

《食品安全国家标准 食品营养强化剂 全反式视黄醇》

（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2019 年立项（项目编号 spaq-2019-112），项目承担单位为深圳市计量质量检测研究院和湖南省食品质量监督检验研究院。2019 年 9 月 30 日正式启动，经查阅整理国内外相关资料文献，开展市场调研，了解国内全反式视黄醇产品的生产工艺和相关质量要求，研讨和确定各项质量指标，于 2020 年 9 月 30 日形成草案，2020 年 10 月 15 日至 11 月 15 日征求行业内意见，2020 年 12 月初召开专家研讨会，2020 年 12 月 30 日修改形成《食品安全国家标准 食品营养强化剂 全反式视黄醇》草稿。2021 年 4 月 27-28 日经第二届食品安全国家标准审评委员会营养与特殊膳食食品专业委员会第四次会议审查通过。

二、标准主要技术内容

本标准的制定主要参考了《美国食品化学品法典（第 12 版）》（FCC 12）、《美国药典（第 43 版）》（USP 43-NF 38）、《欧洲药典（第 10 版）》（EP 10.4）、《日本药典（第 17 版）》（JP 17）、GB 1903.31-2018 和 GB 14750-2010 等标准和规定，同时结合国内全反式视黄醇产品的生产工艺、质量和检验水平实际情况，设定了感官要求和含量、酸价、过氧化值、铅、总砷等 5 个理化指标。

三、国内外相关法规标准情况

GB 14880-2012《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》中规定强化维生素 A 的化合物来源包括：醋酸视黄酯、棕榈酸视黄酯、全反式视黄醇、 β -胡萝卜素。全反式视黄醇是维生素 A 化合物来源中生物活性最高的化合物，但目前缺少相关国家标准和法规。

国际食品法典 CAC/GL 55-2005 和 CAC/GL 09-1987 中规定了维生素、矿物质强化的选择和含量等要求。CAC/GL 10-1979 中规定了维生素 A 的营养素来源包括全反式视黄醇、视黄醇醋酸酯、视黄酯棕榈酸酯。FCC 12 和 USP 43-NF 38 对全反式视黄醇的纯度等指标有具体的规定和要求，EP 10.4 和 JP 17 对各种视黄醇酯有相应的规定和要求。

具体的各项指标设定对比详见表 1，检验方法对比详见表 2。

四、其他需要说明的事项

无。

表 1 国内外全反式视黄醇相关产品标准技术指标对比表

指标	本标准	FCC 12	USP43-NF38	EP 10.4	JP 17	ChP 2020	GB1903.31-2018	GB14750-2010
产品	全反式视黄醇	全反式视黄醇	全反式视黄醇	视黄醇酯	视黄醇乙酸酯	维生素A醋酸酯	醋酸视黄酯	维生素A
色泽	淡黄色	淡黄色至红色	—	淡黄色	黄色至红黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色
气味	无酸败味	—	—	—	具有特殊的气味但无腐臭味	无臭	稍有特殊气味但无酸败味	无酸败味, 几乎无臭或有微弱鱼腥味
状态	油状液体/冷冻可呈固体	油状/液态因冷冻而呈固体	油状/掺入其他固体	粉状/油状	晶体/软膏状	油溶液或结晶与油的混合物	结晶性粉末	油溶液, 冷冻后可固化
呈色试验	试样的三氯甲烷溶液加入三氯化铈立即显蓝色, 慢慢变为红色	试样的三氯甲烷溶液加入三氯化铈立即显蓝色	试样的三氯甲烷溶液加入三氯化铈立即显蓝色	—	—	试样的三氯甲烷溶液加入三氯化铈即显蓝色, 渐变成紫红色	试样的三氯甲烷溶液加入三氯化铈立即显蓝色, 并迅即褪去蓝色	试样的三氯甲烷溶液加入三氯化铈立即显蓝色, 渐变成紫红色
薄层色谱分析	试样与标准品的比移值 R_f 相同	试样与标准品的比移值 R_f 相同	试样与标准品的比移值 R_f 相同	试样与标准品的比移值 R_f 相同	试样与标准品的斑点显示相同的蓝色且 R_f 相同	—	试样与标准品的斑点显示相同的蓝色且 R_f 相同	试样与标准品的比移值 R_f 相同
含量	$\geq 2.5 \times 10^6$ IU/g (实际含量为标示值的95.0%-110.0%)	标示值的95.0%-100.5% (产品标签应标注含量, 以mg/g和IU/g表示)	$\geq 95\%$ 标示值 (产品标签应标注含量, 以mg/g和IU/g表示)	油状: $\geq 5.0 \times 10^5$ IU/g (标示值的95.0%-110.0%) 粉状: $\geq 2.5 \times 10^5$ IU/g (标示值的95.0%-115.0%)	$\geq 2.5 \times 10^6$ IU/g (标示值的95.0%-105.0%) (产品标签应标注含量, 以IU/表示)	$\geq 2.7 \times 10^6$ IU/g (标示值的97.0%-103.0%)	$\geq 2.8 \times 10^6$ IU/g (实际含量为标示值的95.0%-105.0%)	标示值的97.0%-103.0% (每1g 维生素A10~100万单位)

铅 (Pb)	≤2.0 mg/kg	≤2 mg/kg	—	—	—	—	≤1.0 mg/kg	≤2 mg/kg
总砷 (以 As 计)	≤2.0 mg/kg	—	—	—	—	—	≤1.0 mg/kg	≤2 mg/kg
酸价	≤2.0 mg/g	—	—	≤2.0 mg/g	≤2.0 mg/g	≤2.0 mg/g	≤2.0 mg/g	≤2.0 mg/g
过氧化值	≤10.0 mmol/kg	—	—	≤10.0 mmol/kg	≤10.0 mmol/kg	消耗 Na ₂ S ₂ O ₃ 滴定液(0.01 mol/L) 不超过 1.5 mL	≤5.0 mmol/kg	通过试验

表 2 国内外全反式视黄醇相关产品标准检验方法对比表

指标	本标准	FCC 12	USP43-NF38	EP 10.4	JP 17	ChP 2020	GB1903.31-2018	GB14750-2010
鉴别试验	A. 呈色反应; B. 薄层色谱分析。	A. 呈色反应; B. 薄层色谱分析。	薄层色谱分析	薄层色谱分析	薄层色谱分析	呈色反应	A. 呈色反应; B. 薄层色谱分析; C. 最大吸收波长	A. 呈色反应; B. 薄层色谱分 析。
含量	高效液相色谱法	A. 紫外分光光度法 B. 高效液相色谱法	A. 紫外分光光度法 B. 高效液相色谱法	A. 紫外分光光度法 B. 高效液相色谱法	A. 紫外分光光度法 B. 高效液相色谱法	A. 紫外分光光度法 B. 高效液相色谱法	A. 紫外分光光度法 B. 高效液相色谱法	紫外分光光度法
铅 (Pb)	GB 5009.75 或 GB5009.12	铅极限测试 (附录 IIIB) (火焰原子吸 收分光光度法)	—	—	—	—	GB 5009.12	GB 5009.12
总砷 (以 As 计)	GB 5009.76 或 GB5009.11	—	—	—	—	—	GB 5009.76	GB 5009.76
酸价	滴定法	—	—	滴定法	滴定法	滴定法	滴定法	滴定法
过氧化值	滴定法	—	—	滴定法	滴定法	滴定法	滴定法	滴定法