

我国营养包生产企业检测能力和产品质量现状评估

朱李佳¹, 于 微¹, 傅 钰¹, 严俊安¹, 谭洪兴¹, 朴 玮², 黄 建², 刘小立¹,
洪文旭¹, 王 俊^{1*}

(1. 深圳市慢性病防治中心, 深圳 518020; 2. 中国疾病预防控制中心营养与健康所, 北京 100050)

摘要: 目的 对营养包生产企业实验室的检测能力进行考察并对产品质量进行评估。**方法** 抽取国内 6 家主要生产企业产品, 参照 CNAS-GL 005 技术要求, 制备考核样并检验其均匀性。在 6 家企业实验室进行室内比对, 检测指标维生素 A、维生素 D₃、维生素 B₁、维生素 B₂、钙、铁、锌分别参照国标方法 GB 5009.82-2016、GB 5009.82-2016、GB 5009.84-2016、GB 5009.85-2016、GB 5009.92-2016、GB 5009.90-2016、GB 5009.14-2017。**结果** 通过单因素方差分析判别, 考核样混合均匀; 依据考核样检测结果进行 Z 评分, 参与评估的 6 家企业检测能力均为“满意”; 实际产品检测结果与 GB 22570-2014 相比, 除了 1 号实验室的产品 2 的钙元素结果含量略高于标准上限, 其他含量均在国标许可范围内。**结论** 我国主要的营养包生产企业基本具备把控产品质量的检测能力, 抽检产品必需成分的含量符合 GB 22570-2014 相关指标限定值。

关键词: 辅食营养补充品; 质量控制; 室内比对

Current situation assessment of detection capability and product quality of Chinese nutrition package manufacturers

ZHU Li-Jia¹, YU Wei¹, FU Yu¹, YAN Jun-An¹, TAN Hong-Xing¹, PIAO Wei², HUANG Jian²,
LIU Xiao-Li¹, HONG Wen-Xu¹, WANG Jun^{1*}

(1. Shenzhen Center for Chronic Disease Control, Shenzhen 518020, China; 2. National Institute for Nutrition and Health Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China)

ABSTRACT: Objective To evaluate the laboratory detectability of Chinese nutrition package and the quality of products. **Methods** The products of infantile complementary food packages were collected from 6 major manufacturers in China. According to the technical requirements CNAS-GL 005, blind samples were vortexed and checked its homogeneity. Proficiency testing by inter laboratory comparisons were performed. The test indexes included vitamin A, vitamin D₃, vitamin B₁, vitamin B₂, calcium, iron, and zinc, and the analysis methods were as follows: GB 5009.82-2016, GB 5009.82-2016, GB 5009.84-2016, GB 5009.85-2016, GB 5009.92-2016, GB

基金项目: 国家卫生健康委特殊膳食食品监测项目、深圳市医疗卫生三名工程项目(SZSM201611017)、深圳市科创委基础研究项目(JCYJ20170307144652484)、深圳市卫生计生系统科研项目(SZFZ2017027, 201606043)

Fund: Supported by the Special Dietary Uses Food Monitoring Project of National Health Commission, Sanming Project of Medicine in Shenzhen (SZSM201611017), Basic Research Project of Shenzhen Science and Technology Innovation Commission (JCYJ20170307144652484), and Shenzhen Municipal Health System Research Project (SZFZ2017027, 201606043)

***通讯作者:** 王俊, 主任技师, 主要研究方向为食物营养。E-mail: junwangwh@hotmail.com

***Corresponding author:** WANG Jun, Chief Technician, Shenzhen Center for Chronic Disease Control, No.2021 Buxin Road, Luohu District, Shenzhen 518020, China. E-mail: junwangwh@hotmail.com

5009.90-2016, GB 5009.14-2017. **Results** By One-way analysis, the samples were homogeneous. Z-score was used to evaluate the detection ability of the laboratories. All of the detection results were satisfied. Compared with GB 22570-2014, the results were in the permission scope of national standards, except for the calcium content of Product 2 in Lab 1 was slightly higher than the upper limit. **Conclusion** The main nutrition package manufacturers in China have the ability to control the quality of the products, and the content of the necessary components of the products is satisfied with the corresponding limits in GB 22570-2014.

KEY WORDS: infantile complementary food packages; quality control; inter-laboratory comparison

1 引言

婴幼儿时期的智力发育和体格发育对人的一生有着不可逆转的决定性作用^[1]。婴幼儿处在快速生长时期,需要大量维生素和矿物质,是最易发生微量营养素缺乏的时期。2006年联合国营养常务委员会(United Nations Standing Committee on Nutrition, SCN)提出,从妊娠期到出生后至2岁是开展营养干预,有效控制儿童营养不良的关键时期^[2]。加拿大多伦多大学儿童医院营养研究小组针对解决贫血问题首次研制出微量营养素粉。2016年,世界卫生组织(World Health Organization, WHO)发布了6~23个月婴幼儿和2~12岁儿童食物强化多种微量营养素粉指南。我国于2008年首次制定并颁布GB/T 22570-2008《辅食营养补充品通用标准》^[3],2014年该标准修订为强制性GB 22570-2014《食品安全国家标准辅食营养补充品》^[4],制定了辅食营养补充品以及辅食营养素补充片、辅食营养素撒剂必需成分指标和含量,并对可选择成分进行了推荐^[5]。辅食营养补充品(以下简称营养包)是以食物基质为基础,包含多种维生素以及矿物质的辅食营养素补充品,必需成分有维生素A、维生素D、维生素B₁、维生素B₂、钙、铁、锌等^[6]。

改革开放以来,我国婴幼儿的营养与健康状况得到了显著改善,但仍然存在显著城乡和地区差异,特别是偏远农村地区婴幼儿营养状况亟待改善^[7]。2012年国家卫生计生委与全国妇联联合组织实施“贫困地区儿童营养改善项目”,该项目主要通过向6~24个月龄发放营养包来改善其营养状况。

2017年国务院印发《国民营养计划(2017-2030年)》引起社会广泛关注,其中严格设置了硬性指标并分别提出了2020年和2030年要实现的目标,包括降低人群贫血率等。很多干预研究表明,通过给6~23个月龄婴幼儿补充含有优质蛋白、维生素和微量元素的营养包,可以显著降低贫血的患病率^[8]。为保证营养改善计划达到预期效果,生产出优质的营养包是基础保障,而企业实验室能力是质量控制的重中之重。本研究对国内营养包主要生产企业的生产水平、生产现状以及质量管理体系进行调研,并通过对营养素含量检测方法验证,评估企业实验室检测能力、方

法的适用性以及产品质量。从而为修订GB 22570《食品安全国家标准辅食营养补充品》提供科学、准确的实验数据支持。

2 材料与方法

2.1 考核样制备

国内6家生产企业营养包产品,随机抽取等量的3个不同批次产品。采集过程包装完整,包装标识为净含量360g(12g/袋×30袋),适用于6~36月龄婴幼儿。考核样制备参照CNAS-GL005《实验室内部研制质量控制样品的指南》^[9],6个品牌的营养包产品各取相同质量充分混匀后,充氮分装成50g/包。

2.2 检测方法

检测方法均参照现行国标方法。维生素A、维生素D₃分别使用GB 5009.82-2016^[10]第一法反相高效液相色谱法和第四法高效液相色谱法。维生素B₁使用GB 5009.84-2016^[11]第一法高效液相色谱法。维生素B₂使用GB 5009.85-2016^[12]第一法高效液相色谱法。钙、铁、锌分别使用GB 5009.92-2016^[13]第一法火焰原子吸收光谱法、GB 5009.90-2016^[14]第一法火焰原子吸收光谱法、GB 5009.14-2017^[15]第一法火焰原子吸收光谱法。

2.3 统计学分析

采用SPSS 20.0统计软件对考核样的均匀性和钙、铁、锌不同消解方法进行统计分析,其中均匀性通过单因素方差分析,钙、铁、锌不同消解方法采用 t 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2.4 参与实验室

提供产品的6家生产企业实验室。以下实验室1~6代表各生产企业对应的实验室。

3 结果与分析

3.1 均匀性评价

参照CNAS-GL03《能力验证样品均匀性评价指南》^[16]对考核样进行均匀性评价。从2.1考核样总体中随机抽取12个样品用于均匀性检验。每个样品在重复条件下检测2

次, 每次单独取样。

选择脂溶性维生素 D₃、水溶性维生素 B₂ 以及矿物元素锌作为均匀性评价指标。结果显示考核样中 VD₃、VB₂ 和锌单因素方差分析 *P* 值分别为 0.083、0.115 和 0.096, 在 0.05 显著性水平时, 样品中的 VD₃、VB₂ 和锌元素是均匀的, 见表 1。

3.2 矿物元素不同前处理方法的对比

本次实验矿物元素前处理过程中, 3 家实验室使用湿消解法、2 家实验室使用微波消解法, 1 家实验室使用干灰化法。因干灰化法数据少, 故此处不作对比。湿消解法和微波消解法不同前处理的检测结果经 *t* 检验, 产品 6 中的锌元素差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。剩下 17 组数据湿消解法和微波消解法两组间差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 2。

3.3 实验室能力考核

本次采用实验室结果的中位值和标准四分位间距, 以 *Z* 比分数评价实验室检测结果。6 家实验室在本次比对实验中的统计结果均为“满意”, 结果见表 3。

3.4 产品检测结果

实验室能力考核后, 分发 6 个不同产品的营养包进行检测。6 家实验室检测的结果最小值和最大值见表 4, 表 4 均为实测值。

按照营养包包装规格每袋 12 g 换算, 对比 GB 22570-2014 必需成分指标 6~12 月龄每日份含量, 结果见图 1, 产品编号为横坐标, 12 g 样品含量为纵坐标。结果显示 1 号实验室检测的产品 2 中钙元素结果略高于该标准上限。其他结果均在范围内。

表 1 考核样的均匀性评价
Table 1 Evaluating on the homogeneity of inspection samples

	维生素 D ₃ (n=24)	维生素 B ₂ (n=24)	锌(n=24)
总平均值/(mg/100 g)	52.71±2.42	4.79±0.14	31.71±0.36
<i>F</i> 值	2.310	2.061	2.199
<i>P</i> 值	0.083	0.115	0.096

表 2 矿物元素不同前处理方法结果的 *t* 检验(mg/100 g)
Table 2 T-test for detection results of mineral elements with different pretreatment methods(mg/100 g)

检测项目	产品编号	结果		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
		湿消解法(n=6)	微波消解法(n=4)		
钙	产品 1	1714.8±86.6	1736.5±40.5	-0.462	0.656
	产品 2	1894.2±139.4	1936.8±25.2	-0.592	0.570
	产品 3	1751.6±92.3	1729.5±26.6	0.554	0.599
	产品 4	1771.8±113.1	1800±54.7	-0.458	0.659
	产品 5	1826.7±104.7	1794.5±13	0.745	0.488
	产品 6	1702.7±83.1	1777±49.6	-1.592	0.150
铁	产品 1	53.6±12.3	63.9±3.1	-1.975	0.096
	产品 2	51.9±6.8	58.2±1.6	-2.146	0.077
	产品 3	60.6±2.9	69.5±6.1	-2.713	0.054
	产品 4	46.2±15.7	56.6±2.3	-1.586	0.170
	产品 5	53.7±12.0	65.4±1.4	-2.374	0.062
	产品 6	61.2±3.3	64.5±1.1	-2.246	0.063
锌	产品 1	35.3±3.7	32.9±3.3	1.009	0.343
	产品 2	37.2±1.5	35.9±0.7	1.532	0.164
	产品 3	32.6±7.1	26.2±5.9	1.482	0.177
	产品 4	27.6±0.7	26.8±1.3	1.116	0.324
	产品 5	25.3±1.0	25.3±0.5	-0.016	0.988
	产品 6	29.2±0.7	27.5±0.7	3.989	0.006

表 3 Z 分数*
Table 3 Z-scores

检测项目	实验室编号					
	1	2	3	4	5	6
维生素 A	0.93	0.86	-0.45	-0.49	-1.72	0.45
维生素 D ₃	0.19	1.08	0.46	-0.89	-1.19	-0.19
维生素 B ₁	0.05	-1.82	1.07	-1.05	0.2	-0.05
维生素 B ₂	-1.42	1.60	0.94	-0.26	0.26	-0.41
钙	1.57	-0.54	-0.54	0.06	-0.06	0.81
铁	0.06	-0.67	-0.99	0.76	0.68	-0.06
锌	1.07	0.57	0.32	-0.77	-1.17	-0.32

*注: 结果判定标准: $|Z| \leq 2$ 表明结果“满意”; $2 < |Z| < 3$ 表明结果“有问题”; $|Z| \geq 3$ 表明结果“不满意”。

表 4 产品检测结果范围
Table 4 Detection results of the inspection products

样品编号	检测项目						
	维生素 A/($\mu\text{g}/100\text{g}$)	维生素 D ₃ /($\mu\text{g}/100\text{g}$)	维生素 B ₁ /($\text{mg}/100\text{g}$)	维生素 B ₂ /($\text{mg}/100\text{g}$)	钙/($\text{mg}/100\text{g}$)	铁/($\text{mg}/100\text{g}$)	锌/($\text{mg}/100\text{g}$)
产品 1	1948~2205	31.9~73.8	4.74~6.70	4.51~6.95	1675~1905	43.5~66.6	30.9~38.0
产品 2	1985~2500	46.5~65.5	5.13~6.19	5.24~6.78	1715~2043	54.1~59.0	30.9~38.2
产品 3	1790~2705	46.4~72.7	4.75~6.15	4.67~5.50	1640~1835	57.2~74.8	21.1~41.4
产品 4	1780~2560	26.7~48.5	5.74~6.73	4.13~5.04	1685~1915	26.0~57.6	25.7~31.3
产品 5	1205~2645	42.3~55.7	5.15~5.96	4.02~4.97	1755~1955	38.4~66.7	24.6~32.6
产品 6	1655~2270	28.7~54.5	4.94~5.93	4.65~5.21	1600~1819	56.4~65.4	26.9~29.9

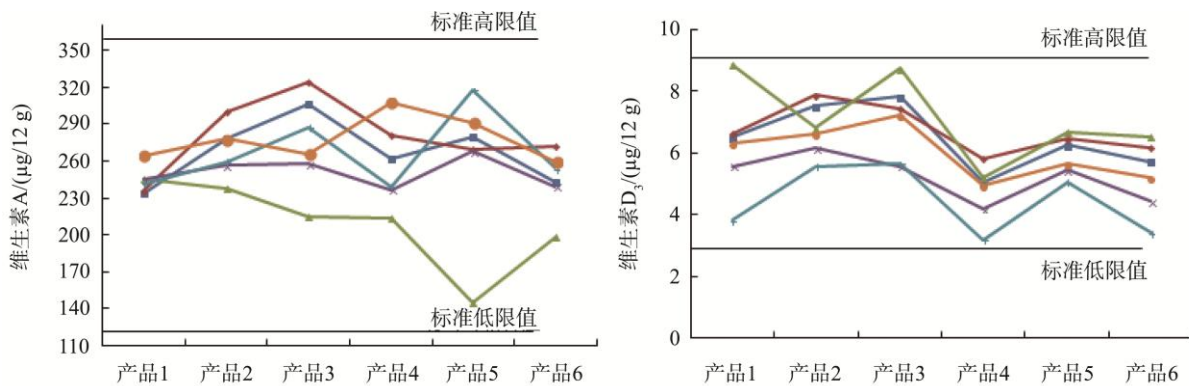
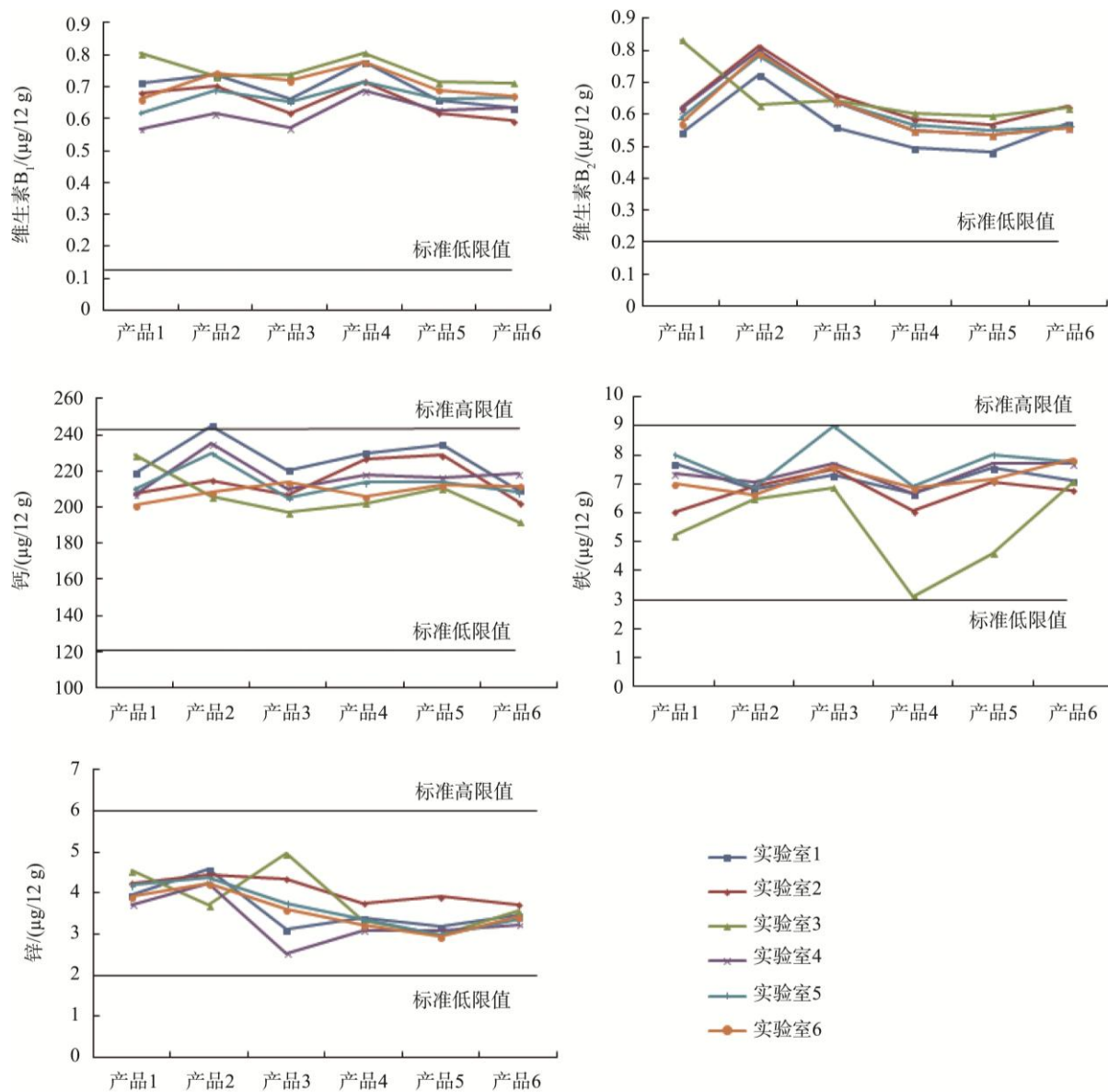


图 1 检测结果和 GB 22570-2014 必需成分指标对比图

Fig.1 Comparison between detection results and the corresponding limits in GB 22570-2014



续图 1 检测结果和 GB 22570-2014 必需成分指标对比图
Fig.1 Comparison between detection results and the corresponding limits in GB 22570-2014

4 结论与讨论

在本次实验室能力验证中, 对盲样进行了均匀性检验。分别选择具有代表性的脂溶性维生素 D₃, 水溶性维生素 B₂ 和矿物元素锌作为检验指标, 通过单因素方差分析以上指标在 0.05 显著性水平时无显著性差异, 认为考核样中的 VD₃、VB₂、锌是均匀的, 从而认为该样品是均匀的。多家实验室进行比对, 实验条件不易控制, 测量结果出现离群值的几率较大。本次采用实验室结果的中位值和标准四分位间距, 以 Z 比分数评价实验室检测结果。参与本次比对的 6 家实验室结果均为“满意”, 认为实验室有该项目的检测能力。

矿物元素不同前处理方法是否影响检测结果, 一直是实验室关注的问题。对比本次矿物元素分析过程中湿消解法和微波消解法 2 种前处理方法, 统计结果显示 17 组数据没有显著性差异, 1 组数据差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。18 组数据标准差结果显示, 在钙、铁、锌检测中微波消解法相对湿消解法结果离散程度更小, 可认为微波消解法精密度更高。综上, 在营养包分析过程中, 湿消解法和微波消解法结果几乎无显著差异。传统的湿消解法有操作繁琐、高耗能等缺点, 微波消解与之相比具有密闭空间、稳定的高温高压环境, 能加深样品消解程度, 从而使检测结果准确度和精密度更高。

对比本次试验检测结果和 GB 22570-2014 必需成分指

标的每日份含量(6~12 月龄食用)。国内营养包统一包装规格 12 g/袋, 推荐每日份 1 袋。从图 1 各实验室检测结果来看, 1 号实验室产品 2 的钙元素结果高于 GB 22570-2014 必需成分指标每日份含量(6~12 月龄食用)240 mg, 其他营养素值均在每日份含量标准限值内。

中国居民膳食维生素 B₁ 0.6~1 岁适宜摄入量(adequate intake, AI)为 0.3 mg/d。维生素 B₂ 0.5~1 岁适宜摄入量(AI)为 0.5 mg/d^[17]。营养包维生素 B₁、维生素 B₂ 的检测结果分别在 0.569~0.808 mg/12 g、0.482~0.834 mg/12 g 范围内, 对于 6~12 月龄的婴儿来说每天一袋的含量是否偏高。但考虑此阶段的婴儿饮食特点, 每天一袋的量基本不能全部吃完, 进食时间缓慢加上维生素 B₁、B₂ 在光照或紫外线照射下易降解而失去活性, 且很少在人体内储存, 超出需要的经尿液排出^[17]。综上, 真正吸收的维生素 B₁、B₂ 并不会过量, 按照推荐 1 袋/d 基本能满足该年龄段所需营养素。

改善婴幼儿营养状况关系到我国未来人口基本素质、社会经济发展前景。婴幼儿的营养状况是衡量整个人类营养状况的最敏感指标。研究表明, 我国儿童营养不良发生的高峰期是 6 月龄至 3 岁, 这一时期发生营养不良尤其是生长迟缓、贫血和微量元素缺乏, 对儿童、青少年的生长发育及成年后的健康状况会产生深远影响^[18]。抓好产品质量是营养包计划的关键一步, 而 GB 22570 为营养包产品质量提供了有力保障。我国主要的营养包生产企业基本具备把控产品质量的检测能力, 抽检产品的维生素和矿物质含量在 GB 22570-2014 限定范围内。

参考文献

- Mendez MA, Adair LS. Severity and timing of stunting in the first two years of life affect performance on cognitive tests in late childhood [J]. *Nutrition*, 1999, 129(8): 1555-1562.
- 李帅, 张琨, 邱洁, 等. 婴幼儿辅食营养包对 6~24 个月龄婴幼儿营养干预的效果评价[J]. *中国妇幼保健*, 2017, 32(1): 58-61.
Li S, Zhang K, Qiu J, *et al.* Evaluation of the effect of supplementary food nutrition package on the nutrition intervention of 6-24 months old infants [J]. *Mater Child Health Care China*, 2017, 32(1): 58-61.
- GB/T 22570-2008 辅食营养补充品通用标准[S].
GB/T 22570-2008 General standard complementary food supplements [S].
- GB 22570-2014 食品安全国家标准辅食营养补充品[S].
GB 22570-2014 National food safety standard-complementary food supplements [S].
- 徐娇, 霍军生, 孙静, 等. 国内外 6~24 月龄婴幼儿辅食营养包干预研究[J]. *中国食品卫生杂志*, 2017, 29(5): 550-555.
Xu J, Huo JS, Sun J, *et al.* Complementary food supplements interventions for 6 to 24 months old infants in poverty areas [J]. *Chin J Food Hyg*, 2017, 29(5): 550-555.
- 彭宇洁. 添加辅食营养包在婴幼儿缺铁性贫血中的改善效果研究[J]. *当代医学*, 2014, 21(4): 158-159.
Peng YJ. Study on the improvement effect of supplementary nutrition package in infant iron deficiency anemia [J]. *Contem Med*, 2014, 21(4): 158-159.
- 牛贺, 王燕, 唐鹤, 等. 贵州、云南和山西省贫困农村儿童营养包食用依从性及影响因素[J]. *卫生研究*, 2017, 46(2): 262-265.
- Niu H, Wang Y, Tang H, *et al.* Improved effect of comprehensive nutritional intervention of whole covering for Kazak's pregnant women, lactating women and infants in Altay farming and stockbreeding region [J]. *J Hyg Res*, 2017, 46(2): 262-265.
- 殷继永, 霍军生, 孙静, 等. 综合营养干预对阿勒泰农牧区哈萨克族孕妇、乳母和婴幼儿营养改善的效果[J]. *卫生研究*, 2019, 48(1): 49-55.
Yin JY, Huo JS, Sun J, *et al.* Evaluation of the effect of infant supplementary nutrition package on iron deficiency anemia in children aged 6-24 months [J]. *J Hyg Res*, 2019, 48(1): 49-55.
- CNAS-GL 005 实验室内部研制质量控制样品的指南[S].
CNAS-GL 005 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCM) [S].
- GB 5009.82-2016 食品安全国家标准食品中维生素 A、D、E 的测定[S].
GB 5009.82-2016 National food safety standard-Determination of vitamin A, D and E in food [S].
- GB 5009.84-2016 食品安全国家标准食品中维生素 B₁ 的测定[S].
GB 5009.84-2016 National food safety standard-Determination of vitamin B₁ in food [S].
- GB 5009.85-2016 食品安全国家标准食品中维生素 B₂ 的测定[S].
GB 5009.85-2016 National food safety standard-Determination of vitamin B₂ in food [S].
- GB 5009.92-2016 食品安全国家标准食品中钙的测定[S].
GB 5009.92-2016 National food safety standard-Determination of calcium in food [S].
- GB 5009.90-2016 食品安全国家标准食品中铁的测定[S].
GB 5009.90-2016 National food safety standard-Determination of iron in food [S].
- GB 5009.14-2017 食品安全国家标准食品中锌的测定[S].
GB 5009.14-2017 National food safety standard-Determination of zinc in food [S].
- CNAS-GL 03 能力验证样品均匀性评价指南[S].
CNAS-GL 03 Guidance on evaluating the homogeneity and stability of samples used for proficiency testing [S].
- 中国营养学会. 中国居民膳食营养素参考摄入量(2013 版)[M]. 北京: 科学出版社, 2013.
Chinese Nutrition Society. Chinese dietary reference intakes (2013) [M]. Beijing: Science Press, 2013.
- 杜文雯, 张兵, 苏畅, 等. 贫困地区 5 岁以下儿童营养状况对智力发育的影响研究[J]. *中国健康教育*, 2011, 27(6): 408-411.
Du WW, Zhang B, Su C, *et al.* Effects of nutritional status on intelligence development of children under 5 years old in poverty areas [J]. *Chin J Health Edu*, 2011, 27(6): 408-411.

(责任编辑: 于梦娇)

作者简介



朱李佳, 技师, 主要研究方向食物营养。
E-mail: 821837985@qq.com



王 俊, 博士, 主任技师, 主要研究方向食物营养。
E-mail: junwangwh@hotmail.com