《聚合级乳酸》行业标准编制说明 (征求意见稿)

一、工作简况

1、 任务来源

《聚合级乳酸》(计划编号2024-1971T-QB)制定项目来源于2024年12月工业和信息化部发布的《工业和信息化部办公厅关于印发2024年第六批行业标准制修订计划的通知》(工信厅科〔2024〕503号)。主要起草单位:中国生物发酵产业协会、安徽丰原发酵技术工程研究有限公司、金丹乳酸科技股份有限公司,计划应完成时间2025年12月。2 主要工作过程

(1) 起草(草案、论证)阶段

2024年12月份,工信部下达了《聚合级乳酸》行业标准制定的项目计划,组织成立了行业标准《聚合级乳酸》起草小组,制定了工作计划。

2024年12月份,工信部下达了《聚合级乳酸》行业标准制定的项目计划,受中国轻工业联合会委托,中国生物发酵产业协会于2025年1月-3月,面向会员单位广泛征集标准修订起草单位,成立了由行业协会、生产企业、科研检测机构组成的标准起草编制工作组,共同参加标准修订起草工作。其中,安徽丰原发酵技术工程研究有限公司作为起草小组组长单位,负责起草标准文本及其编制说明。

2025年4月,起草组进行前期调查,包括对市场状况进行调研;查询大量文献、专利、国内外相关标准:搜集国内外同类产品的样品、规格书、企业标准等。

2025年5月,项目承担单位中国生物发酵产业协会、安徽丰原发酵技术工程研究有限公司、金丹乳酸科技股份有限公司等召开了标准启动会。

2025年6月至7月, 对样品进行检测分析,研究关键指标,确定检测方法。

2025年8月,起草组根据前期研究结果,起草标准文本及编制说明,形成《聚合级乳酸》(工作组讨论稿)。

2025年9月,召开了第一次起草组讨论会。会后根据会上讨论的内容,对标准和编制说明进行了修改完善。针对修改的指标征集了样品和检测数据。

2025年10月,召开了第二次起草组讨论会。根据会议讨论的内容,对标准和编制说明进行了修改完善,形成《聚合级乳酸》(征求意见稿)。

(2) 征求意见阶段

2025年10月21日-11月20日,通过邮件、信函等网络形式公开征求意见。

- (3) 审查阶段
- (4) 报批阶段
- 3 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作

本文件起草单位: 暂略。

本文件主要起草人: 暂略。

所做的工作: 暂略。

二、标准编制原则和主要内容

(一) 编制原则

- 1、以科学技术和实验数据为依据,采用统计评估方法,结合行业情况和企业生产 检测数据,结合国内外法规标准,经过科学研究而制定。
- 2、标准的制定以保证食品安全、保护人民健康为基本原则。制定产品标准可规范 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。
- 3、起草工作组通过对相关的国内外标准、技术资料的分析,结合国内产品的生产工艺、质量水平和检测数据的实际情况,本着使标准趋向科学性、先进性及合理适用的原则制定本标准。

(二) 确定各项技术内容的依据

1. 产品性质和用途

聚合级乳酸是一步法或者两步法生产聚乳酸的主要原料。聚合级乳酸作为单体,经过纯化、聚合而成的聚乳酸除了应用在餐盒、食品托盘、外卖杯、盖等产品的生产加工外,还可应用于化妆品、膜、袋等轻工领域。

2. 生产工艺

目前乳酸的生产主要有化学合成法、酶法和生物发酵法。化学合成法原料为乙醛和氢氰酸,只能生产DL混合型乳酸,所以其应用受到了限制。目前只有美国Sterling公司和日本的武藏野采用此法生产乳酸。乳酸的酶法生产方法主要包括2-氯丙酸酶法转化和丙酮酸酶法转化两种。酶法工艺繁琐,成本较高,工业上广泛应用有待进一步研究和发展。目前全球主要采用发酵法生产聚合级乳酸,通过发酵生产乳酸钙,经过硫

酸酸解工艺提取乳酸,再经过离子交换、活性炭脱色、精馏等工序处理得到高纯聚合级乳酸。发酵生产乳酸具有底物成本低,生产温度温和,能耗低且可以用于生产高光学纯度单一构型的乳酸等优点。近年来,每年大约有90%的乳酸是通过生物发酵法获得的。目前国内乳酸生产年产能约为20多万吨,生产企业主要有安徽丰原福泰来乳酸有限公司、河南金丹乳酸有限公司、普立思生物科技有限公司等。

(三) 指标初步确定

本标准的技术指标主要参考了国内相关标准。国内已建立并颁布的乳酸标准有GB1886.173-2016《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》和QB/T 5937-2023《D-乳酸》。本标准和乳酸相关的国内的标准比对详见附件2、附件3。结合收集到的国内主要生产企业的企业标准,以及聚合级乳酸的学术研究进展,最终确立了外观与性状、鉴别试验和乳酸含量、L-乳酸占总乳酸含量、D-乳酸占总乳酸含量、色度、热稳定性、灼烧残渣、氯化物、硫酸盐、铁盐、总砷、铅12项理化指标。

(四) 主要技术内容说明

1、标准名称

本标准名为《聚合级乳酸》。

2、范围

本文件规定了聚合级乳酸的技术要求、检验规则和标志、包装、运输、贮存要求;描述了相应的试验方法。本文件适用于以淀粉、糖质或纤维素等为主要原料,采用微生物发酵法或者生物催化方法制得的乳酸的生产、检验和销售。

3、规范性引用文件

本标准结合国内产品质量和实际检验情况进行标准制定。标准文本中参考的相关 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 1886.173 食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸
- GB 5009.74 食品安全国家标准 食品添加剂中重金属的测定
- GB 5009.76 食品安全国家标准 食品添加剂中砷的测定
- GB/T 6324.6 有机化工产品试验方法 第6部分:液体色度的测定 三刺激值比色法

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

4、术语和定义

本文件没有界定的术语和定义。

5、技术要求

(1) 感官

结合前期调研结果和实际收集到的样品,从色泽、气味和杂质三个方面给出感官要求,见表1。

项目	要求
色泽	无色至淡黄色
形态	透明液体
气味	无异味,或略带特征性气味
杂质	无正常视力可见的外来杂质

表1 感官要求

(2) 鉴别

- a) 10%试样水溶液对石蕊试纸显酸性。
- b) 取试样溶解于适量的水或取液体试样,加10mL的0.1mol/L高锰酸钾溶液,加热,即产生乙醛臭味。

本法确定的依据是采用GB1886.173-2016《食品安全国家标准食品添加剂乳酸》中的鉴别方法。食品化学法典(FCC)标准也仅有基本相同的鉴别的方法。故本标准采用GB1886.173-2016中的鉴别方法是可行的。

(3) 乳酸含量

指标: 乳酸含量: 标示值的95.0~105.0。

指标值确定的依据:标示值的95.0~105.0,是参考企业标准、企业提供的样品及 实测结果而定。即依据生产企业提供的企标和样品,按本标准规定的乳酸含量测定方 法(滴定法)的实际测定结果确定。

(4) L-乳酸(或D-乳酸)占总乳酸含量

指标: L-乳酸(或D-乳酸)占总乳酸含量≥99.0%。

指标值确定的依据: GB 1886.173-2016《食品安全国家标准食品添加剂乳酸》中对应的指标值规定定为≥97.0%。因聚合级乳酸是生产聚乳酸的主要原料,以L-乳酸和D-乳酸作为原料生产的聚乳酸性能有差异,所以为了确保聚乳酸产品满足不同应用的性能要求,并且根据实际样品检测情况,所有样品均满足L-乳酸(或D-乳酸)占总乳酸含量≥99.0%。

(5) 色度

指标: 色度≤30Hazen。

指标值确定的依据:色度值是衡量乳酸的纯度和质量的一个重要指标。色度的高低直接反映了乳酸中可能存在的杂质和污染物的数量,这些杂质和污染物可能来源于生产过程中的还原糖残留、原料不纯等,故将其列为检测项目,对产品进行色度控制。

根据实际样品检测情况,所有样品色度<30Hazen,因此,本标准规定色度<30Hazen。

(6) 热稳定性

指标: 热稳定性≤60Hazen。

指标值确定的依据:通过检测聚合级乳酸加热后的色度,可模拟正常生产过程中 温度对聚合级乳酸色度的影响,从而避免因聚合级乳酸加热后色度变化过大,导致聚 乳酸产品质量的问题,故将其列为检测项目,对产品进行热稳定性控制。

根据实际样品检测情况,所有样品热稳定性《60Hazen,因此,本标准热稳定性《60Hazen。

(7) 灼烧残渣

指标: 本标准规定灼烧残渣≤0.1%。

指标值确定的依据:参考国家标准及样品实测结果而定。

GB 1886.173-2016食品添加剂 乳酸规定灼烧残渣品 \leq 0.1%; QB/T 5937-2023D-乳酸规定灼烧残渣优等 \leq 0.1%、-级 \leq 0.2%,试验方法均为硫酸灰分法。

根据实际样品检测情况,所有样品均满足灼烧残渣<0.1%,因此,本标准规定灼烧 残渣要求为<0.1%。

(8) 氯化物

指标: 本标准规定氯化物≤0.001%。

指标值确定的依据:参考国家标准及样品实测结果而定。

GB 1886.173-2016食品添加剂 乳酸规定氯化物≤0.001%; QB/T5937-2023D-乳酸规定氯化物≤0.002%, 试验方法为比浊法。

根据实际样品检测情况,所有样品均满足氯化物<0.001%,因此,本标准规定氯化物要求为<0.001%。

(9) 硫酸盐

指标: 本标准规定硫酸盐≤0.002%。

指标值确定的依据:参考国家标准及样品实测结果而定。

GB 1886.173-2016食品添加剂 乳酸规定硫酸盐≤0.005%; QB/T5937-2023D-乳酸规定硫酸盐≤0.005%, 试验方法为比浊法。

根据实际样品检测情况,所有样品均满足氯化物<0.002%,因聚合级乳酸中离子含量会对生产聚乳酸过程产品质量有影响,所以加严了硫酸盐的控制指标,因此,本标准规定氯化物要求为<0.002%。

(10) 铁盐

指标: 本标准规定铁盐≤0.001%。

指标值确定的依据:参考国家标准及样品实测结果而定。

GB 1886.173-2016食品添加剂 乳酸规定铁盐≤0.001%; QB/T5937-2023D-乳酸规定铁盐≤0.001%, 试验方法为比色法。

根据实际样品检测情况,所有样品均满足氯化物<0.001%,因此,本标准规定铁盐要求为<0.001%。

(11) 铅

指标: 本标准规定铅≤2.0mg/kg。

指标值确定的依据:参考国家标准及样品实测结果而定。

GB 1886.173-2016食品添加剂 乳酸规定铅 \leq 2.0mg/kg; QB/T 5937-2023D-乳酸规定铅质等 \leq 10mg/kg、一级没有规定铅的指标。

根据实际样品检测情况,所有样品均满足铅≤2.0mg/kg,因聚合级乳酸为聚乳酸的主要原料,聚乳酸在下游可以应用到食品包装材料,所以要根据食品包装材料的要求对铅指标严格控制,因此,本标准规定铅要求为≤2.0mg/k。

(12) 砷

指标: 本标准规定总砷≤1.0mg/kg。

指标值确定的依据:参考国家标准及样品实测结果而定。

GB 1886.173-2016食品添加剂 乳酸规定总砷≤1.0mg/kg; QB/T 5937-2023D-乳酸规定砷: 优等≤10mg/kg、一级没有规定砷的指标。

根据实际样品检测情况,所有样品均满足砷≤1.0mg/kg,因聚合级乳酸为聚乳酸的主要原料,聚乳酸在下游可以应用到食品包装材料,所以要根据食品包装材料的要求对砷指标严格控制,因此,本标准规定砷要求为≤1.0mg/k。

6、检验规则

规定了组批、抽样、出厂检验、型式检验和判定规则相关要求。

- (1)组批:同原料、同配方、同工艺、同生产线连续生产的,质量均一的产品为一批。
- (2)抽样:按 GB/T 6678 的规定抽取样本。从每桶吸取 50 mL~100 mL 样品,混合均匀后,分别装入两个清洁、干燥的样品瓶中,贴上标签,一份用于检测,一份用于留样。每份样品应为全检所需样品的三倍量作为检测样品。
- (3)出厂检验:根据技术要求中的指标,确定出厂检验的项目为感官、乳酸含量、L-乳酸占总乳酸的含量或 D-乳酸占总乳酸的含量、色度、热稳定性、氯化物、硫酸盐、铁盐。
- (4)型式检验:型式检验项目为本文件中规定的全部项目,一般情况下,型式检验 半年进行一次。有下列情况之一时,亦应进行型式检验:原辅材料有较大变化时;更改 关键工艺或设备时;新试制的产品或正常生产的产品停产3个月后,重新恢复生产时; 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时;国家市场监督机构按有关规定需要抽检时。
- (5)判定规则:规定了聚合级乳酸合格判定的标准及复验的条件。样品经检验,所有项目全部合格,则判该批产品合格。感官要求、理化指标检测结果如有 1 项不合格,应重新在同批产品中抽取两倍量样品进行复检,以复检结果为准;有 2 项或 2 项以上不合格,则判定该批产品不合格,不应复检。

7、标志、包装、运输、贮存:

运输包装应符合GB/T 191的规定。对有特殊要求的包装及标志,按需方要求进行标志。包装应整洁、卫生、无破损,并符合相关规定。运输工具应保持清洁。不得与有毒、有害和有污染的物品混装、混运。运输时防止挤压、暴晒、雨淋,装卸时轻搬、轻放。

产品应贮存在干燥、通风、避光的仓库内,产品密封贮存,不应露天存放,不应与有毒、有害、易污染和有异味的物品混贮。

三、主要试验(或验证)情况

除热温度性指标检测方法外其它指标都是常规的检测方法,都是直接引用国家标准。

1) 感官指标

取适量液体试样置于清洁、干燥的烧杯中,在自然光线下观察其色泽,并嗅其气味。 此方法是常用感官指标检测方法,简便直观。

2) 鉴别试验

按照GB 1886.173规定的方法鉴别。

3) 乳酸含量

按照GB 1886.173规定的乳酸含量检测方法执行。

4) L-乳酸占总乳酸含量或 D-乳酸占总乳酸含量

L-乳酸占总乳酸含量按照GB 1886.173规定的检测方法执行,D-乳酸占总乳酸含量按照GB 1886.173规定的检测方法执行,计算公式中分母为试样中D-乳酸的面积值。

5) 色度

按照GB/T6324.6规定的检测方法执行。

6) 热稳定性

称取 50.00 g 试样置于磨口圆底烧瓶中,控制集热式恒温加热磁力搅拌器内的油浴温度至 200 ℃并维持稳定至少 30 min,将圆底烧瓶置于油浴中,确保油浴液面高于圆底烧瓶内样品的液面,安装冷凝回流装置,开启磁力搅拌,保持温度恒定,加热搅拌处理 2 h 后取出样品,避光冷却至室温。按照 GB/T 6324.6 规定的方法测定。

7) 灼烧残渣

按照GB 1886.173规定的灼烧残渣检测方法执行。

8) 氯化物

按照GB 1886.173规定的氯化物检测方法执行。

9) 硫酸盐

按照GB 1886.173规定的硫酸盐检测方法执行。

10) 铁盐

按照GB 1886.173规定的铁盐检测方法执行。

11) 铅

按照GB 5009.75规定的检测方法执行。

12) 砷

按照GB5009.76规定的检测方法执行。

本标准面向行业征集聚合级样品,共收集到国内四家企业样品,基本涵盖主要生产 厂家和产品,按照标准中确定的方法检测,其检测结果基本符合本标准要求(检测结果 见附件1)。本标准指标设置合理。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

本标准在充分调研和验证的基础上,规定了12项质量技术指标,所规定的技术指标 参数参考了国内外相关标准要求,同时结合我国企业生产质量控制现状和产品质量水平, 这充分体现了行业标准的要求,也能提升我国产品的国际竞争力,充分发挥标准引领产 业提升的作用。

新标准的颁布与实施,能对聚合级在原料、生产工艺、质量规格要求、包装、运输、 贮存等环节进行全面、统一的要求与规范,可促进生产技术的进步,优化产品结构,提 升产品的安全可靠性和质量。可以更好地满足应用端需要,对提升我国聚合级的产品竞 争力及国际地位具有十分重要的作用。

六、与国际、国外标准的对比情况

本标准没有采用国际标准。

本标准制定过程中未查到同类国际、国外标准。

本标准制定过程中未测试国外的样品。

本标准水平达为国际先进水平。

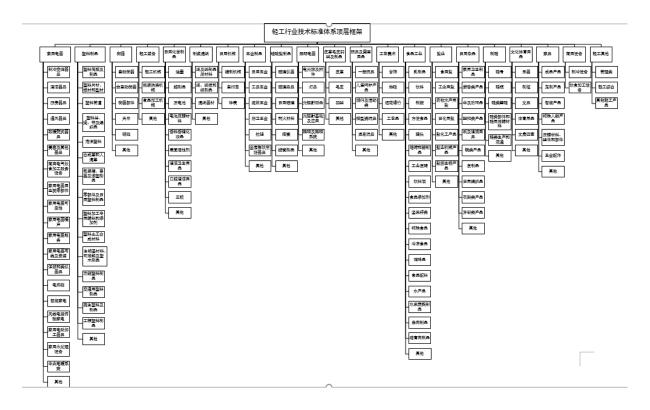
七、在标准体系中的位置,与现行相关法律、法规、规章及相关标准、特别是与强制性标准的协调性

本专业领域标准体系框架见下图。

本标准属于轻工行业技术标准体系"其它轻工产品"类中"其它"。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准、特别是与强制性标准协调一致,

无不符、冲突之处。



八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中未出现重大分歧意见。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质未推荐性行业标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布6个月后实施。

十一、废止现行相关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

无。

《聚合级乳酸》行业标准起草工作组 2025年10月

附件1 聚合级乳酸样品检测结果汇总表

序号	色泽	状态	气味	杂质	鉴别	乳酸 含量, w/%	L-乳酸占总 乳酸含量, w/%	D-乳酸占 总乳酸含 量,w/%	色度 /(Hazen)	热稳定性 / (Hazen)	灼烧残 渣 , w/%	氯化物 (以Cl· 计), w/%	硫酸盐 (以SO4 ²⁻ 计), w/%	铁盐 (以Fe 计), w/%	铅(Pb)/ (mg/kg)	砷(以As 计)/ (mg/kg)
1	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	100.1	99.4	/	19	40	0.05	<0.001	< 0.002	< 0.001	<2.0	<1.0
2	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	99.5	99.6	/	22	51	0.05	< 0.001	< 0.002	<0.001	<2.0	<1.0
3	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	100.3	99.5	/	17	42	0.05	< 0.001	< 0.002	< 0.001	<2.0	<1.0
4	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	100.4	99.5	/	16	37	0.03	<0.001	< 0.002	<0.001	<2.0	<1.0
5	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	100.6	99.4	/	13	25	0.08	< 0.001	< 0.002	< 0.001	<2.0	<1.0
6	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	100.1	99.5	/	18	38	0.04	< 0.001	< 0.002	< 0.001	<2.0	<1.0
7	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	100.6	99.5	/	10	20	0.05	<0.001	< 0.002	<0.001	<2.0	<1.0

8	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	100.6	99.5	/	16	35	0.03	<0.001	< 0.002	<0.001	<2.0	<1.0
9	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	100.3	99.3	/	14	32	0.04	<0.001	< 0.002	< 0.001	<2.0	<1.0
10	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	100.4	99.4	/	12	23	0.05	<0.001	< 0.002	< 0.001	<2.0	<1.0
11	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	95.3	/	99.7	9	18	0.05	<0.001	< 0.002	< 0.001	<2.0	<1.0
12	无色	透明液体	无异味	无正常 视力可 见杂质	通过试验	95.1	/	99.6	8	22	0.05	<0.001	< 0.002	< 0.001	<2.0	<1.0

附件2: 本标准与国内标准技术指标对比表

项目		本标准	食品添加剂乳酸	D-乳酸QB/	Г5937-2023	
	L-乳酸 D-乳酸		GB1886.173-2016	优级	一级	
鉴别试验	符合试验		符合试验	符合	试验	
乳酸含量, w/%	标示值的	95.0~105.0	标示值的95.0~105.0	标示值的95.0~105.0		
L-乳酸占总乳酸含量, w/%	≥ 99.0	/	≥ 97	/	/	
D-乳酸占总乳酸含量, w/%	/	≥ 99.0	/	≥ 99.5	98.0	
色度,Hazen		≤ 30	/	/	/	
热稳定性,Hazen		≤ 60	/	/	/	
灼烧残渣 , w/%		≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.2	

氯化物(以Cl·计),w/%	≤ 0.001		≤ 0.002	≤ 0	.002
硫酸盐(以SO ₄ ²-计),w/%	≤ 0.002		≤ 0.005	≤ 0	.005
铁盐(以Fe计), w/%	≤ 0.001		≤ 0.001	≤ 0	.001
铅(Pb), mg/kg		≤2.0	€2.0	≤ 10.0	/
砷(以As计), mg/kg	\$	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 10.0	/
氰化物,mg/kg	/		≤ 1	/	
柠檬酸、草酸、磷酸、酒石酸	/		通过试验	/	
还原糖	/		通过试验	/	
易炭化合物	/		通过试验	/	

附件3: 本标准与国内标准技术指标检测方法对比表

项目	本标准		本标准 食品添加剂乳酸 GB1886.173-2016		T5937-2023		
	L-乳酸	D-乳酸		优级	一级		
乳酸含量, w/%	滴定法		滴定法	滴氮	定法		
L-乳酸占总乳酸含量, w/%	液相色谱法		液相色谱法	液相色	色谱法		
D-乳酸占总乳酸含量, w/%	液相色谱法		液相色谱法	液相色谱法			
色度,Hazen	色度记						
热稳定性,Hazen	200℃,维持2h,色度计测定		200℃,维持2h,色度计测定				
灼烧残渣 , w/%	800℃灼烧		800℃灼烧	800°C	2灼烧		

氯化物(以Cl·计),w/%	比浊法	比浊法	比浊法
硫酸盐(以SO ₄ 2-计),w/%	比浊法	比浊法	比浊法
铁盐(以Fe计), w/%	比浊法	比浊法	比浊法
铅(Pb), mg/kg	GB 5009.75	GB 5009.75或GB 5009.12	
砷(以As计), mg/kg	GB5009.76	GB5009.76	
氰化物,mg/kg	/	分光光度法	
柠檬酸、草酸、磷酸、酒石酸	/	加入氢氧化钙溶液,煮沸2min,不产生浑浊	
还原糖	/	加入费林溶液,煮沸2min,不产生红色沉淀	
易炭化合物	/	比色法	