

## 监督管理

## 预算法评估我国批准使用的 22 种食品添加剂的摄入量

张俭波 王竹天 刘秀梅

(中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100021)

**摘要:**目的 对我国批准的抗氧化剂、漂白剂、乳化剂的摄入水平进行初步筛选,决定是否需要精确的摄入量评估。方法 用预算法,按照《食品添加剂使用卫生标准》中的最大量,含食品添加剂的固体食品和饮料所占固体食品 and 总饮料的比例为 25% 进行筛选。结果 22 种具有数值型 ADI 值的食品添加剂,除 D-异抗坏血酸及其钠盐、双乙酰酒石酸单双甘油酯由于条件限制未能计算其每日理论最大暴露量外,没食子酸丙酯、硫代二丙酸二月桂酯、松香甘油酯、乙酸异丁酸蔗糖酯的每日理论最大暴露量低于其 ADI 值,其它均高于 ADI 值,其中最高的每日理论最大暴露量约为 ADI 值的 15 倍。结论 筛选的 22 种食品添加剂,没食子酸丙酯、硫代二丙酸二月桂酯、松香甘油酯、乙酸异丁酸蔗糖酯不需要进行精确摄入量评估,其它食品添加剂均需要进行精确摄入量评估。

**关键词:**食品添加剂;摄入量;危险性评估;预算法

## Intake Levels of 22 Kinds of Food Additives Approved by China Evaluated by Budget Method

ZHANG Jian-bo, WANG Zhu-tian, LIU Xiu-mei

(National Institute for Nutrition and Food Safety, Chinese CDC, Beijing, 100021, China)

**Abstract: Objective** To screen the dietary exposure of 22 kinds of food additives approved by China evaluated by budget method in order to determine whether assess additional precise dietary exposure or not. **Method** Budget method was used in the exposure assessments. The maximum levels in hygienic standards for the use of food additives were used as the levels of food additives in solid food and non-milk beverage and the proportion of solid foods and of non-milk beverages that may contain food additives were assumed at 25%. **Results** There were 22 food additives with numeric ADI were screened and 4 food additives of which the overall theoretical maximum daily exposure were less than their ADIs and 16 food additives of which the overall theoretical maximum daily exposure were more than their ADIs and 2 food additives of which the overall theoretical maximum daily exposure were not available because of the incomplete data. **Conclusion** The 18 food additives of which the overall theoretical maximum daily exposure more than their ADIs need additional precise dietary exposure assessment.

**Key word:** Food additives; Intake Level; Risk Assessment; Budget method

危险性评估是危险性分析的三个组成部分之一,目前已经广泛应用于食品添加剂的安全性管理中。危险性评估由危害识别、危害特征描述、摄入量评估及危险性特征描述组成,其中摄入量评估是危险性评估的重要部分<sup>[1]</sup>。目前食品添加剂膳食摄入量评估较多采用由筛选法、点评估、概率评估构成的渐进式评价框架。这三部分评估的精确性逐步提高,即先用筛选法在最少资源和最短的时间内,从大量的食品添加剂中识别不会引起安全关注的物质。对筛选法确定的不会引起安全关注的食品添加剂,不需要再进行精确的暴露量评估。预算法是一种常用的食品添加剂膳食暴露量评估的筛选方法,其原理是将使用食品添加剂的食品笼统分为固体食

品和饮料 2 大类,并基于人体对这 2 类食品的最大生理消费量、食品添加剂的最大使用量、每日摄入的含有被评价食品添加剂的固体食品和饮料所占摄入的总固体食品 and 总饮料的比例的数据,计算食品添加剂的每日理论最大暴露量,然后与食品添加剂的每日允许摄入量(以下简称 ADI)值进行比较,每日理论最大暴露量如果超过了 ADI 值,需要进行进一步的摄入量评估<sup>[2,3]</sup>。

我国批准使用的抗氧化剂、漂白剂、乳化剂品种较多<sup>[4]</sup>,按照是否经过联合国粮农组织/世界卫生组织联合食品添加剂专家委员会(JECFA)评价及 JECFA 评价结果可以分为 3 大类,一类是没有经过 JECFA 评价而主要是按照我国食品添加剂安全性评价程序进行评价后批准使用的,这类食品添加剂没有制定 ADI 值;第二类是经过 JECFA 评价后,其 ADI 值不需要限定的或制定了可接受处理水平的食

基金项目:“十一五”国家科技支撑计划(2006BAK02A05)

作者简介:张俭波 男 助理研究员

通讯作者:王竹天 男 研究员

食品添加剂;第三类是经过 JECFA 评价并制定了数值型 ADI 值的食品添加剂。由于预算法的计算结果需要与食品添加剂的 ADI 值进行比较,因此本次研究主要使用预算法,并针对经过 JECFA 评价具有数值型 ADI 值的食品添加剂进行筛选,以便为精确摄入量的评估提供基础。

## 1 方法

### 1.1 预算法中用到的假设

1.1.1 固体食品和饮料的消费量 固体食品和饮料,考虑消费者的最大生理限量,每天消费 0.1 L/kg BW 的饮料,0.05 kg/kg BW 的固体食品<sup>[5]</sup>。对于一个体重 60 kg 的标准人而言,相当于每天消费 6 L 的饮料和 3 kg 的固体食品。

1.1.2 固体食品和饮料中食品添加剂的水平 食品和饮料中食品添加剂的水平假设为食品和饮料中出现的最高的使用量,如果在某个食品或饮料类别中的被评价食品添加剂含量出奇的高(如口香糖),那么应该考虑其它食品类别中的最大量以便使其具有“代表性”,从而提供比较现实的估计。本次计算固体食品和饮料中食品添加剂的水平以《食品添加剂使用卫生标准》中规定的最大使用量作为计算依据。

1.1.3 含有添加剂的固体食品和饮料占总固体食品和饮料的比例 含有评价物质的固体食品和饮料占总固体食品和饮料的比例是人为设定的,欧洲进行对食品添加剂的评估时,固体食品和饮料的默认值分别是 12.5% 和 25%<sup>[6]</sup>。如果食品添加剂的使用比较广,固体食品的比例可设定为 25%。本次计算中固体食品和饮料各自占总固体食品和饮料的比例均设定为 25%。

### 1.2 计算公式<sup>[7]</sup>

每日理论最大暴露量 = 饮料中的食品添加剂最大量(mg/L) × 0.1 (L/kg BW) × 含食品添加剂的饮料占总饮料的比例 + 固体食品中食品添加剂的最大量(mg/kg) × 0.05 (kg/kg BW) × 含食品添加剂的固体食品占总固体食品的比例

食品添加剂每天理论最大暴露量结果以 mg/(kg BW · d) 的形式表示。

## 2 计算结果

计算结果见表 1。

为了更直观地描述食品添加剂每日理论最大暴露量与其 ADI 值的关系,在计算的每日理论最大暴露量基础上计算其与 ADI 值的比值,结果如见图 1。

表 1 具有数值型 ADI 值的 22 种食品添加剂每日理论最大暴露量

编号	食品添加剂名称	ADI (mg/(kg BW · d))	在固体食品中的最大量 (mg/kg)	在液体食品中的最大量 (mg/L)	每日理论最大暴露量 (mg/(kg BW · d))
1	丁基羟基茴香醚	0.5	200	0	2.5
2	二丁基羟基甲苯	0.3	200	0	2.5
3	没食子酸丙酯	1.4	100	0	1.25
4	D-异抗坏血酸及其钠盐	5	按生产需要适量使用	按生产需要适量使用	无法计算
5	特丁基对苯二酚	0.7	200	0	2.5
6	抗坏血酸棕榈酸酯	1.25	200	0	2.5
7	硫代二丙酸二月桂酯	3	200	0	2.5
8	维生素 E(dl-α-生育酚)	2	200	0	2.5
9	乙二胺四乙酸二钠钙	2.5	250	0	3.1
10	二氧化硫及亚硫酸盐	0.7	400	50	6.3
11	蔗糖脂肪酸酯	30	10 000	1 500	162.5
12	山梨醇酐脂肪酸酯类	25	10 000	6 000	275
13	硬脂酰乳酸钙	20	5 000	2 000	112.5
14	硬脂酰乳酸钠	20	5 000	2 000	112.5
15	双乙酰酒石酸单双甘油酯	50	GMP	GMP	无法计算
16	松香甘油酯	25	1 000	100	15
17	乙酸异丁酸蔗糖酯	20	0	140	3.5
18	聚山梨醇酯类	25	2 500	2 000	81.25
19	聚甘油蓖麻醇酯	7.5	5 000	0	62.5
20	丙二醇脂肪酸酯	25	10 000	0	125
21	聚甘油脂肪酸酯	25	10 000	10 000	375
22	铵磷脂	30	10 000	0	125

从表 1 及图 1 中可以看出,被评价的 22 种食品添加剂中,由于 D-异抗坏血酸及其钠盐、双乙酰酒石酸单双甘油酯在《食品添加剂使用卫生标准》中,各类食品是按生产需要适量使用的,没有具体使用

量而无法进行每日理论最大暴露量的计算,其余的 20 种食品添加剂,除没食子酸丙酯、硫代二丙酸二月桂酯、松香甘油酯、乙酸异丁酸蔗糖酯的每日理论最大暴露量低于其 ADI 值外,其他食品添加剂的每

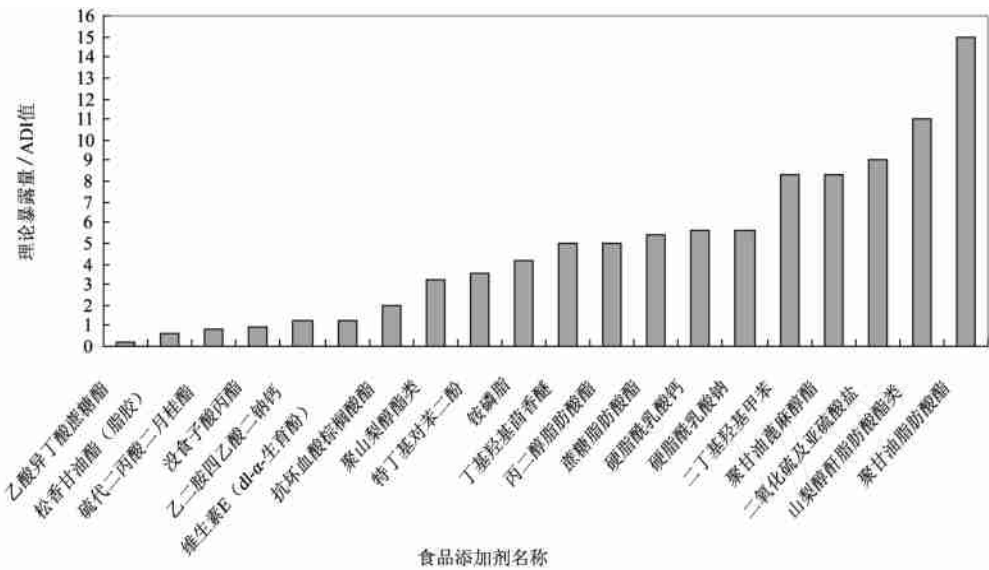


图1 食品添加剂的每日理论最大暴露量与 ADI 值的比值示意图

日理论最大暴露量均超过了其 ADI 值,其中最低的约为 ADI 值的 1.24 倍,最高的约为 ADI 值的 15 倍。

利用预算法评价的 22 种具有数值型 ADI 值的食品添加剂中,没食子酸丙酯、硫代二丙酸二月桂酯、松香甘油酯、乙酸异丁酸蔗糖酯的摄入量不需要进行精确评估。乙二胺四乙酸二钠钙、维生素 E (dl-α-生育酚)、抗坏血酸棕榈酸酯等 18 种食品添加剂的摄入量需要进一步做精确的评估。

### 3 讨论与建议

#### 3.1 在化学物质暴露量评估中,主要采用由筛选评

估、点评估和概率性评估构成的渐进式方法 (stepwise approach),见图 2,由图 2 可见,随着评估的精确性逐步提高,所需要的数据质量、花费的时间和精力逐步增加。筛选方法作为初始评估方法,应该是最简便实用的,通常利用食物消费量数据和化学物质浓度的保守假设高估高消费者的膳食暴露量。其主要目的不是进行真实的膳食暴露量评估,而是为了有效地筛选化学物质,建立危险性评估的优先顺序<sup>[2]</sup>。

JECFA 在进行食品添加剂、香料和污染物评估时采用了渐进式的方法。预算法是食品添加剂评估

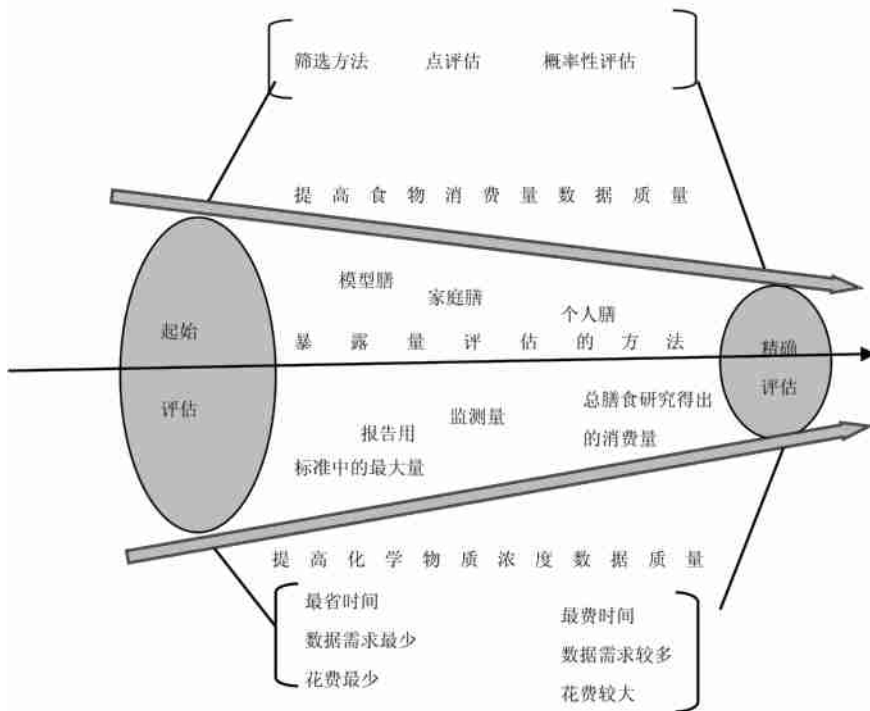


图2 食品中化学物质暴露量评估渐进式评估方法示意图

框架中常用的筛选方法,其优点是不需要具体产品的数据,简便易行。不足是大多依赖于含有评估物质的固体食品和饮料各自占总的固体食品和饮料的比例,而这个比例是人为设定的,有时候,预算法被认为过于保守。例如,欧盟用预算法进行了58种食品添加剂的筛选,36种食品添加剂没有“通过”,需要进行精确的暴露量评估<sup>[6]</sup>。总体而言,利用预算法计算的食品添加剂暴露量值高于以调查为基础计算的添加剂暴露量的95百分位数<sup>[8]</sup>。

### 3.2 不同安全性的食品添加剂的管理问题

我国批准使用的食品添加剂中,有些没有经过JECFA评价,而是按照我国的《食品毒理学安全性评价程序》<sup>[9]</sup>进行安全性评价的,没有计算ADI值,不便于进行危险性评估工作,建议对我国的食品添加剂安全性评价程序进行完善,以便同国际通用的评价方法接轨。

对于经过JECFA评价,ADI值不需要限定的食品添加剂,原则上允许在各类食品中使用,除了良好生产规范(GMP),没有其它的限制。但是,应该指出的是ADI值虽无需限定,但并不意味着可以无限制地摄入。因此,如果一种物质的使用量过大和/或使用的食品类别很广,超过了JECFA原来的评估基础,需要咨询JECFA,以确保新的使用在JECFA的评估范围之内<sup>[10]</sup>。

例如,一种物质早先是作为水分保持剂评价的,并没有包含其后作为高倍甜味剂的使用情况,而后者可能带来较高的摄入量。

对于具有数值型ADI值的食品添加剂,需要在危险性评估的基础上制定使用范围和使用量,保证食品添加剂的摄入量不会超过其ADI值。而对于我国允许在各类食品中按生产需要适量使用的带有

数值型ADI值的食品添加剂,需要对其使用情况进行监测,在此基础上进行摄入量评估,必要时对使用规定进行修订。

### 参考文献

- [1] 陈君石. 危险性评估与食品安全[J]. 中国食品卫生杂志, 2003, 15(1): 3-6.
- [2] FAO/WHO. Project to update principles and method for the risk assessment of chemicals in food Chapter 7: intake/exposure assessment [EB/OL]. [http://www.who.int/ipcs/food/exposure\\_assessment/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/food/exposure_assessment/en/index.html).
- [3] FAO/WHO. Guidelines for the preparation of working papers on intake of food additives for the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Second Edition. [http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/intake\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/intake_guidelines.pdf).
- [4] GB 2760—2007. 食品添加剂使用卫生标准[S].
- [5] HANSEN S C. Conditions for use of food additives based on a budget method for an acceptable daily intake[J]. Journal of Food Protection, 1979, 42: 429-434.
- [6] European Commission (EC) (1998). Report on methodologies for the monitoring of food additive intake across the European Union (Final report submitted by the Task Co-ordinator 16 January 1998), Reports of a working Group on Scientific Co-operation on questions relating to food[Z]. Task 4. 21 SCOOP/INT/REPORT//2. Brussels: European Commission Directorate General III Industry.
- [7] Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. chapter 6: dietary exposure assessment of chemicals in food. [EB/OL]. [http://www.who.int/ipcs/food/exposure\\_assessment/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/food/exposure_assessment/en/index.html).
- [8] DOUGLASS J S., BARRAJ L M, TENNANT D R, et al. Evaluation of the budget method for screening food additive intakes[J]. Food Additives and Contaminants, 1997, 14: 791-802.
- [9] GB 15193.1—2003. 食品安全性毒理学评价的程序[S].
- [10] CODEX STAN 192—1995 rev. 2007. Codex General Standard for Food Additives[S].

[收稿日期: 2008-11-20]

中图分类号: R15; TS202.3 文献标识码: C 文章编号: 1004-8456(2009)02-0133-04

## 中华人民共和国卫生部

卫办监督函[2008]858号

### 卫生部办公厅关于莲芯及莲子芯精华作为普通食品原料问题的复函

质检总局办公厅:

你厅《关于莲芯、莲子芯精华能否作为普通食品原料的函》(质检办食监函[2008]662号)收悉。经研究,现函复如下:

莲芯含有多种生物活性物质,在我国缺乏单独作为食品原料的食用历史和食用安全证明。莲芯提取物成分不清,应按《新资源食品管理办法》对其安全性等资料进行综合评价后方可确定。婴幼儿食品中添加物质应符合婴幼儿食品相关标准和规定。

专此函复。

卫生部办公厅  
二〇〇八年十二月二十三日