

GB/T 30293-202X

生物制造聚羟基烷酸酯

编制说明

2025 年 9 月

（一）、工作简况，包括任务来源、制定背景、起草过程等

1、任务来源

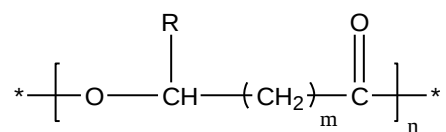
根据国家标准化管理委员会《生物制造聚羟基烷酸酯》（计划编号为：20252765-T-469）国家标准修订任务，按照有关项目的要求，全国生物材料及降解制品标准化技术委员会组织相关单位成立了标准修订定工作组，展开了标准修订工作。

2、制定背景

（1）产品简介

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。

（2）行业概况

全球生物基材料行业尚处于发展初期，增加空间巨大。根据全球生物基研究机构 NOVA 数据统计，2018 年全球生物基产品的总产量约为 750 万吨，仅占石油基产品的 2%。根据全球经济合作与发展组织（OECD）发布的《面向 2030 生物经济施政纲领》战略报告预测，随着全球碳中和政策稳步推进，2030 年全球将有大约 35% 的化学品和其他工业产品来自生物制造，其中 20% 的石化产品（约 8,000 亿美元）可由生物基产品替代，然而目前的替代率仍不到 5%，市场提升空间近 6,000 亿美元。在低碳经济驱动下，生物基材料行业将迎来重大发展机遇，未来市场增长空间广阔，万亿元蓝海市场蓄势待发。

生物基可降解材料已成为全球解决环境污染问题重要的研究领域。相关数据显示，到 2100 年，全球塑料产量将增加 2 倍，塑料行业的温室气体排放量几乎占据所有温室气体排放量的 5%。而生物基可降解塑料材料具有绿色、环境友好、资源节约等特点，与石油基材料相比，其主要来源于天然物质，减少了二氧化碳的排放以及对石油的依赖，符合人们对环保的追求。同时，全球塑料及化纤产品年产量高达 4-5 亿吨，生物基可降解材料的发展对全球范围内减少“白色污染”及环境保护具有重要意义。通过微生物合成的方式生产的生物基可降解材料主要包括细菌纤维素及聚羟基脂肪酸酯（PHA）等。其中，PHA 能够在有氧和无氧条件下实现生物降解，其优秀的降解与物理性能、日渐

成熟的生产技术，不断扩大的市场规模等，都为 PHA 的成长提供强劲的驱动力，使其成为最具成长潜力的生物可降解材料。

（3）产业现状

我国生物基材料市场规模持续扩张，未来发展空间广阔。近年来，我国生物基材料市场规模持续扩张，由 2014 年的 96.9 亿元增长至 2021 年的 199.2 亿元，CAGR 为 10.9%。市场规模增速呈波动上升趋势，2021 年同比增长 16.1%。2021 年，我国生物基材料产能 1100 万吨（不含生物燃料），约占全球的 31%，产量 700 万吨，产值超过 1,500 亿元，占化工行业总产值的 2%左右。根据我国《“十四五”生物经济发展规划》预测，未来十年 35%的石油化工、煤化工产品可被生物制造产品替代，生物基材料下游应用领域不断壮大，将继续拉动我国生物基材料市场规模持续增长，发展势头强劲。

生物基可降解材料成为传统塑料的最佳替代。近年来，在碳中和、能源转型以及环保领域的政策推动下，生物可降解材料的使用和推广得到政策大力支持。其中，聚羟基脂肪酸（PHA）作为生物可降解材料的一种，具有类似塑料的物理机械性能和加工性能，工业上可以采用微生物批量生产这种聚合物并以此替代传统塑料。《PHA 生物可降解塑料产业白皮书》预计在未来 3-5 年内，PHA 市场规模将达到 629 亿人民币，主要市场集中在不利于回收的强需求场景，如一次性包装材料、一次性餐饮具等。

行业出现细分领域龙头，未来市场集中度将进一步提升。经过数年发展，生物基材料行业出现了安琪酵母、华恒生物等细分领域龙头企业。其中，安琪酵母已成长为亚洲第一、全球第三大酵母公司，产品远销 155 个国家和地区；华恒生物的丙氨酸产品生产规模位居国际前列，已成为全球范围内规模最大的丙氨酸系列产品生产企业之一。随着“限塑令”的进一步进行以及“碳达峰”、“碳中和”的理念的不断深入人心，中国大量生产 PHA 的公司都在不断的发展建设当中，如北京微构工场、中粮科技、蓝晶微生物等，国内的 PHA 产业快速发展。其中，北京微构工场使用嗜盐菌作为低成本的混合基质，利用合成生物学和代谢工程学方法，成功完成 PHA 的工业化生产，使发酵产品成本降低，推动了智能生物制造产业全面升级。据预测，预计至 2028 年 PHA 全球市场规模可超 500 亿元，未来十年将创造 2000 亿元级的市场潜力。

3、主要工作过程

（1）**起草阶段：**《生物制造聚羟基烷酸酯》（计划编号为：20252765-T-469）标准修订工作任务于 2025.07.01 下达后，全国生物基材料及降解制品标准化技术委员会组织成立了标准修订工作小组。工作组认真研究了国内外相关标准及资料，组织起草小组人员调研了宁波天安生物材料有限公司、北京微构工场生物技术有限公司、上海蓝晶微生物科技有限公司、珠海麦得发生物材料有限公司等全国多种规格的生物制造聚羟基烷酸酯。

2025.07.29 召开第一次工作会(启动会)，本次会议对国标《生物制造聚羟基烷酸酯》完成标准

1) 标准文本草案：

本次会议制定了《生物制造聚羟基烷酸酯》标准文本草案。

2) 工作方案，进度安排，确定技术负责人：

本次会议制定了《生物制造聚羟基烷酸酯》标准于 2025.08-2025.10 收集样品并完成验证试验，

2025.10-2025.12 征求意见, 2026.01 召开预审会, 2026.02 召开审查会。确定技术负责人为李佳灵。

3) 试验验证方案, 试验验证汇总表:

宁波天安生物材料有限公司、北京微构工场生物技术有限公司、上海蓝晶微生物科技有限公司、珠海麦得发生物材料有限公司等提供每个规格 600 g 的生物制造聚羟基烷酸酯, 由北京工商大学进行水分及挥发物、三氯甲烷不溶物、含氮量、灰分、密度、熔体质量流动速率、熔融温度、热分解温度、重均分子量项目验证。验证试验汇总表, 见表 1。

4) 国内外相关标准情况: 目前已有的与 PHA 相关国际标准基本没有, 而国家标准也较少, GB30293 是专门针对 PHA 的重要标准之一。此次修订将进一步完善其内容, 以更好地适应产业发展需求, 提高标准的科学性和实用性, 为 PHA 产品的生产、检验和使用提供更准确的依据, 推动国内 PHA 产业的规范化发展。在生物制造行业中, 存在一些与 PHA 生产工艺、质量控制等方面相关的行业标准, 这些标准从不同角度对 PHA 的生产和应用进行了规范, 与 GB30293 国标相互补充。例如, 在发酵工艺、产品检测方法等方面的行业标准, 为 GB30293 的修订提供了参考和借鉴, 使其能够更好地涵盖 PHA 产业的各个环节。目前国外 PHA 生产企业主要有美国 Dinamo 公司, 国内生产宁波天安生物材料有限公司、北京微构工场生物技术有限公司、北京蓝晶公司等。国内原有国家标准 GB/T32093-2013 发布后, 促进了产品的质量保障和产业发展, 但随着生产技术不断的创新, PHA 的品种和性能得到了提高, 亟需对标准进行修订。

5) 前版标准使用情况, 提出建议修订内容:

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;
- 删除了特性粘度要求及试验方法;
- 增加了重均相对分子量的要求及试验方法;
- 删除了有机溶剂含量要求;
- 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。

6) 征集起草单位: 宁波天安生物材料有限公司、北京微构工场生物技术有限公司、上海蓝晶微生物科技有限公司、珠海麦得发生物材料有限公司等;

2025.09.22 在北京召开第二次工作会, 本次会议对国标《生物制造聚羟基烷酸酯》完成标准征求意见稿、编制说明、试验验证;

(2) 征求意见阶段:

(3) 审查阶段:

(4) 报批阶段:

(二)、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据、修订前后技术内容对比

1、国家标准编制原则

本标准按照 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》的要求进行编写。与相关领域法律、法规和规章、国家与行业标准等的兼容性和协调一致, 符合国家和

行业的有关方针、政策。兼顾各方利益，广泛吸纳各方意见和建议，协调处理好各方意见。标准规定的技术要求应便于实际实施，具有较强的可操作性。

2、国家标准主要内容及其依据

与GB/T 30293-2013相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 修改了标准适用范围（见第1章，2013版的第1章）；
- b) 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）；
- c) 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）；
- d) 删除了有机溶剂含量要求（见2013版的3.2的表1）；
- e) 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、5.10）。

2.1 范围

原标准范围：

本标准规定了聚羟基烷酸酯(polyhydroxyalkanoates, PHA)产品的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

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-丁酸戊酸酯(PHBV) ($HV \leq 12\%$)、聚-3-羟基丁酸-己酸酯(PHBH) ($HH \leq 15\%$)、聚-3-羟基丁酸-4-羟基丁酸酯[P(3, 4HB)] ($4HB \leq 15\%$)。

修订后标准范围：

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) ($HV \leq 12\%$)、聚(3-羟基丁酸-3-羟基己酸酯)(PHBH) ($HH \leq 40\%$)、聚(3-羟基丁酸-4-羟基丁酸酯)(P(3, 4HB)) ($4HB \leq 40\%$)、聚(3-羟基丁酸-乳酸酯)(PHB-LA) ($LA \leq 50\%$)、聚(3-羟基丁酸-4-羟基丁酸-3-羟基戊酸酯)(P3HB-4HB-3HV) ($4HB \leq 50\%$; $3HV \leq 30\%$)、聚(3-羟基丁酸-5-羟基戊酸酯)(P3HB-5HV) ($5HV \leq 30\%$)、聚(3-羟基丁酸-3-羟基丙酸酯)(P3HB-3HP) ($3HP \leq 50\%$)。

2.2 特性粘度

删除了特性粘度要求及试验方法。

2.3 重均相对分子量

增加了重均相对分子量的要求及试验方法。

修订后重均相对分子量：5.10 规定重均分子量用凝胶色谱法(GPC)测得。

2.4 有机溶剂含量

删除了有机溶剂含量要求。

2.5 PHA 树脂的密度、熔体流动速率、熔融温度和热分解温度

修订后增加了其他系列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）。

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-5H V (5HV ≤30%)	P3HB-3H P (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/cm³)	1.22~1.25		1.1 8~ 1.2 8	1.1 5~ 1.2 5	1.2 2 ~ 1.2 5	1.22 ~ 1.25	1.1 8~ 1.2 8	1.1 0~ 1.2 0
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。								

5.5 密度

按GB/T 1033.1-2008中浸渍法规定进行。

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 (°C)	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 °C/min。

5.9 热分解温度

按QB/T 2957-2008规定进行。

(三)、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益；

本标准过程中收集了宁波天安生物材料有限公司、北京微构工场生物技术有限公司、上海蓝晶微生物科技有限公司、珠海麦得发生物材料有限公司等全国多种规格的生物制造聚羟基烷酸酯，并挑选了部分规格的样品进行了验证试验。

现行 GB/T 30293-2013 生物制造聚羟基烷酸酯国家标准目的是通过推广生物制造聚羟基烷酸酯，在废弃后工业堆肥条件下 6 个月、自然废弃或填埋条件下也可以完全被微生物分解为二氧化碳、甲烷、水，不会对于环境造成不利影响，除了可以重复使用外，生物降解塑料购物袋的主要目的是可以生物降解而对环境不产生环境污染。

2022 年 6 月初，国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会制定发布了 GB/T 41010-2021《生物降解塑料与制品降解性能及标识要求》，该标准对生物降解和生物降解率等做出了定义，并规定了降解性能要求、标识标注要求和检验方法。新标准明确指出，可降解塑料标识应标上“双 J”的图形，注明材质、降解环境条件、产品标准号、产品名称。新标准出台了两年，但标识使用情况并未得到改善，即使标识规定明确，也依然有塑料产品存在少用、滥用和误用情况，消费者很难以标识作为参考，“双 J”标识还需进一步推广使用和规范监督。

国家利好政策出台，生物基可降解材料发展步入快车道。自 2001 年“十五”计划以来，我国连

续 20 多年倡导生物制造业、生物基材料的发展。近年来国家陆续出台多部政策，为行业的发展提供支持和引导。2021 年 7 月 1 日，国家发改委印发《“十四五”循环经济发展规划》，其中明确说明，要降低单位 GDP 能耗、提升秸秆等产品的利用率，同时大力推广快速绿色包装以及可降解产品。2021 年 12 月，国家发改委出台《“十四五”生物经济发展规划》，将生物能源稳步发展、生物基材料替代传统化学原料、生物工艺替代传统化学工艺等进展明显列入发展目标；并提出要重点围绕生物基材料、新型发酵产品、生物质能等方向，构建生物质循环利用技术体系，完善生物基可降解材料评价标准和标识制度扩大市场应用空间。2023 年中央经济工作会议提出，“打造生物制造、商业航天、低空经济等若干战略性新兴产业，开辟量子、生命科学等未来产业新赛道，广泛应用数智技术、绿色技术，加快传统产业转型升级。加强应用基础研究和前沿研究，强化企业科技创新主体地位”。

随着生产技术不断的创新，PHA 的品种、性能得到了提高，对标准的修订已经是迫切需求。标准的修订，将进一步快速推进产业发展，对 PHA 产业发展起到技术保障作用，可以规范该产品的质量，从而促进产业健康快速发展，具有巨大的社会效益和经济效益。因此，修订生物制造聚羟基烷酸酯国家标准，可以进一步规范生物制造聚羟基烷酸酯市场，不仅具有重大社会效益也具有较大的经济效益。

（四）、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

无。

（五）、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因；

本标准制定过程中无与国外样品、样机的有关数据对比。

本标准水平为国际一般水平。

（六）、与有关法律、行政法规及相关标准的关系；

本标准属于生物基材料及降解制品标准体系中降解材料与制品，为推荐性国家标准。TC380 的标准体系见图 1。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

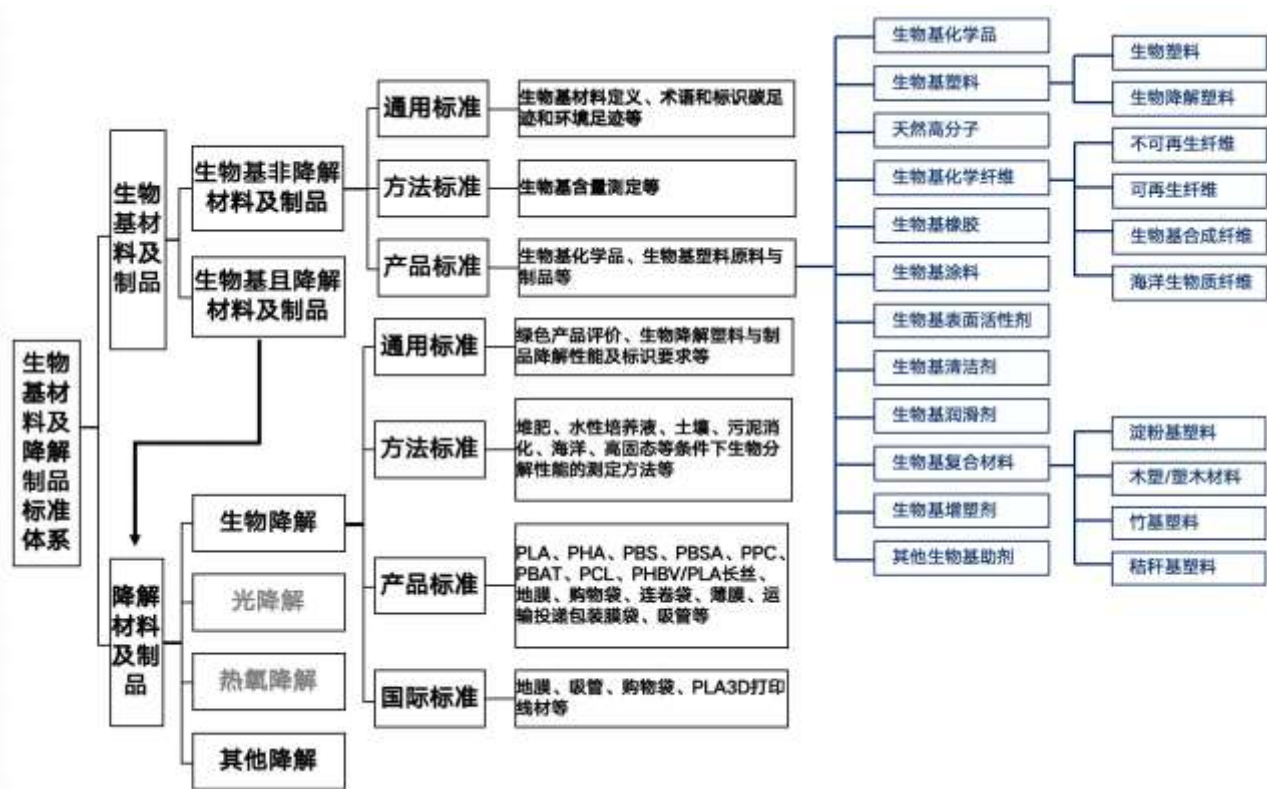


图 1 TC380 标准体系

（七）、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）、涉及专利的有关说明；

本标准不涉及专利问题。

（九）、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议；

本标准通过后将通过技术委员会会议、中国塑协降解塑料专委会年会等行业会议进行标准宣讲方式进行现场宣贯，通过协会网站进行宣传，对生物降解塑料购物袋的生产企业、用户进行标准宣贯。本标准建议为推荐性国家标准，批准发布 6 个月后实施。

（十）、其他应当说明的事项；

无。