

附件

木聚糖酶等 10 种食品添加剂新品种 相关材料

一、拟征求意见的食品添加剂新品种名单

(一) 食品工业用酶制剂新品种

序号	酶	来源	供体
1	木聚糖酶 Xylanase	地衣芽孢杆菌 <i>Bacillus licheniformis</i>	金黄杆菌 <i>Chryseobacterium</i>
2	纤维素酶 cellulase	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>

食品工业用酶制剂的质量规格要求应符合《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174）的规定。

(二) 食品营养强化剂新品种

中文名称：3-岩藻糖基乳糖

英文名称：3-fucosyllactose, 3-FL

功能分类：食品营养强化剂

3-岩藻糖基乳糖的使用量、使用范围及质量规格要求按照国家食品安全风险评估中心《关于公开征求氨肽酶等 8 种食品添加剂新品种意见》中食品营养强化剂 3-岩藻糖基乳糖的征求意见稿内容执行(附录 C 用于生产 3-岩藻糖基乳糖的生产菌信息除外)，该营养强化剂新品种的生产菌信息见下表。

表 1 用于生产 3-岩藻糖基乳糖的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
3-岩藻糖基乳糖 3-fucosyllactose	乳酸克鲁维酵母 DSM70799 <i>Kluyveromyces lactis</i> DSM70799	史氏芽孢杆菌 <i>Bacillus smithii</i>

^a 为 α -1,3-岩藻糖基转移酶供体

（三）扩大使用范围的食品添加剂

序号	名称	功能	食品 分类号	食品名称	最大 使用量	备注
1	可得然胶	增稠剂、 稳定剂 和凝固 剂	04.01.02.07	除 04.01.02.05 以外的果 酱（如印度 酸辣酱）	按生产需 要适量使 用	—

（四）扩大使用范围的食品营养强化剂

序号	名称	食品 分类号	食品名称	使用量	备注
1	2'-岩藻糖基乳	01.01.03	调制乳	0.3-1.2 g/kg	1.当与乳糖 -N-四糖、低
		01.02.02	风味发酵乳	0.3-1.2 g/kg	

	糖	01.03.02	调制乳粉和 调制奶油粉	2.5-8.4 g/kg	聚半乳糖、 多聚果糖、 棉子糖混合 使用时，该 类物质总量 不超过 64.5 g/kg。 2. 饮料类以 即饮状态 计，相应的 固体饮料按 照稀释倍数 增加使用 量。
		01.06	干酪、再制干 酪、干酪制品 及干酪类似 品	2.5-8.4 g/kg	
		03.0	冷冻饮品	2.5-8.4 g/kg	
		05.02	糖果	2.5-8.4 g/kg	
		07.0	焙烤食品	2.5-8.4 g/kg	
		14.0	饮料类(14.01 包装饮用水 除外)	0.3-1.2 g/kg	

2	6S-5-甲基四氢叶酸钙	13.05	除13.01~13.04外的其他特殊膳食用食品（仅限辅食营养补充品）	以叶酸计，执行《食品安全国家标准 辅食营养补充品》（GB 22570）中关于叶酸用于辅食营养补充品的规定	—
---	--------------	-------	------------------------------------	--	---

（五）增补质量规格要求的食品添加剂

1. 食品添加剂番茄红素

质量规格要求

1 范围

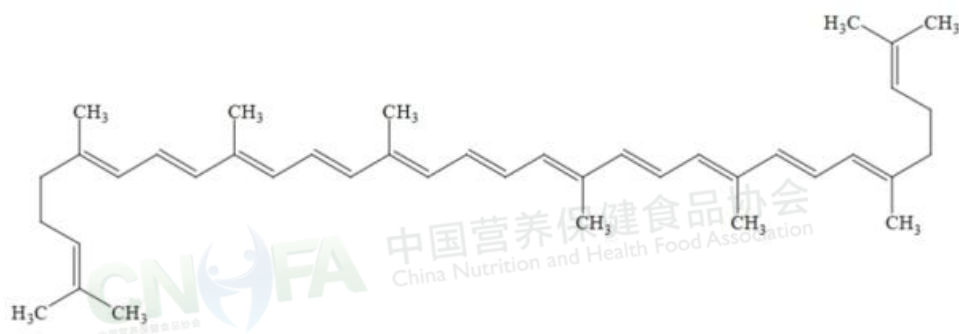
本质量规格要求适用于以葡萄糖为原料，经培养发酵、提取、纯化工艺制得的食品添加剂番茄红素。番茄红素的生产菌应经过安全性评估并符合附录 A 的要求。

2 分子式、结构式和相对分子质量

2.1 分子式



2.2 结构式



2.3 相对分子质量

536.89（按 2022 年国际相对原子质量）

3 技术要求

3.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	红色至暗红色	取适量试样置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下观察其色泽和状态。
状态	粉末	

3.2 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
总番茄红素，w/%	≥ 96.0	GB1886.78 附录A中A.3

全-反式-番茄红素， w /%	≥	90.0	GB1886.78 附录A中A.3
干燥失重， w /%	≤	0.5	GB 5009.3 减压干燥法
乙醇/%	≤	0.5	《中华人民共和国药典》四部通则 0861 残留溶剂测定法
乙酸乙酯/%	≤	0.5	《中华人民共和国药典》四部通则 0861 残留溶剂测定法
铅（ Pb ） / （ mg/kg ）	≤	1.0	GB 5009.12
总砷（以 As 计） / （ mg/kg ）	≤	1.0	GB 5009.11
镉（ Cd ） / （ mg/kg ）	≤	1.0	GB 5009.15
总汞（以 Hg 计） / （ mg/kg ）	≤	1.0	GB 5009.17
溶解度	通过 试验		《国家卫生健康委2012 年第6号公告》番茄红素 质量规格要求 附录B中 A.11
类胡萝卜素	通过 试验		《国家卫生健康委2012 年第6号公告》番茄红素

		质量规格要求 附录B中 A.12
最大吸收峰测定	通过 试验	《国家卫生健康委2012 年第6号公告》番茄红素 质量规格要求 附录B中 A.13
注：商品化的番茄红素产品应以符合本标准的番茄红素为原料，添加符合相应食品安全国家标准的食用植物油、麦芽糊精、食用玉米淀粉、维生素E、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素C等制成。		

3.3 微生物限量

微生物限量应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项目	限量	检验方法
菌落总数/（CFU/g） ≤	1000	GB 4789.2
霉菌和酵母/（CFU/g） ≤	50	GB 4789.15
大肠菌群/（MPN/g） ≤	0.3	GB 4789.3
金黄色葡萄球菌/25 g	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌/25 g	不得检出	GB 4789.4

附录 A 用于生产番茄红素的生产菌信息

A.1 用于生产番茄红素的生产菌信息

用于生产番茄红素的生产菌信息见表 A.1。

表 A.1 用于生产番茄红素的生产菌信息

食品添加剂	来源	供体
番茄红素 lycopene	酿酒酵母	菠萝泛菌(<i>Pantoea ananatis</i>)
	HESHENG001	^a 、伤口埃希氏菌
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	(<i>Pseudescherichia vulneris</i>)
	HESHENG001	^b 、三孢布拉氏霉菌 (<i>Blakeslea trispora</i>) ^c

^a 为香叶基香叶基焦磷酸合成酶供体

^b 为八氢番茄红素合成酶供体

^c 为八氢番茄红素脱氢酶供体

2.食品营养强化剂 2'-岩藻糖基乳糖

该物质的质量规格要求按照国家卫生健康委员会 2023 年第 8 号公告执行（附录 C 用于生产 2'-岩藻糖基乳糖的生产菌信息除外），该营养强化剂新品种的生产菌信息见下表。

表 1 用于生产 2'-岩藻糖基乳糖的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
2'-岩藻糖基乳糖 2'-fucosyllactose	大肠杆菌 C43(DE3) <i>Escherichia coli</i> C43(DE3)	蜡样芽孢杆菌 (<i>Bacillus cereus</i>) ^a
	大肠杆菌 K-12 BW25113 <i>Escherichia coli</i> K-12 BW25113	分枝杆菌 (<i>Mycobacterium</i> spp.) ^a

^a 为 α -1,2-岩藻糖基转移酶供体

3.食品营养强化剂 D-泛酸钙

用量及使用范围

序号	名称	食品分类号	食品类别（名称）	使用量	备注
1	D-泛酸钙	01.03.02	调制乳粉(仅限儿童用乳粉)	6 mg/kg~60 mg/kg	以泛酸计
			调制乳粉(仅限孕产妇用乳粉)	20 mg/kg~80 mg/kg	
		06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦(片)	30 mg/kg~50 mg/kg	
		13.05	除 13.01-13.04 外的其他特殊膳食用食品(仅限孕妇及乳母营养补充食品)	2.4 mg/天~12.0 mg/天 (孕妇营养补充品)	
			除 13.01-13.04 外的其他特殊膳食用食品(仅限运动营养食品)	2.8 mg/天~14.0 mg/天 (乳母营养补充品)	
				0.8mg/天~7mg/天	
		14.04.01	碳酸饮料	1.1 mg/kg~2.2 mg/kg	
		14.04.02.02	风味饮料	1.1 mg/kg~2.2 mg/kg	
		14.05.01	茶饮料类	1.1 mg/kg~2.2 mg/kg	
		14.06	固体饮料类	22 mg/kg~80 mg/kg	
		16.01	果冻	2 mg/kg~5 mg/kg	

质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以葡萄糖为原料，经发酵、提纯、干燥等工艺制得的营养强化剂 D-泛酸钙。D-泛酸钙的生产菌应经过安全性评估并符合附录 A 的要求。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

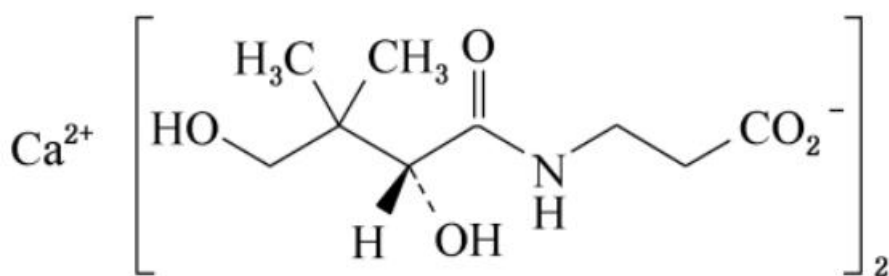
2.1 化学名称

D- (+) -N- (2,4-二羟基-3,3-二甲基丁酰) -β-氨基丙酸钙

2.2 分子式



2.3 结构式



2.4 相对分子质量

476.54 (按 2022 年国际相对原子质量)

3 技术要求

3.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	白色	取适量试样置于清洁、干燥的白

状态	粉末	瓷盘中，在自然光线下观察其色泽和状态，并嗅其气味。
气味	无臭	

3.2 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
D-泛酸钙含量（以干基计）， $w/\%$	97.0~103.0	GB 1903.53-2021 附录A中A.3
钙含量（以干基计）， $w/\%$	8.2~8.6	GB 1903.53 -2021 附录A中A.4
比旋光度， α_m （20°C，D）/ $(^\circ)\cdot m^2\cdot kg^{-1}$	+25.0~+27.5	GB 1903.53-2021 附录A中A.5
pH（50 g/L 水溶液）	6.8~8.0	GB 1903.53-2021 附录 A 中 A.6
生物碱试验	通过试验	GB 1903.53-2021 附录A中A.7
碱度（50 g/L）	通过试验	GB 1903.53-2021 附录A中A.8
干燥减量， $w/\%$	≤ 5.0	GB 1903.53-2021 附录A中A.9
氯化物（以 Cl^- 计）/ $\leq$	200	GB 1903.53-2021

(mg/kg)		附录A中 A.10
β -丙氨酸, w/%	≤ 0.5	GB 1903.53-2021 附录A中 A.11
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤ 2.0	GB 5009.75或 GB 5009.12
总砷 (以 As 计) / (mg/kg)	≤ 0.5	GB 5009.76或 GB 5009.11
残留蛋白含量/ (mg/kg)	≤ 100	国家卫生健康委 2023年第8号公告 2'-岩藻糖基乳糖 附录A中 A.4
内毒素/ (EU/mg)	≤ 10	国家卫生健康委 2023年第8号公告 2'-岩藻糖基乳糖 附录A中 A.5
甲醇/ (mg/kg)	≤ 50	《中华人民共和国 药典》2020年版 四部通则 0861 残 留溶剂测定法

3.3 微生物限量

微生物限量应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项目	限量	检验方法
菌落总数/（CFU/g） ≤	500	GB 4789.2
肠杆菌科/（CFU/g） <	10	GB 4789.41
沙门氏菌/25g	不得检出	GB 4789.4

附录 A 用于生产 D-泛酸钙的生产菌信息

A.1 用于生产 D-泛酸钙的生产菌信息

用于生产 D-泛酸钙的生产菌信息见表 A.1。

表 A.1 用于生产 D-泛酸钙的生产菌信息

食品添加剂	来源	供体
D-泛酸钙 D-Calcium Pantothenate	大肠杆菌 K-12 MG1655 <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655	大肠杆菌 BL21(<i>Escherichia coli</i> BL21) ^a 、地衣芽孢杆菌 SRCM101441 (<i>Bacillus</i> <i>licheniformis</i> SRCM101441) ^b

^a 为乙酰乳酸合酶供体

^b 为 L-天冬氨酶- α -脱羧酶供体

4.食品营养强化剂肌醇

用量及使用范围

序号	名称	食品分类号	食品类别（名称）	使用量
1	肌醇（环己六醇）	01.03.02	调制乳粉（仅限儿童用乳粉）	210 mg/kg~250 mg/kg
		14.02.03	果蔬汁（肉）饮料（包括发酵型产品等）	60 mg/kg~120 mg/kg
		14.04.02.02	风味饮料	60 mg/kg~120 mg/kg

质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以葡萄糖等为原料，通过发酵、离心、过滤、浓缩、结晶等工艺制成的食品营养强化剂肌醇（环己六醇）。肌醇（环己六醇）的生产菌应经过安全性评估并符合附录 A 的要求。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

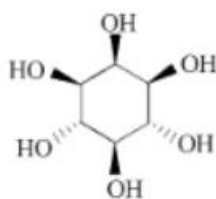
2.1 化学名称

环己六醇

2.2 分子式

$C_6H_{12}O_6$

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

180.16（按 2022 年国际相对原子质量）

3 技术要求

3.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	白色或类白色	取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下观察其色泽和状态。
状态	结晶性粉末	

3.2 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
肌醇（ $C_6H_{12}O_6$ ）含量 （以干基计）， $w/\%$	97.0~101.0	GB 1903.42-2020 附录 A 中 A.3
氯化物（以 Cl^- 计）， $w/\%$ $\leq$	0.005	GB 1903.42-2020 附录 A 中 A.5
硫酸盐（以 SO_4^{2-} 计）， $w/\%$ $\leq$	0.006	GB 1903.42-2020 附录 A 中 A.6
干燥减量， $w/\%$ $\leq$	0.5	GB 5009.3 直接干燥法 ^a

熔点/°C	224~227	GB/T 617
灼烧残渣, w / % ≤	0.1	GB 1903.42-2020 附录 A 中 A.7
铅 (Pb) / (mg/kg) ≤	1.0	GB 5009.75 或 GB 5009.12
总砷 (以 As 计) / (mg/kg) ≤	1.0	GB 5009.76 或 GB 5009.11
^a 干燥温度为 105°C±2°C, 干燥时间为 4 h.		

3.3 微生物限量

微生物限量应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项目	限量	检验方法
菌落总数/ (CFU/g) ≤	1000	GB 4789.2
霉菌和酵母/ (CFU/g) ≤	100	GB 4789.15
肠杆菌科/ (CFU/g) <	10	GB 4789.41 第一法
大肠埃希氏菌/ (CFU/g) <	10	GB 4789.38 第二法
沙门氏菌/25g	不得检出	GB 4789.4

附录 A 用于生产肌醇（环己六醇）的生产菌信息

A.1 用于生产肌醇（环己六醇）的生产菌信息

用于生产肌醇（环己六醇）的生产菌信息见表 A.1。

表 A.1 用于生产肌醇（环己六醇）的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
肌醇（环己六醇） Inositol （Cyclohexane- 1,2,3,4,5,6-hexol）	大肠杆菌 BW25113 <i>Escherichia coli</i> BW25113	酿酒酵母 （ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ） ^a 和大肠杆菌 （ <i>Escherichia coli</i> ） ^b

^a 为肌醇-1-磷酸合成酶供体

^b 为肌醇单磷酸酶供体

二、拟征求意见的食品添加剂新品种解读材料

（一）木聚糖酶

木聚糖酶作为食品工业用酶制剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）。本次征求意见的木聚糖酶是新生产菌来源的食品工业用酶制剂新品种，主要用于催化木聚糖的水解，在谷物加工过程中使用。经安全性评估，按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定的食品工业用加工助剂使用原则，可安全用于食品生产加工过程，其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174）。法国食品安全局、丹麦兽医和食品局等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

（二）纤维素酶

纤维素酶作为食品工业用酶制剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）。本次征求意见的纤维素酶是新生产菌来源的食品工业用酶制剂新品种，主要用于催化纤维素的水解，在谷物加工过程中使用。经安全性评估，按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定的食品工业用加工助剂使用原则，可安全用于食品生产加工过程，其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174）。法国食品安全局、丹麦兽医和食品局等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

（三）3-岩藻糖基乳糖

3-岩藻糖基乳糖申请作为食品营养强化剂新品种。该物质是母乳中一种母乳低聚糖，用作食品营养强化剂。经安全性评估，3-岩藻糖基乳糖在所申报食品类别中可以安全使用，其质量规格按照征求意见稿的相关要求执行。美国食品药品管理

局、欧盟委员会等允许 3-岩藻糖基乳糖用于婴幼儿配方食品等食品类别。

（四）可得然胶

可得然胶作为增稠剂、稳定剂和凝固剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），允许用于风味发酵乳、果酱、胶基糖果等食品类别，本次申请扩大使用范围用于除 04.01.02.05 以外的果酱（如印度酸辣酱）（食品类别 04.01.02.07），改善产品感官品质。经安全性评估，可得然胶在上述食品类别中可以安全使用，其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 可得然胶》（GB 28304）。根据联合国粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会评估结果，对可得然胶的每日允许摄入量“不作具体规定”，国际食品法典委员会、美国食品药品监督管理局、日本厚生劳动省等允许其用于各类食品。

（五）2'-岩藻糖基乳糖

2'-岩藻糖基乳糖作为食品营养强化剂已列入国家卫生健康委 2023 年第 8 号及相关公告，允许用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）、婴儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品以及特殊医学用途婴儿配方食品。本次申请扩大使用范围用于调制乳（食品类别 01.01.03），风味发酵乳（食品类别 01.02.02），调制乳粉（食品类别 01.03.02），干酪、再制干酪、干酪制品及干酪类似品（食品类别 01.06），冷冻饮品（食品类别 03.0），糖果（食品类别 05.02），焙烤食品（食品类别 07.0），饮料类（包装饮用水除外）（食品类别 14.0）。经安全性评估，2'-岩藻糖基乳糖在上述食品类别中可以安全使用，其质量规格按照国家卫生健康委 2023 年第 8 号公告的相关内容执行。美国食品药品

管理局、欧盟委员会等允许 2'-岩藻糖基乳糖用于乳制品、焙烤食品、饮料、冷冻饮品、果酱等食品类别。

（六）6S-5-甲基四氢叶酸钙

叶酸在《食品安全国家标准 辅食营养补充品》(GB 22570)中规定作为辅食营养补充品可选择添加的营养素。国家卫生健康委（原国家卫生和计划生育委员会）2017 年第 13 号公告及相关公告批准食品营养强化剂新品种 6S-5-甲基四氢叶酸钙作为叶酸的化合物来源用于调制乳粉、固体饮料、特殊医学用途配方食品（13.01 中涉及品种除外）等食品类别。本次申请扩大使用范围用于除 13.01~13.04 外的其他特殊膳食用食品（辅食营养补充品）（食品类别 13.05），增加食品中叶酸含量。经安全性评估，(6S)-5-甲基四氢叶酸钙在辅食营养补充品中可以安全使用，其质量规格按照国家卫生健康委（原国家卫生和计划生育委员会）2017 年第 13 号公告的相关内容执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许其用于食品。

（七）番茄红素

番茄红素作为着色剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），允许用于调制乳、风味发酵乳、糖果、焙烤食品等食品类别。本次征求意见的番茄红素是采用新的生产工艺制得，使用范围和使用量与 GB 2760 中已批准番茄红素的规定一致，用于调节产品色泽。经安全性评估，新的生产工艺制得的番茄红素在已批准食品类别中可以安全使用，其质量规格按照征求意见稿的相关要求执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、日本厚生劳动省、澳大利亚和新西兰食品标准局允许其作为着色剂用于食品。

（八）2'-岩藻糖基乳糖

2'-岩藻糖基乳糖作为食品营养强化剂已列入国家卫生健康委 2023 年第 8 号及相关公告，允许用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）、婴儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品以及特殊医学用途婴儿配方食品。本次征求意见的 2'-岩藻糖基乳糖是新生产菌来源的营养强化剂新品种。2'-岩藻糖基乳糖是母乳中一种主要的母乳低聚糖，用作食品营养强化剂。经安全性评估，其生产菌生产的 2'-岩藻糖基乳糖按照相关公告中使用范围及用量可以安全使用，其质量规格按照公告的相关要求执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许 2'-岩藻糖基乳糖用于婴幼儿配方食品等食品类别。

（九）D-泛酸钙

泛酸作为营养强化剂已列入《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880），允许用于调制乳粉、碳酸饮料、风味饮料、果冻等食品类别，D-泛酸钙是泛酸的一种化合物来源。本次征求意见的 D-泛酸钙是采用新的生产工艺制得，允许用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）（食品类别 01.03.02）、调制乳粉（仅限孕产妇用乳粉）（食品类别 01.03.02）、即食谷物，包括碾轧燕麦（片）（食品类别 06.06）、除 13.01-13.04 外的其他特殊膳食用食品（仅限孕妇及乳母营养补充食品、运动营养食品）（食品类别 13.05）、碳酸饮料（食品类别 14.04.01）、风味饮料（食品类别 14.04.02.02）、茶饮料类（食品类别 14.05.01）、固体饮料类（食品类别 14.06）、果冻（食品类别 16.01），增加食品中泛酸的含量。D-泛酸钙作为泛酸的化合物来源，增加食品中的泛酸含量。经安全性评估，新的生产工艺

制得的 D-泛酸钙在上述食品类别中可以安全使用，其质量规格按照征求意见稿的相关要求执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、日本厚生劳动省、澳大利亚和新西兰食品标准局允许其用于食品。

（十）肌醇

肌醇作为营养强化剂已列入《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880），允许用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）、果蔬汁（肉）饮料、风味饮料等食品类别。本次征求意见的肌醇是采用新的生产工艺制得，允许用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）（食品类别 01.03.02）、果蔬汁（肉）饮料（包括发酵型产品等）（食品类别 14.02.03）、风味饮料（食品类别 14.04.02.02），增加食品中的肌醇含量。经安全性评估，新的生产工艺制得的肌醇在上述食品类别中可以安全使用，其质量规格按照征求意见稿的相关要求执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、日本厚生劳动省、澳大利亚和新西兰食品标准局允许其用于食品。