



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

生物制造聚羟基烷酸酯

Polyhydroxyalkanoates (PHA) by biomanufacturing

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2025-09-25)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件与GB/T 30293-2013相比主要变化如下：

- 修改了标准适用范围（见第1章，2013版的第1章）；
- 删除了特性粘度要求及试验方法（见2013版的3.2的表1、4.5）；
- 增加了重均相对分子量的要求及试验方法（见4.2的表1、5.10）；
- 删除了有机溶剂含量要求（见2013版的3.2的表1）；
- 增加了其他系列PHA树脂的密度、熔体流动速率、熔融温度和热分解温度要求（见4.2的表1、表2、5.5、5.7、5.8、5.9）。

本文件由全国生物基材料及降解制品标准化技术委员会（SAC/TC 380）提出并归口。

本文件起草单位：.....等单位负责起草。

本标准主要起草人：.....

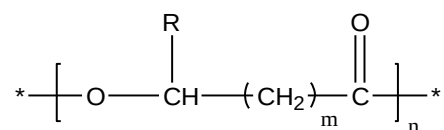
本文件及其所代替文件的历次版本发布情况：

- 2013年首次发布为GB/T 30293-2013；
- 本次为第一次修订。

引 言

以天然植物原料为主要原料，利用生物发酵工程技术生产的聚羟基烷酸酯（Polyhydroxyalkanoates 简称PHA），通过改变菌种、碳源和培养过程中的条件控制，可制备不同结构的PHA，满足各种功能需要。

PHA是一类材料的总称，其结构通式可表达为：



其中：m=1,2或3，大多数情况下，m=1,即3-羟基烷酸酯（3-HA）；当R=甲基时，PHA为聚-3-羟基丁酸酯（PHB）；当R=乙基时，为聚-3-羟基戊酸酯（PHV）；当R=丙基时，为聚-3-羟基己酸酯（PHH）。已发现的最大的R基为壬基，即单体为3-羟基十二酸。m=2，无支链，PHA为聚-4-羟基丁酸酯（P-4HB），同时，控制培养条件和碳源，细菌还能产生两种或两种以上单体形成的共聚物如聚（3-羟基丁酸酯-3-羟基戊酸酯）（PHBV）、聚（3-羟基丁酸-3-羟基己酸酯）（PHBH）、聚（3-羟基丁酸-4-羟基丁酸酯）（P（3,4HB））、聚（3-羟基丁酸-3-羟基戊酸-3-羟基己酸酯）（PHBVH）等。

生物制造聚羟基烷酸酯

1 范围

本标准规定了聚羟基烷酸酯（Polyhydroxyalkanoates，以下缩写PHA）产品的要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本标准适用于采用微生物发酵法生产的PHA家族中的聚-3-羟基丁酸酯（PHB）、聚（3-羟基丁酸酯-3-羟基戊酸酯）（PHBV）（HV≤12%）、聚（3-羟基丁酸-3-羟基己酸酯）（PHBH）（HH≤40%）、聚（3-羟基丁酸-4-羟基丁酸酯）（P（3,4HB））（4HB≤40%）、聚（3-羟基丁酸-乳酸酯）（PHB-LA）（LA≤50%）、聚（3-羟基丁酸-4-羟基丁酸-3-羟基戊酸酯）（P3HB-4HB-3HV）（4HB≤50%；3HV≤30%）、聚（3-羟基丁酸-5-羟基戊酸酯）（P3HB-5HV）（5HV≤30%）、聚（3-羟基丁酸-3-羟基丙酸酯）（P3HB-3HP）（3HP≤50%）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 601-2016 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 1033.1-2008 塑料非泡沫塑料密度的测定第1部分：浸渍法、液体比重瓶法和滴定法

GB/T 1632.1-2024 塑料 使用毛细管粘度计测定聚合物稀溶液粘度 第1部分：通则

GB/T 3682.2-2018 热塑性塑料熔体质量流动速率（MFR）和熔体体积流动速率（MVR）的测定

GB/T 8885-2017 食用玉米淀粉

GB/T 9345.1-2008 塑料 灰分的测定 第1部分：通用方法

GB/T 14190-2017 纤维级聚酯切片（PET）试验方法

GB/T 19276.1-2003 水性培养液中材料最终需氧生物分解能力的测定——采用测定密闭呼吸计中需氧量的方法（ISO 14851:1999 IDT）

GB/T 19276.2-2003 水性培养液中材料最终需氧生物分解能力的测定——采用测定释放的二氧化碳的方法（ISO 14852:1999 IDT）

GB/T 19277.1-2025 受控堆肥条件下材料最终需氧生物分解能力的测定 采用测定释放的二氧化碳的方法 第1部分：通用方法

GB/T 19466.3-2004 塑料 差示扫描量热法（DSC）第3部分：熔融和结晶温度及热焓的测定

QB/T 2957-2008 淀粉基塑料中淀粉含量的测定 热重法（TG）

ISO 13878-1998 土壤质量-用干燃烧法测定总氮含量（“元素分析”）（Soil quality-Determination of total nitrogen content by dry combustion（“elemental analysis”））

3 术语和定义

GB/T 2035界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 感官

PHA为白色粉末，无明显异味。

4.2 理化指标

PHA质量标准应符合表1中规定。

表 1 PHA 理化指标

项目	要求							
	PHB	PHBV (HV ≤ 12%)	P (3, 4HB) (4HB≤ 40%)	PHBH (HH≤ 40%)	PHB-LA (LA≤ 50%)	P3HB-4HB- 3HV (4HB≤ 50%; 3HV ≤30%)	P3HB-5HV (5HV≤ 30%)	P3HB-3HP (3HP≤ 50%)
水分及挥发物 /% ≤	0.40							
三氯甲烷不溶 物 /% ≤	1.0							
含氮量/% ≤	0.06		0.25					
灰分/% ≤	0.15							
密度/（g/cm ³ ）	1.22~1.25		1.18~ 1.28	1.15~ 1.25	1.22~1.25	1.22 ~ 1.25	1.18~ 1.28	1.10~ 1.20
相对生物分解 率/% ≥	90							
熔体质量流动 速率/ （g/10min）	1~5	1~5	0.5~3	1~5	4~10	4~10	4~10	4~10
熔融温度 /℃	165~180	165~ 180	100~160	100~170	120~170	90~170	130~160	100~150
热分解温度 ^a /℃ ≥	240	240	240	240	240	240	240	240
重均分子量 ^b /Da ≥	50万	50万	40万	30万	10万	30万	40万	40万
注： ^a 热失重质量损失为5%的温度。 ^b 分子量采用GPC仪器进行检测。								

5 试验方法

5.1 水分及挥发物

5.1.1 试验仪器

试验仪器包括有：

- a) 称量皿：直径90 mm,高度大于15 mm的带盖称量皿；
- b) 电热鼓风干燥箱：（90±1）℃；
- c) 分析天平：0.0001 g。

5.1.2 测定方法

称取3 g左右PHA粉料样品,放入烘干至恒重的称量皿内,在90 ℃电热鼓风干燥箱内烘4 h,放入干燥器中冷却至室温后称重,再放入热鼓风干燥箱内烘0.5 h,冷却后称重,直至前后两次称量之差≤0.0003 g,即为恒重,记下最终的称量结果。

5.1.3 结果计算

按公式(1)计算:

$$X_1 = [M - (M_1 - M_2)]/M \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

X_1 ——水分及挥发物, %;

M ——称取PHA的质量, 单位为克(g);

M_1 ——烘干后已恒重PHA和称量皿的共同质量, 单位为克(g);

M_2 ——已恒重称量皿的质量, 单位为克(g)。

5.2 三氯甲烷不溶物

5.2.1 试剂及仪器

试剂及仪器包括:

- a) 三氯甲烷(氯仿)(AR);
- b) 具塞磨口三角瓶: 100 mL;
- c) 3号砂芯漏斗: 60 mL;
- d) 球形玻璃冷凝管;
- e) 抽滤瓶: 1000 mL;
- f) 恒温水浴锅: 64 ℃±0.5 ℃;
- g) 真空泵: (最大真空度0.98 MPa);
- h) 电热鼓风干燥箱: 90 ℃±1 ℃;
- i) 分析天平: 0.0001 g;
- j) 容量瓶: 50 mL。

5.2.2 测试方法

按以下步骤进行:

- a) 把3号砂芯漏斗放入90 ℃电热鼓风干燥箱内烘干至恒重, 记下为 m_3 ;
- b) 称取4.1.2中的烘干样 PHA 约0.3 g(精确至0.0001 g), 记为 m_0 。放入磨口三角瓶中, 再加入 50 mL三氯甲烷,连接好球形玻璃冷凝管, 在64 ℃水浴锅中回流2 h, 撤下球形玻璃冷凝管(必要时, 可采用100 mL耐压瓶, 代替磨口三角瓶, 在90 ℃水浴锅加热2 h);
- c) 将上述溶解好的溶液倒入a)中的3号砂芯漏斗中, 用真空泵抽滤, 用少量三氯甲烷将磨口三角瓶冲洗2次, 并倒入砂芯漏斗中抽滤至干;
- d) 把抽滤过的砂芯漏斗放入90 ℃干燥箱内烘2 h, 放入干燥器中, 冷却后称重, 记下质量为 m_4 。

5.2.3 计算结果

结果按式(2)计算:

$$X_2 = [(m_4 - m_3)]/m_0 \times (1 - X_1) \times 100 \dots\dots\dots (2)$$

式中:

X_2 ——不溶物含量, %;

X_1 ——水分及挥发物, %;

m_1 ——抽滤过的砂芯漏斗烘干的质量，单位为克（g）；
 m_2 ——砂心漏斗的质量，单位为克（g）；
 m_3 ——称取干燥的PHA质量，单位为克（g）。

5.3 含氮量

5.3.1 方法一

按GB/T 8885-2008 食用玉米淀粉中4.5方法测定。选用0.025 mol/L硫酸标准溶液（按GB/T 601配制与标定）。

5.3.2 方法二

按ISO 13878-1998规定进行。

5.4 灰分

按GB/T 9345.1-2008规定进行，采用直接锻烧法(方法A)。所取的试样量为10~15 g，灼烧温度为750 ±25 ℃，在灼烧前需进行预灰化，即把坩埚放在电热板上小心加热（注意不能产生明火），直至样品完全碳化。

5.5 密度

按GB/T 1033.1-2008中浸渍法规定进行。

5.6 相对生物分解率

生物降解试验可按GB/T 19277.1、GB/T 19276.1、GB/T 19276.2中的任一种方法进行。在仲裁检验时，采用GB/T 19277.1。

5.7 熔体质量流动速率

按GB/T 3682.2-2018中A法规定进行。具体测试条件见表2。

表2 熔体质量流动速率测试条件

样品	测试温度（℃）	负荷（kg）	口模直径(mm)
PHB	190	2.16	2.095±0.005
PHBV（HV≤12%）	190	2.16	2.095±0.005
P(3,4HB)（4HB≤40%）	110~180根据熔点变化	2.16	2.095±0.005
PHBH（HH≤40%）	110~180根据熔点变化	2.16	2.095±0.005
PHB-LA（LA≤50%）	140~170根据熔点变化	2.16	2.095±0.005
P3HB-4HB-3HV（4HB ≤ 50%；3HV≤30%）	90~170 根据熔点变化	2.16	2.095±0.005
P3HB-5HV（5HV≤30%）	130~160根据熔点变化	2.16	2.095±0.005
P3HB-3HP（3HP≤50%）	100~150根据熔点变化	2.16	2.095±0.005

5.8 熔融温度

按GB/T 19466.3-2004规定进行。升温速率为10 ℃/min。

5.9 热分解温度

按QB/T 2957-2008规定进行。

5.10 重均分子量

重均分子量用凝胶色谱法（GPC）测得。

6 检验规则

6.1 组批

一次投料生产的产品为一批次。

6.2 样本量

取样按表3抽取样品。

表 3 取样表

批量范围（袋）	样本大小（袋）
1	1
2	2
3～25	3
26～150	5
151～500	8
>500	13

将取样针插入样本3/4处，抽取不少于100 g 样品，每批抽取总样本量不少于1 kg，将抽取的样品迅速混匀，用四分法缩分后，分别装入两个干燥、洁净的广口瓶中，贴上标签，一份进行分析，另一份保存备查。

6.3 出厂检验

出厂检验项目为感官、水分、熔体质量流动速率（MFR）、三氯甲烷不溶物、含氮量、灰分。

6.4 型式检验

型式检验项目为要求中除相对生物分解率外的全部项目，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 初次投产时；
- b) 正常情况下，型式检验须一年进行一次；
- c) 原料及生产工艺改变时；
- d) 停产半年以上恢复生产时；
- e) 出厂检验和上次型式检验有较大差异时；

6.5 判定规则

当检验结果中，有一项或一项以上检验项目不合格时，应重新自同批产品中抽取两倍量的样本复验不合格项，以复验结果为准，有一项不合格，则判整批产品为不合格产品。

7 标志、包装、运输和贮存

用内衬聚乙烯塑料薄膜袋的纸袋、铝箔袋或塑料编织袋包装。标志应符合GB/T 20197的规定。

包装袋上应注明：生产厂名、厂址、产品名称、牌号、批号和生产日期、净重、本标准号，并附有质量检验合格证。

在装卸过程中严禁使用铁勾等锐利工具，切忌抛掷以免损坏包装袋，运输时，不得在阳光下曝晒或雨淋，不得与沙土，碎金属，煤炭等混合装运，不可与有毒物品，腐蚀性物品以及易燃物混装。

产品应存放在通风、干燥、阴凉的仓库内，应远离火源，防止阳光直接照射，不得露天堆放。满足上述贮存条件的产品保质期为自生产之日起十八个月。
