《食品安全国家标准 食品添加剂 酒石酸铁》

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）项目承担单位、参与人员

根据《国家卫生健康委办公厅关于印发2020年度食品安全国家标准立项计划的通知》（国卫办食品函〔2020〕823号），《食品安全国家标准 食品添加剂 酒石酸铁》被列入2020年食品安全国家标准制定计划（项目编号为spaq-2020-31），项目的承担单位为天津市食品安全检测技术研究院、湖南省食品质量监督检验研究院和国家盐产品质量监督检验中心。

本标准的主要起草人为…。负责标准技术资料查询、收集及对比，检测方法的验证对比，样品检测及数据整理，标准文本及编制说明的起草、撰写，行业内征求意见，组织标准的研讨会及标准报送等。

（二）简要起草过程

1．任务下达后，天津市食品安全检测技术研究院、湖南省食品质量监督检验研究院和国家盐产品质量监督检验中心针对制定食品安全国家标准食品添加剂酒石酸铁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1月，成立了标准起草工作组。

2．起草工作组收集和查阅了国内外相关标准和技术资料，主要依据国家卫生健康委（原国家卫生计生委）关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告（2016年第8号）和美国食品药品监督管理局（FDA，GRN 532），结合目前国内市场产品的实际情况，对酒石酸铁的质量技术指标和相应试验方法进行研究，形成了标准草案。之后，工作组对标准草案进行了多次讨论研究，对标准中采用的试验方法反复进行了对比验证工作。在上述工作的基础上，形成了标准文本草稿。

3．2021年9月开始，起草工作组将标准文本及编制说明的征求意见稿以电子邮件的形式定向发给有关单位和专家，广泛征求意见。

二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

国家卫生健康委（原国家卫生计生委）关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告（2016年第8号），规定酒石酸铁作为抗结剂用于盐及代盐制品，并规定了最大使用量。本标准制定符合《食品安全法》、《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760-2014）等我国有关法律法规的规定。标准文本中引用的相关标准如下：

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB 5009.90-2016 食品安全国家标准 食品中铁的测定

GB 5009.3-2016 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.44-2016 食品安全国家标准 食品中氯化物的测定

GB 5009.91-2017 食品安全国家标准 食品中钾、钠的测定

GB 5009.11-2014 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12-2017 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.75-2014 食品安全国家标准 食品添加剂中铅的测定

GB 5009.76-2014 食品安全国家标准 食品添加剂中砷的测定

GB 5009.17-2014 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

三、国外有关法律、法规和标准情况的说明

国外：目前国际上有美国食品药品监督管理局（FDA，GRN 532）、欧盟委员会（EC，EU 2015/1739）和欧盟食品安全局（EFSA，2015）规定了酒石酸铁质量规格的要求。

国内：国家卫生健康委（原国家卫生计生委）关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告（2016年第8号）中的酒石酸铁质量规格的要求。

本标准制定主要依据国家卫生健康委（原国家卫生计生委）关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告（2016年第8号）和美国食品药品监督管理局（FDA，GRN 532）中的酒石酸铁质量规格要求和检测方法。

表1检索结果汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 查询检索范围 | 网址/机构地址 | 检索结果 | 检索时间/版本 |
| JECFA | http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/ | 无 | 2021年2月19日 |
| 欧盟食品添加剂规格 | https://eur-lex.europa.eu/homepage.html | 名称：修订欧洲会议和欧盟理事会法规（EC）第1333/2008附录II和委员会法规（EU）第231/2012附录关于在盐及其替代品中使用酒石酸铁作为抗结剂；标准号：（EU）2015/1739；发布年代：2015年；是否现行有效：有效。 | 2021年2月19日 |
| FDA | https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices | 名称：一般认为安全豁免要求酒石酸钠与氯化铁的络合产物；标准号：（GRN）532；发布年代：2014年；是否现行有效：有效。 | 2021年2月19日 |
| 加拿大食品添加剂规格 | https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/food-additives.html | 无 | 2021年2月19日2020版 |
| 澳新食品标准 | https://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx | 无 | 2021年2月19日2019版 |
| 日本食品添加物公定书 | http://www.nihs.go.jp/dfa/dfa-j/shokuten\_kikaku\_j.html | 无 | 2021年2月19日第9版 |
| 韩国食品添加剂法典 | https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\_15/view.do?seq=72432 | 无 | 2021年2月19日2020版 |
| 美国食品化学法典 | https://www.foodchemicalscodex.org/revisions-commentary-errata | 无 | 2021年2月19日FCC 12 |

表2 酒石酸铁质量标准指标比对表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 酒石酸铁 |
| 本标准 | 国家卫生健康委公告（原国家卫生计生委） | FDA | EC | EFSA |
| 感官要求 | 深绿色，液体 | 深绿色，液体 | 深绿色，液体 | 深绿色，液体 | 深绿色，液体 |
| 内消旋酒石酸（以干基计二钠盐），*w*/%  | ≥ 37.0 | ≥ 37 | ≥ 37 | > 28 | > 28 |
| D-及L-酒石酸（以干基计二钠盐），*w*/% | ≥ 14.0 | ≥ 14 | ≥ 14 | > 10 | > 10 |
| 草酸盐（以干基计草酸），*w*/%  | ≤ 1.5 | ≤ 1.5 | ≤ 1.5 | ≤ 1.5 | < 1.3 |
| 铁（Fe）（以干基计），*w*/%  | ≥ 8.0 | ≥ 8 | ≥ 8 | > 8 | > 8 |
| 水分，*w*/%  | ≥ 65.0 | ≥ 65 | ≥ 65 | / | ≥ 60 |
| 氯（Cl）（以干基计），*w*/%  | ≤ 25.0 | ≤ 25 | ≤ 25 | ≤ 25 | < 25 |
| 钠（Na）（以干基计），*w*/%  | ≤ 23.0 | ≤ 23 | ≤ 23 | ≤ 23 | < 23 |
| 砷（As）/（mg/kg） | ≤ 3.0 | ≤ 3.0 | ≤ 3 | ≤ 3 | < 3 |
| 铅（Pb）/（mg/kg） | ≤ 5.0 | ≤ 5.0 | ≤ 5 | ≤ 2 | < 2 |
| 汞（Hg）/（mg/kg） | ≤ 1.0 | ≤ 1.0 | ≤ 1 | ≤ 1 | < 1 |

表2 酒石酸铁质量标准试验方法比对表

| 项目 | 酒石酸铁 |
| --- | --- |
| 本标准 | 国家卫生健康委公告（原国家卫生计生委） | FDA | EC | EFSA |
| 内消旋酒石酸（以干基计二钠盐），*w*/% | 高效液相色谱法（示差折光检测器）（附录A中A.3） | 高效液相色谱法（示差折光检测器）（附录A中A.2） | 离子色谱法 （阴离子） | / | 高效液相色谱法 |
| D-及L-酒石酸（以干基计二钠盐），*w*/% | 高效液相色谱法（示差折光检测器）（附录A中A.3） | 高效液相色谱法（示差折光检测器）（附录A中A.2） | 离子色谱法 （阴离子） | / | 高效液相色谱法 |
| 草酸盐（以干基计草酸），*w*/% | 高效液相色谱法（示差折光检测器）（附录A中A.3） | 高效液相色谱法（示差折光检测器）（附录A中A.2） | 离子色谱法 （阴离子） | / | / |
| 铁（Fe）（以干基计），*w*/% | GB 5009.90 | GB/T5009.90 | 电感耦合等离子体发射光谱法  | / | 分光光度法 |
| 水分，*w*/% | GB 5009.3 | GB 5009.3 | 干燥失重法 | / | / |
| 氯（Cl）（以干基计），*w*/% | GB 5009.44 | GB/T 12457 | 滴定法 | / | / |
| 钠（Na）（以干基计），*w*/% | GB 5009.91 | GB/T5009.91 | 电感耦合等离子体质谱法 | / | / |
| 砷（As）/（mg/kg） | GB5009.11GB 5009.76 | GB 5009.76 | ISO 11885 | / | / |
| 铅（Pb）/（mg/kg） | GB5009.12GB 5009.75 | GB 5009.12 | ISO 11885 | / | / |
| 汞（Hg）/（mg/kg） | GB 5009.17 | GB 5009.17 | ISO 11885 | / | / |

四、标准的制定与起草原则

**1．以科学为依据**

以科学技术和实验数据为依据，主要依据国家卫生健康委（原国家卫生计生委）关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告（2016年第8号）和美国食品药品监督管理局（FDA，GRN 532）中的酒石酸铁质量规格的要求，并结合产品实际生产情况，经过科学研究而制定。同时按照食品安全国家标准格式要求进行编写。

**2．以保障食品安全为目标**

标准技术要求及指标的设立，以保障产品的质量为前提，以确保标准实施后能够充分保证食品安全，有利于促进技术进步，提高产品质量，保护消费者利益，促进对外贸易。采用的方法应满足食品检验的要求，具有普遍适用性，易于推广使用。

**3．与国际标准接轨**

本标准的制定主要是根据我国国家卫生健康委（原国家卫生计生委）公告（2016年第8号）和美国食品药品监督管理局（FDA，GRN 532），参考了欧盟委员会（EC，EU 2015/1739）和欧盟食品安全局（EFSA，2015），结合酒石酸铁产品的生产工艺、质量控制和检验水平等实际情况，兼顾科学性、先进性、实用性进行标准的制订工作，以适应产品国内外贸易的需求，优化指标的设置，确定配套的试验方法，为产品检测提供可行手段。

五、确定各项技术内容的依据

本标准的制定主要是根据我国国家卫生健康委（原国家卫生计生委）公告（2016年第8号）和美国食品药品监督管理局（FDA，GRN 532），参考了欧盟委员会（EC，EU 2015/1739）和欧盟食品安全局（EFSA，2015），同时结合酒石酸铁产品的生产工艺、质量控制和检验水平等实际情况。本标准技术内容及检测方法与相关国内外法规的异同已经列入表1和表2，以下将各项技术内容的主要区别及修改依据做详细说明。

**1. 范围**

通过调研国内食品添加剂酒石酸铁生产企业，本标准适用范围与国家卫生健康委（原国家卫生计生委）公告（2016年第8号）保持一致。

1. **化学名称、分子式、结构式和相对分子质量**

参考美国食品药品监督管理局（FDA，GRN 532）和欧盟委员会（EC，EU 2015/1739），本标准增加了酒石酸铁的化学名称，D,L,内消旋-2,3-二羟基丁二酸合铁(Ⅲ)，分子式和结构式沿用公告，相对分子质量按照2018年国际相对原子质量计算后修改。

**3. 感官要求**

本标准感官要求与国家卫生健康委（原国家卫生计生委）公告（2016年第8号）保持一致。

**4. 理化指标**

本标准基本沿用国家卫生健康委（原国家卫生计生委）公告（2016年第8号）的理化指标，其中：砷（As）根据国内相关酒石酸食品添加剂标准，修改为砷（以As计）。另外，部分检验方法进行修改完善，①铁的检验方法修改为《食品安全国家标准 食品中铁的测定》（GB 5009.90）；②氯的检验方法修改为《食品安全国家标准 食品中氯化物的测定》（GB 5009.44）；③钠的检验方法修改为《食品安全国家标准 食品中钾、钠的测定》（GB 5009.91）；④砷的检验方法增加了《食品安全国家标准 食品中砷的测定》（GB 5009.11）；⑤铅的检验方法增加了《食品安全国家标准 食品添加剂中铅的测定》（GB 5009.75）。