以保证食品安全、保护人民健康为原则

标准的修订以保证食品安全、保护人民健康为基本原则。修订产品标准可进一步规范产品质量，引导行业健康发展，对项目设置和指标进行认真研究，最大限度地保证产品的安全和质量水平。

（三）与国际标准接轨

本标准是对《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》（GB 1886.173-2016）的修订，参考了联合国粮农组织/世界卫生组织联合食品添加剂专家委员会（JECFA 2006）、美国食品化学品法典（FCC 12）、欧盟委员会法规（EU）No.231/2012（E 270）、日本食品添加物公定书（JSFA 9）、韩国食品添加剂法典（2021）等标准，力求使本标准更加科学合理，以适应产品国内外贸易的需求，优化指标的设置，确定配套的试验方法，为产品检测提供可行手段。

五、确定各项技术内容的依据

（一）产品简况

乳酸是一种羧酸，化学式是C3H6O3，含有羟基，属于α-羟酸（AHA），乳酸分子内含有一个不对称的碳原子，因此按其旋光性可分为 D-乳酸和L-乳酸。乳酸是世界三大有机酸之一，广泛应用于食品、医药和化妆品等领域。乳酸制备方法中，与化学合成法相比，微生物发酵法生产得到的乳酸因纯度更高而备受青睐，微生物发酵法是在以葡萄糖、蔗糖、淀粉等糖类作为发酵碳源的培养基中接入微生物，如乳酸菌等发酵生产乳酸的方式进行生产。乳酸作为食品添加剂，在许多食品中都起到酸度调节剂作用。

（二）本标准的主要技术内容（包括技术要求和试验方法）的说明

本标准与《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》（GB 1886.173-2016）相比，修改了L-乳酸占总乳酸含量、氰化物的指标要求，以及鉴别实验、L-乳酸占总乳酸含量、氰化物、易碳化物的检验方法。上述修改主要参考了联合国粮农组织/世界卫生组织联合食品添加剂专家委员会（JECFA 2006），同时结合我国产品的实际质量状况。乳酸的国内外质量标准技术指标和试验方法对比见表1和表2，本标准的主要技术内容说明如下：

1. **范围**

本标准根据乳酸产品的实际生产情况，沿用GB 1886.173-2016的适用范围，对其生产原料和基本工艺进行了规定。

1. **分子式和相对分子质量**

本标准沿用GB 1886.173-2016的分子式、相对分子质量。相对分子质量按2022年国际相对原子质量进行计算。

1. **感官要求**

本标准沿用了GB 1886.173-2016中对乳酸的感官要求，规定为无色至淡黄色透明液体或白色至淡黄色结晶性颗粒，产品无异味，或略带特征性气味。

1. **鉴别实验**

本标准沿用了GB 1886.173-2016中鉴别实验的检验方法，明确加热条件应为70-80℃。

1. **理化指标**
2. **乳酸含量**

本标准沿用了GB 1886.173-2016中对于乳酸含量的限量要求。

1. **L-乳酸占总乳酸含量**

L-乳酸占总乳酸含量是产品的关键性指标之一，反映其质量安全水平。通过对31批次征集样品开展L-乳酸占总乳酸含量测定，96.8%以上产品含量在98%以上，另外只有1批次产品含量为97.88%，检验数据见附表1。根据行业需求及样品普查结果，标准在本次修订过程中提高L-乳酸占总乳酸含量含量的指标要求应≥98.0%，检测方法采用高效液相色谱法（254 nm，0.5g/L硫酸铜流动相），修改检验方法中流动相流速为1.0 mL/min，并删除D-乳酸和L-乳酸的出峰时间。

1. **灼烧残渣**

灼烧残渣反映了产品中混入的无机杂质含量。本标准沿用GB 1886.173-2016的指标要求（≤0.1%）和检测方法。

1. **氯化物（以Cl计）**

氯化物反映了产品中的杂质成分，应进行严格控制。本标准沿用GB 1886.173-2016的指标要求（≤0.002 %）和检测方法。

1. **硫酸盐（以SO4计）**

硫酸盐反映了产品中的杂质成分，应进行严格控制。本标准沿用GB 1886.173-2016的指标要求（≤0.005 %）和检测方法。

1. **铁盐（以Fe计）**

铁盐反映了产品中的杂质成分，应进行严格控制。本标准沿用GB 1886.173-2016的指标要求（≤0.001 %）和检测方法。

1. **氰化物**

乳酸是以淀粉或糖质为原料，采用乳酸杆菌或米根霉菌发酵而制得的食品添加剂，氰化物作为一种有毒物质，在食品中主要以氢氰酸形式存在，根据不同的原料来源可能会有带入风险，通过行业调研，乳酸生产企业常用淀粉类原料作为发酵原料生产乳酸。淀粉质原料包括玉米淀粉、马铃薯淀粉和木薯淀粉等，其中由于木薯淀粉的植物根茎中含有氢氰酸，所以在GB/T 29343《木薯淀粉》和NY/T 875《食用木薯淀粉》对木薯淀粉规定了氢氰酸的限量要求；而玉米淀粉和马铃薯淀粉等非木薯来源的淀粉相关标准均未规定氢氰酸指标，以及葡萄糖、白砂糖等糖质原料也未规定氰化物指标，在实际生产乳酸过程中不会引入氰化物，检验数据见附表1。因此本标准修改氰化物指标技术指标，明确只有以木薯淀粉为原料生产的乳酸需要检验氰化物含量，限量指标要求沿用GB 1886.173-2016（≤1 mg/kg），检测方法修改为按照GB 5009.36-2023第一法分光光度法适用于木薯粉中氰化物的检验方法进行测定。

1. **柠檬酸、草酸、磷酸、酒石酸、还原糖**

本标准沿用GB 1886.173-2016的指标要求（通过试验）和检测方法。

1. **易碳化合物**

本标准沿用GB 1886.173-2016的指标要求（通过试验），修改检验方法中对于溶液通过试验的判别依据，由“接界面的颜色不得比淡黄色更深”修改为“接触面无深灰色产生”。

1. **砷（As）、铅（Pb）**

砷、铅等重金属会对环境、食品等造成污染，并进而对人体产生危害。本标准沿用GB 1886.173-2016的指标要求，检测方法分别采用GB 5009.76《食品安全国家标准 食品添加剂中砷的测定》、GB 5009.75《食品安全国家标准 食品添加剂中铅的测定》或GB 5009.12《食品安全国家标准 食品中铅的测定》。