

国内外有关食用色素的规定及卫生评价

高 鹤 娟

一、我国食用色素规定情况

在食品上着色，我国过去传统使用天然色素，随着染料工业的发展，人工合成色素逐渐用于食品。

在1960年以前，人工合成色素在食品上着色，国家未作规定，各地生产混乱，甚至非染料行业（如针织厂）也生产所谓“食用色素”。有的有致癌作用的色素也在食品上使用。1958年中国科学院上海生化研究所对人工合成色素奶油黄进行了毒性试验，发现对小鼠致癌。有关领导部门十分重视；1959年在国家科委的组织领导下，对国内各大城市生产、库存、销售及使用的人工合成色素进行了调查，对疑有毒性或化学结构不明的人工合成色素通知销毁或移作他用。1960年1月国务院又将“食用合成染料管理暂行办法”批转全国。各地卫生防疫站尤其是上海、北京、天津、广州等卫生防疫站进行了大量调查研究。根据上级指示，我们也对人工合成色素的规格标准、检验方法进行了一些研究。

当时我国规定可作为食用的五种人工合成色素，从毒性方面来说，根据有关报导，直到目前为止，未发现新问题，但苏丹黄为油溶性色素，实际上用途不大，未正式投产。柠檬黄牢度差；磺化靛蓝色泽与牢度均差；苋菜红色泽不鲜艳，对它是否致畸与致癌，国际上至今尚有争议；生产使用单位要求更换品种。上海市染料化工六厂根据1974年第一次食品添加剂协作会议的建议，试制了桔黄、亮蓝、新

红三个品种，还积极准备试制赤鲜红（四碘荧光红），前三种已由上海市卫生防疫站进行了毒性试验，并于1979年12月由上海市染料工业公司召开了技术鉴定会，会上同意桔黄制订企业标准上报国家批准使用；亮蓝因毒性试验结果与国外报导有距离，要继续进行毒理学及提高质量的研究，为争取早日向国家报批创造条件，目前应严格控制使用量及使用食品品种；未经国家批准前，经上海市有关局批准作为地区标准先在上海试行，并上报国家备案；赤鲜红已在试制，准备由上海市卫生防疫站进行毒性试验。

在发展食品用天然色素方面，1973年以来，也做了大量工作，云南昆明虫胶厂综合利用虫胶生产虫胶色素，该厂并从植物红花中及姜黄中提取黄色素成功，前二者都已制订了企业标准，由卫生、林业两部批准使用。国家规定姜黄允许作为食用色素使用，实际上用途不大，尚未制订企业标准。除上述三种外还规定允许使用叶绿素铜钠盐、辣椒红素、酱色、红曲米、 β -胡萝卜素。辣椒红、 β -胡萝卜素国内不生产，其它三种都有生产，质量标准有关部门正在制订中。

从红曲中提取红曲色素、从紫罗卜中提取甜菜红的试验也初步得出良好的结果。

目前天然色素由于价格较人工合成色素贵、牢度差等原因，使用尚不广泛。

我国生产的天然色素中，虫胶色素与红花黄色素其含量都较高，

能达70%，人工合成色素也在进一步提高质量，准备制订国家标准。

二、国外食品用人工合成色素规定变动概况

近10年来，从国外规定使用人工合成色素的变动情况看，人工合成色素品种有减少的趋势。天然色素有的国家有规定，有的国家未作明确规定，来源与品种较杂。就人工合成色素而言，日本1971年规定为12种，1973年废除了食用紫色1号至1980年为11种。美国1973年资料为12种，1975年，1976年废除了紫色1号及红色2号（即苋菜红）为10种。英国为世界上允许使用人工合成色素品种最多的国家，原订25种，1977年减去2种，1978年又减去2种，增加1种。捷克允许使用人工合成色素10种，西欧六国共同市场原允许使用人工合成色素17种，天然色素1种，1980年规定废除橙色E111号，这以前可能还废除过其它品种，品名不详。

由于人工合成色素的毒性试验结果有时互相矛盾，各国对其评价与规定也不一致。有的色素这个国家禁止使用，而另一些国家允许使用。如苋菜红除美国坚持废除外，其它国家均在使用。加拿大药物食品管理局对美国药物食品管理局1976年废除苋菜红的决定表示不同意见，认为美国药物食品管理局的动物试验不能说明问题。至1980年美国联邦注册还否定了用苋菜红作为食品色素的申请，认为“对苋菜红进行广泛的致癌致畸试验，从毒理、病理和统计学观点来看，不能

证明苋菜红确实对人或动物没有致癌性”。国外人工合成色素变动的情报对我国进出口贸易至关重要，并须加强检验，不然会受骗上当。例如1969年进口了一批英国 Bush 厂生产的所谓“无毒色素”，天津市卫生防疫站委托我们代为检验，四种色素仅一种为英国法定色素（不是我国法定色素），其它三种均为拼色，每种含有一种以上的英国非法定色素。

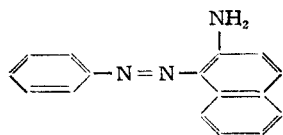
三、人工合成色素化学结构与毒性的关系

人工合成色素按化学结构可分为偶氮化合物与非偶氮化合物两大类。

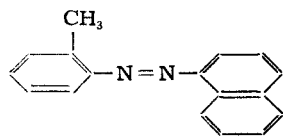
1. 偶氮化合物又可分为油溶性色素与水溶性色素。

①油溶性色素：这些色素不溶于水，进入人体后不易排出体外，因此它们的毒性都较大，现在各国基本上不再将它们用在食品上。

如油溶黄AB₂

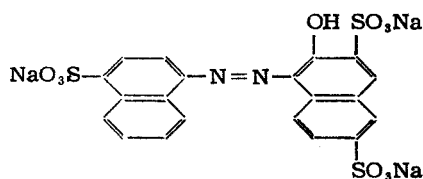


橙黄SS₂

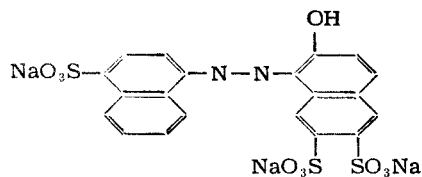


(2) 水溶性色素，一般认为磺酸基愈多，排出体外愈快，表示毒性较低。

如苋菜红：



胭脂红：

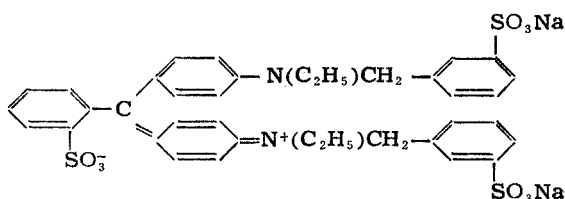


苋菜红与胭脂红是互为异构体，胭脂红至今未发现致畸作用与胚胎毒，所以一般均认为苋菜红从化学结构上看不是有毒物质。

2. 三苯代甲烷衍生物：

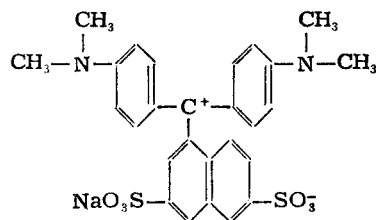
例如亮蓝FCF₂

(Brilliant blue FCF)



绿色S：

(Green S)



过去很多学者及专业会议的讨论，认为人工合成色素蓝、绿、紫三种颜色，色泽与牢度均较好的为三苯代甲烷衍生物，此类化合物对动物皮下注射长瘤，认为有毒，因此有人认为几乎挑不出一一种绿色和紫色的色素是安全的，磺化靛蓝色泽及牢度均不理想，但毒性低，其它色泽牢度较好的蓝色色素也都是三苯代甲烷衍生物。因此，有人认为要用安全的蓝色来配成色泽鲜艳、牢度较好的绿色和紫色，也同样困难的。

1970年世界卫生组织技术报告445号对某些三苯代甲烷衍生物如亮蓝FCF(Brilliant blue FCF)、固绿FCF(Fast green FCF)、绿色S (Green

S)、湛蓝V(专利蓝 Patent blue V)等重新作了卫生学评价，提出了ADI值。

在国际抗癌协会1956年罗马会议和1957年 Ascona 国际会议都建议禁用亮蓝 FCF，1954年英国食品标准委员会也列为有毒类。但 Mannel等报告，亮蓝FCF使动物死亡率增加，经解剖分析，多死于呼吸道疾病，仅0.3%和3%两组，各有一只雄鼠发生肿瘤。Willhein 和Lvy将此色素10%掺入饲料中喂大鼠，雌雄各5只，600天未发现肿瘤。对皮下注射、报告不一，有见纤维性肉瘤的，有未见肉瘤的。对小白鼠的试验，57只雄性，43只雌性，每天每只喂以1毫克色素、经500~700天，未发现肿瘤。因此世

界卫生组织第445号技术报告认为,亮蓝FCF动物口服并不致癌。皮下注射引起局部肉瘤,主要是表面活性引起的,色素本身并不是致癌物质。

最近Brown等用 ^{14}C 标记的亮蓝进行吸收代谢试验,口服96小时内,97.28%从粪便排出,尿中及呼气成 $^{14}\text{CO}_2$ 排出及体内残留共约2.05%,从尿与胆管排出的95%为不变的亮蓝,仅5%为降解代谢产物,表示亮蓝几乎不被吸收,Phillips等也报告了用 ^{14}C 标记的亮蓝及绿色S作代谢试验,用大鼠、小鼠、豚鼠三种动物,均在72小时内全部不变从粪便中排出,孕鼠胎儿中也未发现放射性物质。

3.含卤素化合物

作为食品用的人工合成色素含卤素的仅赤鲜红,孟加拉红与夹竹桃红三种,后两种仅日本允许使用,赤鲜红很多国家允许使用。瑞典对使用人工合成色素的规则有一个新的动向,即减少偶氮染料包括柠檬黄、胭脂红及苋菜红的使用量,从1976年开始强制执行、理由是这些偶氮染料能引起过敏反应;苋菜红由于致畸致癌作用,从1972年开始就很少使用;非偶氮色素如赤鲜红的使用量1976年比1973年多。

由于人工合成色素本身含有的有机杂质较复杂,同一品种所含的有机杂质也不一定相同,同是用苋菜红做毒理试验,往往得到不同的结果,因此人工合成色素化学结构与毒性的关系,也仅供参考。

四、关于苋菜红(Amaranth)的毒性

关于苋菜红的毒性,所作的慢性试验报告很多,尤其在致癌问题上,说法很多,由于进行此类慢性毒性试验饲养时间很长,有的对照组动物也出现肿瘤,因此对实验组

出现的肿瘤,难以得出确切的评价,总的来说,目前世界各国苋菜红几乎均作为法定食用色素,认为它的毒性低,世界卫生组织1964年日内瓦会议,列苋菜红为A类,并规定ADI值为0~1.5mg/kg体重/天,因发现致畸致癌等问题,1973年ADI值改为0~0.75(暂定),现将有关毒性资料摘要如下。

Mannel等用大白鼠进行试验,每组30只,雌雄各半,分三组。饲料中色素加入量分别为0.03%,0.3%和1.5%,饲养64周,死亡率与对照组无差别,1.5%组雌鼠生长缓慢,肝肾增重,0.3%组的雌鼠也有肝脏增重现象,对进食量与组织病理、血相方面没有影响,肿瘤发病率与对照组无显著差异。

10只大白鼠喂以含色素0.2%的饲料,每只每天平均摄入0.1克/公斤体重的色素共417天,每只大白鼠总进食色素量为11克,观察时期共为830天,发现一动物有肠癌。

11只大白鼠每只每次皮下注射0.5毫升0.1%色素溶液,每周两次,共365天,观察879天,每只动物总接受量为0.5克,未发现肿瘤,Willhein和Ivy在饲料中加入4%的色素喂养10只大白鼠,雌雄各半,共18个月。胃与小肠内有色素颗粒沉着,有时在结肠中也可发现,一只患有淋巴瘤,对照组未发现肿瘤。

皮下注射18只大白鼠94~99周,每周给以2%~3%溶液1毫升,共693天未发现肿瘤。

Mannel等用大白鼠进行喂养试验,加入色素量为0.5%,1.0%,2.0%和5.0%,每组24只,大体解剖与显微镜观察动物发生肿瘤数各组依次为2、3、6和4只,难以下结论。另换二个品种的大白鼠进行2年的慢性毒性试验,饲料中加入量为0、1.0、2.0%,每种每组

100天,致癌率对照组与试验组无显著差别。

以5只狗作实验,饲料中加入色素2%,3只为对照组,喂养2年,没有发现组织病理改变及其他不正常的情况。

1970年苏联学者Andrianova报导,此色素对大白鼠存在着致癌性。Shtenberg和Gavrilenko认为此色素似生殖腺毒物,可能对大鼠有胚胎毒,会引起畸胎及增加死亡数。美国食品药品监督管理局实验室为了澄清上述报导,又进行了畸胎组织发生剂的试验,将受孕大鼠,0~19天,每天灌胃,剂量为0、7.5、15、30mg/kg四组,均未发现任何母鼠有症状,胎儿的成活率与剂量有关。200mg/kg组表示有刺激作用或对胎儿有毒。但未发现胎儿畸形与其它不正常现象。

自1970年以后各实验室对苋菜红的胚胎毒及致畸作用用大鼠、小鼠、兔、狗进行了大量试验,结果仍然不一致,大部分实验认为无致畸作用,有的实验认为对后代有不良影响,长期慢性毒性试验也进行了多次,不能作出一致的结论。

1976年FAO/WHO在19次会议上,鉴于苋菜红具有潜在致癌性与致畸性的争论,会议认为由于不同规格的苋菜红含有不同的杂质引起不同的结果,决定用国际标准样品发给几个实验室进行动物试验。经过两年时间,1978年FAO/WHO 21次会议收到了三个实验室用二种大鼠进行致畸试样,大鼠无作用量灌胃或加在饮水中剂量为200mg/kg体重/天;猫246mg/kg体重/天。均未发现致畸作用。由于技术上的不当,此研究结果无法进行评价,会议认为苋菜红从化学结构上来看没有表示口服有致癌性,由于广泛使用苋菜红,会议要求重新作长期(下转第7页)

对脏器的特异性，把致突变性测试和促癌因子测试结合考虑，那么深入研究下去就定能确立起环境物质致癌性的定量评价法。

VII. 环境致癌因素的预防

预防环境致癌因素最根本最重要的途径是做到能有把握地通过致突变测试、促癌因子的测试把我们环境中致癌物质定量地查出。如果这些物质是人工添加的化学合成剂，则只要停止使用就可很简单地除去。如为加热或烹调所引起的则只要研究一下其生成的条件，采取相应措施抑制其生成也是易于解决的，例如氨基酸可因加热生成某些致突变物，而当有亚硝酸钠存在，pH在酸性条件时，则极易使之钝化。现在还新鲜蔬菜中含有使氨基酸加热分解产生的致突变物钝化的物质。氨基酸、糖在加热分解时可各自产生致突变物，但如把氨基酸和糖混在一起加热则发现产生的致突变物显著减少。维生素C显著具有抑制亚硝酸钠与酶类合成致癌物亚硝胺的作用。现知维生素A也有抑制致癌作用的功效。

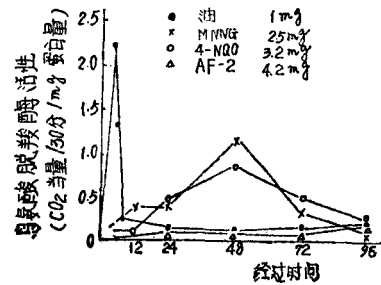


图 4 由鸟氨酸脱羧酶定量促癌因子的活性

癌症的发病率各国不同。日本癌症的发病率总算属于低发国家之列。日本的癌症特征是胃癌较多。胃癌多的原因目前虽还不十分清楚，但食物中含有致突变物或有促癌因子，恐怕就是致癌的因素。而且日本人的食物中这种因素是很值得研究的。当前日本人只把饮食方式改为西方化，那只不过使癌症的发病模式改成西方模式而已，而总的癌症发病率仍不会减少。唯有查明胃癌的病因，制止摄入，抑制其生成，使之钝化、除去之、对摄取的食物严加管理、不断改正，这样才能预防癌症。

译自日文《食品卫生研究》29(11): 9 1979

(上接第37页)

饲养试验，过去暂定ADI值0~0.75 mg/kg体重/天延期至1982年。

五、关于天然色素的卫生评价

天然色素是指植物动物等天然资源中所含的色素，以本质不改变的范围内，提取加工而成。不包括与天然物质同样成分的化学合成物或由天然物质制成的盐类，天然色素大多来自植物，如葡萄皮色素，番茄色素，甜菜红色素等，也有从不作为食用的植物中提取的如红花色素，叶绿素，或从昆虫中提取的如胭脂虫红色素，虫胶色素，或由微生物发酵生成的，如核黄素、红曲色素等，由于消费者对人工合成色素的安全性有怀疑，天然色素这

个名称增加了安全感。在日本食品中加化学添加剂要在标签上标明，而使用天然添加剂就不需在标签上标明，但天然色素不能认为都是安全的，FAO/WHO食品添加剂专门委员会一再重申天然存在的物质本身不能保证都是安全的。“由于缺乏各类天然色素的毒理学资料，至今对天然色素提出ADI值的品种仅叶绿素与核黄素，不加氨生产的焦糖色与甜菜红不必规定ADI值，还有几种暂订ADI值如姜黄等。

FAO/WHO对天然色素分成三类

1. 凡从已知食物中分离出来，化学结果上无变化的色素又应用于原种食物，其浓度又是在那种食物

中的正常天然浓度，对这种产品即可看作食品，不需要毒理学资料。

2. 凡从一种已知的食物中分离出来的化学结构上无变化的色素，当其使用浓度超过正常天然浓度时，对这种产品可能需要进行毒理学评价，各项要求与合成色素的毒理学评价要求相同。

3. 凡从食品原料中分离出来的，但在其生产过程中化学结构已发生变化的色素，或从一种非食品原料中分离出的天然色素，对它们也要求有与合成色素相同的毒理学评价。

天然色素可以人工合成，但通过化学合成生产的“天然一相同”色素可能含有杂质，故毒理学评价应与合成色素的评价要求相同。