

附件

3'-唾液酸乳糖钠盐等 4 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) 食品营养强化剂新品种

中文名称：3'-唾液酸乳糖钠盐

英文名称：3'-Sialyllactose sodium salt, 3'-SL

功能分类：食品营养强化剂

3'-唾液酸乳糖钠盐的使用量、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《关于公开征求过氧化物酶等 6 种食品添加剂新品种意见》中食品营养强化剂 3'-唾液酸乳糖钠盐的征求意见稿内容执行（附录 D 用于生产 3'-唾液酸乳糖钠盐的生产菌信息除外），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'-唾液酸乳糖钠盐的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
3'-唾液酸乳糖 钠盐 3'-Sialyllactose sodium salt	大肠杆菌 BL21(DE3) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)	副溶血嗜血杆菌 (<i>Haemophilus</i> <i>parahaemolyticus</i>) ^a
	大肠杆菌 BL21 star (DE3) <i>Escherichia coli</i> BL21	弯曲菌(<i>Campylobacter</i> spp.) ^b 和奈瑟菌 (<i>Neisseria</i> spp.) ^a

	star (DE3)	
	大肠杆菌 K-12 MG1655 Escherichia coli K-12 MG1655	空肠弯曲菌 (<i>Campylobacter jejuni</i>) ^c 和脑膜炎奈瑟菌 (<i>Neisseria meningitidis</i>) ^a

^a 为 α -2,3-唾液酸转移酶供体

^b 为 N-乙酰神经氨酸合成酶、尿苷二磷酸-N-乙酰葡萄糖胺差向异构酶、胞嘧啶 5'-单磷酸-N-乙酰神经氨酸合成酶供体

^c 为 N-乙酰神经氨酸合成酶、N-乙酰葡萄糖胺-2-差向异构酶、胞嘧啶 5'-单磷酸-N-乙酰神经氨酸合成酶供体

(二) 食品工业用加工助剂新品种

中文名称: 硝酸

英文名称: Nitric acid

功能分类: 食品工业用加工助剂

用量及使用范围

序号	助剂中文名称	助剂英文名称	功能	使用范围
1	硝酸	nitric acid	提取溶剂	果蔬纤维的提取 [硝酸盐残留量 (以 NaNO_3 计) $< 500 \text{ mg/kg}$]

质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于液氨和氧气合成经水吸收制得的食品添加剂硝酸。

2 分子式和相对分子质量

2.1 分子式



2.2 相对分子质量

63.01 (根据 2023 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	无色或浅黄色	取适量试样置于 50 mL 烧杯中，在自然光线下观察
状态	透明液体	其色泽和状态

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
含量 (以 HNO ₃ 计), w/%	≥ 65.0~68.0	附录 A 中 A.4
铁 (以 Fe 计), w/%	≤ 0.00003	附录 A 中 A.5
硫酸盐 (以 SO ₄ ²⁻ 计), w/%	≤ 0.0002	附录 A 中 A.6
氯化物 (以 Cl ⁻ 计), w/%	≤ 0.00005	附录 A 中 A.7
灼烧残渣 (以硫酸盐计), w/%	≤ 0.001	附录 A 中 A.8
砷 (As) / (mg/kg)	≤ 1.0	GB 5009.76
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤ 2.0	GB 5009.75

附录 A 检验方法

A.1 安全提示

警告——硝酸具有强腐蚀性，操作者应采取适当的安全和健康措施，接触人员应佩戴防护眼镜、耐酸手套等防护用品。

A.2 一般规定

本章中除另有规定外，所有标准滴定溶液，杂质测定用标准溶液、制剂及制品，均按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备，实验用水应符合 GB/T 6682 中三级水规格，样品均按精确至 0.1 mL 量取，所有溶液以“%”表示的均为质量分数。

A.3 鉴别试验

A.3.1 取试样 1 mL 用水稀释至 100 mL，测定稀释后溶液为强酸性（pH<4）。

A.3.2 将 0.1 mL 的硝基苯和 0.2 mL 的硫酸混合，加入约 0.2 mL 稀释后的硝酸溶液（A.3.1），静置 5 min。冰水冷却后缓慢加入到 5 mL 水中，再加入 5 mL 浓氢氧化钠溶液搅拌。再加入 5 mL 丙酮，摇匀后静置。上层呈深紫色。

A.4 含量（以 HNO₃ 计）的测定

A.4.1 方法原理

试样以甲基红为指示液，用氢氧化钠标准滴定溶液滴定至溶液由红色变为黄色为终点。反应式如下：



A.4.2 试剂和材料

A.4.2.1 氢氧化钠标准滴定溶液: c (NaOH) = 1 mol/L。

A.4.2.2 甲基红指示液: 1 g/L。

A.4.3 仪器和设备

A.4.3.1 锥形瓶, 100 mL (磨口塞)。

A.4.3.2 滴定管, 50 mL, A 级, 有 0.1 mL 分度值。

A.4.4 分析步骤

A.4.4.1 试样

将 15 mL 水注入具塞锥形瓶中, 称量, 加 2.4 mL(约 3.4 g)试样, 立即盖好瓶塞轻轻摇动, 冷却, 再称量。两次称量需精确到 0.0001 g。

A.4.4.2 测定

向试样 (A.4.4.1) 中加 2 滴甲基红指示液, 用氢氧化钠标准溶液 (A.4.2.1) 滴定至溶液呈黄色。

A.4.5 结果计算

含量(以 HNO₃ 计)的质量分数 w_1 以“%”表示, 按式 (A.1) 计算:

$$w_1 = \frac{c \times V \times M}{m_1 \times 1000} \times 100\% \dots \dots \dots \text{(A.1)}$$

式中:

c ——氢氧化钠标准滴定溶液的浓度, 单位为摩尔每升 (mol/L);

V ——滴定中消耗的氢氧化钠标准滴定溶液的体积, 单位为

毫升 (mL)；

M ——硝酸的摩尔质量, 单位为克每摩尔 (g/mol) [$M(HNO_3) = 63.01$];

m_1 ——试样的质量, 单位为克 (g)；

1000——换算系数。

取平行测定结果的算数平均值为测定结果, 平行测定结果的绝对差值不大于 0.2%。

A.5 铁 (以 Fe 计) 的测定

A.5.1 方法原理

用抗坏血酸将试样中的 Fe^{3+} 还原成 Fe^{2+} , 在 pH 为 2~9 时, Fe^{2+} 与 1,10-菲啰啉反应生成橙红色络合物, 用目视比色法测定铁。反应式如下:



A.5.2 试剂和材料

A.5.2.1 盐酸溶液: 15%。

A.5.2.2 氨水溶液: 10%。

A.5.2.3 抗坏血酸溶液: 20 g/L。

A.5.2.4 乙酸-乙酸钠缓冲溶液 pH 约为 4.5。

A.5.2.5 铁标准储备溶液: 1 mL 溶液含铁 (Fe) 0.1 mg。

称取 0.864 g 硫酸铁铵 $[NH_4Fe(SO_4)_2 \cdot 12H_2O]$, 溶于水, 加 10 mL 硫酸溶液 (25%), 移入 1000 mL 容量瓶中, 用水稀释至刻

度。

A.5.2.6 铁标准溶液: 1 mL 溶液含铁 (Fe) 0.015 mg。

用移液管移取 15 mL 铁标准储备溶液(A.5.2.5), 置于 100 mL 容量瓶中, 用水稀释至刻度, 摆匀。该溶液现用现配。

A.5.2.7 1,10-菲啰啉溶液: 2 g/L。

称取 0.20 g 1,10-菲啰啉 ($C_{12}H_8N_2 \cdot H_2O$) [或 0.24 g 1,10-菲啰啉盐酸盐 ($C_{12}H_8N_2 \cdot HCl \cdot H_2O$)], 加少量水振摇至溶解(必要时加热), 稀释至 100 mL。

A.5.3 仪器和设备

A.5.3.1 耐高温石英蒸发皿, 200 mL

A.5.3.2 比色管, 25 mL

A.5.4 分析步骤

A.5.4.1 试样溶液的制备

量取 143 mL (200 g) 试样, 注入石英皿中, 加入 0.1 g 无水碳酸钠, 在水浴上蒸发至干, 用热水溶解残渣, 稀释至 40 mL。

A.5.4.2 试样溶液的测定

量取 10.0 mL 试样溶液 (A.5.4.1), 稀释至 15 mL, 用盐酸溶液将溶液的 pH 值调至 2, 依次加入 1 mL 抗坏血酸溶液、5 mL 乙酸-乙酸钠缓冲溶液和 1 mL 1,10-菲啰啉溶液, 稀释至 25 mL, 摆匀, 静置 15 min。溶液所呈红色与标准比色溶液比较。

标准比色溶液的制备: 吸取含铁 (Fe) 0.015 mg 的铁标准

溶液 (A.5.2.6)，用水稀释至 15 mL，与同体积试液同时同样处理。

A.6 硫酸盐(以 SO_4^{2-} 计)的测定

A.6.1 方法原理

在盐酸介质中，钡离子与硫酸根离子生成难溶的硫酸钡。当硫酸根含量较低时，在一定时间内硫酸钡呈悬浮体，使溶液浑浊，可用于硫酸盐的目视比浊法测定。

A.6.2 试剂和材料

A.6.2.1 氯化钡溶液：250 g/L。

A.6.2.2 硫酸钾乙醇混合液：0.2 g/L。

A.6.2.3 盐酸溶液：20%。

A.6.2.4 硫酸盐标准溶液：0.1 mg/mL。

称取 0.181 g 硫酸钾，溶于水，移入 1000 mL 容量瓶，稀释至刻度。

A.6.3 仪器和设备

A.6.3.1 比色管，25 mL

A.6.4 分析步骤

A.6.4.1 试样溶液同 A.5.4.1

A.6.4.2 试样溶液的测定

量取 4 mL 试样溶液 (A.5.4.1) 于 10 mL 容量瓶中，用水稀释至 10 mL，加 0.5 mL 盐酸溶液酸化后，将 0.25 mL 硫酸钾乙醇溶液，与 1 mL 氯化钡混合，组成晶种液，准确放置 1 min，

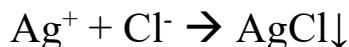
加入上述已酸化的样品溶液，并稀释至 25 mL，摇匀，放置 5 min。溶液所呈浊度与标准比浊溶液比较。

标准比浊溶液的制备：吸取含 0.04 mg SO₄²⁻的硫酸盐标准溶液（A.6.2.4）稀释至 10 mL，与同体积试液同时同样处理。

A.7 氯化物（以 Cl⁻计）的测定

A.7.1 方法原理

在硝酸介质中，氯离子与银离子生成难溶的氯化银。当氯化银含量较低时，在一定时间内氯化银呈悬浮体，使溶液浑浊，可用于氯化物的目视比浊法测定。反应式如下：



A.7.2 试剂和材料

A.7.2.1 硝酸溶液：25%。

A.7.2.2 硝酸银溶液：17 g/L。

A.7.2.3 氯化物标准液溶液：0.01 mg /mL。

称取 0.0165 g 于 500℃~600℃ 灼烧至恒重的氯化钠，溶于水，移入 1000 mL 容量瓶中，稀释至刻度。

A.7.3 仪器和设备

A.7.3.1 比色管，25 mL

A.7.4 分析步骤

A.7.4.1 试样溶液同 A.5.4.1

A.7.4.2 试样溶液的测定

量取 4 mL 试样溶液（A.5.4.1），稀释至 20 mL，按 GB/T 9729

的规定,用1mL硝酸溶液(25%)酸化样品溶液,再加1mL硝酸银溶液(17g/L),用水稀释至25mL,摇匀,于暗处放置10min。溶液所呈浊度与标准比浊溶液比较。

标准比浊溶液的制备:取含0.01mgCl⁻的氯化物标准液溶液(A.7.2.3),稀释至20mL,与同体积试液同时处理。

A.8 灼烧残渣(以硫酸盐计)的测定

A.8.1 方法原理

利用样品主体与形成残渣的物质之间在挥发性、对热和氧的稳定性等物理、化学性质方面的差异,将样品低温加热挥发、炭化、高温灼烧,使样品主体与残渣完全分离,可用天平称出残渣的质量。

A.8.2 仪器和设备

A.8.2.1 坩埚或蒸发皿

A.8.2.2 高温炉:温度可保持在650°C±50°C。

A.8.2.3 天平:感量0.1mg。

A.8.3 分析步骤

称取约72mL(100g)试样,置于已在650°C±50°C的蒸发皿中,按GB/T 9741-2008的规定测定并计算结果。

(三) 增补质量规格要求的食品添加剂

1. 食品营养强化剂乳糖-*N*-新四糖

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 D 用于生产乳糖-*N*-新四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 用于生产乳糖-*N*-新四糖的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
乳糖- <i>N</i> -新四糖	大肠杆菌 BL21 star (DE3)	脑膜炎奈瑟菌 (<i>Neisseria meningitidis</i>) ^a 和幽门螺杆菌 (<i>Helicobacter pylori</i>) ^b
Lacto- <i>N</i> -neotetraose	<i>Escherichia coli</i> BL21 star (DE3)	

^a 为 β -1,3-*N*-乙酰氨基葡萄糖转移酶供体

^b 为 β -1,4-半乳糖昔基转移酶供体

2. 食品营养强化剂维生素 E (*dl*- α -醋酸生育酚)

用量及使用范围

维生素 E (*dl*- α -醋酸生育酚) 的使用范围和使用量与《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》 (GB 14880) 中已批准维生素 E 的规定一致 (13.01 婴幼儿配方食品、 13.02 婴幼儿辅助食品除外) 。

质量规格要求

本质量规格要求适用于以三甲基氢醌二酯与异植物醇为原料, 经化学合成法制得的食品添加剂维生素 E (*dl*- α -醋酸生育酚) 。其余内容执行《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E (*dl*- α -醋酸生育酚) 》 (GB 14756) 。

二、拟征求意见的食品添加剂新品种解读材料

（一）3'-唾液酸乳糖钠盐

本次征求意见的3'-唾液酸乳糖钠盐作为食品营养强化剂新品种，用于调制乳粉(仅限儿童用乳粉)(食品类别01.03.02)、婴儿配方食品(食品类别13.01.01)、较大婴儿和幼儿配方食品(食品类别13.01.02)、特殊医学用途婴儿配方食品(食品类别13.01.03)。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'-唾液酸乳糖钠盐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'-唾液酸乳糖钠盐用于婴幼儿配方食品等食品类别。

（二）硝酸

本次征求意见的硝酸申请作为食品工业用加工助剂新品种，作为提取溶剂，用于果蔬纤维的提取工艺。经安全性评估，硝酸在果蔬纤维的提取工艺中可以安全使用，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、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许其用于食品加工过程。

（三）乳糖-N-新四糖

乳糖-N-新四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。本次征求意见的乳糖-N-新四糖是新生产菌来源的营养强化剂新品种。该物质作为食品营养强化剂，是母乳中一种主要的母乳低聚糖。经安全性评估，该生产菌生产的乳糖-N-新四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。美国食品药品管理

局、欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许乳糖-*N*-新四糖用于婴幼儿配方食品等食品类别。

（四）维生素 E (*dl*- α -醋酸生育酚)

维生素 E 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、调制乳粉、饮料类、豆浆、果冻等食品类别，*dl*- α -醋酸生育酚是维生素 E 的一种化合物来源。本次征求意见的维生素 E 是采用新的生产原料，以三甲基氢醌二酯与异植物醇为原料制得，其使用范围和使用量与 GB14880 中已批准维生素 E 的规定一致，婴幼儿配方食品（食品类别 13.01）和婴幼儿辅助食品（食品类别 13.02）除外，以增加食品中维生素 E 含量。经安全性评估，新的生产原料制得的维生素 E 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。美国食品药品管理局、欧盟委员会允许其用于食品。