《食品接触材料及制品中乙二胺和己二胺迁移量的测定》(征求意见稿)编制说明

一、任务来源

根据广东省质量检验协会委托,广州质量检验研究院承担了《食品接触材料及制品中乙二胺和己二胺 迁移量的测定》团体标准的牵头起草工作,计划完成时间为 2025 年 12 月。

二、标准制订的意义

乙二胺(Ethylenediamine,EDA,化学式 $C_2H_8N_2$,CAS NO. 107-15-3)是一种无色透明液体,具有类似氨的气味,具有强碱性和亲水性,易溶于水和乙醇。它具有较高的反应活性,可以与多种有机化合物发生取代反应,如与醛、酮、卤素化合物等反应。此外,乙二胺还具有还原性,可作为还原剂使用。乙二胺广泛应用于有机合成、医药、农药、染料、纺织、食品添加剂等领域。它用于生产药物(如 EDTA)、乳化剂、杀菌剂、杀虫剂、除草剂、染料固色剂、纤维表面活性剂、水处理剂等。此外,乙二胺还用于环氧树脂固化剂、橡胶硫化促进剂、金属螯合剂、防腐剂等。己二胺(Hexanediamine,HDA,分子式 $C_6H_{16}N_2$,CAS NO. 124-09-4)是一种无色固体,具有强烈的氨味,微溶于水,易溶于乙醇、乙醚和苯。它具有较高的反应活性,能够与羧酸、腈、醇等发生缩合、加成等反应。己二胺的沸点约为 $205\,^{\circ}$ 个,密度约为 $0.93\,$ g/cm 3 ,闪点为 $81\,^{\circ}$ 个,自燃温度为 $305\,^{\circ}$ ℃。己二胺主要用于合成高分子材料,如尼龙 66、尼龙 $610\,$ 等。它还用于生产聚氨酯、脲醛树脂、环氧树脂等的固化剂和交联剂。此外,己二胺还可用于合成二异氰酸酯(HDI),进一步用于聚氨酯的生产。

欧盟法规(EU) No 10/2011 和我国最新发布的 GB 4806.7-2023《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》明确了乙二胺和己二胺迁移量的限制性要求。GB 9685-2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》明确了乙二胺和己二胺作为食品接触用涂料和涂层、粘合剂、纸和纸板材料及制品、聚氯乙烯的添加剂时的乙二胺和己二胺迁移量的限制性要求。GB 31604.43-2016 规定了乙二胺和己二胺的迁移量的检测方法,但标准中使用的衍生试剂氯甲酸乙酯属于管制试剂,不便于常规检测购买使用。为了帮助企业更好地把控产品质量,保障消费者的健康安全,亟需建立一种科学简便有效的测定食品模拟物中乙二胺和己二胺的标准方法。

三、主要起草过程

自标准立项后,广州质量检验研究院成立了标准起草工作小组,明确了工作指导思想和工作原则,确 定了起草组成员和任务分工。

标准起草工作小组开展了以下工作:

- (1)调研了我国现行有关乙二胺和己二胺特定迁移量的检测方法标准以及科技文献资料,确定技术 路线。
- (2)标准起草工作小组经多次讨论、标准内容修改,在充分调研和分析总结的基础上,按照相关要求起草了标准草案。

四、标准制定的原则和依据

本标准是按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 20001.4-2015《标准编写规则 第 4 部分:试验方法标准》的要求编写的。

本标准的重复性和再现性按 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》进行确定。

五、标准的主要技术内容

本标准适用于食品接触材料及制品中乙二胺和己二胺在水、4%(体积分数)乙酸、10%(体积分数)乙醇、20%(体积分数)乙醇、50%(体积分数)乙醇、橄榄油食品模拟物,以及化学替代溶剂95%(体积分数)乙醇中迁移量的测定。

食品接触材料及制品进行迁移试验后,水、4%(体积分数)乙酸、10%(体积分数)乙醇、20%(体积分数)乙醇、50%(体积分数)乙醇食品模拟物经过衍生化处理后进样;化学替代溶剂95%(体积分数)乙醇先用水1:1稀释,然后经过衍生化处理后进样;橄榄油食品模拟物由水萃取后,取水相进行衍生化处理后进样,采用气相色谱质谱联用法检测,内标法定量。本方法对水基、酸性、酒精类食品模拟物中乙二胺和己二胺的检出限均为0.02 mg/L,定量限均为0.1 mg/L;对95%乙醇化学替代溶剂中乙二胺和己二胺的方法检出限均为0.04 mg/L,定量限均为0.2 mg/L;含油基食品模拟物中乙二胺和己二胺的检出限均为0.02 mg/kg,定量限均为0.1 mg/kg,乙二胺不同浓度平均加标回收率为90.1%~103.9%,相对标准偏差为1.5%~5.7%。

四家实验室间的方法验证结果指标均符合 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》的要求。

六、国内外相关法规标准情况

(一) 我国相关标准情况

我国食品安全国家标准 GB 9685-2016、GB 4806.7-2023 和 GB 4806.10-2016 规定了乙二胺和己二胺的特定迁移量分别为 12 mg/kg 和 2.4 mg/kg。

目前我国关于食品接触材料中乙二胺和己二胺的检测方法有 GB 31604.43-2016《食品安全国家标准食品接触材料及制品 乙二胺和己二胺迁移量的测定》,水基食品模拟物、95%乙醇中乙二胺和己二胺方法定量限分别为 1.00 mg/L 和 0.500 mg/L,油基食品模拟物中乙二胺和己二胺的定量限分别为 1.00 mg/kg

和 0.500 mg/kg,使用气相色谱仪检测,化合物需经衍生化处理,所用衍生试剂氯甲酸乙酯属于管制试剂,限制了改检测方法标准在基层检测机构的推广应用。

(二) 国际相关法规、标准情况

目前国外对于食品接触材料中乙二胺和己二胺的法规为: 欧盟(EU) No 10/2011《用于接触食品的塑料材料及制品》中规定乙二胺和己二胺的迁移量分别为 12 mg/kg 和 2.4 mg/kg。

DD CEN/TS 13130-21:2005《食品接触材料及制品 受限制的塑料物质 第 21 部分:食品模拟物中 1,2-乙二胺和己二胺的测定》适用于水、3%(质量分数)乙酸溶液、15%(体积分数)乙醇溶液、橄榄油、95%(体积分数)乙醇溶液和异辛烷模拟物中乙二胺和己二胺的迁移量,采用气相色谱法对迁移量进行检测,检测过程同样需要使用衍生试剂氯甲酸乙酯,属于管控试剂,并且适用的食品模拟物与我国食品安全国家标准规定的食品模拟物种类不同。

七、其他需要说明的事项

无。