

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 9 种抗氧化剂迁移量的测定》（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准制定任务来源于国家卫生健康委员会委托制定的食品安全国家标准项目，由广州海关技术中心、南京海关危险货物与包装检测中心（原常州进出口工业及消费品安全检测中心）和江西省食品检验检测研究院负责起草制定《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 2,6-二叔丁基对甲苯酚、2,2'-亚甲基双(4-甲基-6-叔丁基苯酚)、2,4-二叔丁基苯酚等 8 种抗氧化剂迁移量的测定》(spaq-2018-057)。标准的起草工作于 2018 年 11 月启动。起草组召开了多次会议对标准文本进行讨论修改。2020 年基本完成技术内容研发工作，并组织三家专业技术机构对所建立的检测方法参数进行了实验室间验证工作，在方法验证的基础上形成讨论稿，并向多家相关机构和专家广泛征求意见，期间未收到重大分歧意见，经整理归纳后，形成送审稿。2021 年 7 月经第二届食品安全国家标准审评委员会理化检验方法与规程专业委员会第八次会议审查通过，并将标准名称修改为《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 9 种抗氧化剂迁移量的测定》。

二、标准的主要技术内容

本标准适用于食品接触材料及制品中 9 种抗氧化剂迁移量的测定。食品接触材料及制品在按照 GB 31604.1 及 GB 5009.156 进行迁移试验后，选择 C₁₈ 柱为色谱分离柱，采用液相色谱-串联质谱法进行检测。其中水、4%（体积分数）乙酸、10%（体积分数）乙醇、20%（体积分数）乙醇、50%（体积分数）乙醇食品模拟物及化学替代溶剂 95%（体积分数）乙醇过滤后直接进样，化学替代溶剂异辛烷氮吹后用甲醇溶解后进样。

第一法 液相色谱法：本方法对各模拟物、化学替代溶剂中 BHA、抗氧化剂 300 的检出限为 0.05 mg/kg、定量限为 0.15 mg/kg，在 0.15~15 mg/L 的线性范围内，线性关系良好；抗氧化剂 2246、抗氧化剂 264、2,4-二叔丁基苯酚、抗氧化剂 425、抗氧化剂 1010、抗氧化剂 1076、抗氧化剂 168 的检出限为 0.1 mg/kg、定量限为 0.3 mg/kg，在 0.3~30 mg/L 的线性范围内，线性关系良好。平均加标回收率为 90.2%~109.8%，相对偏差为 0.82%~9.9%。

第二法 液相色谱-串联质谱法：本方法对各模拟物、化学替代溶剂中抗氧化剂 264、2,4-二叔丁基苯酚和抗氧化剂 168 的检出限为 0.1 mg/kg、定量限为 0.3 mg/kg，在 0.3~15 mg/L

的线性范围内，线性关系良好；BHA、抗氧化剂 2246、抗氧化剂 300、抗氧化剂 425、抗氧化剂 1010、抗氧化剂 1076 的检出限为 0.03 mg/kg、定量限为 0.1 mg/kg，在 0.1~5 mg/L 的线性范围内，线性关系良好。平均加标回收率为 96.2%~103.8%，相对偏差为 0.51%~9.9%。

经验证，第一法和第二法具有方法间的可比性。因目标分析物和植物油难以完全分离，因此植物油模拟物不适用于本标准。

实验室间进行方法验证的结果均符合 GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》中附录 F 规定的检测方法确认的技术要求。本方法的灵敏度、准确性、精密度都符合相关要求，可满足日常检测的要求。

三、国内外相关法规标准情况

GB 5009.32-2016《食品安全国家标准 食品中9种抗氧化剂的测定》使用高效液相色谱法、液相色谱串联质谱法、气相色谱质谱法、气相色谱法和比色法测定了食品中9种抗氧化剂，几种方法的检出限范围是0.005~25 mg/kg。

GB 9685-2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》中对几种抗氧化剂有限制性要求，详见表1，但尚无食品接触材料领域中常用的抗氧化剂迁移量对应的检测方法，不能满足抗氧化剂迁移量测定的限量要求。因此本标准的制定可弥补这方面的空白。

欧盟针对塑料食品接触材料的法规为(EU) No10/2011 以及其后续的 4 个修订(EU) No321/2011、(EU)No1282/2011、(EU) No1183 /2012、(EU) No202/2014，将抗氧化剂等作为塑料食品接触材料的添加剂进行监管，并明确了总迁移量和特定迁移量的限量要求。美国食品药品监督管理局（FDA）将抗氧化剂归入间接食品添加剂，其颁布的《食品添加剂使用卫生标准》和《食品接触材料间接添加剂列表》对食品添加剂和间接食品添加剂的名称、应用范围、原料纯度、最大残留量作了严格规定，对迁移物总量明确限制。巴西国家卫生监督局在其修订的《食品接触用塑料和聚合物涂层用添加剂的肯定列表的技术法规》对食品接触材料迁移实验操作制定了详细的规定，对抗氧化剂种类和迁移限量做了明确的要求。日本厚生省制定的《食品卫生法》和《食品包装用塑料薄膜的通则》对于食品容器安全做出了具体的规定，对食品接触材料常用的塑料中的迁移物都规定了检测方法和条件以及最低允许检出量。国外已有的法规标准仅对迁移限量做了规定，尚无相关检测方法标准。

表 1 GB 9685-2016 标准中对抗氧化剂的限制性要求汇总表

9685 中位置	FCA 号	中文名称	CAS 号	SML/QM (mg/kg)/(%)
表 A.1 塑料	FCA0146	抗氧化剂 2246	119-47-1	SML(T) 1.5
表 A.3 橡胶				

表 A.5 粘合剂	FCA0144	2,2'-亚甲基双-(4-叔丁基-4-乙基苯酚)	88-24-4	
表 A.1 塑料	FCA1135	抗氧化剂 264	128-37-0	3(SML)
表 A.2 涂料和涂层				
表 A.3 橡胶				
表 A.4 油墨				
表 A.5 粘合剂				
表 A.6 纸和纸板	FCA0001	叔丁基-4-羟基苯甲醚	25013-16-5	30(SML)
表 A.1 塑料				
表 A.2 涂料和涂层				
表 A.3 橡胶				
表 A.5 粘合剂				
表 A.6 纸和纸板	FCA0343	4,4'-硫代双(6-叔丁基间甲酚)	96-69-5	0.48(SML)
表 A.1 塑料				
表 A.3 橡胶				
表 A.5 粘合剂	FCA0140	抗氧化剂 1010	6683-19-8	PE,PP,PS,ABS,PA,PET,PVC,PEI, PPE,PBT,PCCD,EVA, PLA,E/NB:0.5; POM:1; PMP:0.13(QM)
表 A.1 塑料 2019 年第 2 号公告				按生产需要适量使用(QM)
表 A.2 涂料和涂层				0.5(QM)
表 A.3 橡胶				按生产需要适量使用(QM)
表 A.5 粘合剂				
表 A.1 塑料	FCA0576	抗氧化剂 1076	2082-79-3	6(SML)
表 A.3 橡胶				
表 A.5 粘合剂				
表 A.6 纸和纸板				
表 A.1 塑料 2019 年第 2 号公告	FCA1209	抗氧化剂 168	31570-04-4	PB-1:0.15; PE,PS,EVA:0.2; PP:0.25; PEI,PC:0.3; AS,ABS:0.4; PA:0.1; PAAM:0.5, PMP:0.08(QM)
表 A.2 涂料和涂层				0.5 (以树脂计) (QM)
表 A.3 橡胶				0.5(QM)
表 A.5 粘合剂				按生产需要适量使用(QM)
表 A.6 纸和纸板				0.5(QM)

四、其他需要说明的事项

无。