

国家卫生计生委 发布关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告

2016 年第 8 号

根据《食品安全法》规定，审评机构组织专家对海藻酸钙等 10 种食品添加剂新品种、L（+）-酒石酸等 19 种食品添加剂扩大使用范围或使用量、L-苏糖酸镁等 3 种食品营养强化剂新品种、左旋肉碱食品营养强化剂扩大使用量的安全性评估材料审查并通过。

特此公告。

- 附件：1. 海藻酸钙等 10 种食品添加剂新品种
2. L（+）-酒石酸等 19 种食品添加剂扩大使用范围或使用量
3. L-苏糖酸镁等 3 种食品营养强化剂新品种
4. 左旋肉碱食品营养强化剂扩大使用量

国家卫生计生委

2016 年 6 月 15 日

附件 1

海藻酸钙等 10 种食品添加剂新品种

四、酒石酸铁

英文名称：Iron tartrate

功能分类：抗结剂

(一) 用量及使用范围

食品分类号	食品名称	最大使用量/(g/kg)	备注
12.01	盐及代盐制品	0.106	最大使用量以酒石酸铁含量计

(二) 质量规格要求

1 范围

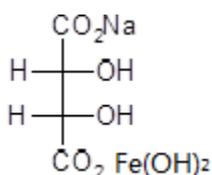
本质量规格要求适用于以 L-酒石酸、氢氧化钠与氯化铁为原料，经络合制得食品添加剂酒石酸铁。

2 分子式、结构式和相对分子量

2.1 分子式



2.2 结构式



2.3 相对分子量

261.93（按 2007 年国际相对原子质量）

3 技术要求

3.1 感官要求：应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	深绿色	取适量试样置于 50mL 烧杯中，用目测法观察。
状态	液体	

3.2 理化指标：应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
内消旋酒石酸（以干基计二钠盐），w/%	≥ 37	附录 A 中 A.2
D-及 L-酒石酸（以干基计二钠盐），w/%	≥ 14	附录 A 中 A.2
草酸盐（以干基计草酸），w/%	≤ 1.5	附录 A 中 A.2
铁（Fe）（以干基计），w/%	≥ 8	GB/T 5009.90
水分，w/%	≥ 65	GB 5009.3
氯（Cl）（以干基计），w/%	≤ 25	GB/T 12457
钠（Na）（以干基计），w/%	≤ 23	GB/T 5009.91

砷 (As) / (mg/kg)	≤	3.0	GB 5009.76
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤	5.0	GB 5009.12
汞 (Hg) / (mg/kg)	≤	1.0	GB 5009.17

附录 A 检验方法

A.1 一般规定

本质量规格要求所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和GB/T 6682中规定的三级水。试验中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603的规定制备。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

A.2 内消旋酒石酸、D-及L-酒石酸、草酸含量的测定

A.2.1 方法提要

酒石酸铁与过量的氢氧化物反应分解，经过滤形成的 $\text{Fe}(\text{OH})_3$ 。使用有机酸色谱柱为固定相，将 0.01 mol/L 的硫酸作为流动相，利用液相色谱法分离组分。使用示差折光检测器检测，借助外标进行计算。

A.2.2 仪器与设备

A.2.2.1 高效液相色谱仪：示差折光检测器。

A.2.2.2 泵。

A.2.2.3 自动进样器：配备 20 μL 的样品回路。

A.2.2.4 分离柱：不锈钢管，长度 300 mm，内径 7.8 mm 有机色谱柱。

A.2.2.5 柱温箱。

A.2.2.6 数据采集与集成系。

A.2.2.7 注射器式滤器，直径 30 mm，精度 0.45 μm ，色号：绿色。

A.2.3 试剂和材料

A.2.3.1 硫酸，浓度 0.01 mol/L。

A.2.3.2 一水合内消旋酒石酸，浓度 > 98 %。

A.2.3.3 D-酒石酸，浓度 > 99 %。

A.2.3.4 L-酒石酸，浓度 > 99 %。

A.2.3.5 二水合草酸，浓度 > 99 %。

A.2.3.6 氢氧化钠溶液，浓度 5 mol/L。

A.2.4 样品

试样贮存在密闭的棕色瓶中，与氧气隔离。如果样品瓶无法装满，需充入氮气将样品覆盖。避光（紫外线）并置于冰箱低温（4 $^{\circ}\text{C}$ ）保存。样品溶液在 2 周内保持稳定。

A.2.5 分析步骤

A.2.5.1 色谱条件

A.2.5.1.1 分离柱色谱柱：有机酸色谱柱，内径 300 \times 7.8 mm；

A.2.5.1.2 柱温：10 $^{\circ}\text{C}$ ；

A.2.5.1.3 流动相：硫酸（A.2.3.1）；

A.2.5.1.4 流速：0.3 ml/min；

A.2.5.1.5 进样体积：20 μL ；

A.2.5.1.6 检测器：示差折光检测器。

A.2.5.2 标准溶液的配制

A.2.5.2.1 多组分标准溶液 A（2份）

向 50 mL 烧瓶中加入 50mg 至 60 mg 的一水合内消旋酒石酸 (A.2.3.2) 与 20mg 至 30mg 的 D-酒石酸 (A.2.3.3) 或 L-酒石酸 (A.2.3.4)，精确到 0.01mg。加入 50ml 的硫酸 (A.2.3.1) 溶解。确定总质量，精确到 0.1mg。

配置第二份浓度不同的多组分标准溶液A，其中，一水合内消旋酒石酸 (A.2.3.2) 与D-酒石酸 (A.2.3.3) 或L-酒石酸 (A.2.3.4) 的含量应有轻微区别，使测试样品的内消旋酒石酸和D-或L-酒石酸的含量在以上两个标准溶液A之间。

A. 2. 5. 2. 2草酸标准溶液B

称取 250 mg 的二水合草酸 (A.2.3.5)，精确到 0.1mg，用硫酸 (A.2.3.1) 溶解并定容至 500 mL。确定总质量，精确到 1 mg。

A. 2. 5. 3 多组分标准溶液 A 中内消旋酒石酸、D-及 L-酒石酸的浓度

按照A.2.5.6分析两个多组分标准溶液A。

用移液管抽取标准溶液A注入小玻璃瓶中，待分析。

多组分标准溶液A中内消旋酒石酸、D-及L-酒石酸的浓度分别按照公式 (A.1)、(A.2)、(A.3)、(A.4) 计算。

内消旋酒石酸的质量 M_1 :

$$M_1 = M_{cq1} \times \left[\frac{150.1 \times X}{168.1 \times 100} \right] \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

- M_1 ——多组分标准溶液A中内消旋酒石酸的质量，单位为毫克 (mg)；
- M_{cq1} ——多组分标准溶液A一水内消旋酒石酸的质量，单位为毫克 (mg)；
- X ——标准物质中内消旋酒石酸的质量百分数；
- 150.1 ——内消旋酒石酸的分子量；
- 168.1 ——一水合内消旋酒石酸的分子量；
- 100 ——换算因子。

D-及L-酒石酸的质量 M_2 :

$$M_2 = M_{cq2} + M_{cq1} \times \left[\frac{150.1 \times Y}{168.1 \times 100} \right] \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

- M_2 ——多组分标准溶液A中无水D-及L-酒石酸的质量，单位为毫克 (mg)；
- M_{cq1} ——多组分标准溶液A中一水内消旋酒石酸的质量，单位为毫克 (mg)；
- M_{cq2} ——多组分标准溶液A中无水D-或L-酒石酸的质量，单位为毫克 (mg)；
- Y ——标准物质中无水D-及L-酒石酸的质量百分数；
- 150.1 ——内消旋酒石酸的分子量；
- 168.1 ——一水合内消旋酒石酸的分子量；
- 100 ——换算因子。

多组分标准溶液A中，内消旋酒石酸的浓度 x_1 、D-及L-酒石酸的浓度 x_2 ，按式 (A.3)、(A.4) 计算:

$$x_1 = \frac{M_1}{M_t} \dots\dots\dots (A.3)$$

$$x_2 = \frac{M_2}{M_t} \dots\dots\dots (A.4)$$

式中:

- M_t ——多组分标准溶液A的质量, 单位为克 (g);
- M_1 ——多组分标准溶液A中, 内消旋酒石酸的质量, 单位为毫克 (mg);
- M_2 ——多组分标准溶液A中, D-及L-酒石酸的质量, 单位为毫克 (mg)。

A. 2. 5. 4 草酸标准溶液 B 中草酸的浓度

按照表A.1制备校准溶液(I-VII): 用移液枪分别转移以下体积的草酸标准溶液B至7个50mL的烧瓶中, 待分析。

表A.1 校准溶液

溶液(mL)	I	II	III	IV	V	VI	VII
草酸标准溶液B(A.2.5.2.2)	0	0.2	1.0	2.5	5.0	7.5	10.0

添加50mL的硫酸(A. 2. 3. 1) 确定总质量, 将结果精确到0. 1mg。用表A. 1中7个标准溶液来绘制曲线计算方程(A. 2. 6. 1. 2)。

草酸标准溶液B中草酸的浓度按公式(A.5)、(A.6)计算:

草酸的质量 M_3 :

$$M_3 = M_{cqs} \times \frac{90.0}{126.1} \dots\dots\dots (A.5)$$

式中:

- M_3 ——草酸标准溶液B中草酸的含量, 单位为毫克 (mg);
- M_{cqs} ——草酸标准溶液B中二水合草酸的含量, 单位为毫克 (mg);
- 90.0 ——草酸的分子量;
- 126.1 ——二水合草酸的分子量。

草酸标准溶液B中, 草酸浓度 x_3 :

$$x_3 = \frac{M_3 V_c}{M_t M_{aq}} \dots\dots\dots (A.6)$$

式中:

- M_t ——草酸标准溶液B的质量, 单位为克 (g);
- M_3 ——草酸标准溶液B中草酸的质量, 单位为毫克 (mg);
- V_c ——表A.1中, 抽取的草酸标准溶液B的质量, 单位为克 (g);
- M_{aq} ——表A.1中, 配制好的草酸标准溶液B的质量, 单位为毫克 (mg)。

A. 2. 5. 5 测试样品

称取500mg样品, 置于50 mL烧瓶中, 使用25mL水稀释, 加入1mL NaOH溶液(A.2.3.6),

静置至少1h使得Fe(OH)₃充分沉淀。确定总质量，精确到0.1 mg。测试样品溶液经注射器式滤器过滤后，注入小玻璃瓶中，待分析。

A. 2. 5. 6 测定

分别注射 20 μL 的多组分标准溶液 A (A.2.5.2.1)，草酸标准溶液 B (A.2.5.4)，和过滤后的测试样品溶液 (A.2.5.5) 到液相色谱仪中。使用折光率检测器记录液相色谱法的结果，并确定各组分的峰值面积 (=A)。

A. 2. 6 结果计算

A. 2. 6. 1 标准曲线绘制

A. 2. 6. 1. 1 标准曲线的测量范围见表A.2。

表 A. 2 标准曲线的测量范围

组分	标样浓度范围	mTA浓溶液测量范围
内消旋-酒石酸	45 mg~55mg	9%~11%
D-及L-酒石酸	20 mg~30mg	4%~6%
草酸	0.05 mg~2.5mg	0.01%~0.5%

按照A.2.5.6，测试两份多组分标准溶液A (A.2.5.2.1)，对相应峰面积进行积分。以组分q的浓度为横坐标，组分q的峰面积为纵坐标绘制标准曲线并计算回归方程式 (A.7)。

A. 2. 6. 1. 2 组分q(内消旋酒石酸、D-及L-酒石酸和草酸)校准函数

组分q标准曲线的截距 a_q 和斜率 b_q ，按照校准函数 (A.7) 计算：

$$y = a_q + b_q x \dots\dots\dots (A.7)$$

式中：

a_q ——组分q标准曲线的截距；

b_q ——组分q标准曲线的斜率；

Y ——标准样中组分q的峰面积 (Ac)；

x ——标准样中组分q的浓度，单位为毫克每克 (mg/g)，由式 (A.3) (A.4) (A.6) 计算。

A. 2. 6. 2 测试样品中各组分q的浓度

测试样品中各组分浓度 $c(q)$ 按式 (A.8) 计算：

$$c(q) = \frac{(A_{sq} - a_q) \times M}{M_s \times b_q} \times 100\% \dots\dots\dots (A.8)$$

式中：

a_q ——组分q标准曲线的截距；

b_q ——组分q标准曲线的斜率；

A_{sq} ——测试样品溶液中组分q的峰面积；

M_s ——测试部分的质量，单位为毫克 (mg)；

M ——50mL烧瓶 (A.2.5.5) 中组分的质量，单位为克 (g)。

A. 2. 7 精密度

取两次平行测定结果的算术平均值为报告结果。两次平行测定结果的绝对差值不大于0.2%。