

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 *N*-亚硝胺类化合物迁移量和释放量的测定》（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2016 年立项，项目编号 spaq-2016-186，项目承担单位为天津出入境检验检疫局动植物与食品检测中心和常州进出口工业及消费品安全检测中心。2017 年 1 月正式启动，2017 年 10 月形成标准文本和编制说明初稿，起草期间进行行业内征求意见，期间未收到重大分歧意见。于 2019 年 05 月 20 日至 2019 年 07 月 20 日上网公开征求意见；2019 年 9 月 3 日，经第二届食品安全国家标准审评委员会理化检验方法与规程专业委员会第一次会议审查，审查结论为修改后会审；分别于 2020 年 6 月 16 日、2020 年 12 月 1 日，经第二届食品安全国家标准审评委员会理化检验方法与规程专业委员会第三次、第五次会议审查，审查结论均为修改后会审，并将题目修改为《食品接触材料及制品 *N*-亚硝胺类化合物释放量的测定》。2021 年该项目承担单位变更为厦门海关技术中心和南京海关危险货物与包装检测中心（原常州进出口工业及消费品安全检测中心）。2021 年 12 月 21 日召开本项目启动及协调视频会，确定了 *N*-亚硝胺种类及增加迁移量检测方法制订新方向；2022 年 1 月 1 日，组建了标准起草工作小组，为匹配 GB 4806.11 标准拟新增的食品接触用橡胶材料及制品中 *N*-亚硝胺及 *N*-亚硝胺可生成物迁移量的限量要求，进行方法开发和优化，2023 年 2 月 9 日组织召开方法验证方案专家咨询会，2023 年 2 月 1 日至 2 月 25 日通过信函的方式向有关机构和专家广泛征求意见，期间未收到重大分歧意见，2023 年 2 月 27 日形成标准文本和编制说明草稿。2023 年 3 月 1 日，第二届食品安全国家标准审评委员会理化检验方法与规程专业委员会第十五次会议审查本标准，结论为审查通过，同时标准文本名称变更为《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 *N*-亚硝胺类化合物迁移量和释放量的测定》。

二、标准的主要技术内容

本标准第一部分适用于食品接触用橡胶材料及制品在 5 种食品模拟物和 2 种化学替代溶剂中 *N*-亚硝胺类化合物和 *N*-亚硝胺可生成物的迁移量的测定；第二部分适用于奶嘴在人工唾液中 *N*-亚硝胺类化合物和 *N*-亚硝胺可生成物的释放量的测定。适用的 *N*-亚硝胺类化合物共 15 种，分别为 *N*-亚硝基（二甲胺、甲基乙胺、二乙胺、二异丙胺、二正丙胺、二异丁胺、二正丁胺、哌啶、吡咯烷、吗啉、乙基苯胺、甲基苯胺、二异壬胺、二环己基胺、二苄胺）。

1、第一部分迁移量的测定方法，第一法为气相色谱质谱法（GC-MS 法），各浸泡液中 *N*-亚硝胺类化合物经二氯甲烷萃取、浓缩后，采用 GC-MS 测定，外标法定量。各浸泡液中可亚硝胺化物质，在酸性条件下与亚硝酸盐反应生成 *N*-亚硝胺类化合物，经萃取、浓缩后采用 GC-MS 测定，外标法定量。对

95%（体积分数）乙醇浸泡液中单种 *N*-亚硝胺化合物的检出限为 1.3 μg/kg，定量限为 2.50 μg/kg，其他浸泡液中单种 *N*-亚硝胺化合物的检出限为 0.7 μg/kg，定量限为 1.25 μg/kg。各目标物的线性范围均为 0.05 mg/L~0.5 mg/L 加标回收率在 87.1%~102.3%之间，RSD 均低于 9.0%。第二法为气相色谱-热能分析法（GC-TEA 法）。对 95%（体积分数）乙醇浸泡液中单种 *N*-亚硝胺化合物的检出限为 0.7 μg/kg，定量限为 1.25 μg/kg，其他浸泡液中单种 *N*-亚硝胺化合物的检出限均为 0.4 μg/kg，定量限均为 0.625 μg/kg。加标回收率在 85.9%~105.0%之间，RSD 均小于 9.5%。

2、第二部分 释放量的测定，在规定条件下奶嘴中 *N*-亚硝胺化合物、可亚硝胺物质释放到人工唾液中，通过亚硝胺化、液液萃取、浓缩等分析步骤后，分别采用 GC-MS 法、GC-TEA 两种方法测定，其中 GC-MS 法检出限为 2.5 μg/kg，定量限为 5.00 μg/kg。GC-TEA 法检出限为 1.3 μg/kg，定量限为 2.50 μg/kg。

两种方法各邀请 3 家实验室对方法的检出限、定量限、线性范围、准确度、精密度等技术参数进行验证，验证结果均符合 GB 31604.59-2023《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 化学分析方法验证通则》的技术要求，这表明本方法灵敏度高、准确性好、精密度高，且相关技术参数可满足相关产品标准的检测需求。

三、国内外相关法规标准情况

（一）与 GB 产品标准的配套性

本标准匹配 GB 4806.2-2015《食品安全国家标准 奶嘴》中 *N*-亚硝胺类化合物及可生成物释放量的测定以及 GB 4806.11-2023《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》中 *N*-亚硝胺类化合物及可生成物迁移量的测定（见表 1）。

表 1 产品标准管理要求汇总表

标准编号	标准名称	项目名称	指标
GB 4806.2-2015	食品安全国家标准 奶嘴	<i>N</i> -亚硝胺释放量	≤0.01 mg/kg
		<i>N</i> -亚硝胺可生成物释放量	≤0.1 mg/kg
GB 4806.11-2023	食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品	<i>N</i> -亚硝胺迁移量	不得检出（检出限=0.01 mg/kg）
		<i>N</i> -亚硝胺可生成物迁移量	不得检出（检出限=0.01 mg/kg）

（二）国外相关法律法规标准情况

标准起草组查询了 AOAC、ASTM、ISO、欧盟、日本、韩国等国际标准中食品接触材料领域相关方法标准，本标准制订时参考了 EN 12868-2017《儿童用品和护理产品 弹性体或橡胶奶嘴释放的 *N*-亚硝胺和亚硝可生成物的测定方法》。

四、其他需要说明的事项

无。