

风险评估

上海市市售婴幼儿配方乳粉中氯丙醇酯和缩水甘油酯的监测
及膳食暴露评估

宇盛好,李亦奇,张露菁,彭少杰

(上海市市场监督管理局信息应用研究中心(上海市食品安全技术应用中心),上海 200233)

摘要:目的 了解上海市市售婴幼儿配方乳粉中氯丙醇酯(MCPDE)和缩水甘油酯(GE)的污染水平,评估婴幼儿膳食暴露风险。方法 利用2020年上海市市售90件婴幼儿配方乳粉中MCPDE和GE的风险监测数据,结合婴幼儿膳食消费量数据,采用点评估法对婴幼儿经婴幼儿配方乳粉的3-MCPDE、2-MCPDE和GE进行膳食暴露评估。结果 上海市市售婴幼儿配方乳粉中3-MCPDE、2-MCPDE和GE的检出率分别为100%、100%和12.2%,含量平均值分别为0.084、0.021和0.005 mg/kg,最大值分别为0.231、0.034和0.031 mg/kg。上海市0~6月龄婴儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入3-MCPDE的平均暴露量和 P_{95} 暴露量分别为1.262和2.166 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,分别占3-MCPDE每日耐受摄入量(TDI,2 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$)的63.1%和108.3%。6~12、12~36月龄婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入3-MCPDE的平均暴露量和 P_{95} 暴露量均低于TDI值。不同月龄组婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入2-MCPDE的平均暴露量为0.118~0.319 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$ 。不同月龄组婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入GE的平均暴露边界比(MOE)和 P_{95} MOE均大于10 000。结论 上海市0~36月龄婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入3-MCPDE和GE的健康风险总体上处于可接受水平。但对于高食物消费量的0~6月龄婴儿,其通过婴幼儿配方乳粉暴露3-MCPDE的健康风险需引起关注。

关键词:婴幼儿配方乳粉;氯丙醇酯;缩水甘油酯;膳食暴露评估

中图分类号:R155

文献标识码:A

文章编号:1004-8456(2023)11-1605-07

DOI:10.13590/j.cjfh.2023.11.009

Monitoring and dietary exposure assessment of chloropropanol esters and glycidyl esters in infant formula sold in Shanghai City

YU Shenghao, LI Yiqi, ZHANG Lujing, PENG Shaojie

(Information Application Research Center of Shanghai Municipal Administration for Market Regulation
(Shanghai Food Safety Technology Application Center), Shanghai 200233, China)

Abstract: Objective We aimed to evaluate the dietary exposure risk to infants by investigating the chloropropanol ester (MCPDE) and glycidyl ester (GE) contamination levels in infant formula sold in Shanghai City. **Methods** The dietary exposure of 3-MCPDE, 2-MCPDE, and GE for infants through infant formula was assessed by the point assessment method according to the risk monitoring data of MCPDE and GE in 90 infant formula sold in Shanghai City in 2020 and the dietary consumption data of infants. **Results** The detection rates of 3-MCPDE, 2-MCPDE, and GE in infant formula sold in Shanghai City were 100%, 100%, and 12.2%, respectively. The mean contents were 0.084, 0.021, and 0.005 mg/kg, and the maximum values were 0.231, 0.034, and 0.031 mg/kg, respectively. The mean and 95 percentile values of daily 3-MCPDE intake of infants aged 0-6 months in Shanghai City through infant formula were 1.262 and 2.166 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$, accounting for 63.1% and 108.3% of the tolerable daily intake (TDI) of 3-MCPDE (2 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$), respectively. The mean and 95 percentile value of daily 3-MCPDE exposure of infants aged 6-12 and 12-36 months through infant formula were lower than the TDI value. The mean value of daily 2-MCPDE exposure of infants in different month-age groups through infant formula were 0.118-0.319 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$. The margin of exposure values of mean and 95 percentile of daily GE exposure of infants in different month-age groups through infant formula were greater than 10 000. **Conclusion**

收稿日期:2022-10-18

基金项目:2022年度上海市市场监督管理局科技项目(2022-67)

作者简介:宇盛好 男 工程师 研究方向为食品安全风险监测与评估 E-mail:yushenghao@smda.sh.cn

通信作者:彭少杰 男 主任医师 研究方向为食品安全风险监测与评估 E-mail:pengshaojie2008@qq.com

For infants and young children aged 0-36 months in Shanghai City, the health risks of daily intake of 3-MCPDE and GE through infant formula were generally at an acceptable level. However, for infants aged 0-6 months with high food consumption, the health risk of exposure to 3-MCPDE through infant formula merits further evaluation.

Key words: Infant formula; chloropropanol esters; glycidyl esters; dietary exposure assessment

氯丙醇酯(Chloropropanol esters, MCPDE)和缩水甘油酯(Glycidyl esters, GE)均是食品在热加工过程中产生的新型污染物^[1-3]。氯丙醇酯中 3-氯-1,2-丙二醇酯(3-MCPDE)的研究最多,污染水平最高,其次是 2-氯-1,3-丙二醇酯(2-MCPDE)^[4-5]。3-MCPDE 在体内消化过程中经脂肪酶水解后可以产生 3-氯-1,2-丙二醇(3-MCPD)^[6-7]。3-MCPD 具有遗传毒性、生殖毒性、肾脏毒性以及致癌性等缺点^[8-11],并且其已被国际癌症研究机构(International Agency for Research on Cancer, IARC)列为 2B 类致癌物^[12]。由于 2-氯-1,3-丙二醇(2-MCPD)和 3-MCPD 的结构相似(同分异构体),并且 2-MCPD 的毒理学数据不足,目前缺乏 2-MCPD 的健康指导值,其引起的健康风险还需要深入地研究^[3]。GE 是脂肪酸与缩水甘油(Glycidol, Gly)的酯化产物,GE 在人体消化道内水解后可生成具有遗传毒性和致癌性的缩水甘油^[13-15],Gly 已被 IARC 列为 2A 类致癌物^[15]。GE 被认为是 3-MCPDE 的前体物质之一,在特定条件下 GE 和 3-MCPDE 可以相互转化^[11]。

精炼食用植物油和含油脂的食品(包括油炸食品、焙烤食品、婴幼儿配方乳粉等)中普遍存在 MCPDE 和 GE 污染^[16-17]。2020 年 9 月,欧盟发布(EC)2020/1322 号法规,规定婴幼儿配方乳粉中 3-MCPD 及其酯(以 3-MCPD 计)、GE(以 Gly 计)的限量值分别为 0.125 和 0.050 mg/kg^[18]。我国目前缺少婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE 和 GE 的限量标准,仅规定调味品(固态调味品除外)、固态调味品中 3-MCPD 的限量值分别为 0.4 和 1.0 mg/kg^[19]。植物油普遍存在 MCPDE 和 GE 污染,并且植物油是婴幼儿配方乳粉的原料之一,因此有必要研究婴幼儿配方乳粉中 MCPDE 和 GE 的污染现状以及膳食暴露风险。本研究利用上海市市售婴幼儿配方乳粉中 MCPDE 和 GE 的风险监测数据,结合婴幼儿配方乳粉的消费量调查数据,采用点评估法对婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE、2-MCPDE 和 GE 进行膳食暴露评估,以期对婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE、2-MCPDE 和 GE 的质量安全监管以及控制规范的制定提供参考。

1 材料与方法

1.1 样品来源

2020 年共监测上海市市售婴幼儿配方乳粉 90

件,包括 1 段婴儿配方乳粉(0~6 月龄)30 件、2 段较大婴儿配方乳粉(6~12 月龄)30 件和 3 段幼儿配方乳粉(12~36 月龄)30 件。婴幼儿配方乳粉样品随机采集于上海市的母婴店。按照样品标称的产地分,包括 45 件国产样品和 45 件进口样品。样品标称产地主要包括国内的 10 个省、自治区、直辖市(包括上海市、黑龙江省、浙江省、江苏省等)以及我国以外的其他 9 个国家(包括丹麦、德国、澳大利亚、新西兰等)。上述样品涉及 30 家婴幼儿配方乳粉生产企业的 25 个品牌产品。

1.2 试验方法

1.2.1 检测方法

本研究委托上海市质量监督检验技术研究院(国家市场监管重点实验室:乳及乳制品检测与监控技术)对婴幼儿配方乳粉中 MCPDE(3-MCPDE、2-MCPDE)和 GE 进行检验。婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE、2-MCPDE 和 GE 的检验方法为《2020 年国家食品污染和有害因素风险监测工作手册(中卷)》(食品中氯丙醇酯和缩水甘油酯总量测定的标准操作程序)^[20]。婴幼儿配方乳粉中脂肪的提取和测定参照 GB 5009.6—2016《食品安全国家标准 食品中脂肪的测定》^[21]进行。根据脂肪中 3-MCPDE、2-MCPDE 和 GE 含量以及婴幼儿配方乳粉的脂肪含量计算得到婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE、2-MCPDE 和 GE 含量。脂肪中 3-MCPDE(以 3-MCPD 计)、2-MCPDE(以 2-MCPD 计)和 GE(以 Gly 计)的检出限(Limit of detection, LOD)分别为 0.003、0.005 和 0.010 mg/kg。

质量控制:为了保证数据的准确性,在样品测定的同时,同步进行空白对照实验、平行实验、加标回收实验和质控样的测定。对于个别样品 MCPDE 和 GE 检出值异常的,进行了重新称样和复测,排除样品或者实验操作受到污染、水解不成功或者内标加入不准确的可能。

1.2.2 膳食暴露评估方法

采用点评估的方法,计算本市婴幼儿经婴幼儿配方乳粉摄入 3-MCPDE、2-MCPDE、GE 的膳食暴露量,暴露量的计算公式如下:

$$Exp = \frac{C \times F}{W}$$

其中,Exp 为婴幼儿每日每千克体质量经婴幼儿配

方乳粉摄入 3-MCPDE、2-MCPDE 或 GE 的暴露量, $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$; C 为婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE、2-MCPDE 或 GE 的含量, mg/kg ; F 为婴幼儿每日婴幼儿配方乳粉的消费量, g/d ; W 为婴幼儿的平均体重, kg 。

婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE、2-MCPDE 或 GE 的平均暴露量采用 3-MCPDE、2-MCPDE 或 GE 含量平均值和婴幼儿配方乳粉的平均消费量计算获得, 3-MCPDE、2-MCPDE 或 GE 的 P_{95} 暴露量采用 3-MCPDE、2-MCPDE 或 GE 含量平均值和婴幼儿配方乳粉的消费量 P_{95} 值计算获得。

1.2.3 健康指导值

2018 年, 欧洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA) 评价了食品中 3-MCPD 及其酯对公众健康的危害, 基于 3-MCPD 诱导雄性大鼠肾小管增生作为敏感毒性效应终点, 确定 3-MCPD 的基准剂量可信区间下限值 (Benchmark dose lower confidence limit 10%, BMDL_{10}) 为 $0.2 \text{ mg}/\text{kg}\cdot\text{BW}$, 设定不确定系数为 100, 建立 3-MCPD 及其酯的每日耐受摄入量 (Tolerable daily intake, TDI) 为 $2 \mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}^{[22]}$, 本研究采用该 TDI 值作为 3-MCPDE 暴露评估的健康指导值。

目前国际上尚未制定 GE 的健康指导值, 由于 GE 是具有遗传毒性和致癌性, 本研究采用暴露边界比 (Margin of exposure, MOE) 来评价 GE 的膳食暴露风险。2016 年, 联合国粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA) 基于雄性大鼠鞘膜/腹膜间皮瘤为关键毒性效应, 确定 GE 的 BMDL_{10} 值为 $2.4 \text{ mg}/\text{kg}\cdot\text{BW}^{[23]}$ 。MOE 的计算公式为: $\text{MOE}=\text{BMDL}_{10}/\text{Exp}$ 。当 $\text{MOE}<10\ 000$ 时, 健康风险需要关注; 当 $\text{MOE}\geq 10\ 000$ 时, 健康风险处于可接受水平^[24]。

1.3 统计学分析

本研究采用世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 全球环境监测系统/食品污染监测与评估规划 (GEMS/FOOD) 对未检出值 (Non detected, ND) 的处理原则^[25], 当未检出数据的样本量占总样本量的比例 $>60\%$ 时, 所有 ND 值用 0 和 LOD 替代。由于本次研究婴幼儿配方乳粉中 GE 检出率为 12.2% , 基于健康保护最大原则, 因此脂肪中 GE 的 ND 值以 LOD 替代, 婴幼儿配方乳粉中 GE 的 ND 值采用脂肪中 GE 的 LOD 值 ($0.010 \text{ mg}/\text{kg}$) 和婴幼儿配方乳粉中脂肪含量计算获得。利用 Excel 软件、SPSS 26.0 软件对监测数据进行整理和统计分析。采用 Kruskal-Wallis H 非参数检验比较不同

段位样品中 3-MCPDE、2-MCPDE 和 GE 的含量水平差异, 采用 Mann-Whitney U 非参数检验比较不同产地 (国产和进口) 样品中 3-MCPDE、2-MCPDE 和 GE 的含量水平差异, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 婴幼儿配方乳粉中 MCPDE 和 GE 的检测结果

2.1.1 总体情况

2020 年, 上海市市售婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE、2-MCPDE、GE 的检出率分别为 100% ($90/90$)、 100% ($90/90$) 和 12.2% ($11/90$), 含量平均值分别为 0.084 、 0.021 和 $0.005 \text{ mg}/\text{kg}$, P_{50} 分别为 0.082 、 0.020 和 $0.002 \text{ mg}/\text{kg}$, 最大值分别为 0.231 、 0.034 和 $0.031 \text{ mg}/\text{kg}$ 。若参考欧盟关于婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE 和 GE 的限量标准, 本次有 8 件样品 3-MCPDE 含量超过欧盟的限量标准 ($0.125 \text{ mg}/\text{kg}$), 超标率为 8.9% ($8/90$); 本次监测的 90 件样品中 GE 含量均未超过欧盟的限量标准 ($0.050 \text{ mg}/\text{kg}$), 详见表 1。

表 1 婴幼儿配方乳粉中 MCPDE 和 GE 的检测结果

Table 1 Detection of MCPDE and GE in infant formula

项目名称	总件数	检出率/%	含量/(mg/kg)				
			平均值	标准差	P_{50}	P_{95}	最大值
3-MCPDE	90	100	0.084	0.038	0.082	0.144	0.231
2-MCPDE	90	100	0.021	0.005	0.020	0.028	0.034
GE	90	12.2	0.005	0.007	0.002	0.024	0.031

2.1.2 不同段位婴幼儿配方乳粉中的 MCPDE 和 GE 的检测结果

1 段、2 段和 3 段婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE、2-MCPDE 检出率均为 100% 。3-MCPDE 含量平均值分别为 0.095 、 0.073 和 $0.083 \text{ mg}/\text{kg}$, 总体上, 不同段位样品中 3-MCPDE 含量差异无统计学意义 ($P>0.05$)。1 段、2 段和 3 段婴幼儿配方乳粉中 2-MCPDE 含量平均值分别为 0.024 、 0.020 和 $0.019 \text{ mg}/\text{kg}$, 总体上, 不同段位样品中 2-MCPDE 含量差异有统计学意义 ($P<0.05$)。1 段样品中 2-MCPDE 平均值显著高于 2 段和 3 段 ($P<0.05$), 2 段和 3 段样品的 2-MCPDE 含量差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

1 段、2 段和 3 段婴幼儿配方乳粉中 GE 检出率分别为 16.7% 、 20.0% 和 0.0% 。GE 含量平均值分别为 0.007 、 0.006 和 $0.002 \text{ mg}/\text{kg}$, 总体上, 不同段位样品中 GE 含量差异有统计学意义 ($P<0.05$)。1 段样品中 GE 的平均值均高于 2 段、3 段样品 ($P<0.05$), 2 段样品的 GE 的平均值显著高于 3 段 ($P<0.05$), 详见表 2。

表2 不同段位婴幼儿配方乳粉中MCPDE和GE的检测结果

Table 2 Detection of MCPDE and GE in infant formula at different stages

项目名称	段位	总件数	检出率/%	含量/(mg/kg)				
				平均值	标准差	P_{50}	P_{95}	最大值
3-MCPDE	1段	30	100	0.095	0.047	0.091	0.194	0.231
	2段	30	100	0.073	0.037	0.074	0.141	0.161
	3段	30	100	0.083	0.025	0.084	0.131	0.143
2-MCPDE	1段	30	100	0.024	0.004	0.025	0.032	0.034
	2段	30	100	0.020	0.004	0.019	0.028	0.028
	3段	30	100	0.019	0.004	0.018	0.025	0.027
GE	1段	30	16.7	0.007	0.009	0.003	0.029	0.031
	2段	30	20.0	0.006	0.007	0.002	0.022	0.022
	3段	30	0.0	0.002	0.000	0.002	0.002	0.002

2.1.3 不同产地婴幼儿配方乳粉的MCPDE和GE的检测结果

国产和进口婴幼儿配方乳粉中3-MCPDE、2-MCPDE的检出率均为100%。国产婴幼儿配方乳粉中3-MCPDE含量平均值(0.068 mg/kg)低于进口(0.099 mg/kg),国产和进口样品中3-MCPDE的含量差异有统计学意义($P < 0.05$)。国产、进口婴幼儿配方乳粉中2-MCPDE含量平均值分别为0.020和0.022 mg/kg,国产和进口样品中2-MCPDE的含量差异无统计学意义($P > 0.05$)。国产和进口婴幼儿配方乳粉中GE的检出率分别为20.0%和4.4%。国产婴幼儿配方乳粉中GE含量平均值(0.006 mg/kg)高于进口(0.003 mg/kg),国产和进口样品中GE的含量差异有统计学意义($P < 0.05$),详见表3。

2.2 婴幼儿配方乳粉的消费量

上海市婴幼儿的体质量数据、婴幼儿配方乳粉的消费量数据采用2019年董开衢等^[26]报道的上海市婴幼儿摄入婴幼儿配方乳粉的调查结果。共调

表4 上海市0~36月龄婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入3-MCPDE和2-MCPDE的膳食暴露量

Table 4 Daily dietary exposure of 3-MCPDE and 2-MCPDE from infant formula for infants aged 0-36 months in Shanghai City

检验项目	年龄分组	每日膳食暴露量/($\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$)		每日膳食暴露量占TDI的比值/%	
		平均值	P_{95}	平均值	P_{95}
3-MCPDE	0~6月龄	1.262	2.166	63.1	108.3
	6~12月龄	0.750	1.233	37.5	61.7
	12~36月龄	0.516	0.872	25.8	43.6
2-MCPDE	0~6月龄	0.319	0.547	—	—
	6~12月龄	0.205	0.338	—	—
	12~36月龄	0.118	0.200	—	—

2.3.2 GE膳食暴露评估结果

上海市不同月龄组(0~6、6~12、12~36月龄)的婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入GE的平均暴露量为0.012~0.093 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,平均暴露MOE为25 812~193 090, P_{95} 暴露量为0.021~0.160 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$, P_{95} MOE为15 040~114 269, MOE均大于10 000,健康风险处于可接受水平,详见表5。

表3 不同产地婴幼儿配方乳粉中MCPDE and GE的检测结果

Table 3 Detection of MCPDE and GE in infant formula at different production locations

项目名称	产地	总件数	检出率/%	含量/(mg/kg)				
				平均值	标准差	P_{50}	P_{95}	最大值
3-MCPDE	国产	45	100	0.068	0.039	0.060	0.140	0.231
	进口	45	100	0.099	0.030	0.095	0.156	0.164
2-MCPDE	国产	45	100	0.020	0.004	0.019	0.028	0.030
	进口	45	100	0.022	0.005	0.021	0.029	0.034
GE	国产	45	20.0	0.006	0.009	0.002	0.028	0.031
	进口	45	4.4	0.003	0.004	0.002	0.011	0.026

查836名婴幼儿,其中0~6、6~12、12~36月龄婴幼儿分别为232、282和322人。上海市0~6、6~12、12~36月龄婴幼儿的平均体质量分别为6.58、9.47和12.76 kg。上海市0~6、6~12、12~36月龄婴幼儿的每日婴幼儿配方乳粉的平均消费量分别为87.4、97.3和79.3 g/d,消费量的 P_{95} 值分别为150、160和134 g/d。

2.3 膳食暴露评估

2.3.1 3-MCPDE和2-MCPDE膳食暴露评估结果

上海市0~6月龄婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入3-MCPDE的平均暴露量和 P_{95} 暴露量分别为1.262和2.166 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,占TDI(2 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$)的比值分别为63.1%和108.3%,对于高食物消费量的0~6月龄婴幼儿,3-MCPDE摄入的健康风险需引起关注。上海市6~12、12~36月龄婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入3-MCPDE的平均暴露量和 P_{95} 暴露量均低于TDI值,健康风险处于可接受水平。不同月龄组婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入2-MCPDE的平均暴露量为0.118~0.319 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$, P_{95} 暴露量为0.200~0.547 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,详见表4。

表5 上海市婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入GE的膳食暴露量

Table 5 Daily dietary exposure of GE from infant formula for infants in Shanghai City

年龄分组	每日膳食暴露量/($\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$)		MOE	
	平均值	P_{95}	平均值	P_{95}
0~6月龄	0.093	0.160	25 812	15 040
6~12月龄	0.062	0.101	38 931	23 675
12~36月龄	0.012	0.021	193 090	114 269

3 讨论

本研究发现 2020 年上海市市售婴幼儿配方乳粉 3-MCPDE、2-MCPDE、GE 的检出率分别为 100%、100% 和 12.2%,说明婴幼儿配方乳粉普遍存在 3-MCPDE、2-MCPDE 的污染,GE 的污染相对较轻。本研究发现 1 段、2 段、3 段婴幼儿配方乳粉中脂肪的平均含量分别为 24.6、20.5 和 19.0 g/100 g,接近于朱冰等^[27]报道的脂肪含量的均值(1 段:24.59 g/100 g,2 段:20.58 g/100 g,3 段:20.66 g/100 g)。不同段位婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE、2-MCPDE 和 GE 的含量均值存在差异,可能与不同段位婴幼儿配方乳粉中添加的植物油种类以及添加量不同有关^[27-29]。

上海市市售婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE、2-MCPDE 的平均值分别为 0.084 和 0.021 mg/kg,高于袁蕊等^[4]报道的 2021 年北京市市售婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE 的平均值(0.044 54 mg/kg)和 2-MCPDE 的平均值(0.015 65 mg/kg),也高于朱冰等^[27]报道的 2017—2019 年杭州市市售婴幼儿配方奶粉中 3-MCPDE 的平均值(0.060 1 mg/kg)和 2-MCPDE 的平均值(0.020 1 mg/kg)。CUI 等^[28]报道的 2015—2017 年我国市售婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE、2-MCPDE 的平均值分别为 0.067 和 0.025 mg/kg,其中 3-MCPDE 的平均值低于本研究结果,2-MCPDE 的平均值高于本研究结果。上海市市售婴幼儿配方乳粉中 GE 平均值为 0.005 mg/kg,低于袁蕊等^[4]报道的婴幼儿配方乳粉 GE 的平均值(0.012 65 mg/kg),也低于樊继彩等^[29]2022 年报道的婴幼儿配方奶粉中 GE 的平均值(0.025 mg/kg)。ARISSETO 等^[30]报道的 2015 年巴西市售婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE 和 GE 的平均值分别为 0.15 和 0.22 mg/kg,3-MCPDE 和 GE 的平均含量均高于本研究结果。LEIGH 和 MACMAHON^[31]对美国市售婴幼儿配方乳粉中 3-MCPDE 和 GE 进行检测,其中含有棕榈油或棕榈油精配方的样品(73 份)中 3-MCPDE 和 GE 的含量范围分别为 0.021~0.92 和 ND~0.40 mg/kg,不含棕榈油配方的样品(25 份)中 3-MCPDE 和 GE 的含量范围分别为 0.072~0.16 和 0.005~0.15 mg/kg,其中含有棕榈油配方样品中 3-MCPDE 和 GE 的含量最大值均高于本研究结果。

本研究发现上海市 0~6、6~12、12~36 月龄婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入 3-MCPDE 的平均暴露量分别为 1.262、0.750 和 0.516 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,高于袁蕊等^[4]报道的婴幼儿 3-MCPDE 的平均暴露量(0~6 月龄:0.90 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,7~12 月龄:0.50 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,13~36 月龄:0.28 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$),也高于 CUI 等^[28]报道

的婴幼儿 3-MCPDE 的平均暴露量(0~6 月龄:0.979 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,7~12 月龄:0.542 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,13~36 月龄:0.396 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$)。上海市 0~6、6~12、12~36 月龄婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入 2-MCPDE 的平均暴露量分别为 0.319、0.205 和 0.118 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,高于袁蕊等^[4]报道的婴幼儿 2-MCPDE 的平均暴露量(0~6 月龄:0.29 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,7~12 月龄:0.15 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,13~36 月龄:0.10 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$),接近于 CUI 等^[28]报道的婴幼儿 2-MCPDE 的平均暴露量(0~6 月龄:0.350 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,7~12 月龄:0.204 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,13~36 月龄:0.128 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$)。上海市 0~6、6~12、12~36 月龄婴幼儿每日经婴幼儿配方乳粉摄入 GE 的平均暴露量分别为 0.093、0.062 和 0.012 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,低于袁蕊等^[4]报道的婴幼儿 GE 的平均暴露量(0~6 月龄:0.22 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,7~12 月龄:0.14 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,13~36 月龄:0.08 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$)。上述不同研究结果之间的差异可能与监测年份、检验方法(例如检出限不同)以及引用的每日婴儿配方乳粉消费量不同有关。

本研究存在不确定性,一是本次监测的样本量(90 件)偏少,包含 25 个婴幼儿配方乳粉的品牌,但每个品牌的样品量太少,因此无法考虑不同品牌样品构成对评估结果的影响;二是 6 月龄以上婴幼儿开始添加辅食,本次评估未考虑婴幼儿辅食等食品中 3-MCPDE、2-MCPDE 和 GE 的膳食暴露情况,存在一定的低估。本次婴幼儿配方乳粉消费量引用董开衢等^[26]的调查数据,但该文献中没有报道被调查人群的 3 种喂养方式(包括纯婴幼儿配方乳粉喂养、混合喂养和纯母乳喂养)的具体人数构成,因此评估结果还存在一定的不确定性;三是本次膳食暴露量的 P_{95} 值采用婴幼儿配方乳粉消费量的 P_{95} 值,未考虑婴幼儿配方乳粉 3-MCPDE、2-MCPDE 和 GE 含量的 P_{95} 值,并且未考虑品牌忠实消费人群的暴露量,后续研究中会增加监测样本量以及考虑品牌忠实消费人群 3-MCPDE、2-MCPDE 和 GE 的暴露量,采用基于蒙特卡洛模型的概率评估的方法来计算高端暴露量(例如 P_{95} 值);四是 2016 年,JECFA 基于雄性大鼠肾小管细胞增生为最敏感毒性终点,确定 3-MCPD 的 BMDL_{10} 为 0.87 $\text{mg}/\text{kg}\cdot\text{BW}$,设定不确定系数为 200,建立 3-MCPD 及其酯(以 3-MCPD 计)的暂定每日最大耐受摄入量(Permissible tolerable daily intake, PMTDI)为 4 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$ ^[23],基于健康保护最大原则,本研究选择 EFSA 制定的 3-MCPDE 的 TDI(2 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{BW}$)作为膳食暴露评估的健康指导值。

婴幼儿配方乳粉中 MCPDE、GE 污染主要来源

于精炼植物油(例如棕榈油、菜籽油、大豆油等)^[11,27,32]。考虑其他含油脂食品中MCPDE、GE的膳食暴露情况,MCPDE、GE的膳食暴露风险仍需要引起关注。

因此,婴幼儿配方乳粉生产企业要落实食品安全主体责任,加强原辅料的把控、产品配方研发以及生产加工过程控制,选择污染水平较低的植物油品种(例如葵花籽油、橄榄油、核桃油、亚麻籽油等)^[29,33,34]为婴幼儿配方乳粉原料,尽量降低MCPDE、GE的污染水平。同时政府部门继续加强婴幼儿配方乳粉的MCPDE、GE的风险监测,组织开展婴幼儿经婴幼儿配方乳粉摄入MCPDE、GE的健康风险评估,制定安全、可行的控制规范或者食品安全限量标准来降低婴幼儿配方乳粉中MCPDE、GE的污染水平。

参考文献

- [1] PUDEL F, BENECKE P, FEHLING P, et al. On the necessity of edible oil refining and possible sources of 3-MCPD and glycidyl esters [J]. *European Journal of Lipid Science and Technology*, 2011, 113(3): 368-373.
- [2] SEEFELDER W, VARGA N, STUDER A, et al. Esters of 3-chloro-1, 2-propanediol (3-MCPD) in vegetable oils: Significance in the formation of 3-MCPD [J]. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 2008, 25(4): 391-400.
- [3] OEY S B, VAN DER FELS-KLERS H J, FOGLIANO V, et al. Mitigation strategies for the reduction of 2- and 3-MCPD esters and glycidyl esters in the vegetable oil processing industry [J]. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 2019, 18(2): 349-361.
- [4] 袁蕊, 崔霞, 刘平, 等. 2021年北京市售婴幼儿配方奶粉中氯丙醇酯和缩水甘油酯污染状况及暴露风险初步评估 [J]. *卫生研究*, 2022, 51(4): 645-649.
YUAN R, CUI X, LIU P, et al. Contamination characteristics and preliminary exposure risk assessment of chloropropanol esters and glycidyl esters in infant formula sold in Beijing in 2021 [J]. *Journal of Hygiene Research*, 2022, 51(4): 645-649.
- [5] 张妮, 周静, 胡守江, 等. 婴幼儿配方奶粉中氯丙醇脂肪酸酯的检测方法优化与污染暴露 [J]. *食品科学*, 2019, 40(10): 311-317.
ZHANG N, ZHOU J, HU S J, et al. Optimized detection and pollution exposure of chloropropanol fatty acid esters in infant formula [J]. *Food Science*, 2019, 40(10): 311-317.
- [6] BUHRKE T, WEIBHAAR R, LAMPEN A. Absorption and metabolism of the food contaminant 3-chloro-1, 2-propanediol (3-MCPD) and its fatty acid esters by human intestinal Caco-2 cells [J]. *Archives of Toxicology*, 2011, 85(10): 1201-1208.
- [7] ABRAHAM K, APPEL K E, BERGER-PREISS E, et al. Relative oral bioavailability of 3-MCPD from 3-MCPD fatty acid esters in rats [J]. *Archives of Toxicology*, 2013, 87(4): 649-659.
- [8] HUANG G R, GAO B Y, XUE J L, et al. Toxicokinetics and metabolism of 3-monochloropropane 1, 2-diol dipalmitate in sprague dawley rats [J]. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 2018, 66(44): 11672-11680.
- [9] HWANG M, YOON E, KIM J, et al. Toxicity value for 3-monochloropropane-1, 2-diol using a benchmark dose methodology [J]. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2009, 53(2): 102-106.
- [10] SAWADA S, OBEREMM A, BUHRKE T, et al. Proteomic analysis of 3-MCPD and 3-MCPD dipalmitate-induced toxicity in rat kidney [J]. *Archives of Toxicology*, 2016, 90(6): 1437-1448.
- [11] 李荷丽, 程雅晴, 贝君, 等. 食品中氯丙醇脂肪酸酯风险及应对措施概述 [J]. *食品安全质量检测学报*, 2021, 12(17): 7043-7051.
LI H L, CHENG Y Q, BEI J, et al. Review on risk and countermeasures of chloropropanol esters in foodstuffs [J]. *Journal of Food Safety & Quality*, 2021, 12(17): 7043-7051.
- [12] IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Some chemicals present in industrial and consumer products, food and drinking-water [J]. *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, 2013, 101: 9-549.
- [13] ARISSETO A P, SILVA W C, TIVANELLO R G, et al. Recent advances in toxicity and analytical methods of monochloropropanediols and glycidyl fatty acid esters in foods [J]. *Current Opinion in Food Science*, 2018, 24: 36-42.
- [14] European Food Safety Authority. Risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food [J]. *EFSA Journal*, 2016, 14(5): 4426.
- [15] IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Some industrial chemicals [J]. *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, 2000, 77: 9-529.
- [16] 程莉, 李莉, 甘源, 等. 食品中氯丙醇脂肪酸酯的健康风险评估 [J]. *中国卫生检验杂志*, 2020, 30(6): 745-750.
CHENG L, LI L, GAN Y, et al. Health risk assessment of chloropropanol fatty acid esters in foods [J]. *Chinese Journal of Health Laboratory Technology*, 2020, 30(6): 745-750.
- [17] 王亚, 高红波, 隋海霞, 等. 同位素内标-气相色谱-质谱法同时测定婴幼儿配方粉中3-氯丙醇酯和缩水甘油酯的含量 [J]. *食品科学*, 2020, 41(4): 262-267.
WANG Y, GAO H B, SUI H X, et al. Simultaneous determination of 3-monochloropropane-1, 2-diol esters and glycidyl esters in infant formula powder by isotope internal standard-gas chromatography-mass spectrometry [J]. *Food Science*, 2020, 41(4): 262-267.
- [18] European Union. Commission Regulation (EU) 2020/1322 of 23 September 2020 amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of 3-monochloropropanediol (3-MCPD), 3-MCPD fatty acid esters and glycidyl fatty acid esters in certain foods [J]. *Official Journal of the European Union*, 2020, 310: 2-4.

- [19] 国家卫生健康委员会, 国家市场监督管理总局. 食品安全国家标准 食品中污染物限量: GB 2762—2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
National Health Commission, State Administration for Market Regulation. National food safety standard-Maximum levels of contaminants in foods: GB 2762—2022[S]. Beijing: Standards Press of China, 2023.
- [20] 国家食品安全风险评估中心. 2020年国家食品污染物和有害因素风险监测工作手册(中卷)[Z]. 2020: 203-216.
China National Center for Food Safety Risk Assessment. National manual on risk monitoring of food pollution and harmful factors 2020(Medium volume)[Z]. 2020: 203-216.
- [21] 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 食品中脂肪的测定: GB 5009.6—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
National Health and Family Planning Commission, National Food and Drug Administration. National food safety standard-Determination of fat in foods: GB 5009.6—2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [22] European Food Safety Authority. Update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters[J]. *EFSA Journal*, 2018, 16(1): 5083.
- [23] Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Evaluation of certain contaminants in food: eighty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (WHO Technical Report Series 1002)[R]. Rome: WHO, 2017.
- [24] European Food Safety Authority (EFSA). Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic[J]. *EFSA Journal*, 2005, 3(10): 282.
- [25] WHO. GEMS/food-EURO second workshop on reliable evaluation of low-level contamination of food-Report on a workshop in the frame of GEMS/food-EURO Kulmbach [R/OL]. (1995-05-26) [2023-05-19]. <https://www.semanticscholar.org/paper/GEMS-Food-EURO-Second-Workshop-on-Reliable-of-of-on/7d5162794a407ce3361458649750a63b6bda3381>.
- [26] 董开衢, 单钱艺, 周静, 等. 上海市婴幼儿摄入配方奶粉的膳食营养调查[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(5): 1147-1152.
DONG K Q, SHAN Q Y, ZHOU J, et al. Dietary nutrition survey of infant formula powder in Shanghai city[J]. *Journal of Food Safety & Quality*, 2019, 10(5): 1147-1152.
- [27] 朱冰, 王玲莉, 何华丽. 杭州市0~3岁婴幼儿配方乳粉中3-氯丙醇酯暴露风险评估[J]. 中国食品卫生杂志, 2020, 32(5): 544-547.
ZHU B, WANG L L, HE H L. Exposure risk assessment of 3-chloropropanol esters in 0-3 aged infants[J]. *Chinese Journal of Food Hygiene*, 2020, 32(5): 544-547.
- [28] CUI X, ZHANG L, YANG D J, et al. Occurrence of 3- and 2-monochloropropanediol esters in infant formulas in China and exposure assessment[J]. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 2021, 38(9): 1470-1480.
- [29] 樊继彩, 胡琰, 何华丽, 等. 市售食用植物油和婴幼儿配方奶粉中缩水甘油酯污染水平及其暴露风险评估[J]. 中国卫生检验杂志, 2022, 32(4): 504-507.
FAN J C, HU Y, HE H L, et al. Contamination detection and exposure risk assessment of glycidyl esters in edible vegetable oils and infant formula milk powder [J]. *Chinese Journal of Health Laboratory Technology*, 2022, 32(4): 504-507.
- [30] ARISSETO A P, SILVA W C, SCARANELO G R, et al. 3-MCPD and glycidyl esters in infant formulas from the Brazilian market: Occurrence and risk assessment [J]. *Food Control*, 2017, 77: 76-81.
- [31] LEIGH J, MACMAHON S. Occurrence of 3-monochloropropanediol esters and glycidyl esters in commercial infant formulas in the United States[J]. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 2017, 34(3): 356-370.
- [32] 尹峰, 杨冰洁, 李靖, 等. 婴配食品中氯丙醇酯的污染来源及控制措施[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(8): 2414-2419.
YIN F, YANG B J, LI J, et al. Contamination sources and control strategies of chloropropanol esters in infant formula foods[J]. *Journal of Food Safety & Quality*, 2019, 10(8): 2414-2419.
- [33] 张荷香, 陈江, 陈莉莉, 等. 2016—2020年浙江省市售9种食用油中3-氯丙醇酯污染状况[J]. 卫生研究, 2022, 51(2): 302-307.
ZHANG H X, CHEN J, CHEN L L, et al. Contamination of 3-monochloropropane-1, 2-diol esters from 9 kinds of edible oils in Zhejiang province from 2016 to 2020[J]. *Journal of Hygiene Research*, 2022, 51(2): 302-307.
- [34] 张妮, 周静, 胡守江. 婴幼儿配方奶粉及其配料油脂成分中有害酯类的污染差异分析[J]. 食品科学, 2022, 43(24): 371-377.
ZHANG N, ZHOU J, HU S J. Differences in pollution levels of harmful esters in infant formula powder and its ingredient oils [J]. *Food Science*, 2022, 43(24): 371-377.