DOI:10.13386/j.issn1002-0306.2013.07.008

食品加工机械用润滑剂关系食品安全，关乎人民生命福祉，值得深入研究。美国等西方国家现已制定并实施了针对食品级润滑剂的相对完善的认证监管程序，而我国相关检验监管制度尚存在很多不足，该文总结概述了国外主要发达国家和地区有关食品级润滑剂的认证监管制度和相关标准，以及我国已制定的相关标准和技术规范，并针对生产和使用情况，指出了我国目前检验监管措施中存在的不足，给出了检验监管工作建议，旨在为我国相关监管部门和企业提供参考。

国内外食品级润滑剂认证及检验监管情况综述

上海出入境检验检疫局/魏宇锋 王文青 李晨

食品级润滑剂是食品工业中使用的、直接或偶尔与食品接触的一类润滑剂。与普通润滑剂最大的区别在于要求其本身无毒无害，在与食品接触的过程中不会污染食品，带来食品安全问题。

食品级润滑剂的安全卫生指标通常通过对所使用的原料基础油和添加剂进行质量安全控制，使其满足食品安全要求。与此同时，食品级润滑剂还必须满足润滑油的基本性能要求，如具有良好的润滑性能、抗氧化、耐高、低温和抗乳化性能，能减少设备的磨损，延长设备的使用寿命，并降低维护频率。

在食品加工和包装过程中，食品加工和包装机械工作时由于润滑油剂的使用不当可能会直接或者间接接触食品，导致食品污染。近年来国际上发生了一系列由于润滑剂使用不当导致的肉类、婴儿食品、饮料等食品污染事件及召回案例，不但对消费者的人身健康产生了威胁，而且给企业造成了较大的经济损失。随着我国近年来食品加工行业的兴起，食品加工机械中食品级润滑剂的使用同样受到了高度关注 。

2009年，我国颁布了新的《食品安全法》，将食品安全工作推向了全新的阶段。但目前为止，我国对于食品安全的问题主要关注点在于食品添加剂、食品微生物、农药、兽药残留等方面，对于食品加工机械中润滑剂的安全使用，尚缺乏统一的标准规范，相关监管部门尚未制定统一的检验监管制度。本文从食品级润滑剂的行业现状出发，对国际上主要发达国家和地区对于

(C)1994-2022 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

食品级润滑剂的定义、认证监管制度以及我国现有的相关标准制度进行简要概述，并对我国食品级润滑剂的检验监管工作提出了建议。

1 食品级润滑剂行业现状简介

调查显示，我国国内市场上销售使用的食品级润滑剂以进口品牌为主，如美国杜邦、加拿大石油、道达尔、美孚、西班牙老鹰、美国道康宁、美国安德鲁等。国产食品级润滑剂，集中在长城、昆仑、统一等品牌。据权威国际添加剂厂商统计，美国食品级润滑油和润滑脂的年消费量在20万吨左右。国外知名品牌的食品级润滑油脂已形成系列化，可达几十个品种。据估计，中国食品级润滑油脂的市场容量也很大，发展前景广阔。仅食品级润滑脂每年应在3000吨的需求。

我国近年来食品级润滑剂进口量每年都在增长。但由于在海关商品编码（HS）中未将食品级润滑剂单独列出，在进口时均以润滑油或润滑脂的品名进行报关报检，以致于缺乏准确的食品级润滑剂进口数据。

随着我国食品加工行业的快速发展，食品加工设备需要使用大量的食品级润滑剂。调查发现，我国国内生产及进口的食品级润滑剂数量仍然有限，市场上存在以普通工业用润滑油或者动植物油、凡士林等代替食品级润滑剂的情况，一定程度上对食品安全造成了隐患。

2 国外食品级润滑剂认证监管情况概述

2.1 美国

2.1.1 认证监管情况及食品级润滑剂的分类

现阶段全球范围内被业界广为认同的食品级润滑剂分类体系是早期美国农业部（USDA）的食品级润滑剂批准注册制度。USDA对拟批准注册的食品级润滑剂开展基于配方毒理学方面的评价和标签评审，配方需符合美国食品药品管理局（FDA）第21项联邦法规（21CFR）相关条款的要求。

1999年起，美国全国卫生基金会（National Sanitation Foundation，NSF）自USDA之后接管润滑剂的安全认证工作，沿用USDA的以往评审要求，对用于食品机械方面的润滑剂进行产品认证，确认达到食品级标准。这是目前世界公认的最权威（非唯一）的认证机构，NSF对于认证达标的产品，通过其官网的“白皮书”予以公布。食品级润滑剂生产厂商需要向美国国家卫生基金会(NSF)提交润滑剂产品配方和标签，产品只有符合相应法规要求并通过美国国家卫生基金会毒理学家的审核，该款润滑剂才能获得产品认证。

根据NSF的《专有物质和非食品化合物注册指南》和2001年NSF向美国国家标准学会提交的标准草案NSF 116-2001《Nonfood compounds used in food processing facilities-Food-grade lubricants》中的定义，食品级润滑剂为应用于食品加工和包装机械上，起到润滑剂、热传导、载荷传递或防腐蚀作用并可能与食品、化妆品、药品或动物饲料接触的物质。食品级润滑剂可能与皮肤或粘膜发生非预期的接触，分为3个级别：H1、H2、H3级，各自的配料则分别列为HX-1、HX-2、HX-3类别中。

H1类：用于在食品加工过程中有可能与食品发生接触的设备或机械部件上。它所有原材料或成分必须满足FDA 21CFR法规第178.3750条款的要求。

H2类：用于在食品加工过程中不可能与食品接触的设备或机械部件上。该类润滑剂不得含有锑、砷、镉、铅、汞、硒等重金属，亦不能含有致癌物、突变剂、致畸剂、无机酸及有气味的物质。

H3类：典型的乳化油(水溶性油)或食用油，主要用于清洁和防止挂钩、手推车或类似设备生锈。该类润滑剂需满足21CFR法规第172.860、172.878、182或184条款的要求。

2.1.2 食品级润滑剂原料白名单

21.CFR 178.3570：所有可使用于H1润滑剂(包含基础油、增稠剂、润滑油添加剂等)的物质列表，食品/药物制品中含量不得超过10ppm，但黏度大于300CST的聚二甲基硅氧烷油仅能含有1ppm以下。

21.CFR 178.3620(a)：可用

(C)1994-2022 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

于直接接触食品的矿物白油(矿物基础油的一种)定义，食品/药物制品中含量不得有超过10ppm，可用于生产H1级润滑剂。

21.CFR 178.3620(b)：技术级矿物白油(Technical grade white mineral oil)，由石油精炼或石油气合成、40℃黏度为5-150 CST，可用于生产H2级润滑剂。

21.CFR 172.878：美国药典（United States Pharmacopoia，USP）级矿物白油，可用于生产H1级润滑剂。

21.CFR 172.880：固体石蜡(Petrolatum)，可用作防锈与脱膜剂，用途同172.878矿物白油，可用于生产H1级润滑剂。

21.CFR 172.882：合成异构烷烃碳氢化合物，即聚α-烯烃矿物油，可直接与食品接触，用于生产H1级润滑剂。

21.CFR 182&183：一般公认的安全物质(Generally Recognized as Safe, GRAS)列表，可使用于所有食品级润滑剂。

2.1.3 标准制定

2000年，德国克鲁勃润滑剂公司(Klüber Lubrication München KG)根据USDA/FSIS的认证体系，首先起草了德国工业标准DIN V 0010517, 2000-08《Food-Grade Lubricants！Definitions and Requirements》。NSF与NLGI-ELGI-EHEDG（美国国家润滑脂协会-欧洲润滑脂协会-欧洲卫生工程设计组织）继承了FDA与USDA的全套系统，接纳了上述德国工业标准为本身认证系统的基础，NSF据此发布了标准NSF 116-2000《Nonfood compounds used in food-processing facilities - food-grade lubricants》(仅定义H1, H3)；而NLGI-ELGI-EHEDG亦根据DIN V 0010517, 2000-08发布了标准FGL 1/2000/Issue 1。

2.2 加拿大

加拿大政府十分重视Hazard Analysis Critical Control Point（HACCP）体系工作，加拿大食品检验局（CFIA）作为食品安全主管部门，大力向其下注册的肉类、禽类、鱼、奶、蛋以及蔬果等食品加工企业推行HACCP安全体系，要求这些企业在施行HACCP体系时，前提之一必须“使用批准的非食品化合物（包括润滑剂）”。

CFIA在其制定的《General Principles of Food Hygiene, Composition and Labelling》中规定，用于食品表面或可能与食品接触的设备部位的润滑剂必须经CFIA认证。对于申请认证的润滑剂，CFIA在评估其每个化学成分的基础上，对整个产品进行评估，确保在食品生产过程中使用该产品不会对食品安全造成危害，其认证依据也部分采用美国FDA 21CFR的相关条款。

对于通过认证的食品机械润滑剂，CFIA将列于其官网上（每2个月更新一次内容），共分4类：

(1)n类：允许与食品发生偶然接触的润滑剂（incidental food contact）。

(2)n1类：一般润滑剂(general)，使用时应按产品标签上的说明，并避免在使用和储存过程中污染食品。

(3)n2类：液压油（hydraulic oil)，按产品标签上的说明使用，并避免在使用和储存过程中污染食品。

(4)n3类：防护油（protective oil)，按产品标签上的说明使用，但设备在再次使用前必须用饮用水清洗干净。

2.3 澳大利亚

澳大利亚检验检疫署（AQIS）对该国食品加工企业食品级润滑油的使用具有明确的规定。AQIS在其颁布的《Guidelines for the Approval of Chemical Compounds Used at Establishments Registered to Prepare Goods Prescribed for the Purpose of the Export Meat Orders》中要求注册的出口牛羊肉等红色肉类的出口制造商在生产过程中必须使用被批准的食品级润滑剂，并将之分为A,B,C三类。其中，A类润滑剂为可能与食品发生偶然接触的润滑剂；B类润滑剂用于挂肉钩、肉类手推车及类似设备的清洁和防锈；C类润滑剂则用于不可能与食品发生接触的设备。但由于澳大利亚本身并没有对食品级润滑油的标准和规范，因此AQIS接受以美国FDA 21CFR为基础的美国标准。

2.4 欧盟

目前欧盟尚未制定针对食品级润滑剂的法律法规，相关生产食品级润滑剂的企业仍然以申请

(C)1994-2022 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

美国NSF认证为主，生产和使用参考美国FDA 21CFR法规相关条款。

3 食品级润滑油（脂）国内检验监管现状

2009年之前，我国已制定并颁布了针对食品级石蜡、食品级白油、食品机械专用白油、食品机械润滑脂等产品的国家标准，主要有GB/T 12494-1990《食品机械专用白油》，GB 4853-2008《食品级白油》、GB 15179-1994《食品机械润滑脂》、GB 7189-2010《食品级石蜡》、GB 23820-2009《机械安全偶然与产品接触的润滑油（脂）卫生要求》等。这些国家标准中，对食品级润滑剂的检验项目包括运动粘度、颜色、水溶性酸或碱、机械杂质、水分、易炭化物等品质检验，但并未涉及到安全、卫生、环保项目。

2009年，我国等同采用ISO 21469标准制定了GB 23820《机械安全偶然与产品接触的润滑油（脂）卫生要求》，对偶然与食品接触的润滑油（脂）在配方、制造、使用和处理时的卫生要求进行了规定，并包含了对制造商的符合性验证程序，该标准侧重于对制造商生产之前的审核程序，但对成品的品质及有毒有害物质的限量及检测方法并无陈述，也无其他配套的检验标准。

另外，我国相关部门发布了两项有关食品级润滑剂使用的规范：

（1）GB/T 27341-2009《危害分析与关键控制点（HACCP）体系食品生产企业通用要求》，其中明确指出，企业在制定并实施卫生标准操作程序（SSOP）时，应满足的要求之一是“防止润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其他化学、物理和生物等污染物对食品造成安全危害”。

（2）2011年9月14日，国家认证认可监督管理委员会公布了《出口食品生产企业安全卫生要求》，其中明确规定：出口食品生产企业应确保厂区、车间和实验室使用的润滑剂等有毒有害物品得到有效控制，避免对食品、食品接触表面和食品包装物料造成污染。

4 我国食品级润滑剂检验监管工作建议

目前我国市场上的食品级润滑剂产品主要以进口为主，美国等发达国家已经具备了较完善的针对食品级润滑剂的认证及监管程序，而我国在检验监管措施方面存在较多不足，主要体现在：

（1）我国尚未制定有关食品级润滑剂安全认证监管程序；

（2）我国现有的食品级润滑剂的国家标准（技术规范）太少，远不能覆盖食品级润滑剂的种类范围；

（3）在现有的食品级润滑剂的国家标准中，没有对安全卫生的技术规范，也没有相关的检验方法；

（4）现阶段对进口食品级润滑剂的检测还基本停留在普通润滑剂相同的理化性能指标如运动粘度、闪点等常规项目上，基本没有涉及安全卫生指标，存在安全隐患。

建议我国相关政府部门结合我国食品级润滑剂生产使用情况，尽快制定强制性法律法规，建立针对食品级润滑剂的认证监管程序。同时研究制定完备的食品级润滑剂国家标准体系，加强对该类产品的安全、卫生指标进行限量规定和检验。另外针对目前我国食品级润滑剂主要依赖进口商品的现状，建议我国有关政府部门对进口食品级润滑剂企业开展备案登记工作，以对食品级润滑剂的进口和使用更好的检验监管。

5 结束语

随着我国食品、饮料等行业的快速发展，如何从源头上避免食品安全事件的发生关乎人民福祉、社会稳定，由于食品加工及包装在整个产业链中占据极其重要的地位，食品级润滑剂的安全使用成为潜在影响食品安全的一个重要环节，因此，参照国际重要发达国家的做法，加强对我国食品级润滑剂的生产和使用的检验监管具有重要的现实意义。

基金项目：
国家质检总局科技计划项目（省部级）
项目编号：2013IK016

(C)1994-2022 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net