

# 婴幼儿食品用橡胶制品总迁移量贸易壁垒的研究

杨建平\*, 袁琳嫣, 孙梦捷

(上海市质量监督检验技术研究院, 上海 201114)

**摘要: 目的** 研究婴幼儿可重复用食品接触橡胶制品技术性贸易壁垒及应对措施。**方法** 依据国标 GB 4806.11-2016《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》与美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)CFR177.2600 对 15 批次橡胶制品的总迁移量(提取物)进行检测。通过对比 2 个检测方法的差异及检测结果, 对中美橡胶制品的贸易壁垒提出合理建议。**结果** 15 批次婴幼儿食品接触用硅橡胶制品, 依据 GB 4806.11-2016, 50%乙醇总迁移量有 3 个批次不符合标准要求, 不合格率 20%。依据 FDA21CFR177.2600 标准, 正己烷初次提取物有 1 批次不符合标准要求, 不合格率为 6.7%, 正己烷二次提取物有 11 个批次不符合标准要求, 不合格率为 73.3%。**结论** 婴幼儿可重复用食品接触橡胶制品, 不合格项目均为油基模拟物迁移量, 且依据 FDA 标准不合格率远超出依据国标判定, 出口企业应增强橡胶制品的耐油性能以应对国际贸易壁垒。

**关键词:** 硅橡胶制品; 婴幼儿食品接触用; 迁移量

## Research on trade barriers of total migration of infant and young children food rubber products

YANG Jian-Ping\*, YUAN Lin-Yan, SUN Meng-Jie

(Shanghai Institute of Quality Inspection and Technical Research, Shanghai 201114, China)

**ABSTRACT: Objective** To study the technical trade barriers to trade in reusable food-contact rubber products for infants and young children and their countermeasures. **Methods** According to GB 4806.11-2016 *National food safety standard-Rubber materials and products for food contact* and Food and Drug Administration (FDA) CFR177.2600, the total migrations (extract) of 15 batches of rubber products were detected. By comparing the differences between the 2 test methods and the test results, a reasonable suggestion was made for the trade barriers of Sino-US rubber products. **Results** According to GB 4806.11-2016, 3 batches of 50% total ethanol migration did not meet the standard requirements in 15 batches of silicone rubber products for food contact of infants and young children, and the unqualified rate was 20%. According to the FDA21CFR177.2600 standard, 1 batch of n-hexane primary extract did not meet the standard requirements, with a fraction defective of 6.7%, and 11 batches of n-hexane secondary extract did not meet the standard requirements, with a fraction defective of 73.3%. **Conclusion** The unqualified items of reusable food-contact rubber products for infants and young children are migration amounts of oil-based simulants, and the unqualified rate according to FDA standards is far beyond the determination based on

基金项目: 上海市科学技术委员会研发公共服务平台建设项目(14DZ2293000)

Fund: Supported by Shanghai Science and Technology Commission R&D Public Service Platform Construction Project (14DZ2293000)

\*通讯作者: 杨建平, 硕士, 工程师, 主要研究方向食品包装材料安全检测。E-mail: yangjp@sqi.org.cn

\*Corresponding author: YANG Jian-Ping, Master, Engineer, Shanghai Institute of Quality Inspection and Technical Research, Shanghai 201114, China. E-mail: yangjp@sqi.org.cn

national standards. Export companies should enhance the oil resistance of rubber products to meet international trade barriers.

**KEY WORDS:** silicone rubber products; infant food contact; migration

## 1 引言

随着世界经济贸易的发展,国际贸易壁垒呈现出新的特点,关税壁垒逐渐弱化,技术性贸易壁垒日益兴起并愈演愈烈。技术性贸易壁垒已成为国际贸易中最隐蔽、最棘手、最难应对的贸易障碍之一。而发达国家凭借自身优势,设置了技术法规、标准等技术性贸易壁垒,对市场准入设置了极为严格的门槛<sup>[1]</sup>。

因各国的地区保护政策及标准差异,我国出口的产品多次被退回,2008年中国经澳大利亚转口希腊的塑料童勺因总迁移量超标被召回,2013年出口英国的锅铲、出口意大利的塑料厨具、2014年出口意大利的折叠塑料叉、2016年出口意大利的塑料瓶盖皆因总迁移量超标被通报、扣押等<sup>[2]</sup>。

橡胶制品因其热稳定性、电绝缘性、化学稳定性、良好的气密性等特点被广泛用于各种食品接触用品,因其柔软、触感佳多被用于制作婴幼儿辅食工具。橡胶制品指的是以天然橡胶、合成橡胶(包括经硫化的热塑性弹性体)和硅橡胶为主要原料制成的制品。市场上婴幼儿食品用橡胶制品以合成橡胶和硅橡胶为主。除婴幼儿奶嘴应符合 GB 4806.2-2015《食品安全国家标准 奶嘴》<sup>[3]</sup>要求外,其他制品应符合 GB 4806.11-2016《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》<sup>[4]</sup>相关要求。

世界各国对可重复食品接触用橡胶制品均有限量要求,如表1所示。日本和韩国与我国老标准体系比较接近,所有产品不论其预期使用条件都应采用固定模拟条件进行迁移试验,我国目前的新标准体系中总迁移量的测定与欧盟最为接近,根据产品预期接触食品的种类、温度、储存时间,选择不同的模拟条件进行迁移。美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)CFR177.2600<sup>[4]</sup>则是根据接触水性食品或油性食品分别采用水、正己烷回流提取,但对其初次回流提取值和2次回流提取值均有限量要求。我国新国标规定可重复使用制品的总迁移量,是对同一件试样进行3次迁移试验,并以第3次迁移试验测定结果为依据进行合规性判定。

为了解市场上婴幼儿食品接触用橡胶制品的质量,更好地应对国际贸易壁垒,本文对15批次的婴幼儿食品接触可重复使用制品的总迁移量与美国FDA标准进行对比考查,以期了解市场上该类产品的质量情况及安全隐患,并对出口产品提供参考依据,为该类产品的安全评价及出口贸易提供科学依据。

表1 可重复使用橡胶制品总迁移量的标准要求  
Table 1 Standard requirements of total migration of reusable rubber products

国家	方法	标准要求
中国 <sup>[4,5]</sup>	根据产品预期使用条件,依据 GB 4806.11-2016 及 GB 31604.1-2015 选择	10 mg/dm <sup>2</sup> /60 mg/kg
美国 <sup>[6]</sup>	水第一次提取 (回流温度, 7h)	20 mg/inch <sup>2</sup>
	水第二次提取 (回流温度, 2h)	1mg/inch <sup>2</sup>
	正庚烷第一次提取 (回流温度, 7h)	175 mg/inch <sup>2</sup>
	正庚烷第二次提取 (回流温度, 2h)	4 mg/inch <sup>2</sup>
欧盟 <sup>[7-10]</sup>	可预见使用条件下 最严苛的条件	60 mg/kg
日本 <sup>[11]</sup>	蒸馏水 60 °C, 30min/ 95 °C, 30 min	60 mg/L
	20%乙醇 60 °C, 30 min	
	蒸馏水 70 °C/100 °C, 30 min 4%乙酸	
韩国 <sup>[12]</sup>	70 °C/100 °C, 30 min	60 mg/L
	20%乙醇, 70 °C, 30 min	
	50%乙醇, 70 °C, 30 min	
法国 <sup>[13,14]</sup>	正庚烷, 25 °C, 60 min	10 mg/dm <sup>2</sup> /60 mg/kg
	参照欧盟	

## 2 材料与方法

### 2.1 仪器与试剂

UF260 电热鼓风干燥箱(德国美墨尔特公司); ML204 电子天平(感量 0.1 mg, 梅特勒-托利多仪器有限公司)。

乙酸、无水乙醇、正己烷(分析纯, 国药集团化学试剂有限公司)。

实际样品购买于上海各婴童用品商店和超市。

食品模拟物: 按 GB 31604.1-2015《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则》<sup>[15]</sup>操作。

### 2.2 实验方法

#### 2.2.1 样品预处理

使用前有清洗或特殊处理要求的试样, 按照标签

或说明书上的要求进行清洗或处理后,用蒸馏水或去离子水冲洗 2~3 次,自然晾干。

### 2.2.2 样品检测

#### (1) 总迁移量测定

按照 GB31604.8-2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定》<sup>[15]</sup>将清洗干净的蒸发皿置(100±5) °C干燥箱中干燥 2 h,冷却后,称量。根据产品的预期用途参照 GB31604.1-2015《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则》<sup>[5]</sup>选择合适的模拟条件浸泡样品。浸泡结束后,将浸泡液水浴蒸干,擦去皿底的水滴,置(100±5) °C干燥箱中干燥 2 h,在干燥器中冷却至室温后,称量。同时做试剂空白。

#### (2) 提取物的测定

将样品加入模拟液后在回流温度下萃取,7 h 后将提取液倒入已恒重的蒸发皿里,蒸发皿在水浴上蒸干后放到(100±5) °C的干燥箱烘干,称量;萃取后样品继续加入模拟液在回流温度下萃取 2 h 后,将提取液倒入恒重的蒸发皿里,蒸发皿在水浴上蒸干后放到(100±5) °C的干燥箱烘干,取出后在干燥器中冷却至室温后称量。同时做试剂空白。

计算公式如下所示:

$$X_1 = \frac{(m_1 - m_2) \times V \times 1000 \times 100}{V_1 \times S} \quad (1)$$

式中:  $X_1$ —试样的总迁移量(提取物), mg/dm<sup>2</sup>;

$m_1$ —试样测定用浸泡液残渣质量, g;

$m_2$ —空白浸泡液的残渣质量, g;

$V$ —试样浸泡液总体积, mL;

$V_1$ —测定用浸泡液体积, mL;

$S$ —与浸泡液接触的试样面积, cm<sup>2</sup>;

1000—换算系数;

然后换算成 mg/in<sup>2</sup>的提取物。

## 3 结果与分析

现购买 15 批次样品分别按照 GB 4806.11-2016《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》<sup>[4]</sup>和 FDA21CFR177.2600<sup>[5]</sup>进行总迁移量(提取物)的研究,结果如表 2、3 所示。取 120 cm<sup>2</sup>样品浸泡 200 mL 模拟液进行提取,按 6 dm<sup>2</sup>/1 L 的面积体积比报出结果。

由表 2、表 3 数据可以看出:

① 15 批次婴幼儿食品接触用硅橡胶制品,水基模拟液(4%乙酸、20%乙醇、水)总迁移量数值较小,均符合标准要求。油基(50%乙醇、正己烷)模拟液中的迁移量数值较大。

② 15 批次样品,依据 GB 4806.11-2016,有 3 个批次超出 60mg/kg,不符合标准要求,不合格率 20%。50%

乙醇总迁移量虽然不合格率不高,但数值较大接近标准值的有 10 批次,数值超出 50mg/kg。

③ 依据 FDA21CFR177.2600 标准,正己烷初次提取物有 1 批次不符合标准要求,数值为 248mg/in<sup>2</sup>,超出标准值 41.7%,不合格率 6.7%;正己烷二次提取物有 11 个批次不符合标准要求,数值大部分集中在 4~5mg/in<sup>2</sup>,1 批次数值 24mg/in<sup>2</sup>,超出标准值 5 倍,不合格率 73.3%。

④ 硅橡胶制品的总迁移量较小,水基、油基模拟液均没有不合格现象,硅胶制品耐油性能优于 EPDM 合成橡胶。

原因分析:① 橡胶制品的耐油性能较差,向油脂性食品的迁移倾向较强,这是因为橡胶是有机聚合物,根据相似相溶原理,橡胶向油基试剂中的迁移比水基试剂高;② 根据 FDA21CFR177.2600 标准判定比根据 GB 4806.11-2016 判定不合格率高,原因是:1)FDA21CFR177.2600 标准油基模拟物用正己烷,GB 4806.11-2016 油基模拟物用 50%乙醇,正己烷为有机试剂,亲油性强,而 50%乙醇为乙醇和水等体积混合物,而乙醇是极性物质,亲水性强。所以橡胶制品作为有机聚合物,向正己烷中的迁移比向 50%乙醇中迁移强;2)FDA21CFR177.2600 标准对初次提取和二次提取都有限量要求。由表 2 数据看见,11 批次不合格的试样,正己烷初次提取物不合格 1 个批次,不合格率达 6.7%,正己烷二次提取物不合格 11 批次,不合格率达 73.3%。GB 4806.11-2016 中虽是同一件试样迁移三次,但只对第三次迁移结果有限量要求,对初次、二次提取并无限量要求。

综上所述,为了应对美国的贸易壁垒,本文有以下几点建议:

出口企业应增强橡胶制品的耐油性能,提高产品质量。有资料报道<sup>[16,17]</sup>,通过添加结构化控制剂、硫化剂,开发新型共混橡胶等可增强橡胶的耐油性能。

针对接触油性食品的橡胶部位改用硅橡胶材质,即可控制成本,也可保证产品质量。

自检时严格控制油基模拟物的二次提出值,提高产品质量。

## 4 结论

婴幼儿食品接触用硅橡胶制品中的油基模拟物中的总迁移量风险较大,15 批次婴幼儿食品接触用硅橡胶制品根据 GB 4806.11-2016 判定,有 3 个批次不符合标准要求。根据 FDA21CFR177.2600 标准判定 11 个批次不符合标准要求。根据橡胶制品质量现状,出口企业要有针对性突破国际贸易壁垒,根据自身条件选择合适的途径以改善正己烷提取物超标严重的现状。

表 2 婴幼儿食品接触用橡胶制品总迁移量结果

Table 2 Results of total migration of baby food contact rubber products

编号	名称	材质	总迁移量(≤60 mg/kg)		
			4%乙酸	20%乙醇	50%乙醇
1	婴儿餐垫	EPDM	11.6	13.5	64.5
2	奶瓶套	硅胶	9.00	10.5	18.5
3	离乳喂食勺	硅胶	8.50	9.0	20.0
4	奶瓶套	硅胶	10.5	16.0	52.0
5	奶瓶把手	EPDM	10.0	14.5	51.5
6	学习筷	EPDM	11.0	12.5	51.0
7	汤匙	EPDM	12.5	13.0	52.0
8	餐具套装	EPDM	10.5	15.0	61.5
9	婴儿围兜	EPDM	9.0	12.5	55.5
10	食物研磨器	EPDM	8.5	10.5	53.0
11	硅胶吸管	硅胶	12.0	8.0	17.5
12	双格盖碗	EPDM	13.5	10.5	47.5
13	磨碎用小盘	EPDM	12.0	12.0	50.5
14	保温碟	EPDM	15.0	35.0	269.0
15	辅食勺	硅胶	10.0	13.5	18.0

注: EPDM 为乙烯-丙烯-二环戊二烯的聚合物的缩写, 检测结果均为 3 组数据的平均值, 平行数据的标准偏差控制在 10% 以内。

表 3 婴幼儿食品接触用橡胶制品提取物结果

Table 3 Results of determination of extracts of rubber products for food contact with infants

样品编号	产品名称	材质	水 (mg/in <sup>2</sup> )		正己烷 (mg/in <sup>2</sup> )	
			≤20	≤1	≤175	≤4
			初次 回流 7 h	二次 回流 2h	初次 回流 7 h	二次 回流 2 h
1	婴儿餐垫	EPDM	0.80	0.71	152	5.35
2	奶瓶套	硅胶	0.18	0.07	5.85	1.03
3	离乳喂食勺	硅胶	0.12	0.08	6.87	1.16
4	奶瓶套	EPDM	0.75	0.22	142	4.68
5	奶瓶把手	EPDM	0.09	0.06	127	4.65
6	学习筷	EPDM	0.10	0.06	145	4.58
7	汤匙	EPDM	0.20	0.1	121	4.39
8	餐具套装	EPDM	0.18	0.07	150	5.26
9	婴儿围兜	EPDM	0.11	0.07	140	4.96
10	食物研磨器	EPDM	0.13	0.07	141	4.80
11	硅胶勺	硅胶	0.12	0.09	7.52	1.30
12	双格盖碗	EPDM	0.14	0.07	138	4.25
13	磨碎用小盘	EPDM	0.15	0.08	124	4.55
14	保温碟	EPDM	0.34	0.09	248	24.1
15	辅食勺	硅胶	0.11	0.08	8.53	1.25

注: 同上。

参考文献

[1] 韩可卫. 谈美国的技术性贸易壁垒包装世界论坛[J]. 包装世界, 2005, 6: 47-49.  
Han KW. World forum on the packaging of technical barriers to trade in the United States [S]. Packag World, 2005, 6: 47-49.

[2] 广东省应对技术性贸易壁垒信息平台[EB/OL]. [2019-12-01]. <http://www.gdtdt.org.cn/>  
Guangdong Province's response to technical barriers to trade information platform [EB/OL]. [2019-12-01]. <http://www.gdtdt.org.cn/>

[3] GB 4806.2-2015 食品安全国家标准 奶嘴[S].  
GB 4806.2-2015 National food safety standard-Standard pacifier [S].

[4] GB 4806.11-2016 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品[S].  
GB 4806.11-2016 National food safety standard-Rubber materials and products for food contact [S].

[5] GB 31604.1-2015 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则[S].  
GB 31604.1-2015 National food safety standard-General rules for migration tests of food contact materials and products [S].

[6] FDA. 21CFR177. 2600 (21CFR CH. I(4-1-07 Edition))Rubber articles intended for repeated use [S].

[7] European Union. Regulation (EU) No. 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food [S].

[8] European Union. Commission Regulation (EU) No. 2023 /2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food [S].

[9] Council of Europe. Regulation res AP (2004) 4 on rubber products intended to come into contact with foodstuffs [S].

[10] Council of Europe. Regulation res AP (2004) 5 on silicones to be used for food contact applications [S].

[11] Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare Announcement No. 370, standards for food, food additives, etc. [S].

[12] Specifications and standards for food containers, utensils, packaging materials, 2015 [S].

[13] Decree of November 25, 1992 on silicone elastomer materials and products that have or are expected to be in contact with food, non-food and beverage [S].

[14] Decree of November 9, 1994 on rubber materials and articles in contact with food, grocery and beverages [S].

[15] GB 31604.8-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品总迁移量的测定[S].  
GB 31604.8-2016 National food safety standard-Determination of total migration of food contact materials and products [S].

[16] 李卫卫, 安秋风, 秦鹏伟. 疏水耐油氟硅橡胶的制备及性能[J]. 化工新型材料, 2019, 47(7): 99-106.  
Li W, An QF, Qin PW. Preparation and performance of hydrophobic and oil resistant fluorine silicone rubber [J]. New Chem Mater, 2019, 47(7): 99-106.

[17] 林炎坤, 朱玉宏, 温艳蓉, 等. 共混比对丙烯酸酯橡胶/乙炔丙烯酸酯橡胶共混胶性能的影响[J]. 合成橡胶工业, 2019, 42(6): 451-455.

Lin YK, Zhu YH, Wen YR, *et al.* Effect of blending ratio on properties of acrylic rubber / vinyl acrylate rubber blend [J]. Synthet Rubber Ind, 2019, 42(6): 451-455.

(责任编辑: 韩晓红)

## 作者简介



杨建平, 硕士, 工程师, 主要研究方向  
食品包装材料安全检测。  
E-mail: yangjp@sqi.org.cn

---

## “食物过敏与食品致敏原”专题征稿函

随着科技进步和经济发展, 食品安全性受到越来越多人们重视, 食物过敏这一食源性疾病已引起广大食品消费者、生产者和研究者普遍关注。食物过敏在相当程度上影响着过敏人群健康, 食物过敏性疾病的发病率明显上升, 已成为影响人类健康最常见的全球性疾病之一。

鉴于此, 本刊特别策划了“食物过敏与食品致敏原”专题, 由中国农业大学食品科学与营养工程学院车会莲老师担任专题主编, 主要围绕食物过敏的免疫学机制、致敏原的结构与致敏性、致敏原的分析检测与确证、致敏原的致敏性评价以及致敏原的风险评估与风险管理等领域展开讨论, 计划在 2019 年 5 月出版。

鉴于您在该领域的成就, 学报主编吴永宁研究员和专题主编车会莲老师特邀请您为本专题撰写稿件, 以期进一步提升该专题的学术质量和影响力。综述、实验报告、研究论文均可, 请在 2019 年 3 月 23 日前通过网站或 E-mail 投稿。我们将快速处理并经审稿合格后优先发表。

同时烦请您帮忙在同事之间转发一下, 谢谢您的参与和支持!

投稿方式(注明专题):

网站: [www.chinafoodj.com](http://www.chinafoodj.com)

E-mail: [jfoodsqa@126.com](mailto:jfoodsqa@126.com)

《食品安全质量检测学报》编辑部