



中华人民共和国国家标准

GB 4806. ××—××××

食品安全国家标准 食品接触用硅橡胶材料及制品 (征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局 发布

前 言

本标准代替 GB 4806.11—2016《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》关于硅橡胶材料及制品的相关要求。

本标准与上述标准相比，主要变化如下：

- 修改了范围；
- 修改了术语定义；
- 修改了原料要求；
- 修改了感官要求；
- 修改了理化指标；
- 增加了其他技术要求；
- 修改了迁移试验要求；
- 修改了标签标识要求；
- 修改了附录 A 的编号及条款要求；
- 增加了附录 B 挥发性物质的测定。

食品安全国家标准

食品接触用硅橡胶材料及制品

1 范围

本标准适用于食品接触用硅橡胶材料及制品。

2 术语和定义

2.1 食品接触用硅橡胶材料及制品

在正常使用条件下，已经或预期可能与食品或食品添加剂接触的，或其成分可能转移到食品中的，以聚硅氧烷类聚合物与疏水性二氧化硅等物质经交联固化反应形成的、有机硅弹性体为主要原料的材料及制品。

3 基本要求

食品接触用硅橡胶材料及制品应符合 GB 4806.1 的规定。

4 技术要求

4.1 原料要求

4.1.1 食品接触用硅橡胶材料及制品基础原料的使用应符合附录 A 及相关公告的规定。

4.1.2 食品接触用硅橡胶材料及制品中添加剂的使用应符合 GB 9685 及相关公告的规定。

4.2 感官要求

食品接触用硅橡胶材料及制品的感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求
感官	色泽正常，无异臭、不洁物
浸泡液	迁移试验所得浸泡液不应有着色、浑浊、沉淀、异臭等感官性能的劣变

4.3 理化指标

4.3.1 通用理化指标

食品接触用硅橡胶材料及制品的通用理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 通用理化指标

项目	指标	检测方法
总迁移量 ^{a/} (mg/dm ²)	≤ 10	GB 31604.8
高锰酸钾消耗量/ (mg/kg) 水 (60℃, 2 h)	≤ 10	GB 31604.2
重金属 (以 Pb 计) / (mg/kg) 4%乙酸 (体积分数) (60℃, 2 h)	≤ 1	GB 31604.9
挥发性物质 ^{b/} (%) (质量分数)	≤ 0.5	附录B
<p>^a 婴幼儿专用食品接触用硅橡胶材料及制品应根据实际使用中的面积体积比将结果换算为mg/kg, 且限量为≤60 mg/kg。</p> <p>^b 挥发性物质是指经 100℃烘干 1 h 的食品接触用硅橡胶材料及制品在 200℃ 4 h 条件下损失的物质。</p>		

4.3.2 其他理化指标

4.3.2.1 食品接触用硅橡胶材料及制品应符合附录 A 及相关公告对所使用基础原料的特定迁移限量 (SML)、特定迁移总量限量[SML (T)]、最大残留量 (QM) 等理化指标的规定。

4.3.2.2 食品接触用硅橡胶材料及制品应符合 GB 9685 及相关公告对所使用添加剂的 SML、SML (T)、QM 等理化指标的规定。

4.4 其他技术要求

使用了涂料、油墨和 (或) 黏合剂等材料的食品接触用硅橡胶材料及制品, 还应符合涂料、油墨和 (或) 黏合剂等相应食品安全国家标准的规定。

5 其他

5.1 迁移试验

5.1.1 一般要求

迁移试验应按 GB 31604.1 和 GB 5009.156 的规定执行, 本标准有特殊规定的除外。

5.1.2 特殊要求

预期接触温度 (T) 不超过 40℃、接触时间 (t) 不超过 24 h 的硅橡胶材料及制品的总迁移试验条件选择应符合表 3 的规定。

表 3 总迁移试验条件

预期使用条件	迁移试验条件
$T \leq 40^\circ\text{C}, t \leq 10 \text{ min}$	40℃, 10 min
$T \leq 40^\circ\text{C}, 10 \text{ min} < t \leq 30 \text{ min}$	40℃, 30 min
$T \leq 40^\circ\text{C}, 30 \text{ min} < t \leq 2 \text{ h}$	40℃, 2 h
$T \leq 40^\circ\text{C}, 2 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	40℃, 24 h

5.2 标签标识

标签标识应符合 GB 4806.1 的规定。

附录 A

食品接触用硅橡胶材料及制品中允许使用的基础原料及使用要求

A.1 表 A.1 规定了食品接触用硅橡胶材料及制品允许使用的基础原料及使用要求。表 A.1 中列出的基础原料以 CAS 号为准，没有 CAS 号的以中文名称为准。

A.2 由列于表 A.1 中的单体及其他起始物、基础聚合物等原料经聚合或其他方式形成的相对分子质量大于 1000 Da 的物质也允许用作食品接触用硅橡胶材料及制品的基础原料，并应符合相应单体、其他起始物和基础聚合物等基础原料的限制性要求。

A.3 GB 9685 中特定迁移总量限量 [SML (T)] 及 SML (T) 分组编号适用于本标准。

A.4 表 A.1 中聚合物合成所使用单体及其他起始物为酸、醇或酚类物质的，其钠盐、钾盐和钙盐（包括酸式盐和复盐）也可在相应聚合物的合成中使用，并应符合相应的酸、醇或酚类单体及其他起始物的限制性要求；表 A.1 已列出的单体及其他起始物的钠盐、钾盐和钙盐（包括酸式盐和复盐），其使用应按本标准规定执行。

表 A.1 允许使用的硅橡胶用基础原料及使用要求

序号	中文名称	CAS 号	SML/QM (mg/kg)	SML (T) (mg/kg)	SML (T) 分组编号	其他要求
1	[(乙烷基二甲硅基)氧基和改性(三甲硅基)氧基]硅烷	68988-89-6				
2	苯基三乙氧基硅烷与(硅氧烷和聚硅氧烷)的凝聚物	72480-33-2				
3	单乙烷基封端的二甲甲基乙烯基(硅氧烷与聚硅氧烷)	68951-99-5				
4	二甲基(硅氧烷与聚硅氧烷)和二氧化硅的反应产物	67762-90-7				
5	二甲基硅氧烷与聚硅氧烷和乙氧基封端的甲基倍半硅氧烷的聚合物	68554-66-5				
6	二甲基甲基氢化(硅氧烷与聚硅氧烷)	68037-59-2				
7	甲基倍半硅氧烷	68554-70-1	1 (甲基三甲氧基硅烷, QM)			
8	甲基氢硅氧烷与聚硅氧烷	63148-57-2				

序号	中文名称	CAS 号	SML/QM (mg/kg)	SML (T) (mg/kg)	SML (T) 分组编号	其他要求
9	甲基乙烯基二甲基 (硅氧烷与聚硅氧 烷)	67762-94-1				
10	甲基乙烯基二甲基 (硅氧烷与聚硅氧 烷)与甲基苯基倍 半硅氧烷的聚合物	68037-69-4				
11	聚二甲基硅氧烷	63148-62-9; 9016-00-6				相对分子量> 6800 Da
12	聚二甲基硅氧烷和 苯基倍半硅氧烷的 共聚物	73138-88-2				
13	羟基封端的二甲基 甲基乙烯基(硅氧 烷与聚硅氧烷)	67923-19-7				
14	羟基封端的聚二甲 基硅氧烷; 羟基封 端的二甲基(硅氧 烷与聚硅氧烷)	70131-67-8				
15	氢封端的二甲基 (硅氧烷与聚硅氧 烷)	70900-21-9				
16	乙烯基封端的二甲 基(硅氧烷与聚硅 氧烷)	68083-19-2				
17	乙烯基封端的二甲 基甲基乙烯基(硅 氧烷与聚硅氧烷)	68083-18-1				
18	正硅酸四乙酯、1,3- 二乙烯基-1,1,3,3-四 甲基二硅氧烷、六 甲基二硅氧烷的水 解产物	104199-38-4				
19	正硅酸四乙酯与六 甲基二硅氧烷的聚 合物	104133-09-7				
20	1,1,1-三甲基-N-(三 甲基硅烷基)硅烷 胺与二氧化硅的水 解物	68909-20-6				最大使用量: 有机硅填料: 50%

序号	中文名称	CAS号	SML/QM (mg/kg)	SML (T) (mg/kg)	SML (T) 分组编号	其他要求
21	二氧化硅	112945-52-5				按生产需要适量使用
22	乙炔环己醇	78-27-3				按生产需要适量使用

附录 B

挥发性物质的测定

B.1 范围

本标准规定了食品接触用硅橡胶材料及制品中挥发性物质的测定方法。
本标准适用于食品接触用硅橡胶材料及制品中挥发性物质的测定。

B.2 原理

食品接触用硅橡胶材料及制品经除水后，在101.3 kPa下采用挥发方法测定其在高温烘干前后的质量，通过二者的差值计算挥发性物质的含量。

B.3 试剂和材料

B.3.1 试剂

水：符合 GB/T 6682 规定的三级水。

B.3.2 材料

B.3.2.1 扁形铝制称量皿。

B.3.2.2 干燥器：内附有效干燥剂。

B.4 仪器和设备

B.4.1 电子天平：感量为 0.1 mg。

B.4.2 电热鼓风干燥箱：100 °C控温精度±2 °C，200 °C控温精度±3 °C。

B.5 分析步骤

B.5.1 样品预处理

奶嘴样品在沸水中微沸状态下浸泡 10 min，浸泡过程中用玻璃棒不时搅拌，保证试样不接触容器壁。浸泡完成后取出试样，甩干水分，若不能马上进行下一步试验，试样于干燥器中保存。其他样品无需预处理。

B.5.2 试样制备

将试样剪切成长度、宽度、厚度均不超过2 cm的碎片，放入合适的容器（如表面皿、蒸发皿、称量皿、坩埚等）中，试样碎片相互之间不能交叠。

B.5.3 试样预处理

将B.5.2中容器置于（100±2） °C的电热鼓风干燥箱中，关闭通风或空气循环，烘干（60±5） min后，将容器取出置于干燥器中冷却（60±5） min。

B.5.4 挥发性物质测定

取洁净扁形铝制称量皿，置于（200±3）℃电热鼓风干燥箱中烘干（60±5）min，取出置于干燥器内冷却（60±5）min，精密称量，并重复干燥至前后两次质量差不超过2 mg，即为恒重。取B.5.3中试样约10 g放入此称量皿中，试样相互之间不能交叠，精密称量后，置于（200±3）℃电热鼓风干燥箱中，关闭通风或空气循环，烘干（240±5）min后，取出置于干燥器内冷却（120±5）min后，精密称量。

B.6 分析结果的表述

试样中挥发性物质的含量按式（1）计算：

$$X = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m_0} \times 100 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X ——试样中挥发性物质的含量，单位为分数（%）；

m_1 ——试样和称量皿在（200±3）℃（240±5）min 烘干前的总质量，单位为克（g）；

m_2 ——试样和称量皿经（200±3）℃（240±5）min 烘干后的总质量，单位为克（g）。

m_0 ——称量皿的重量，单位为克（g）；

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留到小数点后两位。

B.7 精密度

当试样中挥发性物质含量≤0.2 %时，在重复性条件下获得的两次独立测定结果的差值不得超过其算术平均值的 30 %；当试样中挥发性物质的含量>0.2 %时，在重复性条件下获得的两次独立测定结果的差值不得超过其算术平均值的 15 %。