

# 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 (6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐》 (征求意见稿) 编制说明

## 一、标准起草基本情况

本标准于 2020 年立项（项目编号 spaq-2020-12），项目承担单位为江西省食品检验检测研究院和安徽医科大学。标准任务下达后，食检院针对制定食品营养强化剂 (6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐国家标准的具体工作进行了认真研究，确定了总体工作方案，并于 2021 年 2 月召开标准启动会，成立了标准起草工作小组。2021 年 2 月-3 月，起草工作组收集和查阅了国内外相关标准和技术资料，并以电子邮件的形式向生产单位发函，调研我国食品营养强化剂(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐生产、应用现状等。在参照国外先进标准的基础上，结合目前国内市场产品的实际情况，初步确定了标准的技术内容，撰写标准文本草案和编制说明的基本框架。2021 年 4 月-5 月，起草工作组就研究思路、研究内容、企业调研情况、初定指标等进行讨论，收集样品，开展预实验。初步指标和试验方法确定，形成标准文本（初稿）及编制说明（初稿）。2021 年 6 月-11 月，试验方法进行实验室内方法验证和实验室间方法验证，产品检测数据收集，并根据实验结果对标准文本（初稿）及编制说明（初稿）进行修改。2021 年 12 月 10 日形成草案，2021 年 12 月 10 日至 12 月 25 日进行行业内征求意见，2021 年 12 月 31 日形成《食品安全国家标准 食品营养强化剂 (6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐》送审稿，上报食品安全国家标准审评委员会秘书处。2022 年 12 月 27 日，本标准经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九次会议审查通过。

## 二、标准的主要技术内容

本标准采用本标准采用以国家卫生健康委员会（原国家卫生计生委） 2017 年第 8 号公告为基础的技术指标体系，设置包括性状描述（色泽、状态、气味）、鉴别试验、含量分析（(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐含量、(6S)-5-甲基四氢叶酸含量、氨基葡萄糖含量、非对映异构体 (6S)-5-甲基四氢叶酸）、杂质分析（水分、灰分、杂质）和有害因子（铅、总砷、汞、镉）等 5 类 13 个指标。表 1 和表 2 分别列出了食品营养强化剂 (6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐质量标准中理化指标和相应试验方法的对比情况。

## 三、国内外相关法规标准情况

本标准为首次制定。起草工作组对现行国内外有关法律、法规和标准情况进行了查阅，

查阅的国内有关法律、法规和标准主要包括：国家卫生健康委员会网站、工标网、食品伙伴网、国家标委会、百度等网站，查询检索了我国国家标准（推荐标准）、中国药典（2020 版）、行业标准、地方标准等，仅有国家卫生健康委员会（原国家卫生计生委） 2017 年第 8 号公告规定了食品营养强化剂 (6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐的质量标准。查阅的国外有关法律、法规和标准主要包括：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）、韩国添加剂法典、欧盟营养强化剂规格、澳新标准、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。仅有欧盟委员会条例、韩国添加剂法典和澳新标准公布了食品营养强化剂 (6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐的质量标准。

#### 四、其他需要说明的事项

暂无。

食品安全国家标准公开征求意见

表 1 国内外(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐相关标准技术指标对照表

项目	标准	本标准	国家卫生健康委公告 2017 年第 8 号	欧盟委员会条例	韩国食品添加剂法典	澳新标准
	范围	本标准适用于以叶酸为原料，经甲基化、盐化、结晶、冻干等工艺生产而成的食品营养强化剂（6S）-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐	本标准适用于以叶酸为原料，经甲基化、盐化、结晶、冻干等工艺生产而成的食品营养强化剂（6S）-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐	/	/	/
	分子式	$C_{32}H_{51}N_9O_{16}$	$C_{32}H_{51}N_9O_{16}$	$C_{32}H_{51}N_9O_{16}$	$C_{32}H_{51}N_9O_{16}$	$C_{32}H_{51}N_9O_{16}$
	感官要求	乳白色至淡棕色粉末，无肉眼可见杂质，无臭。	乳白色至淡棕色粉末，无肉眼可见杂质，无臭。	奶油色至浅棕色粉末	浅黄褐色粉末	奶油色至浅棕色粉末
	(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐， w/%	96~105	96~105	/	/	96.0~102.0
	(6S)-5-甲基四氢叶酸（以干基计）， w/%	54~59	54~59	54-59	54-59	53.8~57.1
	氨基葡萄糖（以干基计）， w/%	34~46	34~46	34~46	34~46	42.2~44.9
	非对映异构体（（6S）-5-甲基四氢叶酸）， % ≥	99.0	99.0	99	99	99.0
	水分， w/% ≤	8	8	8.0	8.0	8.0
	灰分， w/% ≤	0.2	0.2	/	/	/
	重金属（以 Pb 计）/mg/kg ≤	/	10	/	/	/
	铅/（mg/kg） ≤	2.0	2.0	2.0	2.0	/
	镉/（mg/kg） ≤	1.0	1.0	1.0	1.0	/
	汞/（mg/kg） ≤	0.1	0.1	0.1	0.1	/
	总砷（以 As 计）/（mg/kg） ≤	2.0	/	2.0	2.6	/
	硼/（mg/kg） ≤	/	/	10	10	/
杂质	4-氨基苯甲酰谷氨酸（ABGA）， w/% ≤	0.3	0.3	/	/	0.3
	4 $\alpha$ -羟基-5-甲基四氢叶酸（HOMeTHFA）， w/% ≤	1.0	1.0	/	/	1.0
	(6S)-吡嗪-s-三嗪衍生物[（6S）-Mefox]， w/% ≤	0.3	0.3	/	/	0.3
	5-甲基四氢蝶酸（MeTHPA）， w/% ≤	0.3	0.3	/	/	0.3
	其他杂质， w/% ≤	/	/	/	/	0.15
	总杂质， w/% ≤	2.5	2.5	/	/	2.5
	菌落总数/(CFU/g) ≤	/	100	100	100	/
	大肠菌群/(MPN/g) ≤	/	3.0	10g 中不可见	阴性	/
	霉菌和酵母/(CFU/g) ≤	/	100	100	/	/
	致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	/	不得检出	/	/	/

表 2 国内外(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐相关标准试验方法对照表

项目	标准	本标准	国家卫生健康委公告 2017 年第 8 号	韩国食品添加剂法典	澳新标准
鉴别试验		红外光谱法	/	红外光谱法	红外光谱法
(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐（以干基计）		HPLC	HPLC	/	HPLC
(6S)-5-甲基四氢叶酸（以干基计）		HPLC	HPLC	HPLC	HPLC
氨基葡萄糖（以干基计）		HPLC	HPLC	HPLC	HPLC
非对映异构体（（6S）-5-甲基四氢叶酸）		HPLC	HPLC	HPLC	HPLC
水分		GB 5009.3 卡尔·费休法	GB 5009.3 卡尔·费休法	卡尔·费休法	/
灰分		GB 5009.4	GB 5009.4	/	/
重金属（以 Pb 计）		/	GB 5009.74	/	/
铅		GB 5009.12 或 GB 5009.75	GB 5009.12	原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体发射光谱法	/
镉		GB 5009.15	GB 5009.15	原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体发射光谱法	/
汞		GB 5009.17	GB 5009.17	汞限量试验	/
总砷（以 As 计）		GB 5009.11 或 GB 5009.76	/	砷限量试验	/
硼		/	/	电感耦合等离子体法	/
杂质	4-氨基苯甲酰谷氨酸（ABGA）	HPLC	HPLC	/	HPLC
	4 $\alpha$ -羟基-5-甲基四氢叶酸（HOMeTHFA），	HPLC	HPLC	/	HPLC
	(6S)-吡嗪-s-三嗪衍生物[(6S)-Mefox]	HPLC	HPLC	/	HPLC
	5-甲基四氢蝶酸（MeTHPA）	HPLC	HPLC	/	HPLC
	其他杂质	/	/	/	HPLC
	总杂质	HPLC	HPLC	/	HPLC
菌落总数		/	GB 4789.2	一般试验方法-菌落总数	/
大肠菌群		/	GB 4789.3	一般试验方法-大肠菌群	/
霉菌和酵母		/	GB 4789.15	/	/
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）		/	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10	/	/