

《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》 (GB 25544-XXXX) (行业征求意见稿) 简要编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2025 年立项（项目编号为 spaq-2025-07），项目承担单位为中国生物发酵产业协会、沈阳市食品药品检验所、南京师范大学、山东省食品药品检验研究院。

2025 年 7 月-10 月，中国生物发酵产业协会以微信、电话、网络会议等形式向生产单位调研我国食品添加剂 DL-苹果酸的生产情况、应用现状、质量规格控制、进出口及对标准修订的意见和建议等情况。同时，收集和查阅了国内外技术标准资料，进行了详细的汇总、分析和比对；开展了相关检验方法的对比分析、方法优化和验证；起草了《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》标准修订草案初稿及编制说明草案初稿。

2025 年 11 月 10 日，中国生物发酵产业协会组织召开了“《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》标准修订研讨会”，汇报了前期工作情况，并详细研讨了标准修订内容及相关工作。

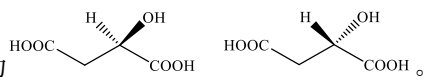
2025 年 11 月 18 日-12 月 22 日，以电子邮件、公众号、微信等形式发给有关企业、相关行业专家、监管机构、检验机构等公开征求意见。

二、标准的主要技术内容

在比较 GB 25544-2010 及国内外相关标准指标设置和检验方法的基础上，结合实际生产控制、销售和贸易的实际情况，确定本标准在 GB 25544-2010 基础上，更改了结构式；增加了理化指标澄清度、水分、氯化物、硫酸盐；更改了检验方法；更改了附录 A、附录 B 和附录 C。技术要求包括：感官要求、鉴别、含量、比旋光度、澄清度、水分、灼烧残渣、氯化物、硫酸盐、马来酸、富马酸、水不溶物、铅、总砷，共 14 项指标。

1. 结构式

经过对相关标准的对比分析，原标准当中结构式存在错误。因此，本标准结合国内外相

关标准的规定及 DL-苹果酸结构，修订结构式为 。

2. 鉴别

对国内外相关标准鉴别试验分析，熔程、溶解度均不具备鉴别能力。同时，经方法验证，相关显色鉴别法不具有唯一性，未能区分类似苹果产品。同时，红外吸收光谱对特征官能团

具有定性能力,结合本标准中比旋光度的规定,可对样品进行鉴别。因此,本标准删除 25544-2010 中显色试验,仅保留红外吸收光谱法进行鉴别。

3. 含量

经对国内外相关标准含量检验方法分析,均为通过酸碱反应,用指示剂判定反应终点或用电位突变判定终点,实际测定均为样品中总酸的含量,并非 DL-苹果酸含量。因此,本标准将 GB 25544-2010 中理化指标 DL-苹果酸含量的表述修订为含量(以 $C_4H_6O_5$ 计)。同时,经过方法验证,确定检验方法与 GB 25544-2010 基本一致,考虑到类似产品相关标准协调情况,优化了检验条件与 GB 1886.40-2025 一致。

4. 比旋光度

经对国内外相关标准比旋光度检验方法分析,检验条件均有差异。经过方法验证,不同检验条件检测数值均在规定范围内。因此,确定检验方法与 GB 25544-2010 基本一致,即 GB/T 613。同时,考虑到类似产品相关标准协调情况,优化了检验条件与 GB 1886.40-2025 一致。

5. 澄清度

澄清度是衡量溶液中是否存在微小不溶性颗粒或胶体杂质的重要指标。在食品添加剂生产过程中,若原料不纯、反应不完全或后处理工艺不佳,容易引入杂质,导致最终水溶液出现浑浊。因此,本标准增加该指标要求。经过方法验证,考虑到类似产品相关标准协调情况,确定检验方法与 GB 1886.40-2025 一致,即比浊法。根据样品实际检测情况,所有样品均满足澄清要求。因此,本标准规定澄清度为澄清。

6. 水分

水分是食品添加剂重要的技术指标,与食品添加剂的稳定性、微生物的生长繁殖及保存时间有着重要的关系。虽然酸性条件下可抑菌,但并非所有微生物都被酸完全抑制某些耐酸菌,若添加剂长期储存于高温高湿环境,局部水分聚集可能形成微环境,导致霉变或结块。经对样品贮存观察,该产品易吸潮,导致粉末吸湿结块,难以均匀分散,影响下游应用,且该指标为目前普遍控制指标。因此,本标准增加该指标要求。经过方法验证,确定检验方法为 GB 5009.3 卡尔·费休法。根据样品实际检测情况,96.2%以上样品满足水分 $\leq 1.0\%$ 。因此,考虑到类似产品相关标准协调情况,本标准规定水分要求为 $\leq 1.0\%$,与 GB 1886.40-2025 一致。

7. 灼烧残渣

经对国内外相关标准灼烧残渣检验方法分析，检验条件有所差异。经过方法验证，确定检验方法与 GB 25544-2010 基本一致，即 GB/T 9741。同时，考虑到检测安全、能耗、时间、类似产品相关标准协调情况，优化了检验条件与 GB 1886.40-2025 一致。

8. 氯化物

经对生产工艺分析，会带入氯离子。同时，相关国际食品标准及国内类似产品标准均对该指标有规定。因此，本标准增加该指标要求。经过方法验证，确定检验方法为比浊法。根据样品实际检测情况，所有样品均满足氯化物 $\leq 0.004\%$ 。因此，本标准规定氯化物 $\leq 0.004\%$ 。

9. 硫酸盐

经对生产工艺分析，会带入硫酸根离子。同时，相关国际食品标准及国内类似产品标准均对该指标有规定。因此，本标准增加该指标要求。经过方法验证，确定检验方法为比浊法。根据样品实际检测情况，所有样品均满足硫酸盐 $\leq 0.02\%$ 。因此，本标准规定硫酸盐 $\leq 0.02\%$ 。

10. 马来酸和富马酸

由于 GB 25544-2010 检验方法存在马来酸与干扰物的色谱峰分离不理想、色谱柱通用性不强等问题。经过方法验证，本标准优化了检验方法。

11. 水不溶物

经对国内外相关标准水不溶物检验方法分析，检验条件有所差异。经过方法验证，不同检验条件均可满足检验要求。因此，确定检验方法与 GB 25544-2010 基本一致，仅调整了检验条件。

12. 铅

经过方法验证，修订检验方法为 GB 5009.75 或 GB 5009.12。

13. 总砷

经过方法验证，确定检验方法为 GB 5009.76 或 GB 5009.11，理化指标表述由“砷”改为“总砷”。根据样品实际检测情况，所有样品均满足总砷 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ 。因此，考虑到类似产品相关标准协调情况，本标准修订总砷 $\leq 1.0 \text{ mg/kg}$ ，与 GB 1886.40-2025 一致。

三、国内外相关法规标准情况

在我国，《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）中规定，DL-苹果酸可作为酸度调节剂应用于各类食品（表 A.2 中编号为 1~68 的食品类别除外），最大使用量按生产需要适量使用。在我国仅《中国药典》及《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》（GB 25544-2010）中有对其质量规格的要求。本标准结合国内外相关质量规格要求、

实际生产情况及进出口产品质量规格要求,对理化指标、检验方法进行了补充、完善和优化。

起草小组从以下国际标准中对 DL-苹果酸的质量要求情况进行了查找: 1. 世界卫生组织和世界粮农组织(WHO/FAO)的食品添加剂联合专家委员会(JECFA)食品添加剂标准; 2. 《美国食品化学品法典(第 14 版)》(FCC 14); 3. 《日本食品添加物公定书(第 10 版)》(JSFA 10); 4. 《韩国食品添加剂法典》(KFAC 2023); 5. 《欧盟标准》((EU) No 231/2012); 6. 《美国药典国家处方集》(USP 47-NF 42 (2024)); 7. 《欧洲药典》(EP 11.0); 8. 《英国药典》(BP 2023); 9. 《日本药典》(JP 18); 10. 《韩国药典》(KP 12)。以上标准中, JECFA、FCC 14、JSFA 10、KFAC 2023、EU、USP 47-NF 42 (2024)、EP 11.0 和 BP 2023 中有 DL-苹果酸的质量要求及检验方法, 相关质量要求及检验方法分析情况见附件 1。

四、其他需要说明的事项

无。

附件: 1. DL-苹果酸国内外标准质量规格汇总和检验方法汇总表

2025 年 11 月

附件 1

附表 1 DL-苹果酸国内外标准质量规格汇总

项目	本标准	GB 25544-2010	JECFA 专论 3 (2006)	FCC 14	JSFA 10	KFAC 2023	(EU) No 231/2012 E 296	Ch.P 2025	USP 47-NF 42 (2024)	EP 11.0/BP 2023
范围	本标准适用于以顺丁烯二酸酐、顺/反丁烯二酸为原料经水合反应、浓缩结晶、脱水、干燥而制得食品添加剂 DL-苹果酸	本标准适用于以顺丁烯二酸酐、顺/反丁烯二酸为原料经水合反应、浓缩结晶、脱水、干燥而制得食品添加剂 DL-苹果酸	—	—	—	—	—		—	—
化学名称	DL-羟基丁二酸	DL-羟基丁二酸	2-羟基丁二酸，羟基琥珀酸	羟基琥珀酸，2-羟基丁二酸	(2RS)-2-羟基丁二酸	2-羟基丁二酸	羟基丁二酸；羟基琥珀酸	(RS)- (±)-羟基丁二酸	(±)-羟基丁二酸，(±)-苹果酸，(±)-羟基琥珀酸	(2RS)-2-羟基丁二酸
分子式	C ₄ H ₆ O ₅	C ₄ H ₆ O ₅	C ₄ H ₆ O ₅	C ₄ H ₆ O ₅	C ₄ H ₆ O ₅	C ₄ H ₆ O ₅	C ₄ H ₆ O ₅	C ₄ H ₆ O ₅	C ₄ H ₆ O ₅	C ₄ H ₆ O ₅
结构式		$\begin{array}{c} \text{HO}-\text{CH}-\text{COOH} \\ \\ \text{CH}_2-\text{COOH} \end{array}$	$\begin{array}{c} \text{COOH} \\ \\ \text{CHOH} \\ \\ \text{CH}_2 \\ \\ \text{COOH} \end{array}$			$\begin{array}{c} \text{COOH} \\ \\ \text{CHOH} \\ \\ \text{CH}_2 \\ \\ \text{COOH} \end{array}$	—			 (及对映体)

项目	本标准	GB 25544-2010	JECFA 专论 3 (2006)	FCC 14	JSFA 10	KFAC 2023	(EU) No 231/2012 E 296	Ch.P 2025	USP 47-NF 42 (2024)	EP 11.0/BP 2023
相对分子质量	134.09	134.09	134.1	134.09	134.09	134.1	—	134.09	134.09	134.1
感官	白色或类白色，结晶粉末或颗粒，特殊的酸味	白色或类白色，有特殊的酸味，结晶粉末或颗粒	白色或近白色结晶粉末或颗粒	白色或近白色结晶粉末或颗粒，有强烈酸味	白色结晶或结晶粉末，无味或轻微特殊气味，有特殊酸味	白色结晶或结晶粉末，无味或轻微特殊气味，有特殊酸味	白色或近白色结晶粉末或颗粒	白色结晶性粉末	—	白色或近白色结晶粉末
鉴别	红外吸收光谱	显色法、红外吸收光谱	溶解性、熔程、苹果酸盐检验	红外吸收光谱、分光光度法	两种显色反应	两种显色反应	熔程、苹果酸盐检验	显色法、红外吸收光谱	红外吸收光谱	熔点、红外吸收光谱
含量（以 $C_4H_6O_5$ 计）/%	99.0~100.5	99.0~100.5	≥99.0	99.0~100.5	≥99.0	≥99.0	≥99.0	≥99.0	99.0~100.5	99.0~101.0
比旋光度 α_m (20 °C, D) /[(°) ·dm ² ·kg ⁻¹]	-0.10~+0.10	—	—	—	—	—	—	-0.10~+0.10	—	-0.10~+0.10
比旋光度 α_m (25 °C, D) /[(°) ·dm ² ·kg ⁻¹]	—	-0.10~+0.10	—	-0.10~+0.10	—	—	—	—	—	—
水分/% ≤	1.0	—	—	—	—	—	—	2.0	—	2.0
灼烧残渣/% ≤	0.10	0.1	0.1	0.1	0.05	—	0.1	0.1	0.1	0.1
马来酸/% ≤	0.05	0.05	0.05	0.05	—	—	0.05	0.05	0.05	0.05
富马酸/% ≤	1.0	1.0	1.0	1.0	—	—	1.0	1.0	1.0	1.0
铅 (Pb) / (mg/kg)	2.0	2	2	2	2	2	2	—	—	—

项目	本标准	GB 25544-2010	JECFA 专论 3 (2006)	FCC 14	JSFA 10	KFAC 2023	(EU) No 231/2012 E 296	Ch.P 2025	USP 47-NF 42 (2024)	EP 11.0/BP 2023
≤										
总砷(以 As 计) (mg/kg) ≤	1.0	2	—	—	3	4	3	2	—	—
熔点/℃	—	—	127~132	约 130	127~132	127~132	127~132	128~132	—	128~132
澄清度	澄清	—	—	—	澄清	澄清	—	澄清无色	—	澄清无色
氯化物(以 Cl ⁻ 计) /% ≤	0.004	—	—	—	0.004	0.004	—	0.005	—	—
硫酸盐(以 SO ₄ ²⁻ 计)/% ≤	0.02	—	—	—	—	—	—	0.03	—	—
易氧化物	—	—	—	—	通过试验	通过试验	—	通过试验	—	—
水不溶物/% ≤	0.1	0.1	—	0.1	—	—	—	0.1	0.1	0.1
重金属(以 Pb 计) (mg/kg) ≤	—	—	—	—	—	—	—	20	—	—
汞(Hg)/(mg/kg) ≤	—	—	—	—	—	1	1	—	—	—
有关物质/% ≤	—	—	—	—	—	—	—	其他单杂≤ 0.1%，总杂≤ 0.5%	—	其他单杂≤ 0.1%，总杂 ≤0.5%
钙盐/% ≤	—	—	—	—	—	—	—	0.02	—	—

注：“—”代表未有规定。

附表 2 DL-苹果酸国内外标准检验方法汇总

项目	本标准	GB 25544-2010	JECFA 专论 3 (2006)	FCC 14	JSFA 10	KFAC 2023	(EU) No 231/2012 E 296	Ch.P 2025	USP 47-NF 42 (2024)	EP 11.0/BP 2023
感官	目视	目视	目视	目视	目视	目视	目视	目视	目视	目视
鉴别	红外吸收光谱	显色法、红外吸收光谱	溶解性、熔程、苹果酸盐检验	红外吸收光谱、分光光度法	两种显色反应	两种显色反应	熔程、苹果酸盐检验	显色法、红外吸收光谱	红外吸收光谱	熔点、红外吸收光谱
含量	指示剂滴定	指示剂滴定	指示剂滴定	指示剂滴定	指示剂滴定	指示剂滴定	—	指示剂滴定	指示剂滴定	电位滴定
比旋光度	GB/T 613	旋光法	—	旋光法	—	—	—	旋光法	—	旋光法
水分	GB 5009.3 卡尔·费休法	—	—	—	—	—	—	费休氏法 (容量滴定法)	—	卡尔·费休法
灼烧残渣	GB/T 9741	GB/T 9741	硫酸灰分法	硫酸灰分法	硫酸灰分法	—	—	硫酸灰分法	硫酸灰分法	硫酸灰分法
马来酸	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	—	—	—	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法
富马酸	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	—	—	—	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法
铅	GB 5009.75 或 GB 5009.12	GB 5009.75 (比色法) 或 GB 5009.12 (原子吸收光谱法)	原子吸收光谱法或电感耦合等离子体发射光谱法	火焰原子吸收分光光度法	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发射光谱法	—	—	—	—
总砷	GB 5009.76 或 GB 5009.11	GB 5009.76	—	—	砷斑法	比色法或原子吸收光谱法或电感耦合等离子体光谱法	—	砷斑法	—	—

项目	本标准	GB 25544-2010	JECFA 专论 3 (2006)	FCC 14	JSFA 10	KFAC 2023	(EU) No 231/2012 E 296	Ch.P 2025	USP 47-NF 42 (2024)	EP 11.0/BP 2023
熔点	—	—	毛细管法	—	毛细管法	—	—	熔点仪或毛细管法	—	—
澄清度	目视	—	—	—	目视	目视	—	目视	—	目视
氯化物	比浊法	—	—	—	比浊法	比浊法	—	比浊法	—	—
硫酸盐	比浊法	—	—	—	—	—	—	比浊法	—	—
易氧化物	—	—	—	—	显色法	显色法	—	显色法	—	—
水不溶物	重量法	重量法	—	重量法	—	—	—	重量法	重量法	重量法
重金属	—	—	—	—	—	—	—	比色法	—	—
汞	—	—	—	—	—	冷蒸汽原子吸收光谱法或金汞齐原子吸收光谱法	—	—	—	—
有关物质	—	—	—	—	—	—	—	液相色谱法	—	—
钙盐	—	—	—	—	—	—	—	比浊法	—	—

注：“—”代表未有规定。