

附件

乳糖-*N*-四糖等 6 种食品添加剂新品种 相关材料

一、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：乳糖-*N*-四糖

英文名称：Lacto-*N*-tetraose, LNT

功能分类：食品营养强化剂

乳糖-*N*-四糖的使用量、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《关于公开征求脂肪酶等 4 种食品添加剂新品种意见》中食品营养强化剂乳糖-*N*-四糖的征求意见稿内容执行（附录 C 用于生产乳糖-*N*-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*-四糖的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
乳糖- <i>N</i> -四糖 Lacto- <i>N</i> -tetraose	大肠杆菌 K-12 DH1 MDO <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 MDO	奈瑟菌 (<i>Neisseria</i> spp.) ^a 和螺杆菌 (<i>Helicobacter</i> spp.) ^b

^a 为 β -1,3-*N*-乙酰氨基葡萄糖氨基转移酶供体

^b 为 β -1,3-半乳糖基转移酶供体

(二) 扩大使用范围、使用量的食品添加剂

序号	名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量 (g/kg)	备注
1	抗坏血酸棕榈酸酯 (酶法)	抗氧化剂	04.05.02	加工坚果与籽类	0.2	—
			07.02	糕点	0.2	
			07.03	饼干	0.2	
			12.10	复合调味料	0.2	
			16.06	膨化食品	0.2	
2	纽甜 (又名 N-[N-(3,3-二甲基丁基)]-L- α -天门冬氨酸-L-苯丙氨酸 1-甲酯)	甜味剂	06.07	方便米面制品 (仅限调味面制品)	0.2	—

(三) 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	酪蛋白磷	01.03.02	调制乳粉	≤ 12.8 g/kg	—

酸肽	13.05	除 13.01~13.05 外的其他特殊膳食用食品（仅限运动营养食品）	≤ 200 mg/日	
----	-------	-------------------------------------	-----------------	--

（四）增补质量规格要求的食品添加剂

1. 食品添加剂索马甜（发酵法）

1 范围

本质量规格要求适用于以甘油等为原料，经发酵、提纯、干燥等工艺制得的食品添加剂索马甜（发酵法）。索马甜（发酵法）的生产菌应经过安全性评估并符合附录 C 的要求。

2 相对分子质量

索马甜：22288（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	奶黄色至棕色	取适量试样置于洁净、干

滋味和气味	具有强烈甜味以及典型气味	燥的白瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽和状态，品其滋味，嗅其气味。
状态	粉状，无正常视力可见外来杂质	

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（以干基计），w/%	≥ 93.0	附录 A 中 A.3
总氮（以干基计），w/%	≥ 15.1	GB 5009.5
干燥减量，w/%	≤ 9.0	GB 5009.3 直接干燥法 ^a
比吸收率	10.0~12.0	附录 A 中 A.4
吸光度	≤ 0.2	附录 A 中 A.5
碳水化合物（以干基计），w/%	≤ 3.0	附录 A 中 A.6
硫酸盐灰分（以干基计），w/%	≤ 2.0	附录 A 中 A.7
pH（1%溶液）	2.7~6.0	GB 5009.237

铝 (Al) / (mg/kg)	≤	100	GB 5009.182
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤	3.0	GB 5009.75 或 5009.12
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤	3.0	GB 5009.76 或 5009.11
甲醇 / (mg/kg)	≤	50	GB 5009.266
a 干燥温度和时间分别为 105°C 和 4 h。			

3.3 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项目		指标	检验方法
菌落总数 / (CFU/g)	≤	1000	GB 4789.2
大肠菌群 / (MPN/g)	≤	3.0	GB 4789.3

附录 A 检验方法

A.1 一般规定

本质量规格要求所用试剂和水在未注明其他要求时，均指分析纯试剂和 GB/T 6682 规定的三级水。试验中所用标准溶液、杂质测定用标准溶液、制剂和制品在未注明其他要求时，均按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

A.2 鉴别试验

A.2.1 溶解性

易溶于水，不溶于丙酮。

A.2.2 茚三酮试验

称取 0.1 g（精确至 0.001 g）试样，加水溶解并定容至 100 mL。取 5 mL 试样溶液，加入 1 mL 新配制的茚三酮溶液（200 mg 茚三酮溶解于水，定容至 100 mL），溶液应呈蓝色。

A.2.3 液相色谱试验

在含量测定的液相色谱图上，试样溶液的主峰与标准溶液的主峰保留时间应一致。

A.3 含量（以干基计）的测定

A.3.1 测定原理

索马甜为蛋白质类化合物，在 279 nm 处具有紫外吸收光谱特征吸收峰，试样用水溶解，采用液相色谱分离，紫外检测器检测，外标法定量。

A.3.2 试剂和材料

A.3.2.1 水：GB/T 6682 规定的一级水。

A.3.2.2 乙酸铵。

A.3.2.3 氯化钠。

A.3.2.4 氢氧化钠。

A.3.2.5 索马甜标准品：CAS 号 53850-34-3，纯度 $\geq 99.0\%$ 。

A.3.2.6 滤膜：0.45 μm ，水相。

A.3.3 仪器和设备

A.3.3.1 高效液相色谱仪，配紫外检测器或等效检测器。

A.3.3.2 电子天平：感量 0.01 g 和 0.0001 g。

A.3.3.3 pH 计。

A.3.4 色谱分析条件

A.3.4.1 色谱柱：IEC SP-8-5000 的钠离子分析柱，75 mm \times 8.0 mm 或等效色谱柱。

A.3.4.2 流动相：称取 29.25 g 氯化钠，1.54 g 乙酸铵溶解于 1 L 水中，5 mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 至 10.0。

A.3.4.3 流速：0.8 mL/min。

A.3.4.4 柱温：35 $^{\circ}\text{C}$ 。

A.3.4.5 进样量：20 μL 。

A.3.4.6 检测波长：279 nm。

A.3.5 分析步骤

A.3.5.1 标准溶液的制备

标准储备溶液配制：准确称取索马甜标准品 0.05 g，精确至 0.0001 g，用水溶解并定容至 50 mL。

标准工作溶液配制：分别移取 0.1 mL、0.2 mL、0.4 mL、0.5 mL、1.0 mL 标准储备液至 10 mL 容量瓶中，用水定容，配制成 10.0 μg/mL、20.0 μg/mL、40.0 μg/mL、50.0 μg/mL、100.0 μg/mL 系列混合标准溶液。

A.3.5.2 试样溶液的制备

准确称取 0.1 g 干燥减重后的试样，精确至 0.0001 g，用水溶解并定容至 100 mL，取部分上清液，滤膜过滤，液相色谱测定。根据实际浓度适当稀释至标准曲线线性范围内。

A.3.5.3 测定

在参考色谱条件下，分别注入系列标准工作溶液、试样溶液进行测定，按外标法用系列标准溶液作校正表。索马甜高效液相色谱图和参考保留时间见附录 B。

A.3.6 结果计算

索马甜含量的质量分数 ω_1 按式（A.1）计算。

$$\omega_1 = \frac{c \times V}{m \times 1000 \times 1000} \times f \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

c ——试样溶液中索马甜的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V ——试样溶液的体积，单位为毫升（mL）；

m ——试样称取的质量，单位为克（g）；

f ——稀释倍数；

1000 ——换算因子。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的5%。

A.4 比吸收率的测定

A.4.1 测定原理

在最大波长（典型波长为 279 nm）处进行分光光度法检测。

A.4.2 试剂和材料

A.4.2.1 盐酸。

A.4.2.2 水：GB/T 6682 规定的二级水。

A.4.3 仪器和设备

A.4.3.1 紫外/可见分光光度计。

A.4.3.2 光路为 10 mm 的石英比色皿。

A.4.3.3 容量瓶。

A.4.3.4 移液管。

A.4.3.5 分析天平：感量为 0.1 mg。

A.4.3.6 巴氏移液管。

A.4.3.7 pH 计。

A.4.4 分析步骤

A.4.4.1 试样溶液的制备

pH 2.5 空白溶液：用水做空白液，盐酸调 pH 至 2.5。

精确称取约 0.5 g 试样（精确至 0.001g）于 50 mL 容量瓶中，用 pH 2.5 空白溶液溶解，定容至 50 mL。取 5 mL 该索马甜试样溶液于 100 mL 容量瓶中，用 pH 2.5 空白溶液定容至 100 mL。

A.4.4.2 测定

分光光度计预热 10 min，将空白溶液置于样品比色皿和参比比色皿中，在 250 nm ~ 300 nm 对分光光度计进行背景校正。将空白液从样品比色皿中倒出，用少量稀释过的索马甜溶液冲洗比色皿，之后加入稀释过的索马甜样品溶液，在 279 nm 处的主峰处读取吸光度数据。

A.4.5 结果计算

比吸收率以 S 计，按式 (A.2) 和式 (A.3) 计算。

$$S = \frac{C \times 20 \times 100}{(100 - W) \times WCF} \dots\dots\dots (A.2)$$

其中，

$$WCF = \frac{W_T}{0.5} \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

C ——0.05%索马甜的吸收率；

W ——索马甜的水分含量（%）；

WCF ——重量校正因子；

W_T ——实际使用的索马甜试样的质量，单位为克（g）；

20 ——索马甜试样溶液稀释倍数；

100 ——换算因子；

0.5 ——理论上使用的索马甜试样的质量，单位为克(g)。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的0.2%。

A.5 吸光度的测定

A.5.1 试剂和材料

A.5.1.1 盐酸。

A.5.1.2 水：GB/T 6682 中规定的二级水。

A.5.2 仪器和设备

A.5.2.1 紫外/可见分光光度计。

A.5.2.2 10 mm 的石英比色皿。

A.5.2.3 50 mL 容量瓶。

A.5.2.4 分析天平：感量为 0.1 mg。

A.5.2.5 巴氏移液管。

A.5.2.6 pH 计。

A.5.3 分析步骤

A.5.3.1 试样溶液的制备

精确称取约 0.5 g 试样（精确至 0.001g）于 50 mL 容量瓶中，用适量的 pH 2.5 空白溶液溶解，定容至 50 mL。

A.5.3.2 测定

分光光度计预热 10 min，将 pH 2.5 空白溶液置于样品比色皿和参比比色皿中，在 300 nm ~ 600 nm 对分光光度计进行背景校正。将 pH 2.5 空白溶液从样品比色皿中倒出，用少量试样溶液冲洗比色皿，之后加入试样溶液，在 420 nm 处读取分光光度计吸光数值 (A_{420})。

A.5.4 结果计算

吸光度以 C 计，按式 (A.4) 计算。

$$C (E_{10\text{mm}}^{1\%}, 420\text{ nm}) = \frac{A \times 100}{(100 - W) \times WCF} \dots (A.4)$$

式中：

A —— 波长 420 nm 处 1% 索马甜试样溶液的吸光度值；

W —— 索马甜的水分含量，%；

WCF —— 重量校正因子，按 (A.3) 计算；

100 —— 换算因子。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 0.2%。

A.6 碳水化合物的测定

A.6.1 试剂和材料

A.6.1.1 硫酸 (86%，体积比)：量取 87.8 mL 98% 浓硫酸缓慢加入至 12.2 mL 水中，待冷却后混匀。

A.6.1.2 L-半胱氨酸盐酸一水合物水溶液 (30 g/L)。

A.6.1.3 盐酸。

A.6.1.4 半胱氨酸-硫酸试剂：取 0.5 mL L-半胱氨酸盐酸一水合物水溶液与 25 mL 86%硫酸溶液在 100 mL 锥形烧瓶中混合，冰浴中冷却（使用前配制）。

A.6.1.5 葡萄糖标准溶液储备液：精确称取约 10 g（精确至 0.001 g）葡萄糖，用水溶解并定容至 100 mL，配置成 100 mg/mL 的储备液。

A.6.2 仪器和设备

A.6.2.1 紫外/可见分光光度计。

A.6.2.2 光路长为 10 mm 的 1 mL 塑料半微量比色皿。

A.6.2.3 75 mm × 10 mm 一次性试管。

A.6.2.4 涡旋混合机。

A.6.2.5 电热恒温水浴锅。

A.6.2.6 1 mL 可调移液器。

A.6.2.7 分析天平：感量为 0.1 mg。

A.6.2.8 巴氏移液管。

A.6.2.9 pH 计。

A.6.3 分析步骤

A.6.3.1 试样溶液的制备

精确称取约 0.2 g 试样（精确至 0.001g）于 100 mL 容量瓶中，用适量的 pH 2.5 空白溶液溶解，定容至 100 mL。取 4 支试管，分别加入 0.2 mL 试样溶液，制备一套索马甜试样溶液。

另取 1 支试管，加入 0.2 mL pH 2.5 空白溶液制备成空白溶液。用移液管向空白和试样中各加 1.2 mL 半胱氨酸-硫酸试剂，用旋涡混合机彻底混匀，在冰中放置 2 min 后移至室温放置 3 min，之后浸入沸水中 3 min。空白溶液和试样溶液在冰中冷却 5 min。

A.6.3.2 测定

调整波长至 412 nm，分光光度计预热 10 min。将空白溶液置于样品比色皿和参比比色皿对分光光度计调零，拿出含空白液的样品比色皿，放置含试样溶液的比色皿，读取吸光度数值 (E_{412})。重复检测每套试样取平均值。

A.6.3.3 标准曲线的制备

标准工作溶液配制：分别移取 1.0 mL、2.0 mL、4.0 mL、5.0 mL、10.0 mL 葡萄糖标准溶液储备液至 10 mL 容量瓶中，用水定容，配制成 10.0 mg/mL、20.0 mg/mL、40.0 mg/mL、50.0 mg/mL、100.0 mg/mL 系列混合标准溶液。

用 0.2 mL 浓度分别为 10.0 mg/mL、20.0 mg/mL、40.0 mg/mL、50.0 mg/mL、100.0 mg/mL 的葡萄糖溶液按上述方法检测，制备标准曲线。

A.6.4 结果计算

根据标准曲线，按式 (A.5) 计算碳水化合物含量 ω_2 (以葡萄糖计)。

$$\omega_2 = \frac{c \times V}{m \times 1000} \times 100\% \dots\dots\dots (A.5)$$

式中：

c ——从标准曲线上查得的样液中葡萄糖的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

V ——定容后样液的体积，单位为毫升（mL）；

m ——试样的质量，单位为克（g）；

1000 ——换算因子。

该结果未对样品进行水分含量校正，如“以干基计”，则必须进行相应的校正。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的0.2%。

A.7 硫酸灰分的测定

A.7.1 试剂和材料

硫酸。

A.7.2 仪器和设备

A.7.2.1 铂坩埚。

A.7.2.2 干燥器。

A.7.2.3 坩埚钳。

A.7.2.4 高温炉。

A.7.3 分析步骤

称取约 1.0 g 试样于已预先灼烧、冷却并称重的铂坩埚内，每个试样分 3 份检测。

向每个坩埚内加入约 40 滴硫酸。将坩埚置于处于低温的高温炉内，在 4 h ~ 5 h 内逐渐升温至 550°C±10°C，在该温度范围维持约 5 h。取出坩埚，待冷却后向残留物中再加入 5 滴硫酸。炉温降至 100°C 以下时，再将坩埚置于炉内，在 3 h ~ 4 h 内缓慢升温至 550°C 左右，维持 1 h。将坩埚取出置于干燥器内，冷却后重新称量。重复此步骤，直至两次连续称重的质量差不超过规定范围（0.3 mg），即达到恒重。取最后一次的称量值用于计算硫酸灰分含量。

A.7.4 结果计算

硫酸灰分含量以 ω_3 计，按式（A.6）计算。

$$\omega_3 = \frac{m_A}{m} \times 100\% \dots\dots\dots (A.6)$$

式中：

m_A ——硫酸灰分的质量，单位为克（g）；

m ——试样的质量，单位为克（g）。

该结果未对样品进行水分含量校正，如“以干基计”，则必须进行相应的校正。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 0.2%。

附录 B 索马甜（发酵法）标准溶液高效液相色谱图

B.1 索马甜（发酵法）标准溶液高效液相色谱图

索马甜（发酵法）标准溶液高效液相色谱图见图 B.1。

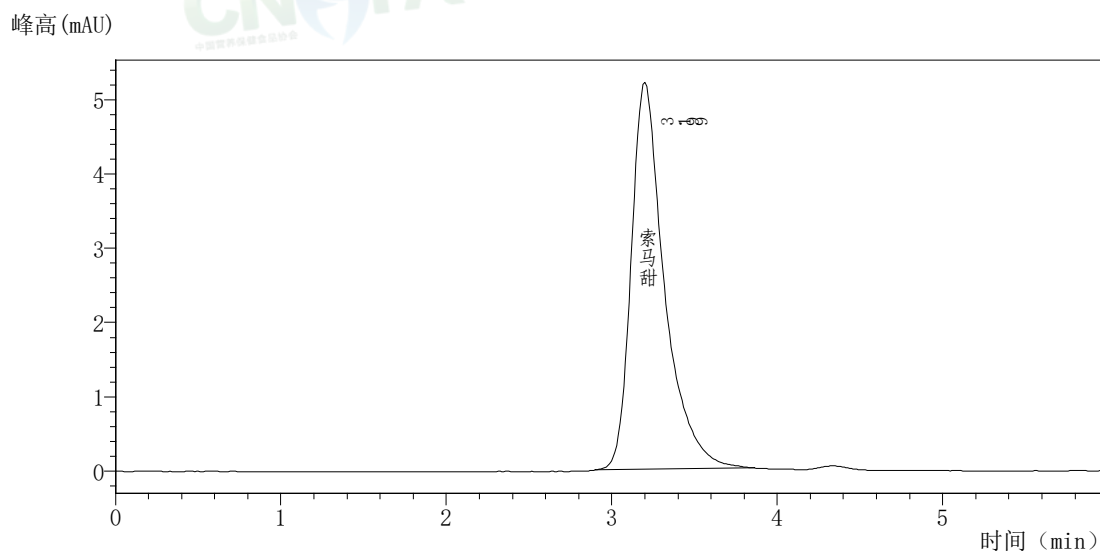


图 B.1 索马甜（发酵法）标准溶液高效液相色谱图

表 B.1 色谱条件下索马甜（发酵法）标准溶液的参考保留时间

化合物	保留时间 (min)
索马甜标准溶液	3.199

附录 C 用于生产索马甜（发酵法）的生产菌信息

C.1 用于生产索马甜（发酵法）的生产菌信息

用于生产索马甜（发酵法）的生产菌信息见表 C.1。

表 C.1 用于生产索马甜（发酵法）的生产菌信息

食品添加剂	来源	供体
索马甜（发酵法）	法夫驹形氏酵母 GS115 <i>Komagataella phaffii</i> GS115	非洲竹芋 (<i>Thaumatococcus daniellii</i>) ^a

^a为索马甜蛋白基因供体

2.食品营养强化剂低聚半乳糖

质量规格要求

本质量规格要求适用于以乳糖为原料，经 *Neobacillus kokaensis* M3-1 生产的 β -半乳糖苷酶催化水解半乳糖苷键，将乳糖水解成为半乳糖和葡萄糖，同时通过转移半乳糖苷的作用，将水解下来的半乳糖苷转移到乳糖分子，生成的食品营养强化剂低聚半乳糖。其余内容执行《食品安全国家标准 食品营养强化剂 低聚半乳糖》（GB 1903.27）规定。

二、征求意见的食品添加剂新品种解读材料

（一）乳糖-N-四糖

本次征求意见的乳糖-N-四糖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，乳糖-N-四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乳糖-N-四糖用于婴幼儿配方食品等食品类别。

（二）抗坏血酸棕榈酸酯（酶法）

抗坏血酸棕榈酸酯（酶法）作为抗氧化剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），允许用于脂肪、油和乳化脂肪制品，方便米面制品等食品类别，本次申请扩大使用范围用于加工坚果与籽类（食品类别 04.05.02）、糕点（食品类别 07.02）、饼干（食品类别 07.03）、复合调味料（食品类别 12.10）、膨化食品（食品类别 16.06），延缓食品氧化。经安全性评估，抗坏血酸棕榈酸酯（酶法）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（原国家卫生和计划生育委员会）2016年第9号公告的相关内容执行。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，对抗坏血酸棕榈酸酯的每日允许摄入量“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、欧盟委员会、日本厚生劳动省等允许其作为抗氧化剂用于加工坚果、饼干、调味料等食品类别。

(三) 纽甜 (又名 *N*-[*N*-(3,3-二甲基丁基)]-*L*- α -天门冬氨-*L*-苯丙氨酸 1-甲酯)

纽甜作为甜味剂已列入《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、冷冻饮品、方便米面制品等食品类别, 本次申请扩大使用范围用于方便米面制品 (仅限调味面制品)(食品类别 06.07), 最大使用量由 0.06 g/kg 扩大到 0.2 g/kg, 调节产品口感。经安全性评估, 纽甜在调味面制品中可以安全使用, 其质量规格执行《食品安全国家标准 食品营养强化剂 *N*-[*N*-(3,3-二甲基丁基)]-*L*- α -天门冬氨-*L*-苯丙氨酸 1-甲酯 (纽甜)》(GB 29944)。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, 该物质的每日允许摄入量为 0-2 mg/kg bw。美国食品药品监督管理局、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许其作为甜味剂用于面粉制品等食品类别。

(四) 酪蛋白磷酸肽

酪蛋白磷酸肽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、风味发酵乳、饮料类等食品类别。本次申请扩大使用范围用于调制乳粉(食品类别 01.03.02.01)和除 13.01~13.04 外的其他特殊膳食用食品 (仅限运动营养食品) (食品类别 13.05), 强化食品中酪蛋白磷酸肽的含量。经安全性评估, 酪蛋白磷酸肽在调制乳粉和运动营养食品中可以安全使用, 其质量规格执行《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》(GB 31617)。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会等允许其用于食品。

(五) 索马甜 (发酵法)

索马甜作为甜味剂已列入《食品安全国家标准 食品添加

剂使用标准》（GB 2760），允许用于冷冻饮品、加工坚果与籽类、焙烤食品、餐桌调味料、饮料类等食品类别。本次征求意见的索马甜（发酵法）是采用新的生产工艺制得，使用范围和使用量与 GB 2760 中已批准索马甜的规定一致，用于调节产品口感。经安全性评估，新的生产工艺制得的索马甜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。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，对索马甜的每日允许摄入量“不作具体规定”，美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、日本厚生劳动省等允许其作为甜味剂用于冷冻饮品、焙烤食品、餐桌甜味剂等食品类别。

（六）低聚半乳糖

低聚半乳糖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），允许用于婴幼儿配方食品等食品类别。本次征求意见的低聚半乳糖是经来源于 *Neobacillus kokaensis* M3-1 的 β -半乳糖苷酶作用制得的营养强化剂新品种，其使用范围和使用量与 GB 14880 中已批准低聚半乳糖的规定一致，强化食品中低聚半乳糖的含量。经安全性评估，新的生产工艺制得的低聚半乳糖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、加拿大卫生部等允许低聚半乳糖用于婴幼儿配方食品等食品类别。