《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸亚铁钠》

（草稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源、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 食品营养强化剂 柠檬酸亚铁钠》被列入2020年度食品安全国家标准制定计划（项目编号为spaq-2020-08），项目承担单位为天津市食品安全检测技术研究院和湖南省食品质量监督检验研究院。天津市食品安全检测技术研究院负责组织该标准的制定工作。

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和湖南省食品质量监督检验研究院针对制定食品安全国家标准食品营养强化剂柠檬酸亚铁钠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关于(±)-1-环己基乙醇等食品添加剂新品种的公告（2018年第8号）和美国食品化学法典（FCC 12），结合目前国内市场产品的实际情况，对柠檬酸亚铁钠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8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

铁作为食品营养强化剂已经列入《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880-2012）。国家卫生健康委员会于2018年发布关于（±）-1-环己基乙醇等食品添加剂新品种的公告（2018年第8号），规定柠檬酸亚铁钠作为铁的一种化合物来源，用于调制乳粉、糖果、即食谷物、饮料类、果冻等多种食品中使用，并分别规定了最大使用量。本标准制定符合《食品安全法》、《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880-2012）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 5009.11-2014 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

三、国外有关法律、法规和标准情况的说明

国外：目前国际上有韩国食品添加剂法典、美国药典、日本食品添加物公定书和美国食品化学法典（FCC 12）规定了柠檬酸亚铁钠质量规格的要求。

国内：国家卫生健康委关于(±)-1-环己基乙醇等食品添加剂新品种的公告（2018年第8号）中的柠檬酸亚铁钠质量规格的要求。

本标准制定主要依据国家卫生健康委关于(±)-1-环己基乙醇等食品添加剂新品种的公告（2018年第8号）和美国食品化学法典（FCC 12）中柠檬酸亚铁钠的质量规格要求和检测方法。

表1 柠檬酸亚铁钠质量标准指标比对表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 柠檬酸亚铁钠 |
| 本标准 | 国家卫生健康委公告 | 韩国食品添加剂法典 | 美国药典 | 日本食品添加物公定书 | 美国食品化学法典（FCC 12） |
| 感官要求 | 绿白至黄绿色，粉末或结晶状颗粒，无臭，具有微弱的铁味。 | 绿白至黄绿色粉末，无臭，具有微弱的铁味。 | 淡绿色至黄绿色粉末，无臭。 | —— | 绿白色至带绿黄色粉末，无臭。 | 无臭，绿白至黄绿色粉末，易溶于酸性溶剂，不溶于水和碱性溶剂。 |
| 铁含量（Fe），w/% |  | 10.0~11.0 | 10.0~11.0 | 10.0~11.0 | 10.0~11.0 | 10.0~11.0 | 10.0~11.0 |
| 总砷（以As计）/（mg/kg） | ≤ | 4.0 | 4.0 | 4.0（以As2O3计） | 4.0 | 3.0 | 4.0（以As2O3计） |
| 铅（Pb）/（mg/kg） | ≤ | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 2.0 | 1.0 |
| 硫酸盐(以SO4计)，w/% | ≤ | 0.48 | 0.48 | 0.48 | 0.5 | 0.48 | 0.48 |
| 三价铁盐 |  | 通过试验 | 通过试验 | 通过试验 | 通过试验 | 通过试验 | 通过试验 |
| 酒石酸盐 |  | 通过试验 | 通过试验 | 通过试验 | 通过试验 | 通过试验 | 通过试验 |

表2 柠檬酸亚铁钠质量标准试验方法比对表

| 项目 | 柠檬酸亚铁钠 |
| --- | --- |
| 本标准 | 国家卫生健康委公告 | 韩国食品添加剂法典 | 美国药典 | 日本食品添加物公定书 | 美国食品化学法典（FCC 12） |
| 鉴别试验 | 亚铁 | 与铁氰化钾呈显色反应（附录A中A.2.2.1） | 与铁氰化钾呈显色反应（附录A中A.2.2.1） | 与铁氰化钾呈显色反应 | —— | 与铁氰化钾呈显色反应 | 与铁氰化钾呈显色反应 |
| 络盐 | 与氨水呈显色反应（附录A中A.2.2.2） | 与氨水呈显色反应（附录A中A.2.2.2） | 与氨水呈显色反应 | 与氨水呈显色反应 | 与氨水呈显色反应 | 与氨水呈显色反应 |
| 钠 | （1）灼烧焰色反应（附录A中A.2.2.3.1）（2）灼烧高温残留物与焦锑酸二氢钾溶液形成白色沉淀（附录A中A.2.2.3.2） | （1）灼烧焰色反应（附录A中A.2.2.3.1）（2）灼烧高温残留物与焦锑酸二氢钾溶液形成白色沉淀（附录A中A.2.2.3.2） | 灼烧焰色反应 | 灼烧焰色反应 | 灼烧焰色反应 | 灼烧高温残留物与焦锑酸二氢钾溶液形成白色沉淀；同时样品灼烧焰色反应 |
| 柠檬酸 | 与过量氯化钙形成白色沉淀（附录A中A.2.2.4） | 与过量氯化钙形成白色沉淀（附录A中A.2.2.4） | 与过量氯化钙形成白色沉淀 | 与过量氯化钙形成白色沉淀 | 与过量氯化钙形成白色沉淀 | 与过量氯化钙形成白色沉淀 |
| 铁含量（Fe），w/% | 硫代硫酸钠滴定法（附录A中A.3） | 硫代硫酸钠滴定法（附录A中A.3） | 硫代硫酸钠滴定法 | 硫代硫酸钠滴定法 | 硫代硫酸钠滴定法 | 硫代硫酸钠滴定法 |
| 总砷（以As计）/（mg/kg） | GB5009.11或GB5009.76 | GB 5009.11 | 限量比色法（以As2O3计） | —— | 限量比色法 | 限量比色法（以As2O3计） |
| 铅（Pb）/（mg/kg） | GB 5009.12或GB5009.75 | GB 5009.12 | 分光光度法、电感耦合等离子体发射光谱法 | —— | 限量比色法 | 原子吸收分光光度计 |
| 硫酸盐(以SO4计)，w/% | 限量比浊法（附录A中A.4） | 限量比浊法（附录A中A.4） | 限量比浊法 | —— | 限量比浊法 | 限量比浊法 |
| 三价铁盐 | 硫代硫酸钠滴定法（附录A中A.5） | 硫代硫酸钠滴定法（附录A中A.5） | 硫代硫酸钠滴定法 | 硫代硫酸钠滴定法 | 硫代硫酸钠滴定法 | 硫代硫酸钠滴定法 |
| 酒石酸盐 | 沉淀实验法（附录A中A.6） | 沉淀实验法（附录A中A.6） | 沉淀实验法 | 沉淀实验法 | 沉淀实验法 | 沉淀实验法 |

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关于(±)-1-环己基乙醇等食品添加剂新品种的公告（2018年第8号）和美国食品化学法典（FCC 12）中的柠檬酸亚铁钠质量规格的要求，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公告（2018年第8号）和美国食品化学法典（FCC 12），参考了美国药典、日本食品添加物公定书和韩国食品添加剂法典，结合柠檬酸亚铁钠产品的生产工艺、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公告（2018年第8号）和美国食品化学法典（FCC 12），参考了美国药典、日本食品添加物公定书和韩国食品添加剂法典，同时结合柠檬酸亚铁钠产品的生产工艺、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**

通过调研国内食品营养强化剂柠檬酸亚铁钠生产企业，本标准范围在国家卫生健康委公告（2018年第8号）的基础上，增加了以柠檬酸、硫酸亚铁与碳酸钠为主要原料的生产工艺。

1. **化学名称、分子式、结构式和相对分子质量**

参考美国食品化学法典（FCC 12）和日本食品添加物公定书，本标准增加了柠檬酸亚铁钠的化学名称，2-羟基-1,2,3-丙三羧酸二价铁钠盐，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公告（2018年第8号）保持一致。

1. **理化指标**

本标准基本沿用国家卫生健康委公告（2018年第8号）的理化指标，其中：砷（As）根据国内相关铁剂食品营养强化剂标准，修改为总砷（以As计）。另外，部分检验方法进行修改完善，①总砷的检验方法增加了《食品安全国家标准 食品添加剂中砷的测定》（GB 5009.76）；②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）；③参考美国药典，增加了铁含量（Fe）的测定（见A.3）中结果计算（见A.3.3）；

④硫酸盐(以SO4计)的测定（见A.4）中分析步骤（见A.4.2）在公告的基础上修改完善，称取0.4 g试样，精确至0.1 mg，置于100 mL容量瓶中，加50 mL水溶解并稀释至刻度，此为试样溶液。取10 mL试样溶液，置于50 mL比色管中，加1 mL盐酸溶液和0.1 g盐酸羟胺，加水至体积约为40 mL，加5 mL氯化钡溶液，加水稀释至刻度，摇匀，放置10 min，在黑色背景下，轴向观察，试样溶液浊度不应超过对照溶液浊度，即试样中硫酸盐含量(以SO4计)不大于0.48%。对照溶液：称取0.4 mL硫酸溶液，置于50 mL比色管中。与试样溶液同时同样处理。