《食品安全国家标准　食品添加剂　甲壳素》（征求意见稿）编制说明

一　标准起草基本情况（包括简要的起草过程、主要起草单位、起草人等）

1　简要起草过程

上海市食品添加剂和配料行业协会接到标准制定任务后，查阅了国内外技术标准资料，并与甲壳素生产、使用单位广泛联系，进行调查并征求对标准制定工作的意见，在此基础上提出了文献小结。

2017 年 2 月，召开了制定标准工作方案会，会上各单位对国内外标准、理化指标和试验方法进行了认真地分析。确定了食品安全国家标准 食品添加剂 甲壳素的指标项目和试验方法等内容，确定了总体工作方案。

2017 年 5 月，提出了标准征求意见稿（草案）、编制说明及其附件，与行业内部专家和相关单位沟通，征求意见。

2017 年 8 月，由上海市食品添加剂和配料行业协会组织召开了该标准的工作会议，召集相关行业专家和生产企业代表对之前提出的征求意见稿和收集到的意见进行预审，会上各单位根据该产品的实际生产和使用情况提出了修改意见。

2017 年 10 月，修改征求意见稿（草案）、编制说明，在行业内外征求意见。

2017 年 12 月，讨论分析行业内外收集的建议，完善征求意见稿（草案）、编制说明。

2　标准主要起草单位、主要起草人

本标准起草单位：上海市食品添加剂和配料行业协会、上海市质量监督检验技术研究院。

本标准主要起草人：周家春、彭亚锋、赵黎明、周羽、俞淑、李清清、曹扬、赵燕、姜明庆、邵旭、占淮涛、徐佳、姜培珍、魏新林、吉鹤立。

二　标准重要内容及主要修改情况

1　指标项目的确定

收集到关于甲壳素的国内外标准在指标设置上不尽相同，日本《既存食品添加物自主规格》（第 4 版）设置了干燥失重、灼烧残渣、砷、重金属、菌落总数五项理化和卫生指标；《韩国食品添加剂法典》（2016）设置了干燥失重、灼烧残渣、砷、铅四项理化和卫生指标；我国 SC/T 3403-2004《甲壳素和壳聚糖》（食用级）设置了水分、灰分、pH、砷、重金属、菌落总数、致病菌七项理化和卫生指标；GB29941-2013（壳聚糖）设置了水分、灰分、pH、砷、铅五项理化和卫生指标。

本次制定国家标准以 SC/T 3403-2004《甲壳素和壳聚糖》（食用级）标准和日本《既存食品添加物自主规格》（第 4 版）标准为主要参考，结合我国甲壳素生产的原料和工艺特点对指标要求进行设置。

参考标准中没有设置镉为指标，考虑到甲壳素原料来源于海洋甲壳动物，在进行了样品检测分析，经讨论认为有必要增加，因此本标准增加了镉为指标。

日本《既存食品添加物自主规格》（第 4 版）和《韩国食品添加剂法典》（2016）中设置了干燥失重；我国 SC/T 3403-2004 和 GB29941-2013 中设置了水分含量指标。由于甲壳素不含加热干燥中的

易挥发成分，因此采用水分含量为指标。

日本《既存食品添加物自主规格》（第 4 版）和《韩国食品添加剂法典》（2016）中未设置了灼烧残渣；我国 SC/T 3403-2004 和 GB29941-2013 中设置了灰分含量指标。由于灰分测定有国标方法，因此采用灰分含量为指标。

日本《既存食品添加物自主规格》（第 4 版）和《韩国食品添加剂法典》（2016）中未设置 pH 为指标；我国 SC/T 3403-2004 和 GB29941-2013 中设置了 pH 指标。由于甲壳素生产中涉及碱水解和水清洗，pH 指标与甲壳素纯度间接相关，因此本标准设置 pH 为指标。

参考的标准都设置了砷为指标，本标准设置砷为指标。

日本《既存食品添加物自主规格》（第 4 版）、《韩国食品添加剂法典》（2016）和 GB29941-2013 中设置了铅为指标；SC/T 3403-2004 中设置了重金属为指标。考虑到海洋生物的污染可能比较严重，因此本标准设置铅和重金属为指标。

日本《既存食品添加物自主规格》（第 4 版）和 SC/T 3403-2004 中设置了菌落总数为指标，因为甲壳素的生产中采用高浓度氢氧化钠水解，原料中原有微生物不能存活，微生物来源于干燥环节的空气污染，菌落总数不能代表产品质量的优劣，而且甲壳素不会直接添加到食品中，都是作为加工原料使用，因此本标准不设置菌落总数为指标。同理，甲壳素生产工艺没有致病菌的存留可能，SC/T 3403-2004 中设置了致病菌为指标，本标准不设置致病菌为指标。

参考标准中没有设置大肠菌群为指标，由于部分甲壳素生产企业尚采用自然干燥的方式，易遭受环境污染，大肠菌群比菌落总数能够更准确反映甲壳素生产中的卫生状况，因此本标准设置了大肠菌群为指标。

综上所述，本标准设置了水分、灰分、pH、砷、铅、镉、重金属、大肠菌群 8 项理化和卫生指标要求。

国内外标准指标要求对比及本次制定标准确定的指标见附表 1。

2 指标要求的确定

2.1 水分含量

SC/T 3403-2004 和 GB29941-2013 设置的水分含量上限均为 10.0%，样品实测均未超过 10%，因此本次制定标准水分含量指标设置为不大于 10.0%。

2.2 总灰分含量

SC/T 3403-2004 和 GB29941-2013 设置的灰分含量上限均为 1.0%，样品实测食品级甲壳素均未超过 1.0%，因此本次制定标准总灰分含量指标设置为不大于 1.0%。

2.3 pH 值

SC/T 3403-2004 和 GB29941-2013 设置的 pH 值范围均为 6.5-8.5（10g/L 水溶液），样品实测 pH 值均未超过这个范围，因此本次制定标准 pH 值指标设置为 6.5-8.5（10g/L 水溶液）。

2.4 砷

SC/T 3403-2004 和 GB29941-2013 均设置为不大于 1.0 mg/kg（以无机砷计），日本《既存食品添加物自主规格》（第 4 版）、《韩国食品添加剂法典》（2016）以 As_2O_3 计均设置为不大于 4.0 mg/kg，国际标准折合无机砷数值高于国内标准；采用国标方法样品实测均不大于 1.0 mg/kg（以无机砷计），因此本次制定标准砷含量指标设置为不大于 1.0 mg/kg（以无机砷计）。

2.5 铅

GB29941-2013 和《韩国食品添加剂法典》（2016）中设置铅含量不大于 2.0 mg/kg，日本《既存食品添加物自主规格》（第 4 版）采用日本测定方法设置铅含量小于 10 mg/kg，采用国标方法样品实测均不大于 2.0 mg/kg，因此本次制定标准铅含量指标设置为不大于 2.0 mg/kg。

2.6　镉

参考标准未设置镉指标数值。本次制定标准镉含量指标参考 Regulation (EU) No 231／2012，设置为不大于 1.0 mg/kg。

2.7　重金属

SC/T 3403-2004 中设置重金属不大于 10 mg/kg(以 Pb 计)，因此本次制定标准铅含量指标设置为不大于 10 mg/kg(以 Pb 计)。

2. 8　大肠菌群

参考标准未设置大肠菌群指标数值，因此本次制定标准根据样品实测数值和检出限，大肠菌群指标设置为不大于 10 CFU/g。

3　试验方法的确定

国内外标准试验方法对比及本次制定标准确定的试验方法见附表 2。

3.1　水分含量的测定

SC/T 3403-2004 和 GB29941-2013 中水分含量使用 GB/T 5009.3 规定的方法测定，该方法测定结果准确可靠，因此本次制定标准引用 GB 5009.3 为水份含量测定方法。

3.2　总灰分含量的测定

SC/T 3403-2004 和 GB29941-2013 中灰分含量使用 GB 5009.4 规定的方法测定，该方法测定结果准确可靠，因此本次制定标准引用 GB 5009.4 为总灰分含量测定方法。

3.3　pH 值的测定

SC/T 3403-2004 pH 值的测定引用国家药典（1995 版第二部）附录 VI/H，GB29941-2013 采用 10g/L，磁力搅拌 1h，按 GB/T 9724 测定。因甲壳素不易溶解，因此本次制定标准引用 10g/L，磁力搅拌 1h，按 GB/T 9724 的方法测定。

3.4　砷含量的测定

SC/T 3403-2004 和 GB29941-2013 采用 GB/T 5009.11 方法测定，日本《既存食品添加物自主规格》（第 4 版）采用日本第 3 法测定，《韩国食品添加剂法典》（2016）采用砷限量测定法。因 GB 5009.11 方法稳定可靠，在国内被广泛使用，因此本次制定标准引用 GB 5009.11 方法测定。

3.5　铅含量的测定

GB29941-2013 采用 GB 5009.12 方法测定，日本《既存食品添加物自主规格》（第 4 版）采用日本第 1 法测定，《韩国食品添加剂法典》（2016）采用原子吸收光谱法或电感耦合等离子发射光谱法测定。因 GB 5009.12 方法稳定可靠，在国内被广泛使用，因此本次制定标准引用 GB 5009.12 方法测定。

3.6 镉含量的测定

食品中镉含量测定有 GB 5009.15 方法，因此本次制定标准引用 GB 5009.15 方法测定。

3.7　重金属含量的测定

SC/T 3403-2004 引用 GB/T 5009.12 方法测定，因甲壳素属于食品添加剂，因此本次制定标准引用 GB 5009.74 测定重金属含量。

3.8 大肠菌群的测定

食品中大肠菌群含量测定有 GB 4789.3 方法，因此本次制定标准引用 GB 4789.3 方法测定。

三、国内国际相关标准情况

目前收集到国外标准有《既存食品添加物自主规格》（第 4 版，日本食品添加物协会）、韩国食品添加剂法典（2016），国内标准有 SC/T 3403-2004《甲壳素和壳聚糖》（食用级）、GB29941-2013（壳聚糖）。

四 其他需要再网上公开说明的事项

无。

附表 1　国内外同类产品标准技术要求一览表

项目	SC/T 3403-2004《甲壳素和壳聚糖》（食用级）	《既存食品添加物自主规格》（第 4 版，日本食品添加物协会）	《韩国食品添加剂法典》（2016）	GB29941-2013（壳聚糖）	本标准制定
主要原料	虾蟹壳	甲壳动物的壳	甲壳动物的壳	虾蟹壳	虾蟹壳
色泽	白色	白色至浅黄色或浅红色	白色至浅黄色或浅红色	白色或微黄色片装产品有光泽	白色至浅黄色或浅红色
性状	片状或粉末状	粉末或鳞状物	粉末或鳞状物	片状或粉状	片状或粉末状
气味	—		轻微特征气味	本身固有气味，无异味	本身固有气味，无异味
水分/%	≤10.0		—	≤10.0	≤10.0
干燥失重/%	—	＜15.0	≤15	—	—
灰分/%	≤1.0	-	—	≤1.0	≤1.0
灼烧残渣/%	—	＜5.0	≤5	—	—
pH（10g/L）	6.5-8.5	-	—	6.5-8.5	6.5-8.5
砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤1.0	＜4.0（以 As_2O_3 计）	≤4	≤1(无机砷)	≤1.0
重金属(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤10	-	—	—	≤10
铅（Pb）/(mg/kg)	—	＜10	≤2.0	≤2	≤2.0
镉/(mg/kg)					1.0（参考 Regulation (EU) No 231／2012）
菌落总数/（CFU/g）	≤1000	＜10000	—	—	—
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出	-	—	—	—
大肠菌群/（CFU/g）	—	—	—	—	≤10

附表 2 国内外同类产品检测方法一览表

项目	SC/T 3403-2004《甲壳素和壳聚糖》（食用级）	《既存食品添加物自主规格》（第 4 版，日本食品添加物协会）	《韩国食品添加剂法典》(2016)	GB29941-2013（壳聚糖）	本标准制定
色泽	在光线充足、无异味的环境中，将试样平摊于白色搪瓷盘或不锈钢工作台上，逐项检验	未提检测方法	未提检测方法	取适量试样品置于白瓷盘内，于光线充足、无异味的环境中，按感官要求逐项检验	取适量试样品置于白瓷盘内，于光线充足、无异味的环境中，按感官要求逐项检验
性状					
气味					
水分/%	GB/T 5009.3	-	—	GB 5009.3 直接干燥法	GB 5009.3
干燥失重/%	—	105℃下干燥 4 小时	105℃下干燥 4 小时	—	—
灰分/%	GB/T 5009.4		—	GB 5009.4	GB 5009.4
烧灼残渣/%	—	未提检测方法	未提检测方法	—	—
pH	国家药典（1995 版第二部）附录 VI/H	-	—	10g/L，磁力搅拌 1h，按 GB/T 9724 测定	10g/L，磁力搅拌 1h，按 GB/T 9724 测定
砷(以 As 计)/(mg/kg)	GB/T 5009.11	第 3 法	砷限量测定法	GB/T 5009.11	GB 5009.11
重金属(以 Pb)/(mg/kg)	GB/T 5009.12	-	—	—	GB 5009.74
铅（Pb）/(mg/kg)	—	第 1 法	原子吸收光谱法或电感耦合等离子发射光谱法	GB 5009.12	GB 5009.12
镉/(mg/kg)	—	—	—	—	GB 5009.15
菌落总数/（CFU/g）	GB 4789.2	未提检测方法	—	—	—
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	GB 4789.4(沙门)/GB4789.10（金葡）	-	—	—	—
大肠菌群/（CFU/g）	—	—	—	—	GB 4789.3