



中华人民共和国国家标准

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

2023-09-06 发布

2024-09-06 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

目 次

1	范围	1
2	术语和定义	1
3	食品接触材料及制品化学分析方法验证的一般要求	1
4	残留量分析方法的验证	2
4.1	代表性材质(或制品)的选择和验证样品的要求	2
4.1.1	代表性材质(或制品)的选择	2
4.1.2	验证样品的要求	2
4.1.3	样品储运	2
4.2	残留量分析方法性能参数的验证	2
4.2.1	特异性	2
4.2.2	检出限	3
4.2.3	定量限	3
4.2.4	测定范围	4
4.2.5	正确度	4
4.2.6	精密度	5
4.2.7	稳定性	6
4.2.8	稳健性	6
4.3	方法等效性验证	7
4.3.1	验证要求	7
4.3.2	验证方法	7
4.4	数据处理要求	7
5	特定迁移量分析方法的验证	7
5.1	代表性材质(或制品)、食品模拟物的选择和验证用浸泡液的要求	7
5.1.1	代表性材质(或制品)的选择	7
5.1.2	食品模拟物的选择	7
5.1.3	验证用浸泡液的要求	7
5.1.4	样品储运	8
5.2	浸泡液中目标分析物含量分析方法性能参数的验证	8
5.2.1	特异性	8
5.2.2	检出限	8
5.2.3	定量限	9
5.2.4	测定范围	9
5.2.5	正确度	9
5.2.6	精密度	10
5.2.7	稳定性	11
5.2.8	稳健性	11
5.3	浸泡液中目标分析物含量与特定迁移量的换算	11

GB 31604.59—2023

5.4 方法等效性验证	12
5.4.1 验证要求	12
5.4.2 验证方法	12
5.5 数据处理要求	12
附录 A 食品接触材料及制品化学分析方法验证用材质分类	13

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

1 范围

本标准规定了食品接触材料及制品化学分析方法验证的通用要求。

本标准适用于食品安全国家标准食品接触材料及制品化学分析方法制定和修订过程中的验证。

2 术语和定义

GB 5009.295—2023 界定的及以下术语和定义适用于本文件。

2.1 化学替代溶剂

在化学溶剂替代试验中用以替代含油脂食品模拟物(植物油)的化学溶剂,如 95%(体积分数)乙醇溶液、异辛烷、正己烷、正庚烷等。

2.2 浸泡液

食品接触材料及制品经食品模拟物或化学替代溶剂进行迁移试验后所得到的溶液。

3 食品接触材料及制品化学分析方法验证的一般要求

3.1 对于定性方法,实验室内、实验室间验证参数应包括方法的特异性和检出限。

3.2 对于定量方法,实验室内验证参数应包括方法的特异性、检出限、定量限、测定范围、正确度、重复性,实验室间验证参数应包括方法的检出限、定量限、测定范围、正确度和再现性。

3.3 若分析方法对温度、湿度、光照等试验条件的微小变化较为敏感时,应考察方法的稳健性,同时应考察中间精密度指标。

3.4 当同一目标分析物存在 2 个及以上适用范围相同的方法时,需要验证不同方法的等效性。

3.5 当缺少标准物质的稳定性文献数据时,应验证其稳定性。

3.6 实验室内和实验室间验证参数的选择见表 1。

表 1 性能参数的选择

方法类型	验证阶段	特异性	检出限	定量限	测定范围	正确度	重复性	再现性	稳定性	稳健性
定性方法	实验室内	√	√	—	—	—	—	/	—	—
	实验室间	√	√	—	—	—	/	—	—	—
定量方法	实验室内	√	√	√	√	√	√	/	—	—
	实验室间	—	√	√	√	√	—	√	—	—

注：“√”表示必选参数，“—”表示可选参数，“/”表示不适用。