

《食品安全国家标准 食品营养强化剂 二十二碳六烯酸油脂（发酵法）》（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2019 年立项（项目编号 spaq-2019-122），项目承担单位为湖北省食品质量安全监督检验研究院和广州海关技术中心。2020 年 1 月 10 日召开了《食品安全国家标准 食品营养强化剂 二十二碳六烯酸油脂（发酵法）》标准修订工作启动会，组建标准修订工作组，2020 年 4 月邀请国内外该产品生产企业在线上召开了标准修订讨论会，2020 年 11 月 13 日，修订工作组邀请生产企业及原标准起草专家在武汉召开标准修订推进讨论会，2020 年 1 月至 11 月底开展标准技术资料查询、收集及检测方法的验证比对，样品检测及数据整理，标准文本及编制说明的起草，形成草案，2020 年 11 月至 12 月进行行业内征求意见，2020 年 12 月底形成《食品安全国家标准 食品营养强化剂 二十二碳六烯酸油脂(发酵法)》草稿。2021 年 4 月 27 日，第二届食品安全国家标准审评委员会营养与特殊膳食食品专业委员会第四次会议审查通过。

二、标准的主要技术内容

本标准是对 GB 26400-2011《食品安全国家标准 食品添加剂 二十二碳六烯酸油脂(发酵法)》的修订，主要参考了原标准 GB 26400-2011 的指标要求、原卫生部公告（2010 年第 3 号）DHA 藻油质量要求、欧盟 Regulation (EU) 2017/2470 规定以及美国按照 GRAS 批准的 GRN No. 776、GRN No. 843 和 GRN No. 913 中的指标要求，同时结合产品的实际质量情况，确定的技术指标为：感官指标、含量（以 $C_{22}H_{32}O_2$ 甘油三酯计）、不皂化物、水分、不溶性杂质、溶剂残留量、酸价（以 KOH 计）、过氧化值、反式脂肪酸、黄曲霉毒素 B_1 、总砷（以 As 计）、铅（以 Pb 计），与 GB 26400-2011《食品安全国家标准 食品添加剂 二十二碳六烯酸油脂(发酵法)》相比，主要变化如下：增加了注：商品化的二十二碳六烯酸油脂产品应以符合本标准的二十二碳六烯酸油脂为原料，可添加工艺所必须的食品原料和/或食品添加剂，其含量符合声称，其状态可为油脂、粉末、颗粒等；修改了感官要求中的组织状态要求；修改了溶剂残留、过氧化值的指标要求；删除了其他要求；删除了附录；检验方法引用最新发布版本，含量（以 $C_{22}H_{32}O_2$ 甘油三酯计）的检验方法引用相应国家标准；水分检验方法增加 GB 5009.236，铅（以 Pb 计）检验方法增加 GB 5009.75，总砷（以 As 计）检验方法增加 GB 5009.76。

三、国内外相关法规标准情况

与二十二碳六烯酸油脂相关的标准主要有：GB 14880-2012、原中华人民共和国卫生和计划生育委员会（2010年第3号公告）、GB 26400-2011。查阅的国外有关法律、法规和标准数据库主要包括：美国食品化学法典 FCC(第12版)、JECFA、日本食品添加剂公定书（第9版）、韩国食品添加剂法典、欧盟营养强化剂法规、国际药典（IntPh 第6版）、欧洲药典（EP 10.0）、美国药典(USP43-NF38)、英国药典（BP 2020）、日本药典(JP 17)和韩国药典（KP X）等。仅有欧盟的 Regulation (EU) 2017/2470，按照新食品原料来规定，在美国则是按照 GRAS(公认安全使用物质)来批准的，涉及的批准公告有 GRN No. 776、GRN No. 843 和 GRN No. 913。

表1是本标准与国内外关于二十二碳六烯酸油脂（发酵法）标准技术指标对比情况，表2是本标准与国内外关于二十二碳六烯酸油脂（发酵法）试验方法对比情况。

四、其他需要说明的事项

无。

表 1 国内外二十二碳六烯酸油脂（发酵法）标准技术指标对比表

项目	标准	本标准	GB 26400-2011	原卫生部公告 (2010 年第 3 号)	Regulation(EU) 2017/2470		GRN No. 776 (Oct 26, 2018)	GRN No. 843 (Oct 18, 2019)	GRN No. 913 (Nov 10, 2020)
					Algal oil from the microalgae Ulkenia sp.	Schizochytriu m sp. oil	Algal oil from Schizochytrium sp.	Algal oil from Schizochyt rium sp.	Algal oil (minimum 35% DHA)
感官		浅黄色至橙黄色 液态或半固态， 具有本产品特有 的气味	浅黄色至橙 色油状液体， 具有本品特 有的气味	淡黄色到橙色 油状液体	/	/	/	/	/
含量（以 C ₂₂ H ₃₂ O ₂ 甘油三酯计）/%	≥	35.0	35.0	35	32	32	35	35	35
不皂化物/%	≤	4.0	4.0	/	4.5	4.5	3.5	3.5	3.5
水分/%	≤	0.1	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
不溶性杂质/%	≤	0.2	0.2	/	/	/	/	/	/

溶剂残留量/ (mg/kg)		不得检出	≤1.0	/	/	/	/	/	/
酸价 (以 KOH 计) / (mg/g)	≤	1.0	1.0	/	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
过氧化值/ (g/100g)	≤	0.06	5.0 meq/kg	/	5.0 meq/kg	5.0 meq/kg	5.0 meq/kg	5.0 meq/kg	5.0 meq/kg
反式脂肪酸/%	≤	1.0	1.0	1	1.0	1.0	1	1	2.0
黄曲霉毒素 B ₁ / (μg/kg)	≤	5.0	5.0	/	/	/	/	/	/
总砷 (以 As 计) / (mg/kg)	≤	0.1	0.1	/	/	/	0.1	0.1	0.1
铅 (以 Pb 计) / (mg/kg)	≤	0.1	0.1	/	/	/	0.01	0.01	0.1

表 2 国内外二十二碳六烯酸油脂（发酵法）试验方法对比表

标准 项目	本标准	GB 26400-2011	Regulation(EU) 2017/2470	GRN No. 776、GRN No. 843 & GRN No. 913
DHA（以 C ₂₂ H ₃₂ O ₂ 甘油三酯计）/%	GB 5009.168	附录 A	ISO 12966 气相色谱 法	ISO 12966 气相色谱 法
不皂化物/%	GB/T 5535.1	GB/T 5535.1 乙醚 提取法	ISO 3596 乙醚提取 法	ISO 3596 乙醚提取 法
水分及不挥发物/%	GB 5009.3 或 GB 5009.236	GB 5009.3 减压干 燥法	ISO 662	ISO 662
不溶性杂质/%	GB/T 15688	GB/T 15688	/	/
溶剂残留/（mg/kg）	GB 5009.262	GB/T 5009.37	/	/
酸价（以 KOH 计）/（mg/g）	GB 5009.229	GB/T 5009.37	ISO 660 氢氧化钾滴 定法	ISO 660 氢氧化钾滴 定法
过氧化值/（g/100g）	GB 5009.227	GB/T 5009.37 滴定 法	ISO 3960 硫代硫酸 钠滴定法	ISO 3960 硫代硫酸钠 滴定法
反式脂肪酸/%	GB 5009.257	GB 5413.36	ISO 12966 气相色谱 法	ISO 12966 气相色谱 法
黄曲霉毒素 B ₁ /（μg/kg）	GB 5009.22	GB/T 5009.22	/	/
总砷（以 As 计）/（mg/kg）	GB 5009.11 或 GB 5009.76	GB/T 5009.11 氢化 物原子荧光光度法	/	Internal method
铅（以 Pb 计）/（mg/kg）	GB 5009.12 或 GB 5009.75	GB 5009.12 石墨炉 原子吸收光谱法	/	ISO 12193 石墨炉原 子吸收法