

食品安全标准

我国特殊医学用途配方食品配套检验方法标准现状及展望

李雨哲¹,肖伟敏²,杨俊²,夏奇胜²,肖晶¹

(1. 国家食品安全风险评估中心,北京 100022; 2. 深圳市计量质量检测研究院,广东深圳 518109)

摘要:目的 梳理分析我国特殊医学用途配方食品(特医食品)产品标准配套的检验方法标准现状。方法 针对特医食品的限量要求,分析研究我国特医食品配套检验方法标准的匹配性和适用性。结果 已发布的相关方法标准基本可以匹配特医食品限量要求,主要涉及 GB 5009、GB 5413 和 GB 4789 系列方法标准。个别指标存在方法缺失或不适用的情况。结论 我国基本上建立了较完善的标准方法配套于特医食品的限量要求,可有效服务于特医食品的生产 and 监管。建议在相关方法标准制定修订中考虑特医食品基质的特殊要求,探索合理的管理模式,以期更好地服务于特医食品产业发展和行业监管。

关键词:特殊医学用途配方食品; 食品安全标准; 检测方法; 标准制定修订

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2021)05-0610-06

DOI:10.13590/j.cjfh.2021.05.017

Current situations and prospects of the standards on methods of analysis related to foods for special medical purposes in China

LI Yuzhe¹, XIAO Weimin², YANG Jun², XIA Qisheng², XIAO Jing¹

(1. China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China;

2. Shenzhen Academy of Metrology & Quality Inspection, Guangdong Shenzhen 518109, China)

Abstract: Objective The paper mainly summarizes standards on method of analysis related to foods for special medical purposes (FSMP) in China. **Methods** The compliance and applicability of the analytical method in national food safety standards were analyzed, compared with the limits for FSMP. **Results** The valid analytical method standards can basically match the requirements for the limits of FSMP, mainly refers to GB 5009, GB 5413 and GB 4789 series. Individual standard method were not applicable or missing. **Conclusion** China has basically established systematic framework of standards on method of analysis applicable to FSMP, which can effectively supports the production and supervision. It is suggested that the unique procedure requirements of FSMP should be considered in the standard method drafting process. The paper also suggests future directions for the standards.

Key words: Foods for special medical purposes; food safety standard; test method; standard formulation and revision

特殊医学用途配方食品(以下简称“特医食品”)是指为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要,专门加工配制而成的配方食品,须在医生或临床营养师指导下食用^[1]。特医食品能为临床病人提供营养支持,在国内外广受关注,虽然特医食品在我国起步较晚,但借鉴国际管理经验,经过十

余年的发展,我国用于规范该类产品的法规标准体系已逐渐趋于完善^[2-3]。2019年,国内已经有企业开始生产特医食品,通过国务院食品安全监督管理部门进行注册管理^[4],截至2020年底在我国已通过注册的特医食品共计57个。

为保障人民健康,满足临床使用需求,《中华人民共和国食品安全法》^[5](以下简称《食品安全法》)明确了特医食品作为“食品”的法律地位,并规定专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的营养成分要求属于食品安全标准的范畴。根据《食品安全法》及相关规定要求,国家卫生健康委员会(原卫生部)发布了《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596—2010)、《食品安全

收稿日期:2021-04-16

作者简介:李雨哲 女 副研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail: liyuzhe@cfsa.net.cn

通信作者:肖晶 女 研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail: xiaojing@cfsa.net.cn

国家标准《特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922—2013)两项产品标准,对特医食品的营养和安全要求进行规定^[1,6-8]。对于这两项产品标准中规定的限量指标,食品安全国家标准中的检验方法与规程标准配套规定相应的检验方法,用于检测产品是否达到限量要求,作为市场监管的执法依据和行业自检的重要手段。本文针对 GB 25596—2010 和 GB 29922—2013 中规定的限量指标,着重梳理我国特医食品配套检验方法标准的现状,分析目前存在的问题及发展方向,为进一步完善我国方法标准体系提供建议。

1 方法标准的特点和主要内容

对于检验方法标准,在国际上一般为推荐性方法或以政府指定的形式发布^[9],这与世界各国对食品安全采用的监管模式不同有关。在我国,按照《食品安全法》的规定,食品安全检验方法标准属于强制性标准范畴。目前我国已形成较完善的食品安全检测方法体系,作为食品安全标准限量要求的检测手段,用以满足各级检验机构的检验要求并供基层使用^[10],对保障我国食品安全发挥着重要作用。

我国的方法类食品安全国家标准是经过标准清理整合工作后完成的,解决了标准间重复、交叉、矛盾的问题,既适当保留了经典方法,也引进了一些灵敏度高、操作相对方便、检测范围广的新技术

和新方法,兼顾标准的科学性和实用性,充分满足多行业、多部门的使用需求。但是在标准清理整合工作中,也存在需要进一步解决的问题,例如,有些方法的数据缺乏积累,前处理要求宽泛,对个别食品基质存在不适用的情况,影响结果的准确性,或是有个别方法是对多个标准的整合,标准本身或标准间仍存在需协调的问题,有待进一步理顺等,需要随着数据的充实和意见的收集整理,完善相关方法。

食品安全检验方法标准一般包括以下主要内容:范围、基本原理、分析步骤、结果报告、性能指标等。检验方法与限量标准的匹配主要体现在方法的适用范围与限量的食品基质匹配,方法的性能指标(如方法的检出限、定量限等技术参数)能满足限量标准中的限量要求,限量标准修改更新需要方法标准及时配套等。

2 与特医食品产品标准配套的检验方法标准情况梳理

2.1 方法标准与限量要求匹配情况

GB 25596—2010 和 GB 29922—2013 两项标准规定了特医食品营养成分指标和安全指标,包括脂肪、蛋白质、碳水化合物等基础营养素,也包括维生素、矿物质和一些可选择性营养成分,以及污染物、真菌毒素、微生物等指标,配套的检验方法标准梳理情况见表 1。

表 1 特殊医学用途配方食品配套检验方法标准梳理情况表*

Table 1 The situation of standards on methods of analysis related to foods for special medical purposes*

限量指标分类	项目	检验方法标准号	检验方法标准名称
蛋白质、脂肪和碳水化合物	蛋白质	GB 5009. 5	食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
	脂肪	GB 5009. 6	食品安全国家标准 食品中脂肪的测定
	亚油酸	GB 5009. 168	食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
	α-亚油酸	GB 5009. 168	食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
	亚油酸与 α-亚油酸比值	计算值	—
	月桂酸、肉豆蔻酸、芥酸	GB 5009. 168	食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
	反式脂肪酸	GB 5413. 36	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中反式脂肪酸的测定
维生素	碳水化合物	计算值	—
	VA	GB 5009. 82	食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定
	VD	GB 5009. 82	食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定
	VE	GB 5009. 82	食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定
	VK ₁	GB 5009. 158	食品安全国家标准 食品中维生素 K ₁ 的测定
	VB ₁	GB 5009. 84	食品安全国家标准 食品中维生素 B ₁ 的测定
	VB ₂	GB 5009. 85	食品安全国家标准 食品中维生素 B ₂ 的测定
	VB ₆	GB 5009. 154	食品安全国家标准 食品中维生素 B ₆ 的测定
	VB ₁₂	GB 5413. 14	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中维生素 B ₁₂ 的测定
	烟酸(烟酰胺)	GB 5009. 89	食品安全国家标准 食品中烟酸和烟酰胺的测定
	叶酸	GB 5009. 211	食品安全国家标准 食品中叶酸的测定
	泛酸	GB 5009. 210	食品安全国家标准 食品中泛酸的测定
	VC	GB 5413. 18	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中维生素 C 的测定
	生物素	GB 5009. 259	食品安全国家标准 食品中生物素的测定

续表 1

限量指标分类	项目	检验方法标准号	检验方法标准名称
矿物质	钠	GB 5009. 91/5009. 268	食品安全国家标准 食品中钾、钠的测定/食品安全国家标准 食品中多元素的测定
	钾	GB 5009. 91/5009. 268	食品安全国家标准 食品中钾、钠的测定/食品安全国家标准 食品中多元素的测定
	铜	GB 5009. 13/5009. 268	食品安全国家标准 食品中铜的测定/食品安全国家标准 食品中多元素的测定
	镁	GB 5009. 241/5009. 268	食品安全国家标准 食品中镁的测定/食品安全国家标准 食品中多元素的测定
	铁	GB 5009. 90/5009. 268	食品安全国家标准 食品中铁的测定/食品安全国家标准 食品中多元素的测定
	锌	GB 5009. 14/5009. 268	食品安全国家标准 食品中锌的测定/食品安全国家标准 食品中多元素的测定
	锰	GB 5009. 242/5009. 268	食品安全国家标准 食品中锰的测定/食品安全国家标准 食品中多元素的测定
	钙	GB 5009. 92/5009. 268	食品安全国家标准 食品中钙的测定/食品安全国家标准 食品中多元素的测定
	磷	GB 5009. 87/5009. 268	食品安全国家标准 食品中磷的测定/食品安全国家标准 食品中多元素的测定
	钙磷比	计算值	—
	碘	GB 5009. 267	食品安全国家标准 食品中碘的测定
	氯	GB 5009. 44	食品安全国家标准 食品中氯化物的测定
	其他营养素	硒	GB 5009. 93/5009. 268
铬		GB 5009. 123	食品安全国家标准 食品中铬的测定
钼		GB 5009. 268	食品安全国家标准 食品中多元素的测定
氟		GB/T 5009. 18	食品中氟的测定
胆碱		GB 5413. 20	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中胆碱的测定
肌醇		GB 5009. 270	食品安全国家标准 食品中肌醇的测定
牛磺酸		GB 5009. 169	食品安全国家标准 食品中牛磺酸的测定
左旋肉碱		GB 29989	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中左旋肉碱的测定
二十二碳六烯酸/(%总脂肪酸)		GB 5009. 168	食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
二十碳四烯酸/(%总脂肪酸)		GB 5009. 168	食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
核苷酸		GB 5413. 40	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中核苷酸的测定
膳食纤维		GB 5413. 6 或 GB/T 5009. 88	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中不溶性膳食纤维的测定/食品中膳食纤维的测定
限制指标		水分	GB 5009. 3
	灰分	GB 5009. 4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
	杂质度	GB 5413. 30	食品安全国家标准 乳和乳制品杂质度的测定
污染物限量	铅	GB 5009. 12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
	硝酸盐	GB 5009. 33	食品安全国家标准 食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定
	亚硝酸盐	GB 5009. 33	食品安全国家标准 食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定
真菌毒素限量	黄曲霉毒素 M ₁	GB 5009. 24	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 M 族的测定
	黄曲霉毒素 B ₁	GB 5009. 22	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定
微生物限量	菌落总数	GB 4789. 2	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
	大肠菌群	GB 4789. 3	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数 平板计数法
	金黄色葡萄球菌	GB 4789. 10	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验 平板计数法
	阪崎肠杆菌	GB 4789. 40	食品安全国家标准 食品微生物学检验 克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)检验
	沙门氏菌	GB 4789. 4	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
	商业无菌的检验	GB 4789. 26	食品安全国家标准 食品微生物学检验 商业无菌检验
其他指标	脲酶活性定性测定	GB 5413. 31	食品安全国家标准 婴幼儿食品和乳品中脲酶的测定

注: * 原标准中所列标准号,如已被新标准替代,则在此表中列出最新的标准号和标准名称,已经废止的标准不再列出

由表 1 可见,对维生素、矿物质、污染物限量等理化指标的检测进行规定的主要是 GB 5009 和 GB 5413 系列方法标准;对菌落总数、大肠菌群、沙门菌等微生物指标的检测进行规定的主要涉及 GB 4789 系列标

准。从覆盖面上来说,GB 29922 和 GB 25596 中规定的限量指标,已发布的相关方法标准基本可以匹配。

2.2 标准缺失的问题

经过细致梳理,发现还有部分限量指标存在方

法标准未充分匹配的问题,如特定配方食品的渗透压、水解度指标和个别应限制的氨基酸暂时还没有检测方法国家标准,具体如下。

2.2.1 常见的氨基酸代谢障碍配方食品中应限制的氨基酸

氨基酸代谢障碍配方食品是针对氨基酸代谢障碍患儿设定的,需严格限制相应的氨基酸^[11]。GB 29922—2013中规定了常见的氨基酸代谢障碍配方食品中应限制的氨基酸种类及含量要求,涉及18种氨基酸。目前《食品安全国家标准 食品中氨基酸的测定》(GB 5009.124—2016)可以用于检测食品中常见的16种氨基酸^[12],囊括了GB 29922—2013中列出的大部分应限制的氨基酸,另有3种氨基酸暂未纳入检测范围,分别是色氨酸、天冬酰胺、谷氨酰胺,其中色氨酸的检测方法标准已立项制定安全标准,建议在标准立项时考虑补充天冬酰胺、谷氨酰胺的检测方法。

2.2.2 渗透压

GB 25596—2010中规定早产/低出生体重儿配方食品应标示产品的渗透压。渗透压是生物体内渗透作用的必要条件,正常人体血浆的渗透压相对恒定^[13],等渗透压的产品能被更好地吸收利用^[14],因此,渗透压是临床医生使用特医产品的重要依据。无论从市场监管角度还是饮食安全角度,食品渗透压的检测和控制都具有重要意义^[15-17]。已有一些机构对渗透压的检测方法进行了技术探索,但我国暂时还没有渗透压检测的食品安全国家标准,因此建议对渗透压检测方法进行基础研究和方法验证,考察其成为食品安全国家标准的可行性。

2.2.3 水解度

水解度是衡量蛋白质水解程度的指标^[18-20],对于蛋白质过敏的婴儿有重要意义。GB 25596—2010中附录A列出了常见的特殊医学用途婴儿配方食品,其中乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方食品是供食物蛋白质过敏的婴儿食用,配方主要技术要求强调了乳蛋白的水解度,要求产品不含蛋白质。目前我国暂未出台相应的检验方法标准,对该类产品的检测和监督存在一定的困难。因此水解度的检测方法应该是下一步需要研究的方向,探讨其作为标准的科学性和可行性。

2.3 检验方法中的技术手段

在特医食品检验方法中常见的检测手段有重量法、化学分析法、色谱法、光谱法、质谱法等。表1中列出的现行国家标准中,对于基本成分的检测如水分、灰分、脂肪等,常采用重量法。对于元素的检测,常采用的技术手段有紫外-可见分光光度法、原

子吸收光谱法、原子荧光光谱法、电感耦合等离子体发射光谱法、电感耦合等离子体质谱法等^[21]。对于维生素的检测,由于液相色谱法简单、灵敏、快速,因而成为维生素的主要检测方法;也有的维生素本身或经反应后产生的物质具有荧光性,如维生素B₁、B₂、B₆和维生素C,可以采用液相色谱荧光光谱法测定;对于叶酸、生物素等要通过细菌繁殖程度或代谢产物定量进行测定,需采用微生物法测定。而对同一项目的不同技术手段,其测定结果的可靠性、可比性,仍然是今后标准制定修订需要重点验证的问题。

2.4 现行方法标准对特医食品基质适用性

部分现行的方法标准发布时间较早,起草时未充分考察特医食品的适用性。特医食品本身基质复杂、样品状态多变,因此存在部分标准对特殊基质的特医食品适用性不足的问题^[22],这些问题在检验方法标准专项跟踪评价工作中也有所反映,如对于某些基质特殊的特医食品,个别营养素测定时基质干扰过大,定量不准确等。根据跟踪评价的结果,存在问题的标准近几年已逐步立项修订,通过梳理标准立项情况发现,部分不适用于特医食品的方法标准基本都在修订过程中。因此,希望这些修订中的标准能考虑特医食品基质的特殊性,对典型的特医食品进行专门验证,提高标准的适用性和科学性,以保证新标准出台时,能更好地适用于特医食品检测。

2.5 标准技术发展

对于一些维生素、矿物质等指标的传统测定方法已经较为成熟,但缺点是步骤烦琐、检测周期长,有些仪器价格昂贵、体积庞大,个别方法易受干扰,而在实际工作中往往要求准确、快速、经济,这就导致对快速分析方法的需求越来越迫切。快速分析方法是检验方法的重要部分,相比于传统和经典的化学检测、仪器检测,快速检测的特点是时间短、便捷经济,如目前市场上已出现商业化的维生素检测试剂盒。但是这类方法常存在特异性差、灵敏度低等特点,检测能力和检测范围存在局限性。对于其中一些科学、准确的快检方法,建议在充分验证的基础上,经研究纳入食品安全标准方法中,不单独成为一个标准方法,可作为方法标准的扩充,更具有实际使用意义。

2.6 标准协调与更新

由于两项产品标准发布年份较早,引用的方法标准号难免存在更新不及时的情况。经历了食品标准的清理整合工作^[9],GB 5413系列中很多标准已由对应的GB 5009系列标准整合代替,部分由推

荐标准转化为强制标准,例如:食品中维生素 A、D、E 的测定方法由 GB 5413.9 合并入 GB 5009.82 进行规定;黄曲霉毒素 B 族的检测方法已经由 GB 5009.24 中转入 GB 5009.22 中进行规定;钼、左旋肉碱和核苷酸现已发布对应的检测方法;目前还存在氟、膳食纤维等指标的检测方法只有推荐性国家标准的情况,但这两个方法已于 2020 年立项制定相应的食品安全国家标准方法^[23]。建议 GB 29922—2013 和 GB 25596—2010 两项标准修订时对引用的方法标准进行更新。

2.7 国际相关情况

在国际相关检测领域,美国分析化学家协会 (Association of Official Analytical Chemists, AOAC) 组织了婴儿配方奶粉和成人营养品利益相关者小组 (Stakeholder Panel on Infant Formula and Adult Nutritional, SPIFAN), 建立和验证 20 多种营养素的检测方法,采用更快捷、便利、准确和低成本的新检测技术,解决婴儿配方和特医食品行业影响较大的营养成分检测的普遍问题,建立被广泛认可的国际检测标准。中国相关组织和机构也在积极参与 SPIFAN 的工作,在借鉴国际标准成功经验的同时,为推动国际方法标准的优化贡献力量。

3 展望

近年来,我国不断完善标准体系,分别立项修订 GB 29922 和 GB 25596,同时立项制定《食品安全国家标准 糖尿病全营养配方食品》等十余项不同类型的特医食品标准,对于新制定、修订的特医食品产品标准,其中的新增要求也需要配套的检验方法标准及时跟进和补充。

由于特医食品基质特殊性、复杂性等特点,相应的前处理和检验方法不尽相同,有机构或企业提出,建议特医食品单独建立系列配套检验方法。关于该问题,建议继续通过标准跟踪评价工作收集分析意见,同时开展针对特医食品的专项调研,广泛收集相关部门、检测机构等标准使用方的意见,研究不同类别特医食品基质的特点,探讨出台针对特医食品前处理方法标准的必要性、可行性,以解决方法对于部分基质不适用的问题,制定更能满足特医食品检测需求的标准。由于特医产品配套技术指标涉及标准方法较多,既有必要研究合理的管理方式,与食品安全国家标准中的限量要求相配套衔接,满足各检测机构的实际需求,确保方法准确可靠,也需考虑检验方法标准体系的系统性和协调性,同时有效地吸收世界先进科技和管理经验,更新和完善我国检测方法的标准体系,为特医食品的

风险监测、风险评估和生产、监管等工作的开展提供保障,切实推动我国特医食品产业更快、更好的发展。

参考文献

- [1] 国家卫生和计划生育委员会,国家食品药品监督管理总局. 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则:GB 29922—2013[S]. 北京:中国标准出版社,2014.
- [2] 张兰天,王晨元,张斌,等. 国内外特殊医学用途配方食品营养强化剂使用标准差异化分析研究进展[J]. 乳业科学与技术,2020,43(3):39-44.
- [3] 田洪芸,解恒杰,王冠群,等. 国内外特殊医学用途配方食品标准概况及技术指标比对[J]. 中国乳品工业,2019,47(12):29-32,43.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 特殊医学用途配方食品注册管理办法[Z]. 2016.
- [5] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法[Z]. 2018.
- [6] 卫生部. 食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则:GB 25596—2010[S]. 北京:中国标准出版社,2011.
- [7] 韩军花. 中国特殊医学用途配方食品标准法规——现状及展望[J]. 营养学报,2017,39(6):543-548.
- [8] 韩军花. 中国特殊膳食食品标准体系建设[J]. 中国食品卫生杂志,2016,28(1):1-5.
- [9] 肖晶,王紫菲,陈潇,等. 食品安全国家标准检验方法标准体系研究[J]. 中国食品卫生杂志,2016,28(5):658-661.
- [10] 王紫菲,赵天琪,肖晶,等. 我国食品理化检验方法标准现状与清理研究[J]. 中国食品卫生杂志,2015,27(1):70-74.
- [11] 韩军花. 特殊医学用途配方食品系列标准实施指南[M]. 北京:中国质检出版社,2015:89-90.
- [12] 国家卫生和计划生育委员会,国家食品药品监督管理总局. 食品安全国家标准 食品中氨基酸的测定:GB 5009.124—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2017.
- [13] 李慧,关键,盛桂华,等. 适用于吞咽困难的特定全营养食用食品的流变特性研究[J]. 现代食品科技,2019,35(3):106-110.
- [14] 黄澈,庞莹,赵光辉,等. 急性脑卒中患者与血浆渗透压水平的相关性探讨[J]. 中国医药指南,2020,18(9):111-112.
- [15] 梁子钧,戴稼禾,等. 体液渗透压测定在医学中的应用[M]. 北京:人民卫生出版社,1988:188.
- [16] 杜志敏,王耀华,黎薇,等. 高肾负荷人工配制乳液喂养新生儿及婴儿的肾功能调查及临床研究[J]. 实用医技杂志,2006,13(21):3721-3724.
- [17] 傅骏青,吴鸿敏,提靖靓,等. 特殊食品渗透压及常用渗透压仪的比较[J]. 食品安全质量检测学报,2020,11(22):8508-8515.
- [18] 李晓东,牛治霞,张柏林. 乳清蛋白水解物水解度 3 种测定方法的比较[J]. 中国乳品工业,2006,34(10):59-62.
- [19] GAUTHIER S F, POULIOT Y. Functional and biological properties of peptides obtained by enzymatic hydrolysis of whey proteins[J]. Journal of Dairy Science, 2003, 86: E78-E87.
- [20] 赵新淮,冯志彪. 蛋白质水解物水解度的测定[J]. 食品科

学, 1994, 15(11): 65-67.

[21] 肖晶. 食品中元素类检验方法系列标准实施指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2017: 6-7.

[22] 郭美娟, 史国华, 张斌, 等. 国标方法检测特殊医学用途婴儿配方食品中部分B族维生素的基质适用性[J]. 食品科

学, 2020, 42(12): 268-274.

[23] 国家卫生健康委员会. 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[EB/OL]. (2020-10-13) [2021-02-14]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202010/57bbd0cc14ca44a99513c4c48ef54a23.shtml>.

· 资讯 ·

解读《关于修订共轭亚油酸、共轭亚油酸甘油酯和甘油二酯油质量要求等相关内容的公告》(2021年第7号)

共轭亚油酸、共轭亚油酸甘油酯和甘油二酯油已分别经原卫生部2009年第12号公告、第18号公告批准为新食品原料。近期,国家卫生健康委组织对既往公告的新食品原料进行汇总整理,审评机构对共轭亚油酸、共轭亚油酸甘油酯和甘油二酯油的质量要求等提出修订意见,并组织专家审查通过。修订的具体内容包括:

一、共轭亚油酸主要成分

将“共轭亚油酸(C18:2),(主要的异构体为9c,11t和10t,12c的异构体)”修改为:“共轭亚油酸C18:2(主要为9c,11t和10t,12c异构体)”。

二、共轭亚油酸质量要求

(1)将“共轭亚油酸C18:2(9c,11t和10t,12c异构体)”修改为:“共轭亚油酸C18:2 9c,11t和10t,12c异构体”;

(2)将“油酸C18:1 c9”修改为:“油酸C18:1 9c”;

(3)将“油酸C18:2 c9,c12”修改为:“亚油酸C18:2 9c,12c”;

(4)将“共轭亚油酸C18:2,9c,11t异构体”、“共轭亚油酸C18:2,10t,12c异构体”修改为:“共轭亚油酸C18:2 9c,11t异构体”、“共轭亚油酸C18:2 10t,12c异构体”;

(5)将“共轭亚油酸C18:2,9c,12c异构体”修改为:“共轭亚油酸C18:2 9c,11c和10c,12c异构体”;

(6)将“共轭亚油酸9t,11t和10t,12t异构体<1%(面积百分比)”修改为:“共轭亚油酸C18:2 9t,11t和10t,12t异构体<1%(气相,面积百分比)”。

三、共轭亚油酸甘油酯质量要求

(1)将“共轭亚油酸C18:2(9c,11t和10t,12c异构体)”修改为:“共轭亚油酸C18:2 9c,11t和10t,12c异构体”;

(2)将“油酸C18:1 c9”修改为:“油酸C18:1 9c”;

(3)将“亚油酸C18:2 c9,c12”修改为:“亚油酸C18:2 9c,12c”;

(4)将“共轭亚油酸C18:2,9c,11t异构体”、“共轭亚油酸C18:2,10t,12c异构体”修改为:“共轭亚油酸C18:2 9c,11t异构体”、“共轭亚油酸C18:2 10t,12c异构体”;

(5)将“共轭亚油酸C18:2,9c,12c异构体”修改为:“共轭亚油酸C18:2 9c,11c和10c,12c异构体”;

(6)将“共轭亚油酸9t,11t和10t,12t异构体<1%(面积百分比)”修改为:“共轭亚油酸C18:2 9t,11t和10t,12t异构体<1%(气相,面积百分比)”。

四、将甘油二酯油质量要求中“单干酯含量”修改为“单甘酯含量”

使用共轭亚油酸、共轭亚油酸甘油酯和甘油二酯油作为食品原料,应当按照公告要求进行生产。

相关链接:关于修订共轭亚油酸、共轭亚油酸甘油酯和甘油二酯油质量要求等相关内容的公告

(相关链接:<http://www.nhc.gov.cn/sps/s5854/202108/8d8e6d26c5be48ad81ae4ed5e54225e1.shtml>)