

附件

## 谷氨酰胺转氨酶等 11 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	谷氨酰胺转氨酶 Glutamine transaminase	地衣芽孢杆菌 <i>Bacillus licheniformis</i>	茂原链球菌 <i>Streptomyces mobarraensis</i>
2	磷酸二酯酶 I Phosphodiesterase I	<i>Leptographium procerum</i>	—
3	脂肪酶 Lipase	法夫驹形氏酵母 <i>Komagataella phaffi</i>	海洋链霉菌 <i>Streptomyces sp.</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) 食品用香料新品种

1. 中文名称：大茴香脑（合成法）

英文名称：*trans*-Anethole

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
-------	------	-------	----

—	配制成食品用香精应用于在各类食品中（GB 2760-2014 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丙酸、醋酐为原料经化学反应制得的食物添加剂大茴香脑。

### 2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

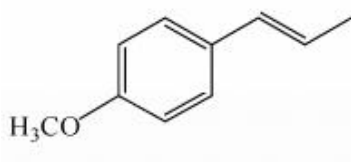
#### 2.1 化学名称

反式对丙烯基苯甲醚

#### 2.2 分子式

$C_{10}H_{12}O$

#### 2.3 结构式



#### 2.4 相对分子质量

148.21（按 2022 年国际相对原子质量）

### 3 技术要求

3.1 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	白色至浅黄色或无色至浅黄色	将试样置于一洁净白纸上或比色管内，用目测法观察。
状态	凝固体或液体	
香气	具有八角茴香样香气	GB/T 14454.2

3.2 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
反式大茴香脑含量，w/% $\geq$	99.5	附录 A
顺式大茴香脑含量，w/% $\leq$	0.2	附录 A
折光指数(25°C)	1.5570 ~ 1.5620	GB/T 14454.4
相对密度(25°C/25°C)	0.983 ~ 0.988	GB/T 11540
溶解度 (25°C)	1 ml 或 1 g 试样全溶于 3 ml 90% (体积分数) 乙醇中	GB/T 14455.3

## 附录 A 大茴香脑含量的测定

### 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 柱：毛细管柱。

A.1.3 检测器：氢火焰离子化检测器。

### A.2 测定方法

面积归一化法：按 GB/T 11538—2006 中 10.4 条指定方法测定大茴香脑含量。

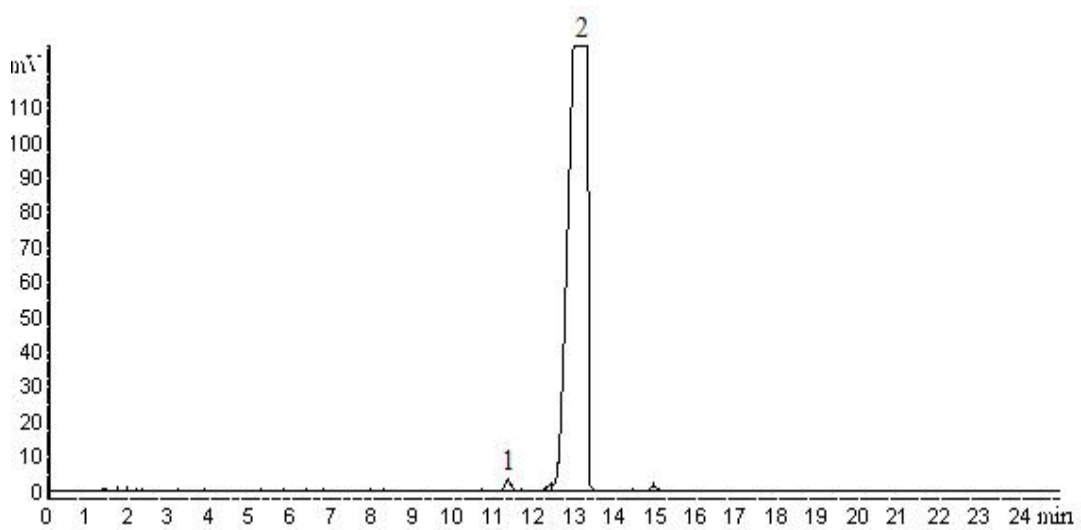
### A.3 重复性及结果表示

按 GB/T 11538—2006 中 11.4 条规定进行。

食品添加剂大茴香脑气相色谱图(面积归一化法)参见附录 B。

## 附录 B 食品添加剂大茴香脑气相色谱图

B.1 食品添加剂大茴香脑气相色谱图见图B.1。



说明:

1——顺式大茴香脑;

2——反式大茴香脑;

图 B.1 食品添加剂大茴香脑气相色谱图

### B.2 操作条件

B.2.1 柱: 毛细管柱(或类似等效色谱柱), 30 m×0.25 mm。

B.2.2 固定相: 聚乙二醇。

B.2.3 膜厚: 0.25 μm。

B.2.4 色谱炉温度: 150°C恒温8 min, 以20°C/min升温至230°C恒温20 min(共计32 min)。

B.2.5 进样口温度: 230°C。

B.2.6 检测器温度: 230°C。

B.2.7 检测器: 氢火焰离子化检测器。

B.2.8 载气：氮气。

B.2.9 载气（氮气）流量：1 mL/min。

B.2.10 进样量：0.2  $\mu$ L。

B.2.11 分流比：100:1。

---

2.中文名称：羟基香茅醛

英文名称：Hydroxycitronellal

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
—	配制成食品用香精应用于 在各类食品中（GB 2760-2014 表 B.1 食品类 别除外）	按生产需要 适量使用	—

#### 质量规格要求

本质量规格要求适用于以香茅醇为原料经化学反应制得的食品添加剂羟基香茅醛。其余内容执行《食品安全国家标准 食品添加剂 羟基香茅醛》（GB 1886.117）规定。

#### （三）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

#### 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)	0.25-0.9 g/L (以纯品计，	当与 2'-岩藻糖 基乳糖、乳糖

食品分类号	食品名称	使用量	备注
13.01.01	婴儿配方食品	以即食状态计，粉状产品按冲调倍数折算使用量)	-N-新四糖、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。
13.01.02	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

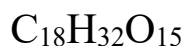
本质量规格要求适用于以乳糖等为原料，经发酵、提纯、干燥等工艺制得的营养强化剂 3-岩藻糖基乳糖。3-岩藻糖基乳糖的生产菌应经过安全性评估并符合附录 C 的要求。

#### 2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

##### 2.1 化学名称

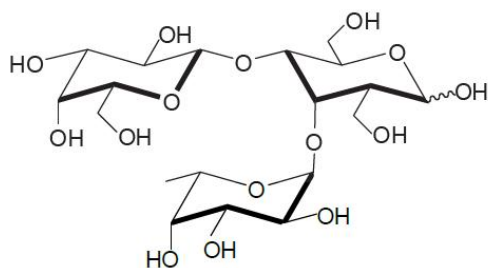
$\beta$ -D-吡喃半乳糖基-(1→4)-[ $\alpha$ -L-吡喃岩藻糖基-(1→3)]-D-吡喃葡萄糖

##### 2.2 分子式



##### 2.3 结构式





## 2.4 相对分子质量

488.44 (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

指标	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
3-岩藻糖基乳糖 (以干基计), w/%	$\geq 90.0$	附录 A 中的 A.2
乳糖, w/%	$\leq 5.0$	附录 A 中的 A.3
岩藻糖, w/%	$\leq 3.0$	附录 A 中的 A.3

项目	指标	检验方法
水分, w/%	≤ 9.0	GB 5009.3 卡尔·费休法
残留蛋白含量/(mg/kg)	≤ 100	附录 A 中的 A.4
内毒素/(EU/mg)	≤ 10	附录 A 中的 A.5
灰分, w/%	≤ 1.0	GB 5009.4
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤ 0.2	GB 5009.11
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤ 0.05	GB 5009.12

### 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
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 3-岩藻糖基乳糖（以干基计）的测定

#### A.2.1 方法提要

3-岩藻糖基乳糖溶于水，采用高效离子交换色谱-脉冲安培检测器测定，用保留时间定性，外标法定量。

#### A.2.2 试剂和材料

A.2.2.1 3-岩藻糖基乳糖对照品：纯度 $\geq 90.0\%$ 。

A.2.2.2 氢氧化钠溶液：50%（w/w）。

A.2.2.3 三水合乙酸钠：纯度 $\geq 99.0\%$ 。

#### A.2.3 仪器和设备

A.2.3.1 高效离子交换色谱仪：配备脉冲安培检测器。

A.2.3.2 天平：感量为 0.0001 g。

#### A.2.4 参考色谱条件

A.2.4.1 色谱柱：糖离子交换柱：50 mm × 4 mm 或等效色谱柱；保护柱：250 mm × 4 mm 或等效色谱柱。

#### A.2.4.2 流动相

流动相 A (200 mM NaOH 溶液)：量取 10.56 mL 50%的氢氧化钠溶液，用水定容至 1 L。

流动相 B (200 mM NaOH + 300 mM NaOAc 溶液)：称量 41 g 三水合乙酸钠，加入适量水溶解，然后量取 10.56 mL 50%的 NaOH 溶液，混合均匀，用水定容至 1 L。

流动相 C：水。

流动相 D：水。

A.2.4.3 洗脱条件见下表。

表 A.1 洗脱条件

时间 (min)	流动相比例 (体积, %)			
	A	B	C	D
0 ~ 10	49.7	0.3	25	25
10 ~ 20	25	25	25	25
20 ~ 35	49.7	0.3	25	25

A.2.4.4 柱温：20 °C。

A.2.4.5 检测器温度：35 °C。

A.2.4.6 流速：1.0 mL/min。

A.2.4.7 进样量：10  $\mu$ L。

A.2.4.8 运行时间：36 min。

A.2.4.9 检测电位:  $E_1 = +0.10\text{ V}$ ,  $t_1 = 400\text{ ms}$ ,  $t_s = 200\text{ ms}$ ;  $E_2 = -2.00\text{ V}$ ,  $t_2 = 20\text{ ms}$ ,  $E_3 = +0.60\text{ V}$ ,  $t_3 = 10\text{ ms}$ ;  $E_4 = -0.10\text{ V}$ ,  $t_4 = 70\text{ ms}$ 。  
量程:  $20\text{ }\mu\text{A}$ 。

## A.2.5 分析步骤

### A.2.5.1 标准储备溶液的配制

准确称取适量的 3-岩藻糖基乳糖对照品, 转移到合适的容量瓶中, 用水溶解, 配制成浓度约为  $2500\text{ }\mu\text{g/mL}$  的 3-岩藻糖基乳糖标准储备溶液。

### A.2.5.2 标准工作溶液的配制

按照表 A.2 移取不同体积的 3-岩藻糖基乳糖标准储备溶液, 用水定容至  $100\text{ mL}$ , 制成系列标准工作溶液。

表 A.2 3-岩藻糖基乳糖标准工作溶液

标准工作溶液编号	标准储备溶液移取体积 (mL)	定容体积 (mL)	标准工作溶液的浓度 ( $\mu\text{g/mL}$ )
1	12	100	300
2	14	100	350
3	16	100	400
4	18	100	450
5	20	100	500

### A.2.5.3 试样溶液的配制

精确称取 850 mg（精确到 0.1 mg）试样到 2 L 的容量瓶中，加水至约容量瓶刻度线 2 cm 以下，振荡溶解，然后用水定容，配制成浓度约为 50 mg/mL 的试样溶液。每份试样准备三个平行。

#### A.2.5.4 测定

以水为空白样，在测定前先进样两次，平衡色谱柱。

每个浓度的标准工作溶液测定两次（一次在进样前，一次在进样后），取平均值。

每个试样溶液测定三次。

若试样溶液中糖的浓度可能高于 4 mg/mL，应在试样溶液测定后再次进样新鲜的水，以保证无试样溶液的残留。

参考色谱图见附录 B。

#### A.2.5.5 3-岩藻糖基乳糖含量测定

3-岩藻糖基乳糖含量以外标法定量。以系列标准溶液中 3-岩藻糖基乳糖的浓度为横坐标，峰面积为纵坐标绘制线性标准曲线，依试样溶液的峰面积在标准曲线上确定其中 3-岩藻糖基乳糖的浓度。

3-岩藻糖基乳糖含量的质量分数 $\omega_1$  按式（A.1）计算。

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

式中：

$C_1$ ——由标准曲线得到的试样溶液中 3-岩藻糖基乳糖的浓度，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，单位为毫克（mg）。

三次进样测定结果的相对标准偏差不超过 2%。结果取算术平均值。

3-岩藻糖基乳糖含量（以干基计）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：

$\omega_1$ ——3-岩藻糖基乳糖含量的质量分数，%；

$\omega$ ——产品水分含量的实测值，%。

结果保留小数点后一位。

### A.3 乳糖和岩藻糖的测定

#### A.3.1 方法提要

3-岩藻糖基乳糖溶于水，采用高效离子交换色谱-脉冲安培检测器测定，以乳糖和岩藻糖对照品的保留时间定性，面积归一化法定量。

#### A.3.2 试剂和材料

A.3.2.1 一水合乳糖：纯度 $\geq 99.0\%$ 。

A.3.2.2 岩藻糖：纯度 $\geq 95.0\%$ 。

#### A.3.3 仪器和设备

同 A.2.3。

#### A.3.4 参考色谱条件

同 A.2.4。

### A.3.5 分析步骤

#### A.3.5.1 乳糖和岩藻糖对照溶液的配制

分别称取一定量的一水合乳糖对照品和岩藻糖到适宜的容量瓶中，用水溶解，配制成浓度约为 250  $\mu\text{g}/\text{mL}$  的储备溶液。取该储备溶液 16 mL，用水定容至 100 mL 配制成对照溶液。对照溶液中乳糖和岩藻糖的浓度约为 7.0  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

#### A.3.5.2 试样溶液配制

同 A.5.2。

#### A.3.5.3 测定

以水为空白样，在测定前先进样两次，平衡色谱柱。

对照溶液测定三次，取平均值。

每个试样溶液测定三次。

若试样溶液中糖的浓度可能高于 4  $\text{mg}/\text{mL}$ ，应在试样溶液测定后再次进样新鲜的水，以保证无试样溶液的残留。

参考色谱图见附录 B。

#### A.3.5.4 乳糖和岩藻糖含量测定

乳糖和岩藻糖含量以面积归一化法定量。

乳糖或岩藻糖含量的质量分数 $\omega_3$ 按式 (A.3) 计算。

$$\omega_3 = \frac{A}{S} \times 100\% \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：



$A$ ——试样溶液中乳糖或岩藻糖的峰面积；

$S$ ——试样溶液中除溶剂峰之外的所有成分峰面积的总和。

除非峰面积结果小于 0.5%，否则三次进样测定结果的相对标准偏差应不超过 3%。如果峰面积结果小于 0.5%，结果表示为“峰面积 $\leq$ 0.5%”。结果取算术平均值，保留小数点后一位。

#### A.4 残留蛋白含量的测定

##### A.4.1 方法提要

考马斯亮蓝染色试剂与蛋白质反应，在 595 nm 波长下检测吸光度用于蛋白质测定。为了防止样品基质对显色反应的干扰，样品溶液与不同浓度的牛血清白蛋白标准溶液混合后显色，绘制二次标准曲线，计算样品蛋白质含量。

##### A.4.2 试剂和材料

A.4.2.1 牛血清白蛋白对照品：纯度 $\geq$ 99%或标明含量的等同物。

A.4.2.2 考马斯亮蓝试剂：市售，适用于 0.1 mg/mL~1.4 mg/mL 蛋白含量的测定。

##### 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 分析天平：感量 0.0001 g。

##### A.4.4 分析步骤

A.4.4.1 牛血清白蛋白储备溶液的制备

称取 20.0 mg 牛血清白蛋白对照品于 10 mL 容量瓶中，用水溶解并定容至刻度，混匀。

#### A.4.4.2 牛血清白蛋白标准溶液的制备

取 100  $\mu\text{L}$  上述储备溶液于 10 mL 容量瓶中，用水溶解并定容至刻度，混匀。

#### A.4.4.3 试样溶液的制备

称取 200 mg 样品于 5 mL 容量瓶中，用水溶解并定容至刻度，混匀。

#### A.4.4.4 测定

按表 A.3 直接在比色皿中依次加入试样溶液、水、牛血清白蛋白标准溶液和考马斯亮蓝试剂，混匀，室温下静置 10 min。然后以水作为参比，在 595 nm 波长下依次测定混合溶液的吸光值。

表 A.3 测试试样溶液制备

溶液	蛋白浓度 (mg/L)	试样溶液	水	牛血清白蛋白 标准溶液	考马斯蓝试剂
空白溶液 1	0	0 $\mu\text{L}$	800 $\mu\text{L}$	0 $\mu\text{L}$	200 $\mu\text{L}$
空白溶液 2	0	0 $\mu\text{L}$	800 $\mu\text{L}$	0 $\mu\text{L}$	200 $\mu\text{L}$
混合溶液 0	0	600 $\mu\text{L}$	200 $\mu\text{L}$	0 $\mu\text{L}$	200 $\mu\text{L}$
混合溶液 1	1	600 $\mu\text{L}$	150 $\mu\text{L}$	50 $\mu\text{L}$	200 $\mu\text{L}$
混合溶液 2	2	600 $\mu\text{L}$	100 $\mu\text{L}$	100 $\mu\text{L}$	200 $\mu\text{L}$

混合溶液 3	4	600 μL	0 μL	200 μL	200 μL
--------	---	--------	------	--------	--------

#### A.4.4.5 结果计算

以混合溶液的吸光值减去空白吸光值的平均值得到校准吸光值。以校准吸光值为纵坐标，牛血清白蛋白标准溶液浓度为横坐标，绘制通过横坐标左半轴交点的二次标准曲线。标准曲线与横坐标左半轴交点对应浓度值的绝对值即为试样中蛋白的浓度。标准曲线的示意图见图 A.1。

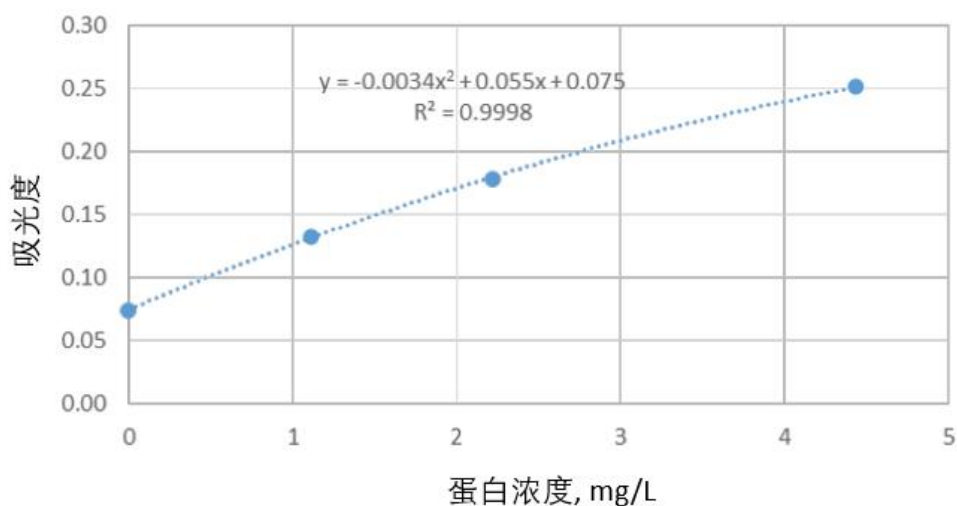


图 A.1 蛋白含量测定的标准曲线示意图

试样中蛋白含量 $\omega_4$ 按式 (A.4) 计算，单位为 mg/kg。

$$\omega_4 = \frac{-1 \times C_2 \times V_2}{0.6 \times m_2} \times f \times 1000 \dots\dots\dots (A.4)$$

式中：

$C_2$ ——标准曲线与横坐标左半轴交点对应浓度值，数值为负值，单位为毫克每升 (mg/L)；

$-1 \times C_2$ ——通过标准曲线求得的测定混合溶液中蛋白的浓度，单位为毫克每升 (mg/L)；

$V_2$ ——试样溶液的定容体积，单位为毫升（mL）；

$f$ ——稀释因子；

$m_2$ ——试样的重量，单位毫克（mg）；

0.6——1 mL 混合溶液中试样溶液的体积为 0.6 mL；

1000——单位转换系数。

该方法的定量限为 17 mg/kg。若结果低于定量限，则结果表示为 <17 mg/kg。结果保留整数位。

在重复性测定条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不超过其算数平均值 20%。

## A.5 内毒素的测定（凝胶法）

### A.5.1 一般规定

本测定所用的水应符合灭菌注射用水标准，试验所用器皿需经处理，以去除可能存在的外源性内毒素。耐热器皿常用干热灭菌法（250℃、至少 30 min）去除，也可采用其他确证不干扰细菌内毒素检查的适宜方法。若使用塑料器具，如微孔板和与微量加样器配套的吸头等，应选用标明无内毒素并且对试验无干扰的器具。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.5.2 方法提要

利用鲎试剂来检测或量化由革兰阴性菌产生的细菌内毒素，以判断试样中细菌内毒素的限量是否符合规定。鲎试剂是从鲎的血液

中提取出的冻干试剂，可以与细菌内毒素发生凝集反应，通过凝胶法进行限度检测或半定量检测内毒素。

### A.5.3 试剂和材料

A.5.3.1 细菌内毒素标准品。

A.5.3.2 鲎试剂：带有灵敏度标示值 $\lambda$ 。

A.5.3.3 细菌内毒素检查用水：内毒素含量 $< 0.015$  EU/mL。

### A.5.4 仪器和设备

A.5.4.1 旋涡混合器。

A.5.4.2 恒温水浴箱。

### A.5.5 分析步骤

#### A.5.5.1 试样溶液配制

样品加细菌内毒素检查用水溶解。必要时，可调节被测溶液（或其稀释液）的 pH 值，一般试样溶液和鲎试剂混合后溶液的 pH 值在 6.0~8.0 的范围内为宜，可使用适宜的酸、碱溶液或缓冲液调节 pH 值。酸或碱溶液须用细菌内毒素检查用水在已去除内毒素的容器中配制。所用溶剂、酸碱溶液及缓冲液应不含内毒素和干扰因子。

#### A.5.5.2 鲎试剂灵敏度复核试验

在本检查法规定的条件下，使鲎试剂产生凝集的内毒素的最低浓度即为鲎试剂的标示灵敏度，用 EU/mL 表示。当使用新批号的鲎试剂或试验条件发生了任何可能影响检验结果的改变时，应进行鲎试剂灵敏度复核试验。

根据鲎试剂灵敏度的标示值 ( $\lambda$ )，将细菌内毒素标准品用细菌内毒素检查用水溶解，在旋涡混合器上混匀 15 min 或参照标准品说明书中要求的混匀时间进行操作，然后制成  $2\lambda$ 、 $\lambda$ 、 $0.5\lambda$  和  $0.25\lambda$  四个浓度的内毒素标准溶液，每稀释一步均应在旋涡混合器上混匀 30 s 或参照标准品说明书中要求的混匀时间进行操作。取不同浓度的内毒素标准溶液，分别与等体积的鲎试剂溶液混合，每一个内毒素浓度平行做 4 管；另外取 2 管加入等体积的细菌内毒素检查用水作为阴性对照。将试管中溶液轻轻混匀后，封闭管口，垂直放入  $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$  的恒温水浴箱中，保温  $60\text{ min}\pm 2\text{ min}$ 。

将试管从恒温水浴箱中轻轻取出，缓缓倒转  $180^{\circ}$ ，若管内形成凝胶，并且凝胶不变形、不从管壁滑脱者为阳性；未形成凝胶或形成的凝胶不坚实、变形并从管壁滑脱者为阴性。保温和拿取试管过程应避免受到振动，造成假阴性结果。

当最大浓度  $2\lambda$  管均为阳性，最低浓度  $0.25\lambda$  管均为阴性，阴性对照管为阴性，试验方为有效。

反应终点浓度的几何平均值，即为鲎试剂灵敏度的测定值 ( $\lambda_c$ ) 按式 (A.5) 计算，单位为 EU/mL。

$$\lambda_c = \text{antilg} \sum X/n \dots\dots\dots (\text{A.5})$$

式中：

$X$ —— 为反应终点浓度的对数值 ( $\lg$ )，反应终点浓度是指系列递减的内毒素浓度中最后一个呈阳性结果的浓度；

$n$  —— 为每个浓度的平行管数。

当 $\lambda c$  在  $0.5\lambda \sim 2\lambda$  (包括  $0.5\lambda$ 和  $2\lambda$ ) 时, 方可用于细菌内毒素检查, 并以标示灵敏度 $\lambda$ 为该批鲎试剂的灵敏度。

### A.5.5.3 干扰试验

按表 A.4 制备溶液 A、B、C 和 D, 使用的试样溶液应为未检验出内毒素且不超过最大有效稀释倍数 (MVD) 的溶液, 按鲎试剂灵敏度复核试验项下操作。最大有效稀释倍数 (MVD) 是指在试验中试样溶液被允许达到稀释的最大倍数, 在不超过此稀释倍数的浓度下进行内毒素限值的检测, MVD 按式 (A.6) 计算:

$$MVD = cL/\lambda \dots\dots\dots (A.6)$$

式中:

$c$  —— 为试样溶液的浓度, 单位为毫克每毫升 (mg/mL); 如需计算在 MVD 时的试样浓度, 即最小有效稀释浓度, 可使用公式  $c=\lambda/L$ ;

$L$  —— 试样的细胞内毒素限量, 单位为内毒素单位每毫克 (EU/mg);

$\lambda$  —— 鲎试剂的标示灵敏度, 单位为内毒素蛋白每毫升 (EU/mL)。

表 A.4 干扰试验溶液的制备

编号	内毒素浓度/ 被加入内毒 素的溶液	稀释 用液	稀释倍 数	所含内毒素 的浓度	平行 管数
----	-------------------------	----------	----------	--------------	----------

A	无/试样溶液	—	—	—	2
B	2λ/试样溶液	试样溶液	1	2λ	4
			2	λ	4
			4	0.5λ	4
			8	0.25λ	4
C	2λ/内毒素检查用水	检查用水	1	2λ	2
			2	λ	2
			4	0.5λ	2
			8	0.25λ	2
D	无/内毒素检查用水	—	—	—	2

注：A 为试样溶液；B 为干扰试验溶液；C 为鲎试剂标示灵敏度对照系列；D 为阴性对照。

只有当溶液 A 和阴性对照溶液 D 的所有平行管都为阴性，并且系列溶液 C 的结果符合鲎试剂灵敏度复核试验要求时，试验有效。当系列溶液 B 的结果符合鲎试剂灵敏度复核试验要求时，认为试样在该浓度下无干扰作用。其他情况则认为试样在该浓度下存在干扰作用。若试样溶液在小于 MVD 的稀释倍数下对试验有干扰，应将试样溶液进行不超过 MVD 的进一步稀释，再次重复干扰试验。

可通过对试样进行更大倍数的稀释或通过其他适宜的方法（如过滤、中和、透析或加热处理等）排除干扰。为确保所选择的处理方法能有效地排除干扰且不会使内毒素失去活性，要使用预先添加了标准内毒素再经过处理的试样溶液进行干扰试验。

当进行样品的内毒素检查试验前，须进行干扰试验。当鲎试剂、生产工艺改变或试验环境中发生了任何有可能影响试验结果的变化时，须重新进行干扰试验。



#### A.5.5.4 测定

##### A.5.5.4.1 凝胶限度试验

按表 A.5 制备溶液 A、B、C 和 D。使用稀释倍数不超过 MVD 并且已经排除干扰的试样溶液来制备溶液 A 和 B。按鲎试剂灵敏度复核试验项下操作。

表 A.5 凝胶限度试验溶液制备

编号	内毒素浓度/配制内毒素的溶液	平行管数
A	无/试样溶液	2
B	2λ/试样溶液	2
C	2λ/内毒素检查用水	2
D	无/内毒素检查用水	2

注：A 为试样溶液；B 为试样阳性对照；C 为阳性对照；D 为阴性对照。

保温 60 min ± 2 min 后观察结果。若阴性对照溶液 D 的平行管均为阴性，试样阳性对照溶液 B 的平行管均为阳性，阳性对照溶液 C 的平行管均为阳性，试验有效。

若溶液 A 的两个平行管均为阴性，判定试样符合规定。若溶液 A 的两个平行管均为阳性，判定试样不符合规定。若溶液 A 的两个平行管中的一管为阳性，另一管为阴性，需进行复试。复试时溶液 A 需做 4 支平行管，若所有平行管均为阴性，判定试样符合规定，否则判定试样不符合规定。

若试样的稀释倍数小于 MVD 而溶液 A 结果出现不符合规定时，可将试样稀释至 MVD 重新实验，再对结果进行判断。

#### A.5.5.4.2 凝胶半定量试验

通过确定反应终点浓度来量化试样中内毒素的含量。按表 A.6 制备溶液 A、B、C 和 D。按鲎试剂灵敏度复核试验项下操作。

表 A.6 凝胶半定量试验溶液的制备

编号	内毒素浓度/ 被加入内毒素的溶液	稀释 用液	稀释 倍数	所含内毒素 的浓度	平行 管数
A	无/试样溶液	检查 用水	1	—	2
			2	—	2
			4	—	2
			8	—	2
B	2λ/试样溶液	—	1	2λ	2
C	2λ/内毒素检 查用水	检查 用水	1	2λ	2
			2	λ	2
			4	0.5λ	2
			8	0.25λ	2
D	无/内毒素检 查用水	—	—	—	2

注：A 为不超过 MVD 并且通过干扰试验的试样溶液。从通过干扰试验的稀释倍数开始用内毒素检查用水稀释如 1 倍、2 倍、4 倍和 8 倍，最后的稀释倍数不得超过 MVD；B 为含 2λ 溶度内毒素标准品的溶液 A（试样阳性对照）；C 为鲎试剂标示灵敏度对照系列；D 为阴性对照。

若阴性对照溶液 D 的平行管均为阴性，试样阳性对照溶液 B 的平行管均为阳性，系列溶液 C 的反应终点浓度的几何平均值在 0.5 λ ~ 2λ，试验有效。

#### A.5.5.5 结果判定

系列溶液 A 中每一系列平行管的终点稀释倍数乘以 $\lambda$ ,为每个系列的反应终点浓度。如果检验的是经稀释的试样,则将终点浓度乘以试样进行半定量试验的初始稀释倍数,即得到每一系列内毒素浓度  $c$ 。

若每一系列内毒素浓度均小于规定的限值,判定试样符合规定。每一系列内毒素浓度的几何平均值即为试样溶液的内毒素浓度 [按公式  $c_E = \text{antilg}(\sum \lg c / 2)$ ]。若试验中试样溶液的所有平行管均为阴性,应记为内毒素浓度小于 $\lambda$ (如果检验的是稀释过的试样,则记为小于 $\lambda$ 乘以试样进行半定量试验的初始稀释倍数)。

若任何系列内毒素浓度不小于规定的限值时,则判定试样不符合规定。当试样溶液的所有平行管均为阳性,可记为内毒素的浓度大于或等于最大的稀释倍数乘以 $\lambda$ 。

## 附录 B 高效离子交换法测定参考色谱图

### B.1 高效离子交换法测定 3-岩藻糖基乳糖、乳糖和岩藻糖的参考色谱图

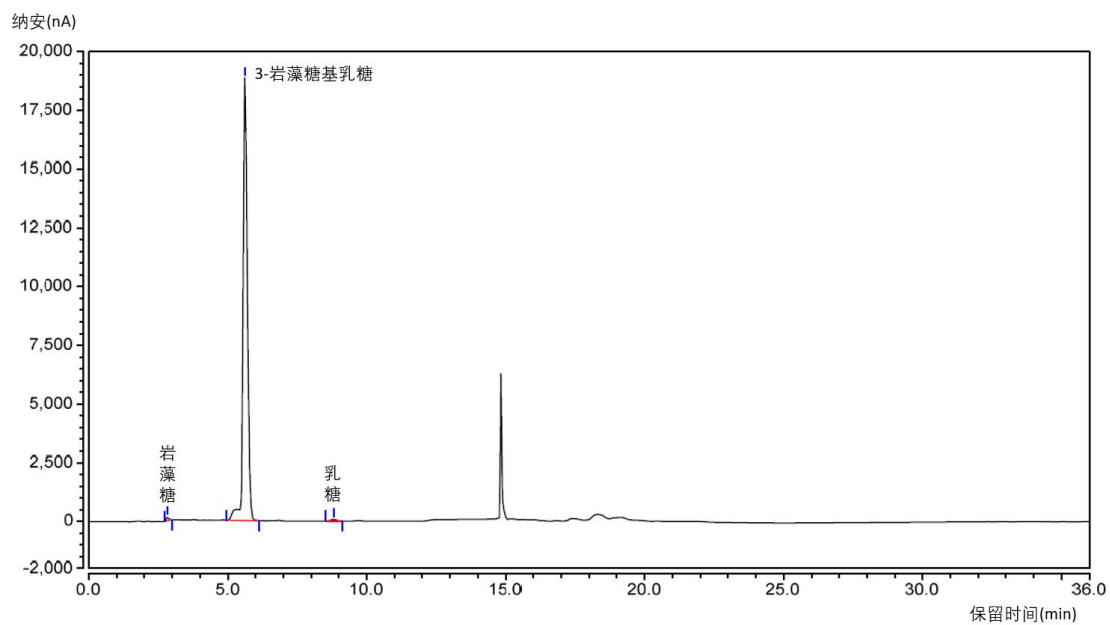


图 B.1 3-岩藻糖基乳糖、乳糖和岩藻糖的参考色谱图

表 B.1 高效离子交换色谱条件下各物质的保留时间

化合物	保留时间 (min)
岩藻糖	2.8
3-岩藻糖基乳糖	5.6
乳糖	8.8
系统溶剂 (水)	14.8

## 附录 C 用于生产 3-岩藻糖基乳糖的生产菌信息

### C.1 用于生产 3-岩藻糖基乳糖的生产菌信息

用于生产 3-岩藻糖基乳糖的生产菌信息见表 C.1。

表 C.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	大肠杆菌 BL21(DE3)	脆弱拟杆菌
3-fucosyllactose	<i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)	( <i>Bacteroides fragilis</i> ) <sup>a</sup>

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

---

2.中文名称:  $\beta$ -丙氨酸

英文名称:  $\beta$ -Alanine

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
13.05	除 13.01-13.04 外的其他特殊膳食用食品 (仅限运动营养食品)	每日 2~4 g	—

### 质量规格要求

#### 1 范围

本质量规格要求适用于以葡萄糖、酵母粉等为原料或以葡萄糖、氨水、硫酸镁和丙烯酸等为原料,经发酵法生产的食品营养强化剂 $\beta$ -丙氨酸。 $\beta$ -丙氨酸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

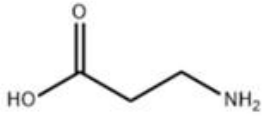
##### 2.1 化学名称

3-氨基丙酸

##### 2.2 分子式

$C_3H_7NO_2$

##### 2.3 结构式



## 2.4 相对分子质量

89.09 (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、干燥的白瓷盘中，在自然光线下，目测其色泽与状态。
状态	结晶或结晶性粉末	
气味	本品特有气味， 无异味	

### 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
β-丙氨酸含量 (以C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> 计, 以干基	98.0 ~ 101.0	附录A中A.3

项目	指标	检验方法
计), w/%		
pH (100 g/L水溶液)	6.5 ~ 7.5	GB/T 9724
干燥减量, w% ≤	0.20	GB/T 6284 <sup>a</sup>
灼烧残渣, w% ≤	0.20	附录A中A.4
氯化物 (以Cl计), w% ≤	0.02	附录A中A.5
铅 (Pb) / (mg/kg) ≤	0.5	GB 5009.12或 GB 5009.75
总砷 (以As计) / (mg/kg) ≤	0.5	GB 5009.11或 GB 5009.76
<sup>a</sup> 称取试样 2 g ~ 3 g, 精确至 0.0001 g, 干燥时间为 3 h。		



## 附录 A 检验方法

### A.1 一般规定

本标准所用试剂和水，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。试验中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，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 $\beta$ -丙氨酸的鉴别

#### A.2.1 红外光谱法（方法一）

按照 GB/T 6040 压片法，称取试样 1 mg ~ 2 mg，加干燥的溴化钾约 200 mg，充分研磨混匀，采用溴化钾压片法，扫描并记录红外吸收光谱图，试样的红外吸收光谱图应与附录 B 基本一致。

#### A.2.2 高效液相色谱法（方法二）

按照 A.4.2 进行测定，试样溶液色谱图中主峰的保留时间与标准溶液色谱图中主峰的保留时间基本一致。

### A.3 $\beta$ -丙氨酸含量的测定

#### A.3.1 高氯酸电位滴定法（方法一）

##### A.3.1.1 试剂和材料

A.3.1.1.1 无水甲酸。

A.3.1.1.2 冰乙酸。

A.3.1.1.3 高氯酸标准滴定溶液： $c(\text{HClO}_4) = 0.1 \text{ mol/L}$ 。

### A.3.1.2 仪器和设备

A.3.1.2.1 电位测定仪：配非水相电极。

A.3.1.2.2 分析天平：感量为 0.0001 g。

### A.3.1.3 分析步骤

称取试样0.15 g，精确至0.0001 g，置于干燥的烧杯中，加入无水甲酸3 mL完全溶解后，加入冰乙酸50 mL，用高氯酸标准滴定溶液进行电位滴定。同法做空白试验。

### A.3.1.4 结果计算

$\beta$ -丙氨酸含量（以 $C_3H_7NO_2$ 计，以干基计）以质量分数 $\omega_1$ 计，数值以百分含量（%）表示，按式（A.1）计算：

$$\omega_1 = \frac{(V-V_0) \times c \times M}{m_1 \times (1-w) \times 1000} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

$V$  ——试样溶液消耗高氯酸标准滴定溶液体积的数值，单位为毫升（mL）；

$V_0$  ——空白溶液消耗高氯酸标准滴定溶液体积的数值，单位为毫升（mL）；

$c$  ——高氯酸标准滴定溶液的准确浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；

$M$  —— $\beta$ -丙氨酸的摩尔质量，单位为克每摩尔（g/mol）（ $M=89.09$ ）；

$m_1$  ——试样质量的数值，单位为克（g）；

$w$  ——试样干燥减量的数值，%；

1 000 ——换算系数。

试验结果以平行测定结果的算术平均值表示。

#### A.3.1.5 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不应大于算术平均值的0.5%。

### A.3.2 高效液相色谱法（方法二）

#### A.3.2.1 原理

在选定的工作条件下，通过色谱柱使 $\beta$ -丙氨酸与其它组分分离，用紫外检测器或二极管阵列检测器检测，外标法定量。

#### A.3.2.2 试剂和材料

A.3.2.2.1 水：GB/T 6682，一级水。

A.3.2.2.2 乙腈：色谱纯。

A.3.2.2.3 氨水：优级纯。

A.3.2.2.4 磷酸盐缓冲溶液：称取磷酸二氢钾 2.72 g，溶于 900 mL 水中，加氨水调 pH 至 7.0，加水定容至 1000 mL。

A.4.2.4.5  $\beta$ -丙氨酸对照品（ $C_3H_7NO_2$ ，CAS: 107-95-9）：纯度  $\geq 98.5\%$ ，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

#### A.3.2.3 仪器和设备

A.3.2.3.1 高效液相色谱仪：配备紫外检测器或二极管阵列检测器。

A.3.2.3.2 分析天平：感量为 0.0001 g。

A.3.2.3.3 微孔滤膜：0.22  $\mu\text{m}$ ，水相。

#### A.3.2.4 分析步骤

##### A.3.2.4.1 对照溶液的制备

称取 $\beta$ -丙氨酸对照品0.10 g，精确至0.0001 g，置于100 mL容量瓶中，加流动相溶解并定容至刻度，摇匀，经微孔滤膜过滤。

##### A.3.2.4.2 试样溶液的制备

称取试样0.10 g，精确至0.0001 g，置于100 mL容量瓶中，加流动相溶解并定容至刻度，摇匀，经微孔滤膜过滤。

##### A.3.2.4.3 液相色谱参考条件

A.3.2.4.3.1 色谱柱：氨基柱（以硅胶为基质键合氨丙基），250 mm $\times$ 4.6 mm，5  $\mu\text{m}$ ，或等效色谱柱。

A.3.2.4.3.2 流动相：磷酸盐缓冲溶液+乙腈=40+60。

A.3.2.4.3.3 柱温：30  $^{\circ}\text{C}$ 。

A.3.2.4.3.4 流速：1.0 mL/min。

A.3.2.4.3.5 进样量：10  $\mu\text{L}$ 。

A.3.2.4.3.6 检测波长：210 nm。

##### A.3.2.4.4 试样溶液的测定

将对照溶液和试样溶液分别注入高效液相色谱仪中进行测定，记录试样溶液中 $\beta$ -丙氨酸的峰面积 $A_1$ 和对照溶液溶液中 $\beta$ -丙氨酸的峰面积 $A_2$ 。 $\beta$ -丙氨酸对照品高效液相色谱图见附录C中图C.1。

##### A.3.2.5 结果计算

β-丙氨酸含量（以C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>计，以干基计）的质量分数以ω<sub>1</sub>计，数值以百分含量（%）表示，按式（A.2）计算：

$$\omega_1 = \frac{A_1 \times m_2 \times p}{A_2 \times m_1 \times (1-w)} \times 100\% \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

- A<sub>1</sub> —— 试样溶液中β-丙氨酸的峰面积；
- m<sub>2</sub> —— β-丙氨酸对照品质量的数值，单位为克（g）；
- p —— β-丙氨酸对照品标示的纯度，%；
- A<sub>2</sub> —— 对照溶液中β-丙氨酸的峰面积；
- m<sub>1</sub> —— 试样质量的数值，单位为克（g）；
- w —— 试样干燥减量的数值，%。

试验结果以平行测定结果的算术平均值表示。

#### A.3.2.6 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不应大于算术平均值的0.5%。

### A.4 灼烧残渣的测定

#### A.4.1 试剂和材料

浓硫酸。

#### A.4.2 仪器和设备

A.4.2.1 石英坩埚或瓷坩埚。

A.4.2.2 高温炉。

A.4.2.3 干燥器（内有干燥剂）。

A.4.2.4 分析天平：感量为 0.0001 g。

#### A.4.3 分析步骤

称取试样2 g~3 g, 置于已灼烧至恒重的坩埚中, 称量, 精确至0.0001 g, 缓缓灼烧至完全炭化, 冷却至室温。于坩埚中滴加浓硫酸1 mL~2 mL使试样湿润, 低温加热至硫酸蒸气逸尽。在(600±50)°C灼烧使完全灰化, 移至干燥器内, 冷却至室温, 称量, 精确至0.0001 g。再在(600±50)°C灼烧至恒重, 即得。重复灼烧至前后两次称量相差不超过0.3 mg为恒重。

#### A.4.4结果计算

灼烧残渣的质量分数以 $\omega_2$ 计, 数值以百分含量(%)表示, 按式(A.3)计算:

$$\omega_2 = \frac{m_4 - m_3}{m_5 - m_3} \times 100\% \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

$m_4$  ——灼烧至恒重的坩埚和灼烧至恒重的试样的质量总和, 单位为克(g);

$m_3$  ——灼烧至恒重的坩埚的质量, 单位为克(g);

$m_5$  ——灼烧至恒重的坩埚和灼烧前试样的质量总和, 单位为克(g)。

试验结果以平行测定结果的算术平均值表示。

### A.5 氯化物(以Cl计)的测定

#### A.5.1试剂和材料

A.5.1.1 硝酸溶液: 量取硝酸105 mL, 加水稀释至1000 mL。

A.5.1.2 硝酸银溶液: 17 g/L。

A.5.1.3 氯化物标准溶液(0.01 mg/mL): 称取(550±50)°C灼烧至恒重的氯化钠0.165 g, 精确至0.0001 g, 加水溶解并定容至1000 mL, 作为储备液。临用前, 准确移取储备液10 mL, 加水稀释并定容至100 mL。

## A.5.2 仪器和设备

### A.5.2.1 纳氏比色管。

A.5.2.2 分析天平：感量为 0.01 g、0.0001g。

## A.5.3 分析步骤

### A.5.3.1 试样溶液的制备

称取试样0.1 g，精确至0.01 g，置于50 mL纳氏比色管中，加水25 mL溶解后加硝酸溶液10 mL，加水至约40 mL，摇匀。

### A.5.3.2 对照溶液的制备

准确移取氯化物标准溶液2.0 mL，按试样溶液的制备方法制备。

### A.5.3.3 测定

在试样溶液和对照溶液中分别加入硝酸银溶液1 mL，加水稀释至约50 mL，摇匀，避光放置5 min。将试样溶液管和对照溶液管置于同一黑色背景上，比较所产生的浊度。

## A.5.4 结果判定

试样溶液的浊度不应大于对照溶液的浊度。

## 附录 B $\beta$ -丙氨酸对照品红外光吸收光谱图

### B.1 $\beta$ -丙氨酸对照品红外吸收光谱图

$\beta$ -丙氨酸对照品红外吸收光谱图见图B.1。

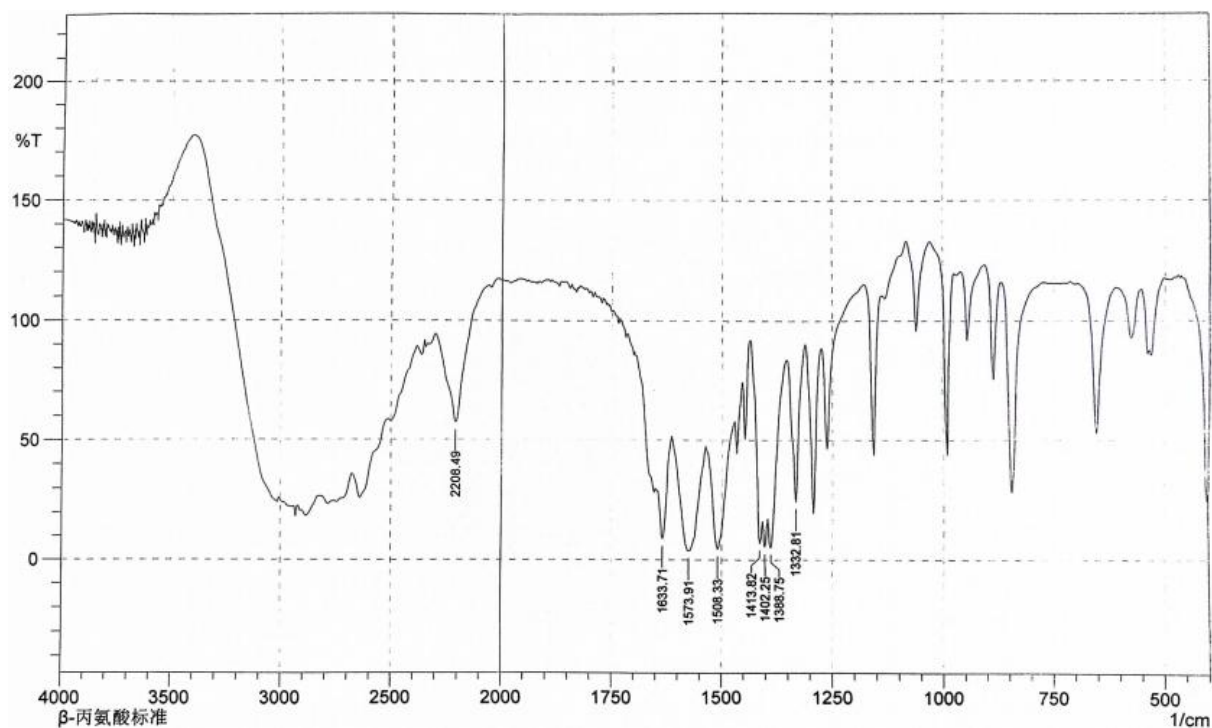


图 B.1  $\beta$ -丙氨酸对照品红外吸收光谱图



## 附录 C $\beta$ -丙氨酸对照品高效液相色谱图

### C.1 $\beta$ -丙氨酸对照品高效液相色谱图

$\beta$ -丙氨酸对照品高效液相色谱图见图C.1。

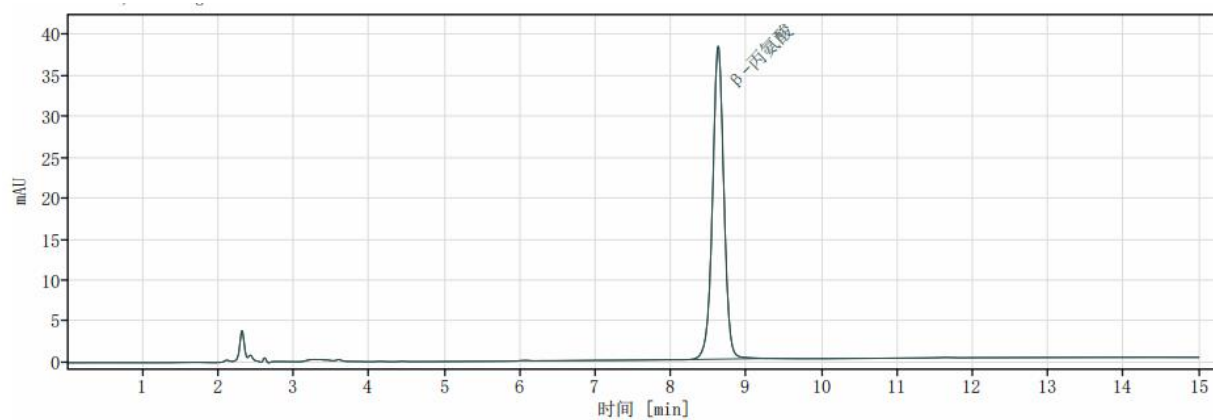


图 C.1  $\beta$ -丙氨酸对照品高效液相色谱图

## 附录 D 用于生产β-丙氨酸的生产菌信息

### D.1 用于生产β-丙氨酸的生产菌信息

用于生产β-丙氨酸的生产菌信息见表D.1。

表 D.1 用于生产β-丙氨酸的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
β-丙氨酸 β-Alanine	大肠杆菌K12 MG1655 <i>Escherichia coli</i> K12 MG1655	谷氨酸棒状杆菌 ( <i>Corynebacterium glutamicum</i> ) <sup>a</sup> 和枯草芽孢杆菌 ( <i>Bacillus subtilis</i> ) <sup>a</sup>
	大肠杆菌K12 MG1655 <i>Escherichia coli</i> K12 MG1655	枯草芽孢杆菌 ( <i>Bacillus subtilis</i> ) <sup>b</sup>

<sup>a</sup>为天冬氨酸脱羧酶供体。

<sup>b</sup>为L-天冬氨酸α-羧化酶供体。

3.中文名称：低聚果糖

英文名称：Fructooligosaccharide

功能分类：食品营养强化剂

#### 用量及使用范围

该物质的使用范围和使用量执行《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）中已批准低聚果糖的规定。

#### 质量规格要求

本质量规格要求适用于以蔗糖为原料经来源于日本曲霉的 $\beta$ -果糖基转移酶作用，经提纯、干燥等工艺制得的蔗果三糖至蔗果六糖的混合物。其余内容执行《食品安全国家标准 食品营养强化剂 低聚果糖》（GB 1903.40）规定。

#### （四）扩大使用量的食品添加剂

序号	名称	食品 分类号	食品名称	最大使用 量（g/kg）	备注
1	三氯蔗糖 （又名蔗 糖素）	04.01.02.08	蜜饯	2.8	

2	乙酰磺氨酸钾（又名安赛蜜）	14.08	风味饮料	0.5	以即饮状态计，相应的固体饮料按稀释倍数增加使用量
---	---------------	-------	------	-----	--------------------------

（五）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'-岩藻糖基乳糖	13.02.01	婴幼儿谷类辅助食品	0.7-2.4 g/L (以纯品计，以即食状态计，粉状产品按冲调倍数折算使用量)	当与乳糖-N-新四糖、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。
		13.02.02	婴幼儿罐装辅助食品		

## 二、拟征求意见的食品添加剂新品种解读材料

### （一）谷氨酰胺转氨酶

1.解读材料。地衣芽孢杆菌（*Bacillus licheniformis*）来源的谷氨酰胺转氨酶申请作为食品工业用酶制剂新品种。丹麦兽医和食品局等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

2.工艺必要性。该物质作为食品工业用酶制剂，主要用于催化蛋白质共价交联。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）。

### （二）磷酸二酯酶 I

1.解读材料。*Leptographium procerum* 来源的磷酸二酯酶 I 申请作为食品工业用酶制剂新品种。美国食品药品监督管理局、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。

2.工艺必要性。该物质作为食品工业用酶制剂，主要用于催化磷酸二酯键的水解。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）。

### （三）脂肪酶

1.解读材料。法夫驹形氏酵母（*Komagataella phaffi*）来源的脂肪酶申请作为食品工业用酶制剂新品种。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食品工业用酶制剂使用。

2.工艺必要性。该物质作为食品工业用酶制剂，主要用于催化甘油三酯的合成。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）。

### （四）大茴香脑

1.解读材料。大茴香脑申请作为食品用香料新品种。美

国食用香料和提取物制造者协会、欧盟委员会等允许其作为食品用香料使用。

2.工艺必要性。该物质配制成食品用香精后用于各类食品（《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》<GB 2760>表 B.1 食品类别除外），改善食品的味道。该物质的质量规格按照公告的相关内容执行。

#### （五）羟基香茅醛

1.解读材料。羟基香茅醛申请作为食品用香料新品种。美国食用香料和提取物制造者协会、欧盟委员会等允许其作为食品用香料使用。

2.工艺必要性。该物质配制成食品用香精后用于各类食品（《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》<GB 2760>表 B.1 食品类别除外），改善食品的味道。该物质的质量规格按照公告的相关内容执行。

#### （六）3-岩藻糖基乳糖

1.解读材料。3-岩藻糖基乳糖申请作为食品营养强化剂新品种。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.工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂，是一种母乳低聚糖。其质量规格按照公告的相关要求执行。

#### （七）β-丙氨酸

1.解读材料。β-丙氨酸申请作为食品营养强化剂新品种，申请用于除 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）。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会等允许β-丙氨酸作为膳食补充剂用于食品。

2.工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂，用于强化

食品中 $\beta$ -丙氨酸的含量。其质量规格按照公告的相关要求执行。

#### （八）低聚果糖

1.解读材料。低聚果糖作为食品营养强化剂已列入《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。本次申请的低聚果糖其使用范围和使用量与 GB 14880 中已批准低聚果糖的规定一致。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低聚果糖用于婴幼儿配方食品等食品类别。

2.工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂，用于强化食品中低聚果糖的含量。其质量规格按照公告的相关要求执行。

#### （九）三氯蔗糖

1.解读材料。三氯蔗糖作为甜味剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），允许用于风味发酵乳、水果干类、果酱、糖果等食品类别。本次申请在蜜饯（食品类别 04.01.02.08）中使用量由 1.5 g/kg 扩大到 2.8 g/kg。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、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许其作为甜味剂用于多种食品类别。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 0–15 mg/kg bw。

2.工艺必要性。该物质作为甜味剂用于蜜饯（食品类别 04.01.02.08），调节产品口味。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》（GB 25531）。

#### （十）乙酰磺氨酸钾（又名安赛蜜）

1.解读材料。乙酰磺氨酸钾（又名安赛蜜）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），允许用于风味发酵乳、糖果、焙烤食品、饮料类等食品类别。本次申请在风味饮料（食品类别 14.08）中使用量由 0.3 g/kg 扩大到 0.5 g/kg。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、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许其作为甜味剂用于多种食品类别。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 0–15 mg/kg bw。

2.工艺必要性。该物质作为甜味剂用于风味饮料（食品类别 14.08），调节产品口味。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺氨酸钾》（GB 25540）。

#### （十一）2'-岩藻糖基乳糖

1.解读材料。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员会 2023 年第 8 号公告中，允许用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）、婴幼儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品的食品类别。本次申请扩大使用范围用于婴幼儿谷类辅助食品（食品类别 13.02.01），婴幼儿灌装辅助食品（食品类别 13.02.02）。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辅助食品等食品类别。

2.工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂用于婴幼儿谷类辅助食品（食品类别 13.02.01），婴幼儿灌装辅助食品



(食品类别 13.02.02), 强化食品中 2'-岩藻糖基乳糖的含量。  
其质量规格执行国家卫生健康委员会 2023 年第 8 号公告。