

## 附件

# 3-岩藻糖基乳糖等 7 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

1. 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<br>3-fucosyllactose | 大肠杆菌 BL21(DE3)<br><i>Escherichia coli</i><br>BL21(DE3) | 拟杆菌( <i>Bacteroidaceae</i><br><i>bacterium</i> ) <sup>a</sup> 、大肠杆菌<br>K-12( <i>Escherichia coli</i><br>K-12) <sup>b</sup> |
|                              | 大肠杆菌 K-12 DH1<br>MDO ( <i>Escherichia</i>              | 幽门螺杆菌<br>( <i>Helicobacter pylori</i> ) <sup>a</sup>                                                                       |

|  |                               |  |
|--|-------------------------------|--|
|  | <i>coli</i> K-12 DH1<br>MDO ) |  |
|--|-------------------------------|--|

<sup>a</sup> 为  $\alpha$ -1,3-岩藻糖基转移酶供体

<sup>b</sup> 为 6-磷酸葡萄糖脱氢酶供体

2. 中文名称：6'-唾液酸乳糖钠盐

英文名称：6'-Sialyllactose sodium salt, 6'-SL

功能分类：食品营养强化剂

### 用量及使用范围

| 食品分类号    | 食品名称          | 使用量                                                  | 备注                                                                            |
|----------|---------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 01.03.02 | 调制乳粉（仅限儿童用乳粉） | 0.07~0.40 g/L<br>（以 6'-唾液酸乳糖计，以即食状态计，粉状产品按冲调倍数折算使用量） | 当与 2'-岩藻糖基乳糖、乳糖-N-新四糖、3'-唾液酸乳糖钠盐、低聚半乳糖、低聚果糖、多聚果糖、棉子糖混合使用时，该类物质总量不超过 64.5g/kg。 |
| 13.01.01 | 婴儿配方食品        |                                                      |                                                                               |
| 13.01.02 | 较大婴儿和幼儿配方食品   |                                                      |                                                                               |
| 13.01.03 | 特殊医学用途婴儿配方食品  |                                                      |                                                                               |

### 质量规格要求

#### 1 范围

本质量规格要求适用于以乳糖等为原料，经发酵、提纯、干燥等工艺制得食品营养强化剂 6'-唾液酸乳糖钠盐。6'-唾液酸乳糖钠盐的生产菌应经过安全性评估并符合附录 D 的

要求。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

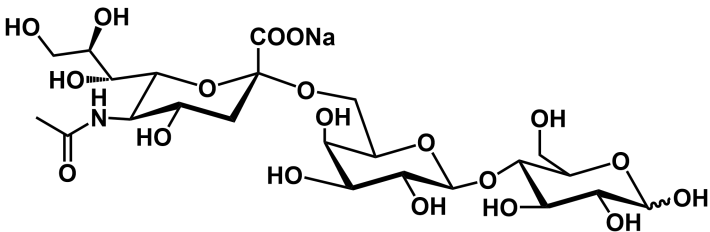
2.1 化学名称

N-乙酰基- $\alpha$ -D-神经氨酸-(2 $\rightarrow$ 6)- $\beta$ -D-吡喃半乳糖基-(1 $\rightarrow$ 4)-D-葡萄糖钠盐

2.2 分子式



2.3 结构式



2.4 相对分子质量

655.54（按 2024 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 | 白色至类白色 | 取适量试样置于清洁、干燥的白瓷盘或烧杯中，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                                         |
|----------------------|------------------------|----------------------------------------------|
| 6'-唾液酸乳糖钠盐（以干基计），w/% | $\geq 90.0$            | 附录 A 中的 A.2                                  |
| N-乙酰神经氨酸，w/%         | $\leq 2.0$             | 附录 A 中的 A.2                                  |
| 6'-唾液酸乳果糖，w/%        | $\leq 3.0$             | 附录 A 中的 A.2                                  |
| D-乳糖，w/%             | $\leq 3.0$             | 附录 A 中的 A.2                                  |
| 水分，w/%               | $\leq 10.5$            | GB 5009.3 卡尔·费休法                             |
| 钠/（mg/100g）          | $\leq 4.2 \times 10^3$ | GB 5009.91                                   |
| 残留蛋白/（mg/kg）         | $\leq 100$             | 国家卫健委 2026 年第 1 号公告 3'-唾液酸乳糖钠盐<br>附录 A 中 A.4 |
| 内毒素/（EU/mg）          | $\leq 10$              | 国家卫健委 2023 年第 8 号公告 2'-岩藻糖基乳糖<br>附录 A 中 A.5  |
| 总砷（以 As 计）/（mg/kg）   | $\leq 0.1$             | GB 5009.11                                   |

| 项目            | 指标 | 检验方法       |
|---------------|----|------------|
| 铅（Pb）/（mg/kg） | ≤  | 0.05       |
|               |    | 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           | 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 检验方法

### A.1 一般规定

本质量规格要求所用的试剂和水，在未注明其他要求时，均指分析纯试剂和符合 GB/T 6682 规定的一级水。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 和 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 6'-唾液酸乳糖钠盐（以干基计）、N-乙酰神经氨酸、6'-唾液酸乳果糖和 D-乳糖测定

#### A.2.1 高效液相色谱-蒸发光检测法

##### A.2.1.1 方法提要

6'-唾液酸乳糖钠盐溶于水，在亲水性相互作用色谱柱的液相色谱条件下分离，蒸发光检测器检测，外标法定量。

##### A.2.1.2 试剂和材料

A.2.1.2.1 6'-唾液酸乳糖钠盐对照品（CAS 号：157574-76-0）：纯度 $\geq 90\%$ 或标明含量的等同物。

A.2.1.2.2 N-乙酰神经氨酸对照品（CAS 号：131-48-6）：纯度 $\geq 90\%$ 或标明含量的等同物。

A.2.1.2.3 6'-唾液酸乳果糖钠盐对照品：纯度 $\geq 70\%$ 或标明含量的等同物。

A.2.1.2.4 D-乳糖一水合物对照品 (CAS 号: 64044-51-5): 纯度 $\geq 98\%$ 或标明含量的等同物。

A.2.1.2.5 甲酸 (CAS 号: 64-18-6): 纯度 $\geq 98\%$ , 色谱纯。

A.2.1.2.6 甲酸铵 (CAS 号: 540-69-2): 纯度 $\geq 99\%$ , 色谱纯。

A.2.1.2.7 乙腈 (CAS 号: 75-05-8): 纯度 $\geq 99\%$ , 色谱纯。

A.2.1.2.8 甲酸铵水溶液 (100 mmol/L, pH 3.2): 称取甲酸铵 6.306 g, 加入 800 mL 水溶解, 用甲酸 (A.2.1.2.5) 调节 pH 值至 3.2, 用水定容至 1 L, 混匀过滤, 超声脱气备用。

A.2.1.2.9 稀释溶剂: 乙腈:甲酸铵水溶液=60:40 (v/v)。

### A.2.1.3 仪器与设备

A.2.1.3.1 高效液相色谱仪: 配备蒸发光检测器。

A.2.1.3.2 分析天平: 感量 0.0001 g。

### A.2.1.4 参考色谱条件

A.2.1.4.1 色谱柱: 酰胺色谱柱 (250 mm $\times$ 4.6 mm, 5  $\mu$ m) 或等效色谱柱。

A.2.1.4.2 流动相: A 为水, B 为乙腈, C 为甲酸铵水溶液 (A.2.1.2.8), 梯度洗脱条件见表 A.1。

表 A.1 梯度洗脱条件

| 时间 (min) | 流动相        |             |              |              |
|----------|------------|-------------|--------------|--------------|
|          | A-水<br>(%) | B-乙腈<br>(%) | C-甲酸铵<br>水溶液 | 流速<br>mL/min |

|      |    |    |     |     |
|------|----|----|-----|-----|
|      |    |    | (%) |     |
| 0    | 5  | 70 | 25  | 1.0 |
| 15   | 10 | 65 | 25  | 1.0 |
| 20   | 15 | 60 | 25  | 1.0 |
| 25   | 15 | 60 | 25  | 1.0 |
| 25.5 | 5  | 70 | 25  | 1.0 |
| 30   | 5  | 70 | 25  | 1.0 |

A.2.1.4.3 柱温：35 °C。

A.2.1.4.4 蒸发光检测器：雾化器温度：50 °C；喷雾器温度：45 °C；气体流量：1.20 SLM；数据采集速率：10 Hz；平滑处理参数：30。

A.2.1.4.5 流速：1.0 mL/min。

A.2.1.4.6 进样量：5  $\mu$ L。

A.2.1.4.7 运行时间：30 min。

A.2.1.5 分析步骤

A.2.1.5.1 标准溶液配制

A.2.1.5.1.1 6'-唾液酸乳糖钠盐标准溶液

标准储备溶液：准确称取适量的 6'-唾液酸乳糖钠盐对照品（A.2.1.2.1），转移到合适的容量瓶中，用水溶解。根据对照品的纯度折算，配制成 6'-唾液酸乳糖钠盐浓度约为 10 mg/mL 的标准储备溶液。在 4 °C ~ 8 °C 冰箱中保存，有效期

1 个月。

标准工作溶液: 吸取不同体积的 6'-唾液酸乳糖钠盐标准储备溶液, 用稀释溶剂 (A.2.1.2.9) 配制成 5 个不同浓度的系列标准工作溶液, 标准工作溶液 1、2、3、4、5 中 6'-唾液酸乳糖钠盐的浓度依次约为 0.2 mg/mL, 0.5 mg/mL, 1.0 mg/mL, 2.0 mg/mL, 4.0 mg/mL。

#### A.2.1.5.1.2 N-乙酰神经氨酸的标准溶液

标准储备溶液: 准确称取适量的 N-乙酰神经氨酸对照品 (A.2.1.2.2), 转移到合适的容量瓶中, 用水溶解。根据对照品的纯度折算, 配制成 N-乙酰神经氨酸浓度约为 10 mg/mL 的标准储备溶液。在 4 °C ~ 8 °C 冰箱中保存, 有效期 1 个月。

标准工作溶液: 吸取不同体积的 N-乙酰神经氨酸标准储备溶液, 用稀释溶剂 (A.2.1.2.9) 配制成 5 个不同浓度的系列标准工作溶液, 标准工作溶液 1、2、3、4、5 中 N-乙酰神经氨酸的浓度依次约为 0.1 mg/mL, 0.2 mg/mL, 0.5 mg/mL, 1.0 mg/mL, 2.0 mg/mL。

#### A.2.1.5.1.3 用于 6'-唾液酸乳糖含量测定的标准溶液

标准储备溶液: 准确称取适量的 6'-唾液酸乳糖钠盐对照品 (A.2.1.2.3), 转移到合适的容量瓶中, 用水溶解。根据对照品的纯度折算, 配制成 6'-唾液酸乳糖浓度约为 10 mg/mL 的标准储备溶液。在 4 °C ~ 8 °C 冰箱中保存, 有效期

1 个月。

标准工作溶液：吸取不同体积的标准储备溶液，用稀释溶剂（A.2.1.2.9）配制成 5 个不同浓度的系列标准工作溶液，标准工作溶液 1、2、3、4、5 中 6'-唾液酸乳糖的浓度依次约为 0.1 mg/mL，0.2 mg/mL，0.5 mg/mL，1.0 mg/mL，2.0 mg/mL。

#### A.2.1.5.1.4 用于 D-乳糖含量测定的标准溶液

标准储备溶液：准确称取适量的 D-乳糖一水合物对照品（A.2.1.2.4），转移到合适的容量瓶中，用水溶解。根据对照品的纯度折算，配制成 D-乳糖浓度约为 10 mg/mL 的标准储备溶液。在 4 °C ~ 8 °C 冰箱中保存，有效期 1 个月。

标准工作溶液：吸取不同体积的标准储备溶液，用稀释溶剂（A.2.1.2.9）配制成 5 个不同浓度的系列标准工作溶液，标准工作溶液 1、2、3、4、5 中 D-乳糖的浓度依次约为 0.1 mg/mL，0.2 mg/mL，0.5 mg/mL，1.0 mg/mL，2.0 mg/mL。

#### A.2.1.5.1.5 混合对照品溶液的配制

准确称量适量的 D-乳糖一水合物、N-乙酰神经氨酸、6'-唾液酸乳糖钠盐对照品和 6'-唾液酸乳糖钠盐对照品，置于合适的容量瓶中，用水溶解定容。混合对照品溶液中每种对照品的浓度约为 1 mg/mL，用于确定 4 种物质的相对保留时间。

#### A.2.1.5.2 试样溶液配制

测定 6'-唾液酸乳糖钠盐含量的试样溶液：准确称取 1 g（精确至 0.0001 g）试样，加入到 100 mL 的容量瓶中，加水至约容量瓶刻度线 2 cm 以下，振荡溶解后用水定容。吸取适量上述溶液，用稀释溶剂（A.2.1.2.9）配制成浓度约为 1 mg/mL 的试样溶液，每个试样做三个平行。

测定 N-乙酰神经氨酸、6'-唾液酸乳糖和 D-乳糖含量的试样溶液：准确称取 1 g（精确到 0.0001 g）试样，加入到 10 mL 的容量瓶中，加稀释溶剂（A.2.1.2.9）至约容量瓶刻度线 2 cm 以下，振荡溶解后用稀释溶剂（A.2.1.2.9）定容，作为试样溶液。若试样溶液中待测物质含量超出线性范围，适当稀释后进行测定。每个试样做两个平行。

#### A.2.1.5.3 系统适用性试验

##### A.2.1.5.3.1 系统适用性测试溶液配制

系统适用性试验储备液配制：准确称量适量的 D-乳糖一水合物、N-乙酰神经氨酸、6'-唾液酸乳糖钠盐对照品和 6'-唾液酸乳糖钠盐对照品，置于合适的容量瓶中，用水溶解定容，配制系统适用性测试储备液。储备液中每种对照品的浓度约为 10 mg/mL。

系统适用性试验溶液 1：取适量系统适用性测试储备液，加入稀释溶剂，配制成每种对照品浓度均约为 2 mg/mL 的系

系统适用性试验溶液 1。

系统适用性试验溶液 2: 取适量系统适用性测试储备液, 加入稀释溶剂, 配制成每种对照品浓度均约为  $100\ \mu\text{g/mL}$  的系统适用性试验溶液 2。

系统适用性试验溶液 3: 取适量系统适用性试验溶液 1, 加入稀释溶剂, 配制成每种对照品浓度均约为  $200\ \mu\text{g/mL}$  的系统适用性试验溶液 3。

#### A.2.1.5.3.2 系统适用性试验

当满足以下条件时, 可进行试样溶液的测定:

——在测量系统适用性试验溶液 1~3 时, 每个溶液中 6'-唾液酸乳糖的峰面积与浓度的相关系数应  $\geq 0.995$ ;

——系统适用性试验溶液 1 的色谱图中, D-乳糖、N-乙酰神经氨酸、6'-唾液酸乳糖与 6'-唾液酸乳糖的分离度均  $\geq 1.5$ , 且 6'-唾液酸乳糖峰响应值的相对标准偏差  $\leq 2.0\%$  ( $n=6$ );

——系统适用性试验溶液 2 色谱图中, 6'-唾液酸乳糖的基线信噪比  $\geq 10$ 。

在此色谱条件下, 非挥发性  $\text{Na}^+$ 、6'-唾液酸乳糖、N-乙酰神经氨酸、6'-唾液酸乳糖和 D-乳糖的参考色谱图见附录 B.1。

#### A.2.1.6 结果计算

#### A.2.1.6.1 6'-唾液酸乳糖钠盐（以干基计）含量的测定

以 6'-唾液酸乳糖钠盐系列标准工作溶液的峰面积为纵坐标，对应的浓度为横坐标，绘制线性标准曲线。

试样中 6'-唾液酸乳糖钠盐含量的质量分数 $\omega_1$ 按式(A.1)计算。

$$\omega_1 = \frac{C_1 \times V_1}{m_1 \times 1000} \times f \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

$C_1$ ——从标准曲线得到的待测试样溶液中 6'-唾液酸乳糖钠盐的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

$V_1$ ——试样的定容体积，单位为毫升（mL）；

$m_1$ ——试样的质量，单位为克（g）；

$f$ ——稀释因子；

1000——换算系数。

三次进样测定结果的相对标准偏差不超过 2%。测试结果取算术平均值。

6'-唾液酸乳糖钠盐（以干基计）含量的质量分数 $\omega_2$ 按式（A.2）计算。

$$\omega_2 = \frac{\omega_1}{1-\omega} \times 100\% \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

$\omega_1$ ——6'-唾液酸乳糖钠盐含量的质量分数，%；

$\omega$ ——试样中水分的质量分数，%。

结果保留小数点后一位。

#### A.2.1.6.2 N-乙酰神经氨酸含量测定

以 N-乙酰神经氨酸系列标准工作溶液的峰面积为纵坐标, 对应的浓度为横坐标, 绘制线性标准曲线。

N-乙酰神经氨酸含量的质量分数 $\omega_3$ 按式 (A.3) 计算。

$$\omega_3 = \frac{C_2 \times V_2}{m_2 \times 1000} \times 100\% \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

$C_2$ ——从标准曲线得到的待测试样溶液中 N-乙酰神经氨酸的浓度, 单位为毫克每毫升 (mg/mL);

$V_2$ ——试样的定容体积, 单位为毫升 (mL);

$m_2$ ——试样的质量, 单位为克 (g);

1000——换算系数。

当称样量为 1 g、定容体积为 10 mL 时, N-乙酰神经氨酸的方法检出限为 0.03 %, 定量限为 0.09 %。

#### A.2.1.6.3 6'-唾液酸乳果糖含量测定

以 6'-唾液酸乳果糖系列标准工作溶液的峰面积为纵坐标, 对应的浓度为横坐标, 绘制线性标准曲线。

6'-唾液酸乳果糖含量的质量分数 $\omega_4$ 按式 (A.4) 计算。

$$\omega_4 = \frac{C_3 \times V_2}{m_2 \times 1000} \times 100\% \dots\dots\dots (A.4)$$

式中:

$C_3$ ——从标准曲线得到的待测试样溶液中 6'-唾液酸乳

果糖的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

$V_2$ ——试样的定容体积，单位为毫升（mL）；

$m_2$ ——试样的质量，单位为克（g）；

1000——换算系数。

当称样量为 1 g、定容体积为 10 mL 时，6'-唾液酸乳果糖的方法检出限为 0.04%，定量限为 0.10%。

#### A.2.1.6.4 D-乳糖含量测定

以 D-乳糖系列标准工作溶液的峰面积为纵坐标，对应的浓度为横坐标，绘制线性标准曲线。

D-乳糖含量的质量分数 $\omega_5$ 按式（A.5）计算。

$$\omega_5 = \frac{C_4 \times V_2}{m_2 \times 1000} \times 100\% \dots\dots\dots (A.5)$$

式中：

$C_4$ ——从标准曲线得到的待测试样溶液中 D-乳糖的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

$V_2$ ——试样的定容体积，单位为毫升（mL）；

$m_2$ ——试样的质量，单位为毫克（g）；

1000——换算系数。

当称样量为 1 g、定容体积为 10 mL 时，D-乳糖的方法检出限为 0.03%，定量限为 0.09%。

附录 B 6'-唾液酸乳糖、N-乙酰神经氨酸、6'-唾液酸乳果糖  
和 D-乳糖对照品参考色谱图

B.1 液相色谱-蒸发光法检测器色谱条件下 Na<sup>+</sup>、D-乳糖、N-乙酰神经氨酸、6'-唾液酸乳果糖和 6'-唾液酸乳糖对照品参考色谱图

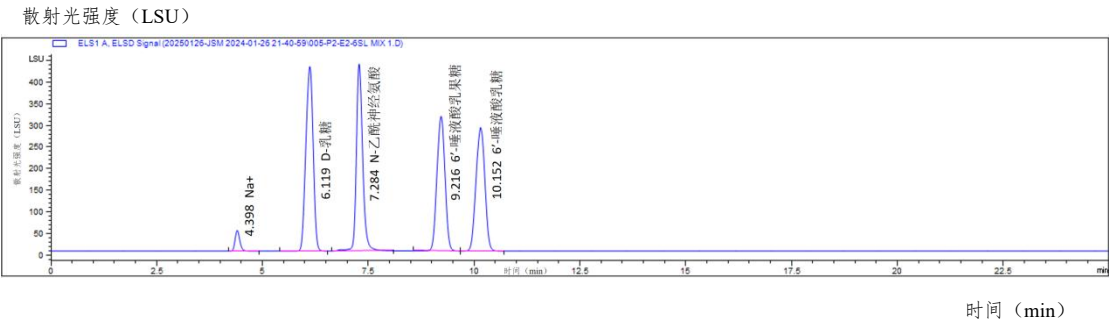


图 B.1 液相色谱-蒸发光法检测器色谱条件下 Na<sup>+</sup>、D-乳糖、N-乙酰神经氨酸、6'-唾液酸乳果糖和 6'-唾液酸乳糖对照品参考色谱图 (1 mg/mL)

表 B.1 液相色谱-蒸发光法检测器色谱条件下各物质参考保留时间

| 化合物             | 保留时间 (min) |
|-----------------|------------|
| Na <sup>+</sup> | 4.4        |
| D-乳糖            | 6.1        |
| N-乙酰神经氨酸        | 7.3        |
| 6'-唾液酸乳果糖       | 9.2        |
| 6'-唾液酸乳糖        | 10.2       |

## 附录 C 残留蛋白含量测定的参考标准曲线

### C.1 考马斯亮蓝直接测定法参考标准曲线

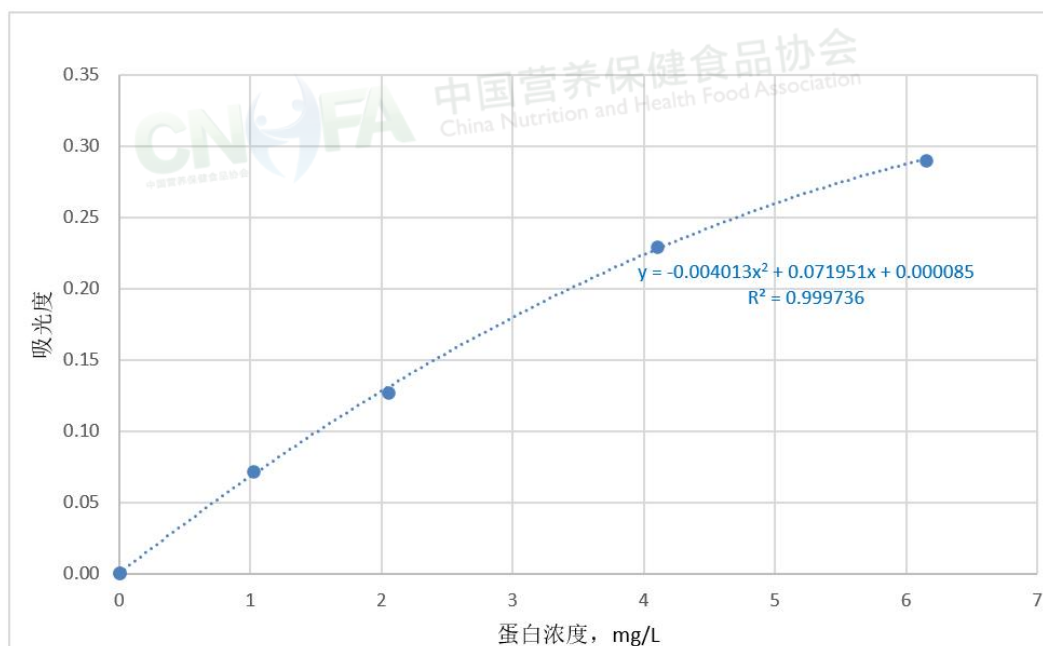


图 C.1 考马斯亮蓝直接测定法参考标准曲线

## 附录 D 用于生产 6'-唾液酸乳糖钠盐的生产菌信息

### D.1 用于生产 6'-唾液酸乳糖钠盐的生产菌信息

用于生产 6'-唾液酸乳糖钠盐的生产菌信息见表 D.1。

表D.1 用于生产 6'-唾液酸乳糖钠盐的生产菌信息

| 营养强化剂                        | 来源                                                           | 供体                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6'-唾液酸乳糖钠盐                   | 大肠杆菌 W( ATCC 9637 )<br><i>Escherichia coli</i> W(ATCC 9637)  | 酿酒酵母 ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) <sup>a</sup> 、集胞藻 ( <i>Synechocystis</i> sp. ) <sup>b</sup> 、多杀性巴氏杆菌 ( <i>Pasteurella multocida</i> ) <sup>c</sup> 、美人鱼发光杆菌 ( <i>Photobacterium damsela</i> ) <sup>d</sup> 、荚膜红细菌 ( <i>Rhodobacter capsulatus</i> ) <sup>e</sup> |
| 6'-Sialyllactose sodium salt | 大肠杆菌 K12 ( BCS15-1 )<br><i>Escherichia coli</i> K12(BCS15-1) | 大肠埃希氏杆菌 SA8 ( <i>Escherichia coli</i> SA8 ) <sup>f</sup> 、美人鱼发光杆菌 ( <i>Photobacterium damsela</i> ) <sup>g</sup>                                                                                                                                                          |
|                              | 谷氨酸棒状杆菌 ATCC 13032<br><i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC | 大肠杆菌 ( <i>Escherichia coli</i> ) <sup>h</sup> 、空肠弯曲杆菌 ( <i>Campylobacter jejuni</i> ) <sup>i</sup> 、美人鱼发光杆菌 ( <i>Photobacterium damsela</i> ) <sup>j</sup>                                                                                                                |

| 营养强化剂 | 来源                                                            | 供体                                                                                                                                                    |
|-------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 13032                                                         |                                                                                                                                                       |
|       | 大肠杆菌 K-12<br>MG1655<br><i>Escherichia coli</i><br>K-12 MG1655 | 空肠弯曲杆菌( <i>Campylobacter jejuni</i> ) <sup>k</sup> 、粗粒尼克特氏菌( <i>Nicoletella semolina</i> ) <sup>l</sup> 、大肠杆菌( <i>Escherichia coli</i> ) <sup>m</sup> |
|       | 大肠杆菌<br>BL21(DE3)<br><i>Escherichia coli</i><br>BL21(DE3)     | 猪链球菌( <i>Streptococcus suis</i> ) <sup>n</sup>                                                                                                        |
|       |                                                               |                                                                                                                                                       |

<sup>a</sup> 为葡萄糖胺 6-磷酸 N-乙酰转移酶供体；

<sup>b</sup> 为 N-乙酰葡萄糖胺-2-差向异构酶供体；

<sup>c, f, i, k</sup> 为胞嘧啶 5'-单磷酸-N-乙酰神经氨酸合成酶供体；

<sup>d, g, j, l, n</sup> 为 $\alpha$ -2,6-唾液酸转移酶供体；

<sup>e, i, k</sup> 为 N-乙酰神经氨酸合酶供体；

<sup>h</sup> 为乳糖通透酶供体；

<sup>h, m</sup> 为谷氨酰胺-果糖-6-磷酸氨基转移酶供体；

<sup>i, k</sup> 为尿苷二磷酸-N-乙酰葡萄糖胺差向异构酶供体；

<sup>m</sup> 为磷酸葡萄糖胺变位酶。

## (二) 食品添加剂新品种

中文名称：1-（叔丁基）-N-（4-甲氧基苯基）环己烷-1-甲酰胺

英文名称：1-（tert-butyl）-N-(4-methoxyphenyl)  
cyclohexane-1-carboxamide

功能分类：食品用香料

### 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) | 按生产需要适量使用 | —  |

### 质量规格要求

#### 1 范围

本质量规格要求适用于以 4-（叔丁基）环己醇为原料，经化学合成和结晶提纯工艺制得食品添加剂 1-（叔丁基）-N-（4-甲氧基苯基）环己烷-1-甲酰胺。

#### 2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

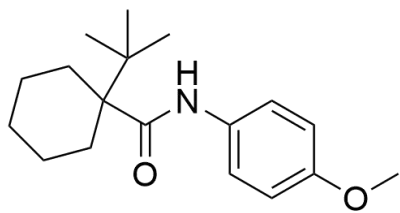
##### 2.1 化学名称

1-（叔丁基）-N-（4-甲氧基苯基）环己烷-1-甲酰胺

##### 2.2 分子式

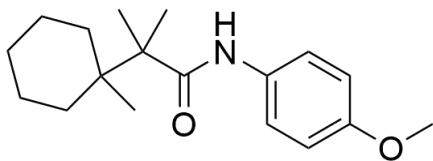
$C_{18}H_{27}NO_2$

##### 2.3 结构式



CAS 2910770-74-8

1-(叔丁基)-N-(4-甲氧基苯基)环己烷-1-甲酰胺



CAS 2910771-00-3

N-(4-甲氧基苯基)-2-甲基-2-(1-甲基环己基)-丙酰胺(次要成分)

## 2.4 相对分子质量

289.42 (按 2024 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 | 白色至灰白色   | 将试样置于比色管内，用目测法观察 |
| 状态 | 固体       |                  |
| 香气 | 淡香，具有薄荷清 | GB/T 14454.2     |

|  |          |  |
|--|----------|--|
|  | 凉和柑橘陈皮香气 |  |
|--|----------|--|

### 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         |
|--------------------------------------------|-----------|--------------|
| 1-(叔丁基)-N-(4-甲氧基苯基)环己烷-1-甲酰胺含量(异构体之和), w/% | 95.0      | 附录 A         |
| N-(4-甲氧基苯基)-2-甲基-2-(1-甲基环己基)-丙酰胺, w/%      | 10.0      | 附录 A         |
| 熔点/ °C                                     | 110 ~ 116 | GB/T 14457.3 |

## 附录 A 1-(叔丁基)-*N*-(4-甲氧基苯基)环己烷-1-甲酰胺含量的测定

### A.1 仪器和设备

A.1.1 色谱仪：按 GB/T 11538—2006 中第 5 章的规定。

A.1.2 色谱柱：毛细管柱。

A.1.3 检测器：氢火焰离子化检测器（FID）。

### A.2 测定方法

面积归一化法：按 GB/T 11538—2006 中 10.4 测定含量。

样品制备：称取本品 0.01 g，溶于 1.5 mL 乙腈中，摇匀备用。

### A.3 重复性及结果表示

按 GB/T 11538—2006 中 11.4 规定进行。

食品添加剂 1-(叔丁基)-*N*-(4-甲氧基苯基)环己烷-1-甲酰胺气相色谱图（面积归一化法）参见附录 B。

附录 B 食品添加剂 1-（叔丁基）-N-（4-甲氧基苯基）环己烷  
-1-甲酰胺气相色谱图

B.1 食品添加剂 1-（叔丁基）-N-（4-甲氧基苯基）环己烷  
-1-甲酰胺气相色谱图

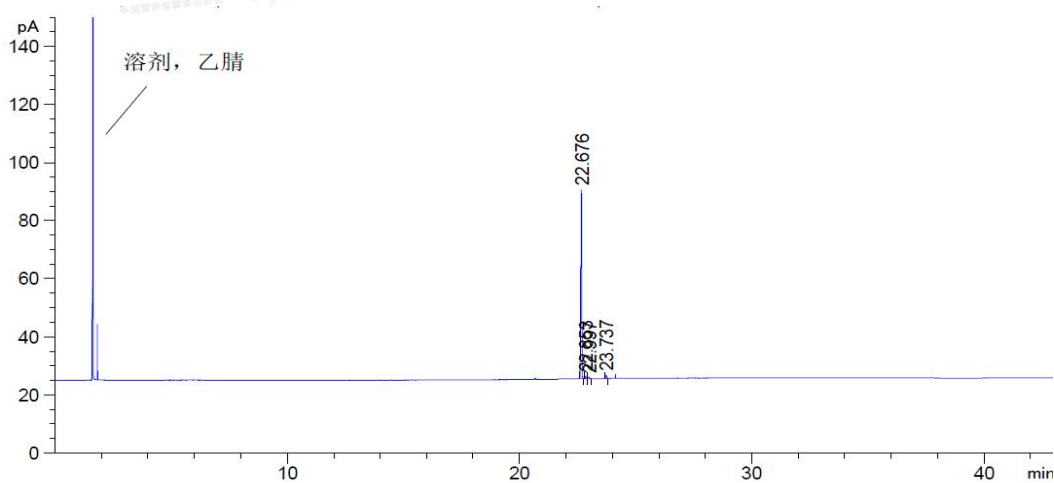


图 B.1 食品添加剂 1-（叔丁基）-N-（4-甲氧基苯基）环己  
烷-1-甲酰胺气相色谱图

表 B.1 色谱条件下各物质的参考保留时间

| 化合物                                        | 保留时间（min） |
|--------------------------------------------|-----------|
| 1-（叔丁基）-N-（4-甲氧基苯基）环己<br>烷-1-甲酰胺           | 22.676    |
| 1-（叔丁基）-N-（4-甲氧基苯基）环己<br>烷-1-甲酰胺异构体        | 22.853    |
| 1-（叔丁基）-N-（4-甲氧基苯基）环己<br>烷-1-甲酰胺异构体        | 22.997    |
| N-（4-甲氧基苯基）-2-甲基-2-（1-甲基环<br>己基）-丙酰胺(次要成分) | 23.737    |

## B.2 操作条件

B.2.1 柱：毛细管柱，长 25 m ， 内径 0.2 mm

B.2.2 固定相：100%聚二甲基硅氧烷

B.2.3 膜厚：0.33  $\mu\text{m}$

B.2.4 色谱柱温度：初始温度 75℃，保持 0 min，以 7.59℃/min 的速率线性升温至 250℃，并在 250℃保持 8 min。

B.2.5 进样口温度：250℃，隔垫吹扫 3 mL/min。

B.2.6 检测器温度：250℃。

B.2.7 检测器：氢火焰离子化检测器。

B.2.8 色谱柱：载气氢气，恒流模式，流速：1.5 mL/min

B.2.9 检测器相关条件：

氢气流速：40 mL/min

尾吹气（氮气）：40 mL/min（与载气合并）

空气流速：400 mL/min

B.2.10 进样量：0.2  $\mu\text{L}$ 。

B.2.11 分流比：200:1。

B.2.12 氢火焰离子化检测器：50 Hz/0.004 min

### (三) 扩大使用范围的食品添加剂

| 序号 | 名称   | 功能          | 食品<br>分类号   | 食品名称                      | 最大使用<br>量 (g/kg) | 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） | 30               | —                        |
| 2  | 三赞胶  | 增稠剂、稳定剂和凝固剂 | 14.03.01    | 含乳饮料                      | 1.0              | 以即饮状态计，相应的固体饮料按稀释倍数增加使用量 |

### (四) 增补质量规格要求的食品添加剂

#### 1. 食品添加剂番茄红素（发酵法）

##### 用量及使用范围

用量及使用范围符合 GB 2760 中番茄红素的规定。

##### 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，经培养发酵、

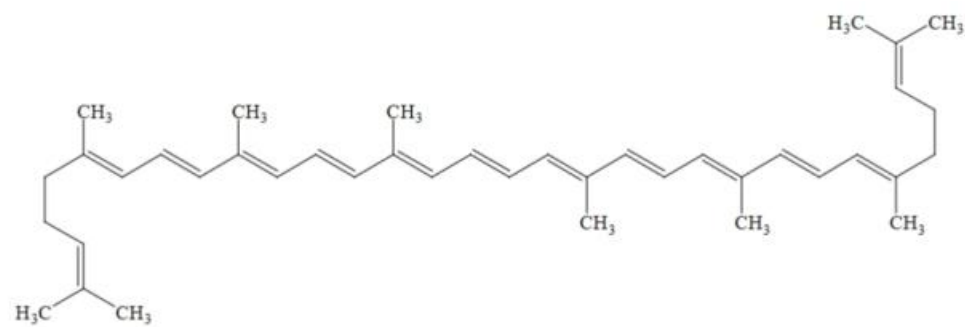
提取、纯化工艺制得食品添加剂番茄红素（发酵法）。番茄红素（发酵法）的生产菌应经过安全性评估并符合附录 A 的要求。

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 |

|    |    |                        |
|----|----|------------------------|
| 状态 | 粉末 | 燥的白瓷盘中，在自然光线下观察其色泽和状态。 |
|----|----|------------------------|

### 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                                    |
|-------------------|-------------|-----------------------------------------|
| 总番茄红素， $w/\%$     | $\geq 96.0$ | GB1886.78 附录A中A.3                       |
| 全-反式-番茄红素， $w/\%$ | $\geq 90.0$ | GB1886.78 附录A中A.3                       |
| 其他类胡萝卜素， $w/\%$   | $\leq 5.0$  | 国家卫健委（原卫生部）<br>2012年第6号公告 番茄红素 附录B中A.10 |
| 干燥失重， $w/\%$      | $\leq 0.2$  | GB 5009.3                               |
| 灰分， $w/\%$        | $\leq 0.2$  | GB 5009.4                               |
| 异丙醇/ $\%$         | $\leq 0.1$  | 《中华人民共和国药典》<br>四部通则<br>0861 残留溶剂测定法     |
| 乙酸异丁酯/ $\%$       | $\leq 0.5$  | 《中华人民共和国药典》<br>四部通则<br>0861 残留溶剂测定法     |
| 乙酸乙酯/ $\%$        | $\leq 0.5$  | 《中华人民共和国药典》                             |

|                                                                                     |          |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|
|                                                                                     |          | 四部通则<br>0861 残留溶剂测定法                        |
| 溶解度                                                                                 | 通过<br>试验 | 国家卫健委（原卫生部）<br>2012年第6号公告 番茄红<br>素 附录B中A.11 |
| 类胡萝卜素                                                                               | 通过<br>试验 | GB 28310                                    |
| 最大吸收峰测定                                                                             | 通过<br>试验 | 国家卫健委（原卫生部）<br>2012年第6号公告 番茄红<br>素 附录B中A.13 |
| 铅（Pb）/（mg/kg） ≤                                                                     | 1.0      | GB 5009.12                                  |
| 总砷（以As计）/<br>（mg/kg） ≤                                                              | 1.0      | GB 5009.11                                  |
| 总汞（以Hg计）/<br>（mg/kg） ≤                                                              | 0.3      | GB 5009.17                                  |
| 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（发酵法）的生产菌信息

### A.1 用于生产番茄红素（发酵法）的生产菌信息

用于生产番茄红素（发酵法）的生产菌信息见表 A.1。

表 A.1 用于生产番茄红素（发酵法）的生产菌信息

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

<sup>a</sup> 为香叶基香叶基焦磷酸合成酶供体

<sup>b</sup> 为八氢番茄红素合成酶供体

<sup>c</sup> 为八氢番茄红素脱氢酶供体

## 2.食品用香料香兰素（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）。<br>GB 2760 表 B.1 中注 a 不适用于香兰素（发酵法）。 | 按生产需要<br>适量使用 | —  |

### 质量规格要求

#### 1 范围

本质量规格要求适用于以阿魏酸、葡萄糖为原料，经发酵、提取、纯化、干燥或经阿魏酸脱羧酶、4-乙烯基愈创木酚加氧酶高效催化、酸化离心、过滤、浓缩结晶、干燥等工艺制得的食物添加剂香兰素（发酵法）。香兰素（发酵法）生产菌应经过安全性评价并符合附录A的要求。

#### 2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

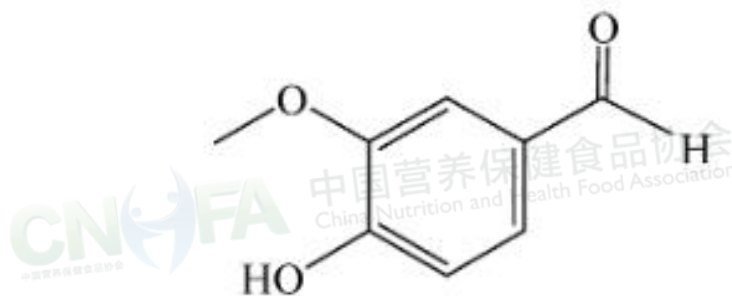
##### 2.1 化学名称

3-甲氧基-4-羟基苯甲醛

##### 2.2 分子式

$C_8H_8O_3$

##### 2.3 结构式



## 2.4 相对分子质量

152.15（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 | 白色或微黄色       | 将试样置于一洁净白纸上，用目测法观察 |
| 状态 | 针状结晶或结晶性粉末   |                    |
| 香气 | 具有甜香、奶香和香草香气 | 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            |
|------------------|-----------|-----------------|
| 香兰素含量，w/% $\geq$ | 99.5      | GB 1886.16 附录 A |
| 熔点/° C           | 81.0-83.0 | GB/T 14457.3    |
| 干燥减量，w/% $\leq$  | 0.5       | GB 1886.16 附录 C |

| 项目                                                             | 指标                                              | 检验方法                                                   |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 溶解度 (25° C)                                                    | 1 g 试样全溶于 3 mL 70% (体积分数) 或 2 mL 95% (体积分数) 乙醇中 | GB/T 14455.3                                           |
| 重金属 (以 Pb 计) / (mg/kg) ≤                                       | 10.0                                            | GB 5009.74                                             |
| 总砷 (以 As 计) / (mg/kg) ≤                                        | 3.0                                             | GB 5009.11 或 GB 5009.76                                |
| 残留蛋白含量 / (mg/kg) ≤                                             | 100                                             | 国家卫健委 2023 年第 8 号公告 2' -岩藻糖基乳糖 附录 A 中 A.4 <sup>a</sup> |
| 内毒素 / (EU/mg) ≤                                                | 10                                              | 国家卫健委 2023 年第 8 号公告 2' -岩藻糖基乳糖 附录 A 中 A.5              |
| <sup>a</sup> 试样溶液的制备: 称取 40 mg 样品溶于 5 mL 容量瓶中, 用水溶解并定容至刻度, 混匀。 |                                                 |                                                        |

### 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 |
| 大肠菌群/（MPN/g） <  | 3.0  | GB 4789.3  |
| 沙门氏菌/25g        | 不得检出 | GB 4789.4  |
| 金黄色葡萄球菌/25g     | 不得检出 | GB 4789.10 |

附录 A 用于生产香兰素（发酵法）的生产菌信息  
用于生产香兰素（发酵法）的生产菌信息见表A.1。

表 A.1 用于生产香兰素（发酵法）的生产菌信息

| 食品用香料                                  | 来源                                                              | 供体                                                                                             |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 香兰素（发酵法）<br>Vanillin from fermentation | 大肠杆菌 K-12<br>BW25113<br><i>Escherichia coli</i> K-12<br>BW25113 | 拟无枝酸菌<br>( <i>Amycolatopsis tucumanensis</i> ) <sup>a</sup>                                    |
|                                        | 大肠杆菌 BL21 (DE3)<br><i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)           | 短小芽孢杆菌 ( <i>Bacillus pumilus</i> ) <sup>b</sup> 、鞘氨醇单胞菌 ( <i>Sphingobium</i> sp.) <sup>c</sup> |

<sup>a</sup> 为阿魏酰辅酶 A 合成酶、烯酰辅酶 A 水合酶/醛缩酶供体；

<sup>b</sup> 为阿魏酸脱羧酶供体；

<sup>c</sup> 为 4-乙烯基愈创木酚加氧酶供体。

## 二、征求意见的食品添加剂新品种解读材料

### (一) 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,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-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。美国食品药品监督管理局、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。

### (2) 6'-唾液酸乳糖钠盐

6'-唾液酸乳糖钠盐申请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,6'-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。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会等允许 6'-唾液酸乳糖钠盐用于婴幼儿配方食品等食品类别。

### (三) 1-(叔丁基)-N-(4-甲氧基苯基)环己烷-1-甲酰胺

1-(叔丁基)-N-(4-甲氧基苯基)环己烷-1-甲酰胺作为食品用香料新品种,调节产品口感,如在调味品中使用。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、国际香料工业组织等允许其作为食品用香料使用。

#### （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）三赞胶

三赞胶作为增稠剂、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），允许用于肉灌肠类、果蔬汁（浆）饮料等食品类别。本次申请扩大使用范围用于含乳饮料（食品类别 14.03.01），改善产品感官品质。经安全性评估，三赞胶在含乳饮料中可以安全使用，其质量规格按照国家卫生健康委 2020 年第 4 号公告的相关内容执行。

#### （六）番茄红素（发酵法）

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。

#### （七）香兰素（发酵法）

香兰素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）。本次征求意见的香兰素（发酵法）采用新的生产工艺制得，用于调节产品口感。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。