

《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》 (GB1886.40-XXXX) (征求意见稿) 编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2021 年立项（项目编号 spaq-2021-03），项目承担单位为中国生物发酵产业协会、中国石油化工股份有限公司北京化工研究院和山东省食品药品检验研究院。

2021 年 11 月 10 日召开标准修订工作启动会，组建了标准起草工作组，确定了总体工作方案；2021 年 11 月至 2022 年 7 月开展相关试验方法的对比分析、优化及新方法开发工作，并收集样品进行检测及指标汇总分析工作，起草了标准文本草案及编制说明草案；2022 年 9 月 29 日，召开标准修订中期研讨会；2022 年 9 月 30 日至 10 月 29 日进行行业内征求意见；2022 年 11 月形成《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》草稿；2023 年 5 月 22 日本标准在第二届食品安全国家标准审评委员会食品添加剂专业委员会第十二次会议上进行第一次审查工作并通过审查。2023 年 9 月 12 日-12 月 5 日，食品安全国家标准审评委员会秘书处发布《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》（征求意见稿），本标准向社会公开征集意见。2024 年 1 月 10 日-1 月 20 日，根据征求意见反馈结果，对标准进行修改，将相关材料上报食品安全国家标准审评委员会秘书处办公室。2024 年 4 月 8 日，本标准在第二届食品安全国家标准审评委员会食品添加剂专业委员会第十四次会议上进行第二次审查，审查结论为“通过审查”。由于标准范围变化较大，修改后需要再次进行公开征求意见。

二、标准的主要技术内容

在比较 GB 1886.40-2015 及国内外相关标准指标设置和试验方法的基础上，结合实际生产控制、销售和贸易的实际情况，确定本标准在 GB 1886.40-2015 基础上，增加了不同生产工艺所使用的原料，增加水分和丁二酸的指标及检验方法，删除重金属指标。技术要求包括：感官、鉴别、含量、比旋光度、澄清度、水分、灼烧残渣、氯化物、硫酸盐、富马酸、马来酸、丁二酸、铅、总砷，共 14 项指标。

1、范围

根据调研 L-苹果酸实际生产情况，本标准生产工艺与 GB 1886.40-2015 保持一致，根据监管要求增加不同生产工艺所使用的原料，即本标准适用于以富马酸或富马酸盐为原料，经酶工程法；或以淀粉质或糖类为原料，经发酵法制得食品添加剂 L-苹果酸。

2、感官要求

结合实际收集到的样品情况，本标准规定与 GB 1886.40-2015 保持一致。

3、鉴别

由于理化指标中有比旋光度为左旋且包含范围的要求，无需再通过是否左旋来鉴别产品，因此，本次修订删除左旋特性的鉴别试验。同时，由于呈色试验对产品鉴别不具有唯一性，因此，本次修订增加红外吸收光谱鉴别方法。

4、含量

经对含量测定方法（氢氧化钠+指示剂滴定法）原理分析，实际测定为样品中总酸的含量，并非 L-苹果酸含量。因此，本标准将 GB 1886.40-2015 中理化指标 L-苹果酸含量的表述修订为含量（以 $C_4H_6O_5$ 计），同时优化了试验方法。

5、比旋光度

通过方法验证，确定试验方法为 GB/T 613，与 GB 1886.40-2015 保持一致。

6、澄清度

根据实际样品检测情况，所有样品均满足 JSFA 9 规定的澄清度要求为澄清的水平。因此，本标准将 GB 1886.40-2015 澄清度的试验方法要求由基本澄清修订为澄清，并修订了试验方法中标准物质的浓度添加量。

7、水分

水分含量是食品添加剂重要的技术指标，与食品添加剂的稳定性、微生物的生长繁殖及保存时间有着重要的关系。因此，结合目前企业实际质量控制、下游客户要求及贸易情况，本标准增加水分的要求及试验方法。结合企业实际应用的试验方法及相关标准规定，通过方法验证，确定试验方法为 GB 5009.3 卡尔·费休法。根据实际样品检测情况，所有样品均满足水分 $\leq 1.0\%$ ，因此，本标准规定水分要求为 $\leq 1.0\%$ 。

8、灼烧残渣

通过方法验证，确定试验方法为 GB/T 9741，与 GB 1886.40-2015 保持一致。

9、氯化物

通过方法验证，确定试验方法为 GB/T 9729，与 GB 1886.40-2015 保持一致。

10、硫酸盐

通过方法验证，确定试验方法与 GB 1886.40-2015 保持一致。

11、富马酸、马来酸、丁二酸

酶工程法生产的 L-苹果酸产品，主要杂酸为富马酸、马来酸和丁二酸。发酵法生产的 L-苹果酸产品，主要杂酸为富马酸和丁二酸。经过方法验证，优化了试验方法。

根据实际样品检测情况，富马酸均 $\leq 0.5\%$ 、马来酸均 $\leq 0.05\%$ 。而丁二酸为酶工程法和发酵法两种生产工艺均会产生的、且含量较高的杂酸，良好生产控制，均可降低丁二酸的产生量，以保证 L-苹果酸的有效组分的含量。因此，本标准增加丁二酸的限量要求，以降低杂质的含量、控制生产的稳定性、确保主成分的有效含量。经前期产业调研分析，在 L-苹果酸进行销售和贸易时，无论何种生产工艺，应用企业要求将丁二酸含量控制在 $\leq 2.0\%$ 。因此，本标准所设定指标根据目前销售、贸易中所规定的要求，为 $\leq 2.0\%$ 。

14、重金属

由于已经规定铅的限量，且该指标经过长期监测，均处于稳定达标的水平，因此，删除该指标。

15、铅

通过方法验证，确定试验方法为 GB 5009.12 或 GB 5009.75，较 GB 1886.40-2015 增加试验方法。

16、总砷

通过方法验证，确定试验方法为 GB 5009.11 或 GB 5009.76，较 GB 1886.40-2015 调整限量要求为 1.0 mg/kg，增加试验方法。修订理化指标描述由“砷”为“总砷”。

三、国内外相关法规标准情况

由于 DL-苹果酸与 L-苹果酸同属于苹果酸的旋光异构体，产品质量规格亦有相似之处，因此，起草小组同时搜集了 L-和 DL-苹果酸的质量规格要求。起草小组在以下范围的国内外标准进行了查找：（1）世界卫生组织和联合国粮农组织（WHO/FAO）的食品添加剂联合专家委员会（JECFA）食品添加剂标准；（2）《美国食品化学品法典（第 12 版）》（FCC 12）；（3）《日本食品添加剂公定书（第九版）》（JSFA 9）；（4）《韩国食品添加剂法典》（KFAC 2021）；（5）《美国药典》（USP 43）；（6）《欧洲药典》（EP 10）；（7）《英国药典》（BP 2020）；（8）《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760-2014）；（9）《中国药典》（CP 2020）；（10）联合国粮农组织和世界卫生组织 FAO/WHO 食品添加剂专家联合委员会 JECFA 专论 3（2006）；（11）欧盟指令（EU）No 231/2012；（12）《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》（GB 25544-2010）；（13）国家卫生健康委相关公告。由于我国 L-苹果酸的工业化技术属于国际领先水平，大规模生产 L-苹果酸技术在国外未见报道。因此，国际法规标准中未查到 L-苹果酸的质量规格要求。国内标准中仅 CP 2020 规定了 L-苹果酸的质量规格。综合以上内容，各法规标准中技术指标要求和相应试验方法的对比情况详见附件。

四、其他需要说明的事项

无。

食品安全国家标准公开征求意见

附件

附表1 国内外L-苹果酸相关标准技术指标对比表

检项	L-苹果酸				DL-苹果酸								
	本标准	GB 1886.40-2015	CP 2020	GB 25544-2010	FCC 12	JSFA 9	JECFA 专 论 3 (2006)	(EU) No 231/2012 E 296	KFAC 2021	BP 2020	EP 10.0	USP 43	CP 2020
感官	白色结晶或结晶粉末, 特殊的酸味	白色结晶或结晶粉末, 特殊的酸味	白色结晶或结晶性粉末	白色或类白色, 有特殊的酸味, 结晶粉末或颗粒	白色或近白色结晶粉末或颗粒, 有强烈酸味	白色结晶或结晶粉末, 无味或轻微特殊气味, 有特殊酸味	白色或近白色结晶粉末或颗粒	白色或近白色结晶粉末或颗粒	白色结晶或结晶粉末, 无味或轻微特殊气味, 有特殊酸味	白色或近白色结晶粉末	白色或近白色结晶粉末	—	白色结晶性粉末
鉴别	氨盐呈色试验、红外吸收光谱	氨盐呈色试验、左旋特性	氨盐呈色试验、红外吸收光谱	氨盐呈色试验、红外吸收光谱	红外吸收光谱	两种显色反应	溶解性、熔程等	熔程等	两种显色反应	熔点、红外吸收光谱	熔点、红外吸收光谱	红外吸收光谱	铵盐呈色反应、红外吸收光谱
含量, $\omega\%$	(以 $C_4H_6O_5$ 计) ≥ 99.0	L-苹果酸含量 (以 $C_4H_6O_5$ 计) ≥ 99.0	(以 $C_4H_6O_5$ 计, 按无水物计算) ≥ 99.0	99.0~100.5	99.0~100.5	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	99.0~101.0	99.0~101.0	99.0~100.5	(以 $C_4H_6O_5$ 计, 按无水物计算) ≥ 99.0
比旋光度 α_m (20 °C, D) /[(°) · dm ² · kg ⁻¹]	20°C -1.6~-2.6	20°C -1.6~-2.6	20°C -1.6~-2.6	25°C -0.10~+0.10	25°C -0.10~+0.10	—	—	—	—	20°C -0.10~+0.10	20°C -0.10~+0.10	—	20°C -0.10~+0.10
澄清度	澄清	几乎澄清	澄清无色	—	—	澄清	—	—	澄清无色	—	—	—	澄清无色
水分, $\omega\%$ ≤	1.0	—	2.0	—	—	—	—	—	—	2.0	2.0	—	2.0
灼烧残渣, $\omega\%$ ≤	0.10	0.10	0.10	0.1	0.10	0.05	—	0.1	0.05	0.1	0.1	0.1	0.1
氯化物 (以 Cl 计), $\omega\%$ ≤	0.004	0.004	0.005	—	—	0.004	—	—	0.00355	—	—	—	0.005

检项	L-苹果酸			DL-苹果酸										
	硫酸盐(以 SO ₄ 计), w/%	≤ 0.02	0.02	0.03	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
富马酸, w/%	≤ 0.5	0.5	1.0	0.1	1.0	—	1.0	1.0	—	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
马来酸, w/%	≤ 0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	—	0.05	0.05	—	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
有关物质	丁二酸≤2.0%	—	单个杂质 ≤0.1%, 总杂质 ≤0.5%	—	—	—	—	—	—	—	单个其他 杂质 ≤0.1%, 总其他杂 质≤0.5%	单个其他 杂质 ≤0.1%, 总其他杂 质≤0.5%	—	单个杂质 ≤0.1%, 总杂 质≤0.5%
重金属(以 Pb 计)/(mg/kg) ≤	—	10.0	20.0	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	20.0
铅(Pb)/(mg/kg) ≤	2.0	2.0	—	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	—	—	—	—
总砷(以 As 计)/(mg/kg) ≤	1.0	2.0	2.0	2.0	—	3.0	—	3.0	4.0	—	—	—	—	2.0
熔点/°C	—	—	—	—	—	127~132	127~132	127~132	127~132	128~132	128~132	—	—	128~132
水不溶物, w/%	≤ —	—	0.1	0.1	0.1	—	—	—	—	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
易氧化物	—	—	显色	—	—	显色	—	—	显色	—	—	—	—	显色
钙盐, w/%	≤ —	—	0.02	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.02
汞(以 Hg 计)/(mg/kg) ≤	—	—	—	—	—	—	—	1.0	1.0	—	—	—	—	—

注：“—”代表未有规定。

附表 2 国内外 L-苹果酸相关技术指标试验方法对比表

检项	L-苹果酸	DL-苹果酸
----	-------	--------

	本标准	GB 1886.40-2015	CP 2020	GB 25544-2010	FCC 12	JSFA 9	JECFA 专论 3 (2006)	(EU) No 231/2012 E 296	KFAC 2021	BP 2020	EP 10.0	USP 43	CP 2020
鉴别	氨盐呈色试验、红外吸收光谱	氨盐呈色试验、左旋特性	氨盐呈色试验、红外吸收光谱	氨盐呈色试验、红外吸收光谱	红外吸收光谱	两种显色反应	溶解性、熔程等	熔程等	两种显色反应	熔点、红外吸收光谱	熔点、红外吸收光谱	红外吸收光谱	呈色反应、红外吸收光谱
含量	氢氧化钠酸碱滴定法, 酚酞指示剂	氢氧化钠酸碱滴定法, 酚酞指示剂	氢氧化钠酸碱滴定法, 酚酞指示剂	氢氧化钠酸碱滴定法, 酚酞指示剂	氢氧化钠酸碱滴定法, 酚酞指示剂	氢氧化钠酸碱滴定法, 酚酞指示剂	氢氧化钠酸碱滴定法, 酚酞指示剂	—	氢氧化钠酸碱滴定法, 酚酞指示剂	氢氧化钠酸碱滴定法, 电位计	氢氧化钠酸碱滴定法, 电位计	氢氧化钠酸碱滴定法, 酚酞指示剂	氢氧化钠酸碱滴定法, 酚酞指示剂
比旋光度	旋光仪法	旋光仪法	旋光仪法	旋光仪法	旋光仪法	—	—	—	—	旋光仪法	旋光仪法	—	旋光仪法
澄清度	目视法	目视法	目视法	—	—	目视法	—	—	目视法	—	—	—	目视法
水分	GB 5009.3 卡尔·费休法	—	费休氏法、烘干法、减压干燥法和甲苯法等	—	—	—	—	—	—	卡尔·费休法	卡尔·费休法	—	容量滴定法
灼烧残渣	650°C±50°C	650°C±50°C	500°C±50°C	800°C±25°C	800°C±25°C	600°C±50°C	—	—	500°C±50°C	600°C±50°C	600°C±50°C	800°C±25°C	500°C±50°C
氯化物	比浊法	比浊法	比浊法	—	—	比浊法	—	—	比浊法	—	—	—	比浊法
硫酸盐	比浊法	比浊法	比浊法	—	—	—	—	—	—	—	—	—	比浊法
富马酸	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	—	液相色谱法	—	—	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法
马来酸	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	—	液相色谱法	—	—	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法
有关物质	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	—	—	—	—	—	—	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法	液相色谱法
重金属	—	GB 5009.74	比色法	—	—	—	—	—	—	—	—	—	比色法
铅	GB 5009.12 或 GB 5009.75	GB 5009.75	—	GB 5009.12 或 GB 5009.75	火焰原子吸收光谱法	火焰原子吸收光谱法	原子吸收光谱法或电感耦合等离子体发射光谱法	—	原子吸收光谱法或电感耦合等离子体发射光谱法	—	—	—	—

检项	L-苹果酸			DL-苹果酸									
	本标准	GB 1886.40-2015	CP 2020	GB 25544-2010	FCC 12	JSFA 9	JECFA 专论 3 (2006)	(EU) No 231/2012 E 296	KFAC 2021	BP 2020	EP 10.0	USP 43	CP 2020
总砷	GB 5009.11 或 GB 5009.76	GB 5009.76 二乙氨基二硫 代甲酸银比色 法或氢化物原 子荧光光度法	古蔡氏法	GB 5009.76 二乙氨基二硫代 甲酸银比色法	—	砷斑法	—	—	比色法或原 子吸收光谱 法或电感耦 合等离子体 光谱法	—	—	—	古蔡氏法
熔点	—	—	—	—	—	温度计	温度计	—	温度计	—	—	—	—
水不溶物	—	—	—	重量法	重量法	—	—	—	—	重量法	重量法	重量法	—
易氧化物	—	—	高锰酸钾法	—	—	高锰酸钾法	—	—	高锰酸钾法	—	—	—	高锰酸钾法
钙盐	—	—	草酸钙法	—	—	—	—	—	—	—	—	—	草酸钙法
汞	—	—	—	—	—	—	—	—	冷蒸汽原子 吸收光谱法 或金汞齐原 子吸收光谱 法	—	—	—	—

注：“—”代表未有规定。