

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品方法验证通则》

（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，由国家食品安全风险评估中心、广州海关技术中心、中国塑料工业协会、食品接触材料方法验证协作组负责起草制定（spaq-2019-023）《食品安全国家标准 食品接触材料及制品方法验证和确认通则》。2019年6月召开食品安全国家标准检验方法验证与确认的预研讨会，2019年12月在北京召开食品安全国家标准检验方法和确认通则项目启动会，启动会后项目组正式协调成立。在广泛调研、收集行业意见、讨论的基础上，起草了标准草案。2020年5月以网络视频方式召开检验方法类食品安全国家标准制定工作研讨会，形成讨论稿。2020年7月，通过信函的方式向有关机构和专家广泛征求意见，共计收到223条意见，期间未收到重大分歧意见。2020年8月至2021年4月，多次以网络视频会议的方式对标准文本和编制说明中收到的意见进行了集中讨论，并根据讨论意见进行了相应修改，经整理归纳后，形成标准送审稿。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，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方法验证通则》。

二、标准主要技术内容

本标准规定了食品接触材料及制品类食品安全国家标准化学分析方法验证的通用要求。本标准适用于食品接触材料及制品类食品安全国家标准残留量和迁移量分析方法制定、修订过程中的验证。

方法研制实验室应根据所研制方法选择合适的性能参数进行验证，并形成实验室验证方案。对于定量方法，实验室内验证参数应包括方法的特异性、检出限、定量限、测定范围、正确度、重复性，实验室间验证参数应包括方法的检出限、定量限、测定范围、正确度和再现性。

本标准从实验室内和实验室间对验证方案、验证性能参数、验证材质做了明确规定。方法研制实验室根据所选验证参数完成实验室内验证，且方法性能指标符合相关性能参数的要求后，方可进行实验室间验证。验证样品应优先考虑食品接触材料样品的特性，还应考虑法规限量要求涉及的食品接触材料种类及加工工艺等因素（聚合物分子量大小、橡胶/硅橡胶/热塑性弹性体等材料的硫化或非硫化、共混或共聚等改性情况、是否婴幼儿专用食品接触制品等），选择能满足方法的预期用途的代表性材质（或制品）进行验证。

残留量分析方法的验证，规定了（1）验证样品的要求：样品要求、样品制备和样品储运；（2）残留量分析方法性能参数的验证：特异性、检出限、定量限、测定范围、正确度、精密度、稳定性、

稳健性；（3）方法等效性验证。

特定迁移量分析方法的验证，规定了（1）验证样品的要求：样品要求、浸泡液的制备和样品储运；（2）特定迁移量分析方法性能参数的验证：特异性、检出限、定量限、测定范围、正确度、精密度、稳定性、稳健性；（3）方法等效性验证。

三、国内外相关法规标准情况

目前国内尚未制定食品接触材料及制品类食品安全国家标准分析方法验证通则，与化学分析方法验证有关的标准和规范主要有 GB/T 27417-2017《合格评定 化学分析方法确认和验证指南》、SN/T 0001-2016《出口食品、化妆品理化测定方法标准编写的基本规定》、CNAS-TRL-011:2020《CNAS 技术报告 轻工产品化学分析方法确认和验证指南》等。本标准在起草过程中借鉴了上述标准和规范中的部分内容和做法。

国外专门针对食品接触材料化学检验方法验证的规定或文件也非常少，仅有的一份文件为欧盟委员会下属的欧洲联合研究中心(JRC)于 2009 年发布的《Guidelines for performance criteria and validation procedures of analytical methods used in controls of food contact materials》。虽然国外专门针对食品接触材料及制品分析方法验证的文件很少，但总体上关于化学分析方法验证指南类文件仍然较多，主要有：

1.Guidlines for Single-Laboratory Validation of Analytical Methods for Trace-Level Concentrations of Organic Chemicals

2.Guidelines for Single Laboratory Validation of Chemical Methods for Dietary Supplements and Botanicals

3. Guidelines for Collaborative Study Procedures to Validate Characteristics of a Method of Analysis

4. AOAC INTERNATIONAL METHODS COMMITTEE GUIDELINES FOR VALIDATION OF QUALITATIVE AND QUANTITATIVE FOODMICROBIOLOGICAL OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS

5. 2002/657/EC Implementing Council Directive 96/23/EC Concerning the Performance of Analytical Methods and the Interpretation of Results

6. SANTE/12682/2019 Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed (01/01/2020)

7. COMMISSION REGULATION (EC) No 333/2007 Laying Down the Methods of Sampling and Analysis for the official control of the Levels of Lead, Cadmium, Mercury, Inorganic Tin, 3-MCPD and Benzo(a)pyrene in foodstuffs

8.CRL GUIDELINES FOR THE VALIDATION OF SCREENING METHODS FOR RESIDUES OF VETERINARY MEDICINES (INITIAL VALIDATION AND TRANSFER)

9.Guidance for Industry: ICH Q2A Text on Validation of Analytical Procedures

10.Guidance for Industry: ICH Q2B Validation of Analytical Procedures: Methodology

11. Guidance for Industry: Mass, Spectrometry for Confirmation of the Identity of Animal Drug Residues (DRAFT GUIDANCE)

12.Guidance for Industry: Analytical Procedures and Methods Validation Chemistry, Manufacturing, and Controls Documentation (DRAFT GUIDANCE)

13. Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation

14.Guidance for Industry: Protocols for the Conduct of Method Transfer Studies for Type C Medicated Feed Assay Methods (Final Guidance)

15. HARMONIZED GUIDELINES FOR SINGLE LABORATORY VALIDATION OF METHODS OF ANALYSIS (IUPAC)

16. Guide to Method Flexibility and Approval of EPA Water Methods (EPA)

17. Eurachem guides-the fitness for purpose of analytical methods – a laboratory guide to method validation and related topics (Eurachem)

18. Guidelines for the validation and verification of chemical test methods (NATA)

19. GUIDELINES FOR THE VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS FOR ACTIVE CONSTITUENT, AGRICULTURAL AND VETERINARY CHEMICAL PRODUCTS (Australia)

四、其他需要说明的事项

无。