

附件

乳糖-N-新四糖等 3 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) 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	乳糖-N- 新四糖	01.01.03	调制乳	0.2~0.6 g/kg	
		01.02.02	风味发酵乳	0.2~2.67 g/kg	
		01.03.02	调制乳粉	0.2~0.6 g/kg	以纯品计，以 即食状态计， 粉状产品按冲 调倍数折算使 用量
		07.0	焙烤食品	0.2~6 g/kg	

		14.0	饮 料 类 [14.01 包装 饮用水类、 14.02.01 果 蔬汁（浆）、 14.02.02 浓 缩 果 蔬 汁 （浆）除外]	0.2~0.6 g/kg	以纯品计，以 即饮状态计， 固体饮料按冲 调倍数增加使 用量
--	--	------	--	--------------	--

（二）增补质量规格要求的食品添加剂

1.食品用香料新甲基橙皮苷二氢查耳酮（发酵法）

用量及使用范围

食品分类号	食品名称	最大使用量	备注
—	配制成食品用香精用于 各类食品中（GB 2760 表 B.1 食品类别除外）	5 mg/kg	最大使用量适用 于 GB 2760 表 B.3 中的新甲基橙皮 苷二氢查耳酮

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、加氢、提纯、干燥等步骤制得的食品用香料新甲基橙皮苷二氢查耳酮。新甲基橙皮苷二氢查耳酮的生产菌应经过安全性评估并符合附录 C 的要求。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

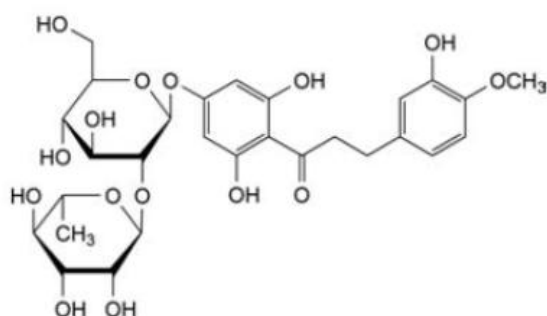
2.1 化学名称

新甲基橙皮苷二氢查耳酮

2.2 分子式

$C_{28}H_{36}O_{15}$

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

612.58（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	白色至黄白色，无可见杂质	取适量试样，置于洁净、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	
香气	无异味	GB/T 14454.2

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
新甲基橙皮苷二氢查耳酮 (以干基计), w/% $\geq$	96.0	附录 A 中的 A.2
柚皮苷二氢查尔酮 (以干基计), w/% $\leq$	2.0	附录 A 中的 A.3
水分, w/% $\leq$	12.0	GB 5009.3
灰分, w/% $\leq$	0.2	GB 5009.4
总砷 (以 As 计)/(mg/kg) $\leq$	1.0	GB 5009.11
铅 (Pb) / (mg/kg) $\leq$	1.0	GB 5009.12

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	指标	检验方法
菌落总数/(CFU/g) $\leq$	1000	GB 4789.2
霉菌和酵母/(CFU/g) $\leq$	100	GB 4789.15

附录 A 检验方法

A.1 一般规定

本质量规格要求除另有规定外，所有试剂的纯度应在分析纯以上，所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，应按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备，试验用水应符合 GB/T 6682 中一级水的规定。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配置时，均指水溶液。

A.2 新甲基橙皮苷二氢查耳酮含量的测定

A.2.1 原理

试样用流动相溶解，采用液相色谱分离，紫外检测器检测，单点校正定量。

A.2.2 试剂和材料

A.2.2.1 甲醇：色谱纯。

A.2.2.2 水：GB/T 6682 规定的一级水。

A.2.2.3 新甲基橙皮苷二氢查耳酮标准品：CAS 号 20702-77-6，纯度 $\geq 98.0\%$ 。

A.2.3 仪器与设备

A.2.3.1 分析天平：感量为 0.0001 g。

A.2.3.2 高效液相色谱仪：配紫外检测器，或其他等效的检测器。

A.2.4 参考色谱条件

A.2.4.1 色谱柱: C₁₈ 色谱柱, 250 mm × 4.6 mm, 粒度 5 μm, 或其他等效色谱柱。

A.2.4.2 流动相: 甲醇:水=48:52 (v/v)。

A.2.4.3 流速: 1.0 mL/min。

A.2.4.4 检测波长: 282 nm。

A.2.4.5 进样量: 20 μL。

A.2.4.6 柱温: 25°C。

A.2.5 分析步骤

A.2.5.1 标准溶液(1 mg/mL)的制备

称取 0.1 g 新甲基橙皮苷二氢查耳酮标准品, 精确到 0.0001 g, 用流动相溶解并定容至 100 mL, 混匀。

A.2.5.2 试样溶液的制备

称取 103°C±2°C 干燥至恒重的试样 0.1 g, 精确到 0.0001 g, 用流动相溶解并定容至 100 mL, 混匀。

A.2.5.3 测定

在 A.2.4 参考色谱条件下, 分别对标准溶液和试样溶液进行色谱分析。记录试样溶液色谱图和标准品色谱图中新甲基橙皮苷二氢查耳酮的峰面积。参考液相色谱图见附录 B 中图 B.1。

A.2.5.4 结果计算

新甲基橙皮苷二氢查耳酮(以干基计)含量的质量分数 X_1 , 数值以%表示, 按式 (A.1) 计算:

$$X_1 = \frac{R_{UI}}{R_{SI}} \times \frac{C_{SI}}{C_{UI}} \times 100 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

R_{UI} ——试样溶液色谱图中新甲基橙皮苷二氢查耳酮的峰面积值;

R_{SI} ——标准溶液色谱图中新甲基橙皮苷二氢查耳酮的峰面积值;

C_{UI} ——试样溶液的质量浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL);

C_{SI} ——标准溶液的质量浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL);

试验结果以平行测定结果的算术平均值表示。计算结果保留到小数点后两位。

A.2.5.5 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果相对偏差不大于0.5%。

A.3 柚皮苷二氢查尔酮含量的测定

A.3.1 原理

试样用流动相溶解,采用液相色谱分离,紫外检测器检测,单点校正定量。

A.3.2 试剂和材料

A.3.2.1 甲醇: 色谱纯。

A.3.2.2 水: GB/T 6682 中规定的一级水。

A.3.2.3 柚皮苷二氢查尔酮标准品: CAS 号 18916-17-1, 纯度 $\geq$ 98.0%。

A.3.3 仪器与设备

A.3.3.1 分析天平：感量为 0.0001 g。

A.3.3.2 高效液相色谱仪：配紫外检测器，或其他等效的检测器。

A.3.4 色谱条件

A.3.4.1 色谱柱：C₁₈ 色谱柱，250 mm × 4.6 mm，粒度 5 μm。或其他等效色谱柱。

A.3.4.2 流动相：甲醇:水=48:52 (v/v)。

A.3.4.3 流速：1.0 mL/min。

A.3.4.4 检测波长：282 nm。

A.3.4.5 进样量：20 μL。

A.3.4.6 柱温：25℃。

A.3.5 分析步骤

A.3.5.1 标准溶液（1 mg/mL）的制备

称取 0.1 g 柚皮苷二氢查尔酮的标准品，精确到 0.0001 g，用流动相溶解并定容至 100 mL，混匀。

A.3.5.2 标准溶液的制备

称取 103℃±2℃干燥至恒重的试样 0.1 g，精确到 0.0001 g，用流动相溶解并定容至 100 mL，混匀。

A.3.5.3 测定

在 A.3.4 参考色谱条件下，分别对标准溶液和试样溶液进行色谱分析。记录试样溶液色谱图和标准品色谱图中柚皮苷二氢查尔酮的峰面积。参考液相色谱图见附录 B 中图 B.2。

A.3.5.4 结果计算

柚皮苷二氢查尔酮（以干基计）含量的质量分数 X_2 ，数值以%表示，按式（A.2）计算：

$$X_2 = \frac{R_{U2}}{R_{S2}} \times \frac{C_{S2}}{C_{U2}} \times 100 \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

R_{U2} ——试样溶液色谱图中柚皮苷二氢查尔酮的峰面积值；

R_{S2} ——标准溶液色谱图中柚皮苷二氢查尔酮的峰面积值；

C_{U2} ——试样溶液的质量浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

C_{S2} ——标准溶液的质量浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

试验结果以平行测定结果的算术平均值表示。计算结果保留到小数点后两位。

A.3.5.5 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果相对偏差不大于0.5%。

附录 B 新甲基橙皮苷二氢查耳酮和柚皮苷二氢查尔酮的 参考液相色谱图谱

B.1 新甲基橙皮苷二氢查耳酮参考液相色谱图

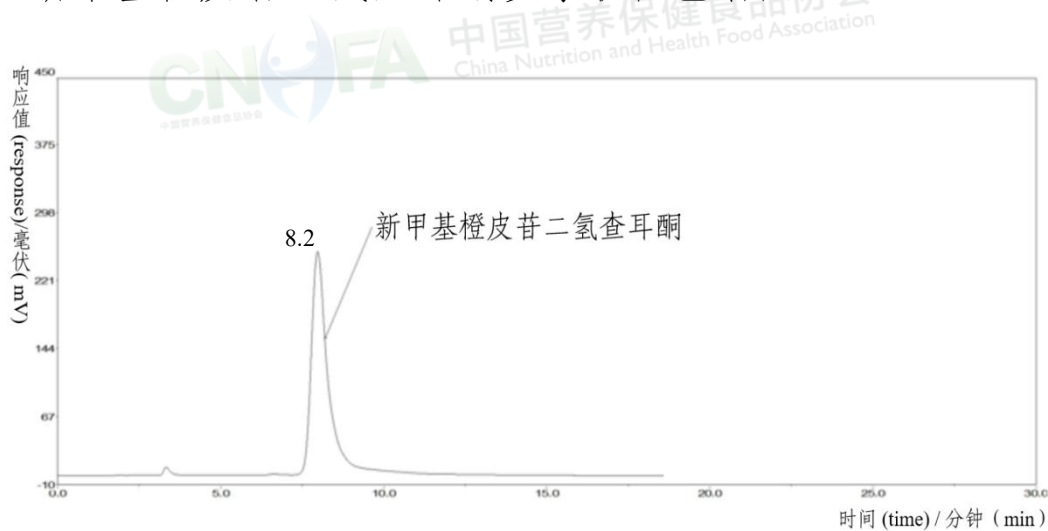


图 B.1 新甲基橙皮苷二氢查耳酮参考液相色谱图

B.2 柚皮苷二氢查尔酮参考液相色谱图

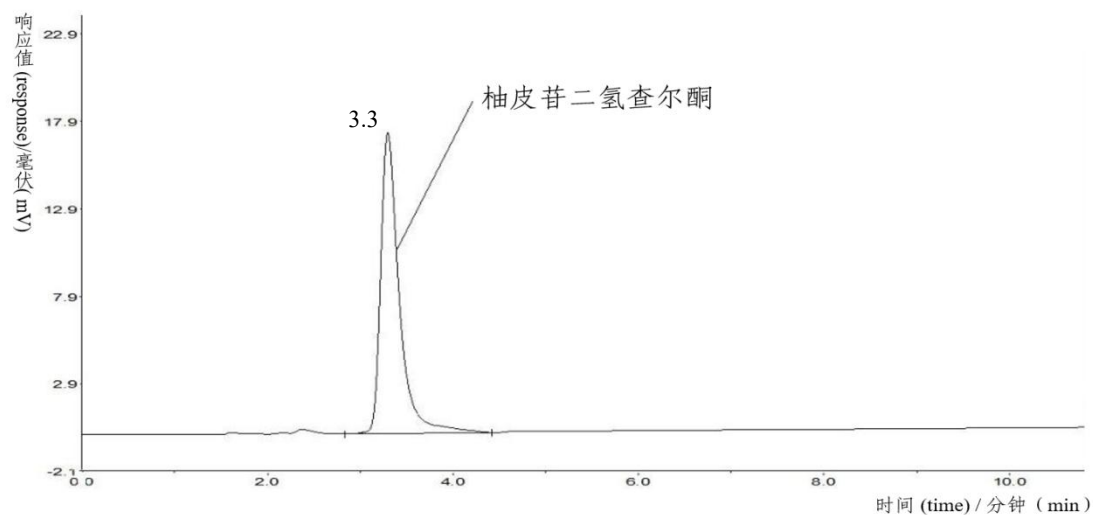


图 B.2 柚皮苷二氢查尔酮参考液相色谱图

附录 C 用于生产新甲基橙皮苷二氢查耳酮的生产菌信息

C.1 用于生产新甲基橙皮苷二氢查耳酮的生产菌信息

用于生产新甲基橙皮苷二氢查耳酮的生产菌信息见表 C.1。

表 C.1 用于生产新甲基橙皮苷二氢查耳酮的生产菌信息

食品用香料	来源	供体
新甲基橙皮苷二氢查耳酮 Neohesperidin dihydrochalcone	解脂耶氏酵母 W29 <i>Yarrowia lipolytica</i> W29	金黄杆菌 (<i>Chryseobacterium luteum</i>) ^a 、紫花苜蓿 (<i>Medicago sativa</i>) ^b 、灯盏花 (<i>Erigeron breviscapus</i>) ^c 、粘红酵母 (<i>Rhodotorula glutinis</i>) ^d 、拟南芥 (<i>Arabidopsis thaliana</i>) ^e 、甜橙 (<i>Citrus sinensis</i>) ^f 和柚子 (<i>Citrus maxima</i>) ^g

^a 为酪氨酸解氨酶供体；

^b 为查耳酮合酶 2 供体；

^c 为 4-香豆酰辅酶 A 连接酶、查耳酮异构酶和肉桂酸-4-羟化酶供体；

^d 为苯丙氨酸解氨酶供体；

^e 为细胞色素 P450 氧化还原酶 2 和 UDP-L-鼠李糖合酶供体；

^f 为类黄酮 3'-羟化酶和黄烷酮 7-O- β -D-葡萄糖基转移酶供体；

^g 为鼠李糖基转移酶供体。

2.食品营养强化剂 3'-唾液酸乳糖钠盐

该物质的质量规格要求按照国家卫生健康委员会 2026 年第 1 号公告执行(附录 A 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)	空肠弯曲菌 (<i>Campylobacter</i> <i>jejuni</i>) ^a 和弧菌 (<i>Vibrio</i> sp. JT-FAJ-16) ^b

^a 为 N-乙酰神经氨酸合酶、UDP-N-乙酰葡萄糖胺差向异构酶、N-乙酰神经氨酸胞苷酰转移酶供体

^b 为 α -2,3-唾液酸转移酶供体

二、征求意见的食品添加剂新品种解读材料

（一）乳糖-*N*-新四糖

乳糖-*N*-新四糖作为食品营养强化剂已列入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）、焙烤食品（食品类别 07.0）、饮料类[包装饮用水类、果蔬汁（浆）、浓缩果蔬汁（浆）除外]（食品类别 14.0）。乳糖-*N*-新四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，该物质在所申报食品类别中可以安全使用，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、欧盟委员会等允许乳糖-*N*-新四糖用于调制乳、风味发酵乳、焙烤食品、饮料类等食品类别。

（二）新甲基橙皮苷二氢查耳酮（发酵法）

新甲基橙皮苷二氢查耳酮作为食品用香料已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）。本次征求意见的新甲基橙皮苷二氢查耳酮（发酵法）采用新的生产工艺制得，用于调节产品口感，其在食品中的使用量不得超过 5 mg/kg。特别指出，GB 2760 中已批准的新甲基橙皮苷二氢查耳酮在食品中的使用量也执行上述使用量要求。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）规定的食品用香料使用原则，该物质在食品中可以安全使用，其质量规格按照征求意见稿的相关要求执行。美国食用香料和提取物制造者协会、欧盟委员会、日本厚生劳动省等允许其作为食品用香料用于食品。

（三）3'-唾液酸乳糖钠盐

3'-唾液酸乳糖钠盐作为食品营养强化剂已列入国家卫生健康委员会 2026 年第 1 号公告，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 3'-唾液酸乳糖钠盐是新生产菌来源的营养强化剂新品种。3'-唾液酸乳糖钠盐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，该生产菌生产的 3'-唾液酸乳糖钠盐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 3'-唾液酸乳糖钠盐用于婴幼儿配方食品等食品类别。