

# 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 异噻唑啉酮类化合物迁移量的测定》(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)和大连海关技术中性负责起草制定《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 异噻唑啉酮类化合物迁移量的测定》(spaq-2019-034)。2019年8月收到正式通知,2019年10月标准的起草工作启动,起草组在广泛调查研究和讨论的基础上,起草了本标准,期间组织召开了多次研讨会,对技术路线和测试方法进行了讨论。2020年8月基本完成技术内容研发工作,对所建立的检测方法参数进行了实验室内验证,2020年9月开始进行实验室间方法验证,在方法验证的基础上形成讨论稿,并通过信函的方式向有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。

## 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1,2-苯并异噻唑基-3(2H)-酮、2-甲基-3(2H)-异噻唑啉、5-氯-2-甲基-2H-异噻唑-3-酮迁移量的测定。本标准在制定过程中参考了国内现有的行业标准SN/T 2893-2011,以及欧盟JRC的参考方法,同时考虑了行业调研结果,并根据GB 9685-2016中的许可物质清单,选定了具有明确迁移限量要求的3种异噻唑啉酮作为检测目标物。

本标准按照GB 31604.1及GB 5009.156进行迁移试验后,选择耐受高水相C<sub>18</sub>柱为色谱分离柱,第一法采用甲醇-水作为流动相体系,高效液相色谱法进行检测;第二法采用甲醇-0.1%甲酸水作为流动相体系,采用液相色谱-质谱/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;油脂类食品模拟物和化学替代溶剂异辛烷通过甲醇-水溶液萃取后取水层过滤进样,均采用外标法定量。

第一法 液相色谱法:对3种异噻唑啉酮的检出限为0.10 mg/kg,定量限为0.30 mg/kg。当3种异噻唑啉酮在0.3 mg/L~5 mg/L范围时,线性关系良好。平均加标回收率为87.4%~13.0%,相对偏差为0.7%~9.3%。能够满足日常检测要求。

第二法 液相色谱-串联质谱法：对 3 种异噻唑啉酮的检出限为 0.010 mg/kg，定量限为 0.030 mg/kg。当 3 种异噻唑啉酮在 0.03 mg/L~0.5 mg/L 范围时，线性关系良好。平均加标回收率为 82.9%~106.8%，相对偏差为 0.4%~7.0%。能够满足日常检测要求。

实验室间的方法验证结果均符合 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。经试验验证，第一法和第二法具有方法间的可比性。

### 三、国内外相关法规标准情况

国内已有的测试方法标准是 SN/T 3655-2013《食品接触材料 纸、再生纤维材料 异噻唑啉酮类抗菌剂的测定 液相色谱-质谱/质谱法》。但该方法仅针对纸制品中的 4 种异噻唑啉酮类物质的残留量进行测定，不能满足 GB 9685-2016 中迁移量的测定要求。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》中对几种异噻唑啉酮添加剂有限制性要求，详见表 1。因此本标准的制定可弥补这方面的空白。

表 1 GB 9685-2016 中对异噻唑啉酮的限制性要求汇总表

GB 9685 中位置	FCA 号	中文名称	CAS 号	SML/QM (mg/kg)
表 A.3 橡胶	FCA0041	1,2-苯并异噻唑基-3(2H)-酮	2634-33-5	1.2 (SML)
表 A.4 油墨				
表 A.5 粘合剂				
表 A.6 纸和纸板				
表 A.2 涂料和涂层	FCA0277	2-甲基-3(2H)-异噻唑啉酮	2682-20-4	0.5 (SML)
表 A.5 粘合剂				
表 A.6 纸和纸板				
表 A.1 塑料	FCA0364	5-氯-2-甲基-2H-异噻唑-3-酮	26172-55-4	最大使用量：按生产需要 适量使用
表 A.5 粘合剂				最大使用量：0.0025%
表 A.2 涂料和涂层				最大使用量：0.005%
表 A.6 纸和纸板				
表 A.1 塑料	FCA0365	5-氯-2-甲基-3(2H)-异噻唑啉酮和 2-甲基-3(2H)-异噻唑啉酮的混合物 (3: 1)	55965-84-9	最大使用量：按生产需要 适量使用
表 A.5 粘合剂				最大使用量：0.0025%
表 A.2 涂料和涂层				最大使用量：0.005%
表 A.6 纸和纸板				

国外仅有(EU)No.10/2011 规定了 1,2-苯并异噻唑基-3(2H)-酮的迁移限量为 1.2mg/kg，2-甲基-3(2H)-异噻唑啉酮的迁移限量为 0.5 mg/kg。尚无相关检测方法标准。

本标准在制定过程中参考了上述各标准的技术路线,所测定的 3 种异噻唑啉酮覆盖了以上全部标准所测试的异噻唑啉酮种类,并且优化了检测方法和技术参数,以满足我国相关产品标准中对各种不同食品模拟物和化学替代溶剂的检测需求。

#### 四、其他需要说明的事项

无。