

产品质量监督抽查实施规范

CCGF XXX.X—201X

食品接触用橡胶材料及制品

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家质量监督检验检疫总局

CIRSIC&K Testing
www.cirs-ck.com
Hotline : 4006-721-723
Email : test@cirs-group.com

食品接触用橡胶材料及制品产品质量监督抽查实施规范

1 范围

本规范适用于食品接触用橡胶材料及制品产品质量国家监督抽查，针对特殊情况的国家监督专项抽查、县级以上地方质量技术监督部门组织的地方监督抽查可参照执行。监督抽查产品范围包括以天然橡胶、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食品接触材料及制品。本规范内容包括产品分类、术语和定义、企业产品生产规模划分、检验依据、抽样、检验要求、判定原则、异议处理及附则。

2 产品分类

2.1 产品分类及代码

产品分类及代码见表 1。

表 1 产品分类及代码

产品分类	一级分类	二级分类	三级分类
分类代码	8	802	802.2
分类名称	食品相关产品	橡胶材质食品相关产品	食品接触用橡胶材料及制品

2.2 产品种类

产品种类可以分为：食品接触用橡胶密封件类、食品接触用吸输用橡胶管、食品接触用橡胶餐食具。

3 术语和定义

本规范中未列出的术语和定义同相关引用标准。

4 企业食品接触用橡胶材料及制品产品生产规模划分

根据食品接触用橡胶材料及制品产品行业的实际情况，企业生产规模以食品接触用橡胶材料及制品产品年销售额为标准划分为大、中、小型企业。见表 2。

表 2 企业食品接触用橡胶材料及制品产品生产规模划分

企业食品接触用橡胶材料及制品产品生产规模	大型企业	中型企业	小型企业
销售额/万元	≥3000	≥500 且 <3000	<500

备注：年销售额包括该类产品的内销和外销总额。

5 检验依据

凡是注日期的文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版不适用于本规范。

凡是不注日期的文件，其最新版本适用于本规范。

GB 4806.11 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品

GB 5009.156 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则

GB 31604.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则

GB 31604.2 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 高锰酸钾消耗量的测定

GB 31604.8 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定

GB 31604.9 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 食品模拟物中重金属的测定

相关的法律法规、部门规章和规范

经备案现行有效的企业标准及产品明示质量要求

6 抽样

6.1 抽样型号或规格

应抽查同类别、同型号(货号)、同批次(同一生产日期)、同规格产品。

6.2 抽样方法、基数及数量

在生产领域进行抽样时，在企业的成品库内随机抽取经企业检验合格或以任何方式表明合格的产品，在企业成品库抽样时，同一批号产品抽样基数应不少于 100 个(件)，采用随机抽样原则，取出相应的样品数量。随机数一般可使用随机数表、骰子或扑克牌等方法产生。

在流通领域进行抽样时，在超市/大型商场等流通领域抽样时，抽样基数满足检测以及备样要求即可，即表 3 要求。

表 3 抽样数量

产品类型	抽样数量	备样数量
橡胶密封件	高压锅密封圈 12 个(件)	高压锅密封圈 4 个(件)
	其他橡胶密封件 30 个(件)	其他橡胶密封件个(件)
吸输用橡胶管	25 个(件)	4 个(件)
食品接触用橡胶 餐食具	刮刀、硅胶铲 16 个(件)	刮刀、硅胶铲 3 个(件)
	冰格、蛋糕模 12 个(件)	冰格、蛋糕模 2 个(件)
	哺喂勺 20 个(件)	哺喂勺 4 个(件)
	其他橡胶餐食具 20 个(件)	其他橡胶餐食具 4 个(件)

注：抽取样品的总面积不少于 1600cm²，检测样品总面积不少于 1400 cm²，备样样品的总面积不少于 200 cm²，抽样数量可根据单个样品面积大小进行调整，在满足抽样数量的情况下，可适当增加或减少抽样个(件)数。

检验机构在检验过程中对检验结果进行复验所采用的样品，应是抽取的检验样品，不能采用备用样品。备用样品仅是指被抽查企业或者经过确认了样品的生产企业对检验结果提出异议，需要对不合格项目进行复检时，采用的备用样品。

6.3 样品处置

6.3.1 样品抽取后应用塑料袋进行包装加封，封样时应当有防拆封措施，以保证样品的真实性。

6.3.2 样品到达检验机构后，接收人负责检查、记录样品的外观、状态、封样单有无破损及其他可能对检测结果或者综合判定产生影响的情况，并确认样品与抽样单的记录是否相符，对检验和备用样品分别加贴标识后保存。

6.4 抽样单

应按有关规定填写抽样单，并记录被抽查产品及企业相关信息。同时记录被抽查企业上一年度生产的食品接触用橡胶材料及制品产品销售总额，以万元计；若被抽查企业上一年未生产此类产品，记录本年度已实际生产此类产品的销售总额，并加以注明。对于产品检验所需的样品技术参数如材质、预期接触食品种类、接触食品的温度和时间等信息，需要被抽企业提供的，应在抽样现场获取，并经企业确认。

7 检验要求

7.1 检验项目及重要程度分类

检验项目及重要程度分类见表 3。

表 3 检验项目及重要程度分类

序号	检验项目	依据标准	检测方法	重要程度或不合格程度分类	
				A 类 ^a	B 类 ^b
1	感官要求	GB 4806.11	GB 4806.11	●	
2	总迁移量	GB 4806.11	GB 31604.8	●	
3	高锰酸钾消耗量，水 (60℃, 0.5h)	GB 4806.11	GB 31604.2	●	
4	重金属(以 Pb 计) 4%乙酸(体积分数) (60℃, 0.5h)	GB 4806.11	GB 31604.9	●	
备注	1、a (A 类) 为极重要质量项目，b (B 类) 为重要质量项目。 2、总迁移量迁移试验条件的选择可参见表 4，如产品未被列入表 4，或按照产品标签信息等情况能够证明产品不适用于表 4 所列迁移试验条件，可根据 GB 4806.11、GB 31604.1 以及 GB 5009.156 进行迁移试验条件的选择，迁移试验条件应选择有科学依据支持的，最严苛的。 2、产品如未标识拟接触食品的类别以及条件，则应覆盖所有食品模拟物，即 4%乙酸、20%乙醇、50%乙醇，迁移试验条件应选择有科学依据支持的，最严苛的。				

表 4 食品接触用橡胶材料及制品总迁移量迁移试验条件

产品类型	所选模拟物	迁移条件	迁移次数	
橡胶密封件	塑料水杯密封件	4% 乙酸	70℃, 2h	3 次
		10% 乙醇		
		20% 乙醇		
		50% 乙醇		
	保温杯密封件	4% 乙酸	70℃, 2h	3 次
		10% 乙醇		
		20% 乙醇		
		50% 乙醇		
	饭盒密封圈	4% 乙酸	70℃, 2h	3 次
		10% 乙醇		
		20% 乙醇		
		50% 乙醇		
高压锅密封圈电饭锅密封圈	4% 乙酸	100℃或回流温度, 2h	3 次	
	10% 乙醇			
	20% 乙醇			
	50% 乙醇			
吸输用橡胶管	塑料水杯吸管	4% 乙酸	70℃, 2h	3 次
		10% 乙醇		
		20% 乙醇		
		50% 乙醇		
食品接触用橡胶餐具	锅铲	4% 乙酸	100℃或回流温度, 2h	3 次
		10% 乙醇		
		20% 乙醇		
		50% 乙醇		
	冰格、果冻模	4% 乙酸	70℃, 2h	3 次
		10% 乙醇		
		20% 乙醇		
		50% 乙醇		
	蛋糕、饼干模具	10% 乙醇	70℃, 2h	3 次
		50% 乙醇		
	烘焙模具（蛋糕模、饼干模、烤盘等）	50% 乙醇	100℃或回流温度, 4h	3 次
	手套、刮刀、食品夹	4% 乙酸	70℃, 2h	3 次
		10% 乙醇		
20% 乙醇				
50% 乙醇				
揉面垫	10% 乙醇	70℃, 2h	3 次	
	50% 乙醇			

产品类型	所选模拟物	迁移条件	迁移次数
油刷	50%乙醇	70℃, 2h	3次
蒸垫	10%乙醇或水	100℃或回流温度, 2h	3次
	50%乙醇	100℃或回流温度, 2h	

7.2 检验应注意的问题

对于执行企标或其他推荐性标准的产品，按照相关强制性检验标准检验强制性项目，不检测推荐性项目。

8 判定原则

检验结果按照本实施规范表中所规定检验项目进行判定，经检验，样品的检验项目全部符合，则判定产品合格。如其中任一项或一项以上指标不符合检验依据规定，则判定产品不合格，且属于严重不合格。

9 异议处理

对判定不合格产品进行异议处理时，按以下方式进行：

9.1 核查不合格项目相关证据，能够以记录（纸质记录或电子记录或影像记录）或与不合格项目相关联的其它质量数据等检验证据证明。

9.2 对需要复检并具备检验条件的，处理企业异议的质量技术监督部门或者指定检验机构应当按原监督抽查方案对留存的样品或抽取的备用样品组织复检，并出具检验报告。复检结论为最终结论。

10 附则

本规范编制单位：上海市质量监督检验技术研究院、北京市药品包装材料检验所。

本规范由国家质量监督检验检疫总局产品质量监督司管理。