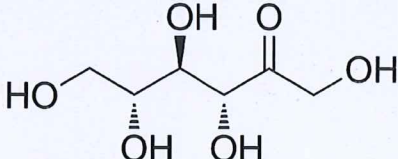


附件 1

D-阿洛酮糖等 5 种新食品原料

一、D-阿洛酮糖

| | |
|-----------|---|
| 中文名称 | D-阿洛酮糖 |
| 英文名称 | D-allulose/D-psicose |
| 基本信息 | <p>结构式:</p>  <p>CAS 号: 551-68-8 分子式: C₆H₁₂O₆ 相对分子质量: 180.16</p> |
| 生产工艺简述 | <p>工艺一: 以葡萄糖或蔗糖为原料, 经大肠杆菌 AS10 (<i>Escherichia coli</i> AS10) 发酵、提纯、结晶、干燥等工艺制成。</p> <p>工艺二: 以果糖为原料, 经允许使用的 D-阿洛酮糖-3-差向异构酶催化转化, 再经脱色、分离、提纯、结晶、干燥等工艺制成。</p> <p>上述两种工艺的生产菌信息见附录。</p> |
| 推荐食用量 | ≤20 克/天 |
| 其他需要说明的情况 | <p>1. 婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女不宜食用, 标签、说明书应当标注不适宜人群和食用限量。</p> <p>2. 质量规格和食品安全指标见附录。</p> |

附录

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 | 检测方法 |
|-----|-----------------|---|
| 色泽 | 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，嗅其气味，品其滋味。 |
| 滋味 | 甘甜 | |
| 气味 | 具有本品固有气味，无异味 | |
| 状态 | 粉末或颗粒，无肉眼可见外来异物 | |

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 | 检测方法 |
|-----------------|-----------|--------------|
| D-阿洛酮糖, g/100 g | ≥ 98.0 | 附录 A |
| 比旋光度, ° | +4.5~+5.5 | GB/T 20880 |
| 水分, g/100 g | ≤ 1.0 | GB 5009.3 |
| 灰分, g/100 g | ≤ 0.5 | GB 5009.4 |
| pH | 3.0~7.0 | GB/T 20882.2 |
| 铅 (Pb), mg/kg | ≤ 0.5 | GB 5009.12 |
| 镉 (Cd), mg/kg | ≤ 0.5 | GB 5009.15 |
| 总汞 (Hg), mg/kg | ≤ 0.1 | GB 5009.17 |
| 总砷 (As), mg/kg | ≤ 0.5 | GB 5009.11 |

| | | | |
|----------------------------|---|-----|---|
| 残留蛋白含量, mg/kg ^a | ≤ | 100 | 国家卫生健康委 2023 年第 8 号公告 2'-岩藻糖基乳糖附录 A 中的 A.4 |
|----------------------------|---|-----|---|

a. 残留蛋白含量仅限于工艺一生产的 D-阿洛酮糖。

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 | 检测方法 |
|----------------|--------|------------|
| 菌落总数, CFU/g | ≤ 1000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群, CFU/g | ≤ 10 | GB 4789.3 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤ 50 | GB 4789.15 |
| 沙门氏菌, /25 g | 不得检出 | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌, /25 g | 不得检出 | GB 4789.10 |

附录 A D-阿洛酮糖含量测定方法 液相色谱法

A.1 原理

试样用水溶解后，经钙型阳离子色谱柱分离，高效液相色谱分离，示差折光检测器测定，外标法定量。

A.2 试剂和材料

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的一级水。

A.2.1 D-阿洛酮糖标准品（CAS 号：551-68-8），纯度 $\geq 99.0\%$ 。

A.2.2 水相微孔滤膜：0.22 μm 。

A.3 仪器和设备

A.3.1 分析天平：感量为 0.0001 g。

A.3.2 高效液相色谱仪：配示差折光检测器。

A.4 分析步骤

A.4.1 标准溶液制备

A.4.1.1 标准储备液

准确称取 D-阿洛酮糖标准品 1.0 g（精确到 0.0001 g）于烧杯中，加入水完全溶解，转移至 50 mL 容量瓶中并定容，用水相微孔滤膜过滤，即得 D-阿洛酮糖浓度为 20.0 mg/mL 的标准储备液（将标准储备液移入带盖塑料瓶中，4°C 保存 7 天）。

A.4.1.2 标准系列工作液

分别准确移取 0.25 mL、1.00 mL、2.50 mL、5.00 mL 及 10.00 mL D-阿洛酮糖标准储备液 (A.4.1.1) 于 10 mL 容量瓶中, 加水定容至 10 mL, 混匀。此系列溶液 D-阿洛酮糖的浓度分别为 0.5 mg/mL、2.0 mg/mL、5.0 mg/mL、10.0 mg/mL 及 20.0 mg/mL。在参考色谱条件下, 对标准系列工作液分别进样, 以峰面积为纵坐标, 标准工作液浓度为横坐标绘制标准工作曲线。线性相关系数应大于 0.999。

A.4.2 试样溶液制备

称取 1.0 g (精确到 0.0001 g) 样品置于烧杯中, 加水完全溶解后, 转移至 100 mL 容量瓶中并定容。用 0.22 μm 微孔滤膜过滤, 即得试样溶液。

A.4.3 参考色谱条件

- a) 色谱柱: 钙型阳离子色谱柱, 300 mm \times 6.5 mm, 粒径 10 μm , 或其他等效色谱柱;
- b) 检测器温度: 40 $^{\circ}\text{C}$;
- c) 流速: 0.6 mL/min;
- d) 柱温: 80 $^{\circ}\text{C}$;
- e) 进样量: 10 μL ;
- f) 流动相: 水。

A.5 测定

取标准工作液、试样溶液, 依次注入高效液相色谱仪进行测定, 按标准曲线法计算试样溶液中 D-阿洛酮糖的含

量。

A.6 计算

样品中 D-阿洛酮糖的含量按公式 (1) 计算:

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

X —样品中 D-阿洛酮糖的含量, 单位为克每百克 (g/100 g);

m —试样的质量, 单位为克 (g);

V —试样的定容体积, 单位为毫升 (mL);

C —试样溶液中 D-阿洛酮糖的浓度, 单位为毫克每毫升 (mg/mL);

100—单位换算系数;

1000—单位换算系数。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示, 结果保留一位小数。

A.7 检出限和定量限

当取样量为 1.0 g, 定容量为 100 mL 时, 本方法检出限为 0.1 g/100 g, 定量限为 0.3 g/100 g。

A.8 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得超过算术平均值的 1%。

A.9 色谱图

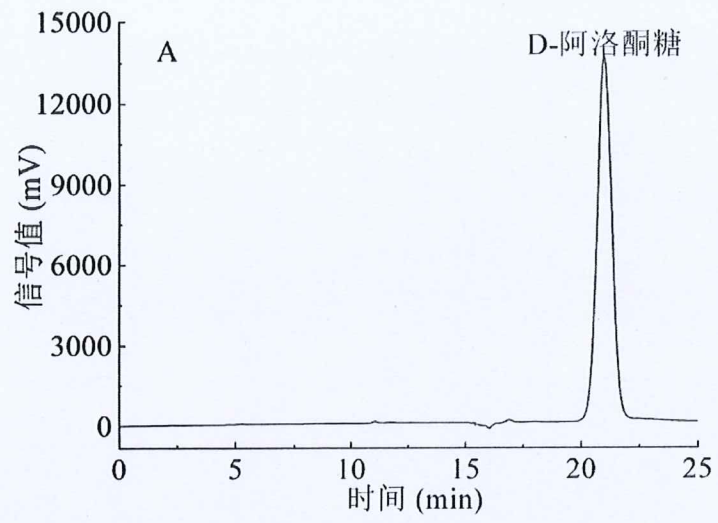


图 A.1 D-阿洛酮糖标准溶液色谱图 (2.0 mg/mL)

附录 B

生产菌信息

表 B.1 用于生产 D-阿洛酮糖的生产菌信息 (工艺一)

| 新食品原料 | 来源 | 供体 |
|------------------------------------|---|--|
| D-阿洛酮糖 D-allulose/ D-psicose | 大肠杆菌 K12 MG 1655 <i>Escherichia coli</i> K12 MG 1655 | 脆弱拟杆菌 (<i>Bacteroides fragilis</i>) ^a |
| | | 大肠杆菌 (<i>Escherichia coli</i>) ^b |
| | | 热红短芽孢杆菌 (<i>Brevibacillus thermoruber</i>) ^c |

^a 为己糖核苷水解酶基因供体

^b 为己糖 α -1,2糖苷水解酶基因供体

^c 为己酮糖-3-差向异构酶基因供体

表 B.2 用于生产 D-阿洛酮糖-3-差向异构酶的生产菌信息

(工艺二)

| 酶 | 来源 | 供体 |
|---|------------------------------------|--|
| D-阿洛酮糖-3- 差向异构酶 D-psicose 3-epimerase | 枯草芽孢杆菌 <i>Bacillus subtilis</i> | 瘤胃球菌 CAG55 <i>Ruminococcus</i> sp. CAG55 |

二、酿酒酵母 CNCM I-3799

| | |
|-----------|--|
| 中文名称 | 酿酒酵母 CNCM I-3799 |
| 拉丁名称 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3799 |
| 其他需要说明的情况 | <ol style="list-style-type: none">1. 批准列入《可用于食品的菌种名单》，使用范围不包括婴幼儿食品。2. 食品安全指标应符合《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》（GB 31639）的规定。 |

三、动物双歧杆菌乳亚种 BLa80

| | |
|-----------|--|
| 中文名称 | 动物双歧杆菌乳亚种 BLa80 |
| 拉丁名称 | <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BLa80 |
| 其他需要说明的情况 | <ol style="list-style-type: none">1. 批准列入《可用于婴幼儿食品的菌种名单》。2. 食品安全指标应符合《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》（GB 31639），同时克罗诺杆菌属不得检出（/100 g）。 |

四、长双歧杆菌婴儿亚种 LMG 11588

| | |
|-----------|--|
| 中文名称 | 长双歧杆菌婴儿亚种 LMG 11588 |
| 拉丁名称 | <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> LMG 11588 |
| 其他需要说明的情况 | <ol style="list-style-type: none">1. 批准列入《可用于婴幼儿食品的菌种名单》。2. 食品安全指标应符合《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》（GB 31639），同时克罗诺杆菌属不得检出（/100 g）。 |

五、透明质酸钠（提取法）

| | | |
|-----------|--|----------------------|
| 中文名称 | 透明质酸钠（提取法） | |
| 英文名称 | Sodium hyaluronate (extract) | |
| 基本信息 | 来源：家鸡（ <i>Gallus gallus domesticus</i> ）的鸡冠 | |
| 生产工艺简述 | 以家鸡的鸡冠为原料，经切碎、酶解、过滤、浓缩、纯化、干燥、研磨等工艺制成。 | |
| 推荐食用量 | ≤ 300 毫克/天（以透明质酸钠含量 60 g/100 g 计，超过该含量的按照实际含量折算） | |
| 质量要求 | 性状 | 白色粉末 |
| | 透明质酸钠，g/100 g | ≥ 60.0 |
| | 硫酸软骨素，g/100 g | ≥ 5.0 |
| | 胶原蛋白，g/100 g | ≥ 5.0 （检测方法见附录 A） |
| | 水分，g/100 g | ≤ 10.0 |
| | 灰分，g/100 g | ≤ 15.0 |
| | pH | 6.0~8.0 |
| 其他需要说明的情况 | <p>1. 使用范围和最大使用量：乳及乳制品（调制乳和风味发酵乳 0.3 g/kg，乳粉及其调制产品按照冲调后液体质量折算），饮料类（液体饮料 ≤ 50 mL 包装 3.0 g/kg，51 mL~500 mL 包装 0.3 g/kg，固体饮料按照冲调后液体质量折算），酒类（1.5 g/kg），可可制品、巧克力和巧克力制品（包括代可可脂巧克力及制品）以及糖果（4.5 g/kg），冷冻饮品（3.0 g/kg）。</p> <p>2. 婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女不宜食用，标</p> | |

| | | |
|--|--|--------|
| | <p>签、说明书应当标注不适宜人群和食用限量。</p> <p>3. 食品安全指标须符合以下规定：</p> | |
| | 铅 (Pb), mg/kg | ≤ 0.5 |
| | 镉 (Cd), mg/kg | ≤ 0.5 |
| | 总汞 (Hg), mg/kg | ≤ 0.05 |
| | 总砷 (As), mg/kg | ≤ 0.3 |
| | 铬 (Cr), mg/kg | ≤ 5.0 |
| | 菌落总数, CFU/g | ≤ 1000 |
| | 大肠菌群, CFU/g | ≤ 50 |
| | 霉菌和酵母, CFU/g | ≤ 150 |
| | 沙门氏菌, /25 g | 不得检出 |
| | 金黄色葡萄球菌, /25 g | 不得检出 |

附录 A 胶原蛋白测定方法 液相色谱串联质谱法

A.1 原理

羟脯氨酸在胶原蛋白中平均含量为 12.5%，因此用转换系数 8 将羟脯氨酸转换为胶原蛋白。在测定中，可通过测定羟脯氨酸的含量，得到胶原蛋白的含量。样品加入浓盐酸，在高温下水解，水解产物经净化后，用 LC-MS/MS 测定其中羟脯氨酸含量，外标法定量，根据换算系数，测得胶原蛋白的含量。

A.2 试剂和材料

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的一级水。

A.2.1 乙腈，色谱纯。

A.2.2 甲酸，色谱纯。

A.2.3 正己烷，色谱纯。

A.2.4 浓盐酸。

A.2.5 乙腈饱和正己烷：用 100 mL 正己烷，加入 50 mL 乙腈，充分混匀分层后，静置分层，取上层待用。

A.2.6 0.1%甲酸：在 1 L 去离子水中加入 1 mL 甲酸。

A.2.7 L-羟脯氨酸标准品（CAS 号：51-35-4），纯度 $\geq 99\%$ 。

A.2.8 有机相微孔滤膜：0.22 μm 。

A.2.9 6 mol/L 盐酸溶液：取 50 mL 浓盐酸于 100 mL 容量瓶，用水定容至 100 mL，备用。

A.3. 仪器和设备

A.3.1 液相色谱串联质谱联用仪：配有电喷雾离子源（ESI）。

A.3.2 分析天平：感量 0.0001 g 和 0.01 mg。

A.3.3 旋涡混匀器。

A.3.4 顶空瓶：20 mL。

A.3.5 超声清洗器。

A.4 分析步骤

A.4.1 标准溶液制备

精确称取 L-羟脯氨酸 10 mg（精确到 0.01 mg），用水溶解并定容于 10 mL 棕色容量瓶中，配制成浓度为 1.0 mg/mL 的标准储备溶液。0°C~4°C 避光保存，有效期 1 个月。即得标准储备溶液。

精确量取标准储备溶液 0.1 mL，用水稀释并定容于 10 mL 棕色容量瓶中，配制成浓度为 10 μg/mL 的标准中间溶液。0°C~4°C 避光保存，临用现配。

A.4.2 试样溶液制备

称取样品 0.20 g 于 20 mL 顶空瓶中，加入 10 mL 6 mol/L 盐酸溶液，涡旋混合 2 min 后，充入氮气密封，于 105°C 下水解 16 h~18 h。并于水解 1 h 时，轻摇顶空瓶，确保样品水解完全。冷却至室温后，滤纸过滤，滤液用水定容至 10 mL，取 5 mL 用水稀释至 25 mL，待净化。

待净化液用 5 mL 乙腈饱和正己烷溶液分配脱脂，下层

液体用 0.22 μm 滤膜过滤后，用液相色谱串联质谱联用仪测定。

A.4.3 参考液相色谱条件

a) 色谱柱: C_{18} 柱, 100 mm \times 2.1 mm, 粒径 3.5 μm , 或等效色谱柱;

b) 流速: 0.2 mL/min;

c) 柱温: 室温;

d) 进样量: 5 μL ;

e) 流动相: 流动相 A: 0.1%甲酸; 流动相 B: 乙腈。梯度洗脱程序见表 A.1。

表 A.1 梯度洗脱程序

| 时间 (min) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|----------|-----------|-----------|
| 0 | 90 | 10 |
| 2 | 90 | 10 |
| 4 | 10 | 90 |
| 5 | 10 | 90 |
| 5.1 | 90 | 10 |
| 8 | 90 | 10 |

A.4.4 参考质谱条件

a) 离子源: 电喷雾电离;

b) 扫描方式: 正离子;

c) 毛细管电压: 3000V;

d) 干燥气温度: 350 $^{\circ}\text{C}$;

e) 干燥气流速: 10 L/min;

f) 多反应监测条件: 母离子 132.1 m/z, 定量离子 86.4

m/z, 定性离子: 68.3 m/z。

A.4.5 标准曲线的制作

分别取标准中间液 0.05 mL、0.10 mL、0.20 mL、0.50 mL、1.00 mL, 0.1%甲酸定容至 10 mL 容量瓶中, 对应浓度分别为 0.05 $\mu\text{g/mL}$ 、0.10 $\mu\text{g/mL}$ 、0.20 $\mu\text{g/mL}$ 、0.50 $\mu\text{g/mL}$ 、1.00 $\mu\text{g/mL}$ 。除不加试样外, 余下操作按照 A.4.2 步骤进行。

A 4.6 测定

分别吸取标准溶液和试样溶液, 在上述参考色谱条件下测定。标准溶液和试样溶液经有机相滤膜过滤后进样。以加入 L-羟脯氨酸标准品浓度为横坐标, L-羟脯氨酸定量离子对峰面积为纵坐标, 绘制标准曲线, 外标法定量。

A.4.7 定性

试样中 L-羟脯氨酸色谱峰的保留时间与相应标准色谱峰的保留时间相比较, 变化范围在 $\pm 2.5\%$ 之内。

L-羟脯氨酸的质谱定性离子必须出现, 至少应包括一个母离子和两个子离子, 而且同一检测批次, 样品中 L-羟脯氨酸的两个子离子的相对丰度比与浓度相当的标准溶液相比, 其允许偏差不超过表 A.2 规定的范围。

表 A.2 定性时相对离子丰度的最大允许偏差

| | | | | |
|--------|------------|------------|------------|-------------|
| 相对离子丰度 | > 50% | > 20%~50% | > 10%~20% | $\leq 10\%$ |
| 允许相对偏差 | $\pm 20\%$ | $\pm 25\%$ | $\pm 30\%$ | $\pm 50\%$ |

A.5 计算

样品中待测胶原蛋白的含量按式（1）计算：

$$X = \frac{C \times 25 \times F \times f}{m \times 10000} \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X —样品中待测胶原蛋白的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

C —试样溶液中待测物的浓度，单位为微克每毫升（ $\mu\text{g/mL}$ ）；

F —稀释倍数；

m —试样质量，单位为克（g）；

25—样品最终定容体积，单位为毫升（mL）；

10000—转换系数；

f —L-羟脯氨酸和胶原蛋白的换算系数，数值为 8。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

A.6 检出限和定量限

当取样量为 0.20 g 时，方法的检出限为 0.02 mg/kg，定量限为 0.50 mg/kg。

A.7 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得超过算术平均值的 10%。

A.8 色谱图

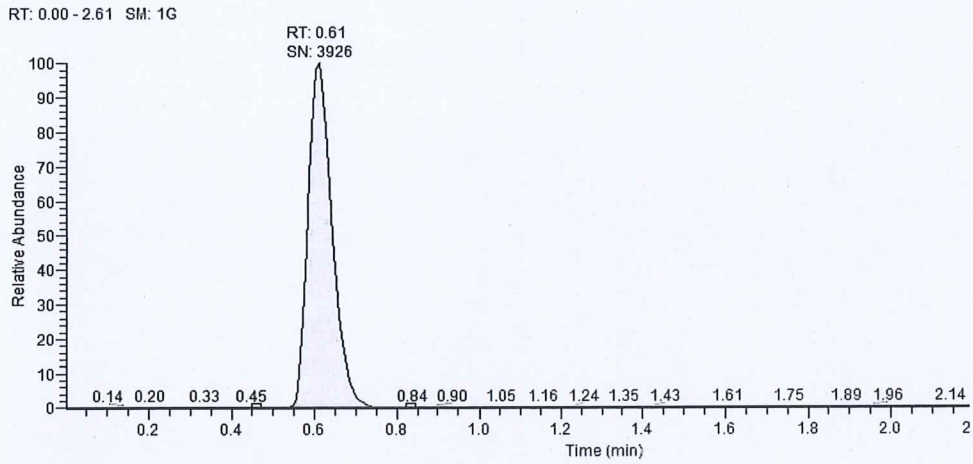


图 A.1 L-羟脯氨酸色谱图 (1 mg/L)

A.9 质谱图

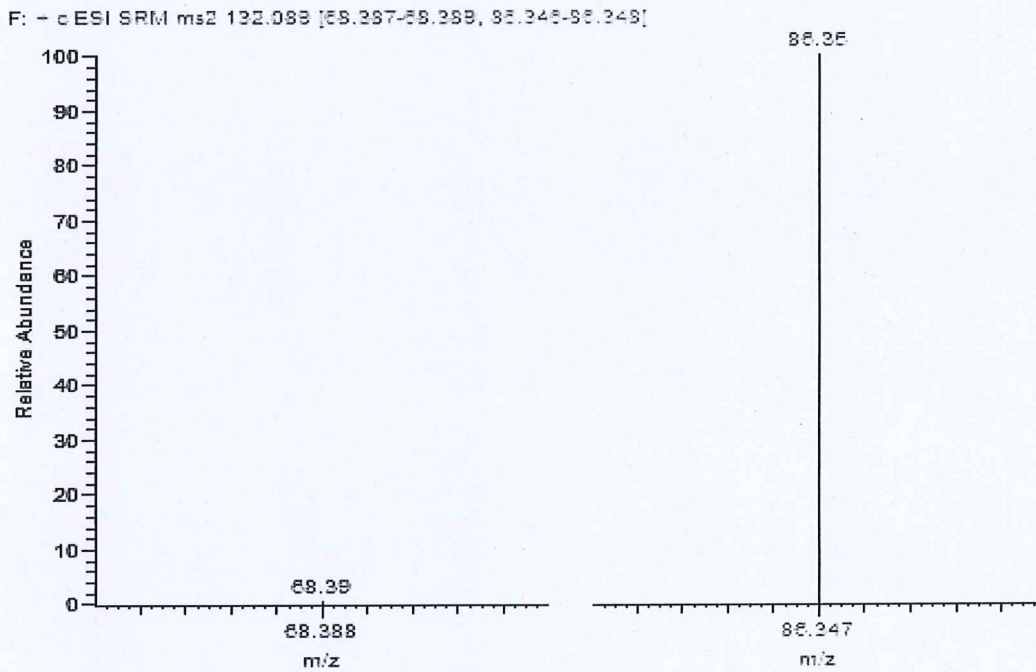


图 A.2 L-羟脯氨酸质谱图 (1 mg/L)

附件 2

氨基肽酶等 9 种食品添加剂新品种

一、食品工业用酶制剂新品种

| 序号 | 酶 | 来源 | 供体 |
|----|------------------------|-----------------------------------|--|
| 1 | 氨基肽酶 Aminopeptidase | 李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i> | 棒曲霉 <i>Aspergillus clavatus</i> |
| 2 | 木聚糖酶 Xylanase | 李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i> | 轮枝镰刀菌 <i>Fusarium verticillioides</i> |
| 3 | 葡糖淀粉酶 Glucoamylase | 黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i> | <i>Trametes cingulata</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、扩大使用范围的食品添加剂

| 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 | 13.01 | 婴幼儿配方食品 | 0.05 | 以油脂中抗坏血酸计 |
| | | | 13.02 | 婴幼儿辅助食品 | 0.05 | 以油脂中抗坏血酸计 |

三、扩大使用范围的食品工业用加工助剂

| 序号 | 助剂中文名称 | 助剂英文名称 | 功能 | 使用范围 |
|----|---------------|--------------------------------|------|---------------------------|
| 1 | 硫酸 | sulfuric acid | 破壁 | 藻类破壁工艺 |
| 2 | 脱乙酰甲壳素（又名壳聚糖） | deacetylated chitin (chitosan) | 澄清剂 | 制糖工艺 |
| 3 | 乙酸乙酯 | ethyl acetate | 提取溶剂 | 藻类来源的油脂加工工艺（残留量≤20 mg/kg） |

四、增补质量规格要求的食品添加剂

食品营养强化剂 2'-岩藻糖基乳糖

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 C 用于生产 2'-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 2'-岩藻糖基乳糖的生产菌信息

| 营养强化剂 | 来源 | 供体 |
|--------------------------------|---|--|
| 2'-岩藻糖基乳糖 2'-fucosyllactose | 枯草芽孢杆菌 168 <i>Bacillus subtilis</i> 168 | 枯草芽孢杆菌 (<i>Bacillus subtilis</i>) ^a 、大肠杆菌 (<i>Escherichia coli</i>) ^b 、幽门螺杆菌 (<i>Helicobacter pylori</i>) ^c |
| | 大肠杆菌 BL21(DE3) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) | 幽门螺杆菌 (<i>Helicobacter pylori</i>) ^c 、大肠杆菌 O126 (<i>Escherichia coli</i> O126) ^c |

| | | |
|--|--|---|
| | 大肠杆菌 K-12 MG1655 <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655 | 幽门螺杆菌 (<i>Helicobacter pylori</i>) ^c |
|--|--|---|

^a为甘露糖-6-磷酸异构酶供体

^b为磷酸甘露糖变位酶、甘露糖-1-磷酸鸟苷转移酶、GDP-甘露糖脱水酶、GDP-岩藻糖合酶、乳糖渗透酶、糖外排转运蛋白供体

^c为 α -1,2-岩藻糖基转移酶供体

五、修改质量规格要求的食品添加剂

原国家卫计委 2016 年第 8 号公告中食品添加剂 L-苏糖酸镁的质量规格要求：

(1) 3.2 理化指标

表 2 理化指标

| 项目 | 指标 | 检验方法 |
|------------------|-----------|------------|
| 镁 (Mg) / (mg/kg) | 7.2 ~ 8.3 | GB 5413.21 |

修改为：

表 2 理化指标

| 项目 | 指标 | 检验方法 |
|-------------|-----------|------------|
| 镁 (Mg), w/% | 7.2 ~ 8.3 | GB 5413.21 |

(2) A.3 L-苏糖酸镁含量的测定修改为：

A.3 L-苏糖酸镁含量的测定

A.3.1 方法原理

在碱性条件下，以铬黑 T 为指示剂，用乙二胺四乙酸二钠标准溶液滴定测定含量。

A.3.2 试剂和材料

A.3.2.1 氨-氯化铵缓冲溶液 (pH ≈ 10)。

A.3.2.2 三乙醇胺溶液：量取 100 mL 三乙醇胺缓慢倒入 300 mL 水中混匀，现用现配。

A.3.2.3 乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液 (CAS: 6381-92-6)：浓度为 0.05 mol/L。

A.3.2.4 铬黑 T 指示剂。

A.3.3 仪器和设备

A.3.3.1 分析天平：感量为 0.1 mg。

A.3.3.2 电热恒温干燥箱。

A.3.4 分析步骤

称取预先在 105℃ 干燥至恒重的试样约 0.2 g (精确至 0.0001 g)，置于 250 mL 锥形瓶中，加入 50 mL 水溶解，再依次加入 10 mL 氨-氯化铵缓冲溶液、5 mL 三乙醇胺溶液，摇匀。加入 0.05 g~0.1 g 铬黑 T 指示剂，用乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液滴定至溶液由酒红色变为纯蓝色。除不加试样外，做空白试验。

A.3.5 结果计算

L-苏糖酸镁含量 (以干基计) 的质量分数 w ，数值以 % 表示，按式 (A.1) 计算。

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

式中：

c ——乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液的浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；

V ——试样溶液消耗乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

V_0 ——空白溶液消耗乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

m ——称取试样的质量，单位为克（g）；

M ——L-苏糖酸镁 $[\text{Mg}(\text{C}_4\text{H}_7\text{O}_5)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}]$ 的摩尔质量，单位为克每摩尔（g/mol）（ $M=312.51$ ）；

1000——换算系数。

试验结算以平行测定结果的算术平均值表示。两次平行测定的结果的绝对差值不大于算术平均值的 0.3%。

附件 3

月桂酸铵等 6 种食品相关产品新品种

一、食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围/使用量

1. 月桂酸铵

| | | |
|---------------------------|---|----------------------------------|
| 产品名称 | 中文 | 月桂酸铵 |
| | 英文 | Ammonium salt of dodecanoic acid |
| CAS 号 | 2437-23-2 | |
| 使用范围 | 涂料及涂层 | |
| 最大使用量/% | 0.6 (以涂膜干重计) | |
| 特定迁移限量 (SML) / (mg/kg) | — | |
| 最大残留量 (QM) / (mg/kg) | — | |
| 备注 | 添加了该物质的涂料及涂层不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。 | |

2. 己二酸与 2-乙基-2-羟甲基-1,3-丙二醇的聚合物

| | | |
|------------------------|----|--|
| 产品名称 | 中文 | 己二酸与 2-乙基-2-羟甲基-1,3-丙二醇的聚合物 |
| | 英文 | Hexanedioic acid, polymer with 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol |
| CAS 号 | | 28301-90-8 |
| 使用范围 | | 涂料及涂层 |
| 最大使用量/% | | 3 (以涂料配方计) |
| 特定迁移限量 (SML) / (mg/kg) | | 6 (2-乙基-2-羟甲基-1,3-丙二醇) |
| 最大残留量 (QM) / (mg/kg) | | — |
| 备注 | | 添加了该物质的涂料及涂层使用温度不得超过 121℃。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。 |

3. 3-氨基丙基三乙氧基硅烷

| | | |
|-------------------------|--|------------------------------|
| 产品名称 | 中文 | 3-氨基丙基三乙氧基硅烷 |
| | 英文 | 3-Aminopropyltriethoxysilane |
| CAS 号 | | 919-30-2 |
| 使用范围 | | 塑料：不饱和聚酯树脂（UP） |
| 最大使用量/% | | 0.01125 |
| 特定迁移限量 （SML）/（mg/kg） | | 0.05 |
| 最大残留量 （QM）/（mg/kg） | | — |
| 备注 | <p>添加了该物质的 UP 塑料材料及制品使用温度不得超过 70℃，不得用于接触乙醇含量高于 20% 的食品，与食品接触时 S/V 不得超过 2 dm²/kg；不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。</p> | |

4. 己二酸二(2-乙基己基)酯

| | | |
|---------------------------|----|--|
| 产品名称 | 中文 | 己二酸二(2-乙基己基)酯 |
| | 英文 | Bis(2-ethylhexyl) adipate |
| CAS 号 | | 103-23-1 |
| 使用范围 | | 塑料: 聚偏氟乙烯 (PVDF) |
| 最大使用量/% | | 35 |
| 特定迁移限量 (SML) / (mg/kg) | | 18 [己二酸二(2-乙基己基)酯]; 60 (以 GB 9685-2016 附录 B 第 32 组物质之和计) |
| 最大残留量 (QM) / (mg/kg) | | — |
| 备注 | | 添加了该物质的 PVDF 塑料材料及制品仅限在 $T \leq 70^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 24\text{h}$ 条件下接触食品, 不得用于接触含油脂食品和乙醇含量高于 50% 的食品。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。 |

5. C₁₂~C₁₈ 直链脂肪酸与 C₁₂~C₁₈ 直链脂肪醇的酯化物

| | | |
|---------------------------|----|---|
| 产品名称 | 中文 | C ₁₂ ~C ₁₈ 直链脂肪酸与 C ₁₂ ~C ₁₈ 直链脂肪醇的酯化物 |
| | 英文 | Esters of C ₁₂ ~C ₁₈ straight chain fatty acids and C ₁₂ ~C ₁₈ straight chain fatty alcohols |
| CAS 号 | | — |
| 使用范围 | | 塑料 |
| 最大使用量/% | | 0.5 |
| 特定迁移限量 (SML) / (mg/kg) | | — |
| 最大残留量 (QM) / (mg/kg) | | — |
| 备注 | | 添加了该物质的聚对苯二甲酸乙二酯 (PET) 塑料材料及制品仅限用于室温灌装 (包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理) 后在室温下长期贮存。添加了该物质的其他塑料及制品不得用于接触含油脂食品和乙醇含量高于 50% 的食品。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。 |

二、食品接触材料及制品用树脂新品种

1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸、1,4-丁二醇、1,4-环己烷二甲醇、偏苯三甲酸酐和 1,2-乙二醇的聚合物

| | | |
|------------------------|----|---|
| 产品名称 | 中文 | 1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸、1,4-丁二醇、1,4-环己烷二甲醇、偏苯三甲酸酐和 1,2-乙二醇的聚合物 |
| | 英文 | 1,3-Benzenedicarboxylic acid, polymer with 1,4-benzenedicarboxylic acid, 1,4-butanediol, 1,4-cyclohexanedimethanol, 1,3-dihydro-1,3-dioxo-5-isobenzofurancarboxylic acid and 1,2-ethanediol |
| CAS 号 | | 1621282-90-3 |
| 使用范围 | | 涂料及涂层 |
| 最大使用量/% | | 30 (以涂膜干重计) |
| 特定迁移限量 (SML) / (mg/kg) | | 5 (以 1,3-苯二甲酸计); 7.5 (以 1,4-苯二甲酸计); 5 (以 1,4-丁二醇计); 5 (以偏苯三甲酸计); 30 (以 1,2-乙二醇计); 0.6 (四氢呋喃) |
| 最大残留量 (QM) / (mg/kg) | | — |
| 备注 | | 以该物质为原料生产的涂料及涂层仅限用于室温灌装 (包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理) 后在室温下长期贮存。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。 |

分送：国家口岸管理办公室。
各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，国家食
品安全风险评估中心。

国家卫生健康委办公厅

2025年6月27日印发

一、新食品原料解读材料

(一) D-阿洛酮糖

D-阿洛酮糖是一种六碳酮糖，少量天然存在于无花果、猕猴桃、小麦等食品中，能量系数约为 1.67 kJ/g。本申报产品 D-阿洛酮糖通过微生物发酵法或酶转化法生产制成。微生物发酵法是以葡萄糖或蔗糖为原料，经大肠杆菌 AS10 (*Escherichia coli* AS10) 发酵、提纯、结晶、干燥等工艺制成；酶转化法是以果糖为原料，经允许使用的 D-阿洛酮糖-3-差向异构酶催化转化，再经脱色、分离、提纯、结晶、干燥等工艺制成。本申报产品为含量 ≥ 98 g/100 g 的 D-阿洛酮糖，推荐食用量为 ≤ 20 克/天。鉴于 D-阿洛酮糖在婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女人群中的食用安全性资料不足，从风险预防原则考虑，上述人群不宜食用。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。D-阿洛酮糖在美国被作为“一般认为安全的物质 (GRAS)”管理；加拿大批准其为天然健康产品原料；澳大利亚和新西兰批准其为新食品原料。

(二) 酿酒酵母 CNCM I-3799

酿酒酵母 CNCM I-3799 (*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3799) 属酵母菌属酿酒酵母种，本产品从山竹中分离获得。本次批准酿酒酵母 CNCM I-3799 列入《可用于食品的菌种名单》，可用于食品中直接食用，使用范围不包括婴幼儿食品。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。传统

上用于食品生产加工的酿酒酵母 (*Saccharomyces cerevisiae*) 可继续使用。酿酒酵母已被列入欧洲食品安全局资格认定 (QPS) 名单的推荐微生物列表和国际乳品联合会公报 (Bulletin of the IDF 514/2022) 的“在发酵食品中证明安全的微生物品种目录”，以及丹麦的《食品中使用的微生物菌种名单记录》。

(三) 动物双歧杆菌乳亚种 BLa80

动物双歧杆菌乳亚种 BLa80 (*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BLa80) 属双歧杆菌属动物双歧杆菌乳亚种，本产品从母乳中分离获得。本次批准列入《可用于婴幼儿食品的菌种名单》，作为可用于婴幼儿食品的菌种用于食品中直接食用。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。动物双歧杆菌乳亚种已被列入我国《可用于食品的菌种名单》和欧洲食品安全局资格认定 (QPS) 名单的推荐微生物列表。

(四) 长双歧杆菌婴儿亚种 LMG 11588

长双歧杆菌婴儿亚种 LMG 11588 (*Bifidobacterium longum* subsp. *infantis* LMG 11588) 属双歧杆菌属长双歧杆菌婴儿亚种，本产品从健康婴儿肠道中分离获得。本次批准列入《可用于婴幼儿食品的菌种名单》，作为可用于婴幼儿食品的菌种用于食品中直接食用。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。长双歧杆菌婴儿亚种已被列入我国《可用于食品的菌种名单》和欧洲食品安全局资格认定 (QPS) 名单

的推荐微生物列表；本产品在美国被作为“一般认为安全的物质（GRAS）”管理。

（五）透明质酸钠（提取法）

透明质酸钠（提取法）是以家鸡（*Gallus gallus domesticus*）的鸡冠为原料，经切碎、酶解、过滤、浓缩、纯化、干燥、研磨等工艺制成，其主要成分为透明质酸钠（含量为 ≥ 60 g/100 g）、硫酸软骨素和胶原蛋白等。我国已于2020年批准发酵法制得的透明质酸钠为新食品原料。本产品推荐食用量 ≤ 300 毫克/天（以透明质酸钠含量60 g/100 g计，超过该含量的按照实际含量折算）。鉴于透明质酸钠（提取法）在婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女人群中的食用安全性资料不足，从风险预防原则考虑，上述人群不宜食用。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。以提取法生产的透明质酸钠在美国被作为“一般认为安全的物质（GRAS）”管理，可用于饮料、乳制品、糖果等食品；欧盟批准其为新食品原料。

二、食品添加剂新品种解读材料

（一）氨基肽酶

氨基肽酶作为食品工业用酶制剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）。本次公告的氨基肽酶是新生产菌来源的食品工业用酶制剂新品种，主要用于催化蛋白质氨基端氨基酸的水解，在酵母水解加工工艺中使

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）规定的食品工业用加工助剂使用原则，该酶可安全用于食品生产加工，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）。美国食品药品监督管理局等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

（二）木聚糖酶

木聚糖酶作为食品工业用酶制剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）。本次公告的木聚糖酶是新生产菌来源的食品工业用酶制剂新品种，主要用于催化木聚糖的水解，如在淀粉加工工艺和酒精发酵工艺中使用。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）规定的食品工业用加工助剂使用原则，该酶可安全用于食品生产加工，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）。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。

（三）葡糖淀粉酶

葡糖淀粉酶作为食品工业用酶制剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）。本次公告的葡糖淀粉酶是新生产菌来源的食品工业用酶制剂新品种，主要用于催化淀粉水解，如在焙烤工艺和酒精蒸馏加工工艺中使用。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）规定的食品工业用加工助剂使用原则，该酶可安全用于食品生产加工，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）。法国食品安全局、丹麦兽医和食品局、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

（四）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。本次公告扩大使用范围用于婴幼儿配方食品（食品类别 13.01）和婴幼儿辅助食品（食品类别 13.02），延缓食品氧化。抗坏血酸棕榈酸酯已批准用于婴幼儿配方食品和婴幼儿辅助食品。经安全性评估，抗坏血酸棕榈酸酯（酶法）在婴幼儿配方食品（食品类别 13.01）和婴幼儿辅助食品（食品类别 13.02）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，该物质的每日允许摄入量为 0-1.25 mg/kg bw，澳大利亚和新西兰食品标准局、日本厚生劳动省、韩国食品药品安全部等允许其作为抗氧化剂用于婴幼儿配方食品等食品类别。

（五）硫酸

硫酸作为食品工业用加工助剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），发挥絮凝剂、中和除皂等功能，用于啤酒、淀粉、乳制品、油脂的加工工艺，本次公告扩大硫酸使用范围用于藻类破壁工艺，发挥破壁功能。经安全性评估，硫酸在藻类破壁工艺中可以安全使用，其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸》（GB 29205）。美国食品药品监督管理局等允许其用于藻类破壁工艺。

（六）脱乙酰甲壳素（又名壳聚糖）

脱乙酰甲壳素（又名壳聚糖）作为食品工业用加工助剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），作为澄清剂用于果蔬汁类、植物饮料类、啤酒和麦芽饮料的加工工艺。本次公告扩大脱乙酰甲壳素使用范围，作为澄清剂用于制糖工艺，去除糖液中的杂质和色素，发挥澄清作用。经安全性评估，脱乙酰甲壳素在制糖工艺中可以安全使用，其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》（GB 29941）。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其作为澄清剂用于葡萄酒、啤酒等食品。

（七）乙酸乙酯

乙酸乙酯作为食品工业用加工助剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），作为提取溶剂，

用于配制酒、酵母抽提物的加工工艺。本次公告扩大使用范围用于藻类来源的油脂加工工艺，发挥提取溶剂功能。经安全性评估，乙酸乙酯在藻类来源的油脂加工工艺中可以安全使用，其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酸乙酯》（GB 1886.190）。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会等允许其作为提取溶剂用于食品。

（八）2'-岩藻糖基乳糖

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 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）、婴幼儿配方食品、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。本次公告的 2'-岩藻糖基乳糖是新生产菌来源的营养强化剂新品种。2'-岩藻糖基乳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，其生产菌生产的 2'-岩藻糖基乳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食品等食品类别。

（九）L-苏糖酸镁

L-苏糖酸镁作为食品营养强化剂已列入国家卫生健康委（原国家卫生计生委）2016 年第 8 号公告并公布了其质量规格要求。本次公告修订 L-苏糖酸镁质量规格要求中镁指标单

位，由“mg/kg”修改为“w/%”；完善了原公告中 A.3 L-蔗糖酸镁含量的测定方法。

三、食品相关产品新品种解读材料

（一）月桂酸铵

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》（GB 9685-2016）已批准该物质作为添加剂用于纸和纸板材料及制品。本次公告批准其使用范围扩大至食品接触用涂料及涂层。该物质具有较好的乳化、分散效果，可提高所制备涂层的光泽度和透明度。经安全性评估，添加了该物质的涂料及涂层可以安全使用。鉴于月桂酸铵用于婴幼儿人群的安全性资料不足，从风险预防原则考虑，限制该类材料用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。其他使用要求按照公告规定执行。美国食品药品监督管理局、欧洲委员会、南方共同市场和日本厚生劳动省均允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

（二）己二酸与 2-乙基-2-羟甲基-1,3-丙二醇的聚合物

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》（GB 9685-2016）已批准该物质作为添加剂用于黏合剂。本次公告批准其使用范围扩大至食品接触用涂料及涂层。该物质与常用溶剂和树脂体系相容性较好，可改善涂层与基材间的附着力。经安全性评估，添加了该物质的涂料及涂层在不高于 121℃ 的情形下，所有人群均可安全使用。其他使

用要求按照公告规定执行。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会均允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

（三）3-氨基丙基三乙氧基硅烷

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》（GB 9685-2016）、原国家卫生计生委 2018 年第 3 号公告和国家卫生健康委 2020 年第 4 号公告已批准该物质作为添加剂用于涂料及涂层、黏合剂、聚酰胺（PA）和聚苯硫醚（PPS）塑料材料及制品。本次公告批准其使用范围扩大至食品接触用不饱和聚酯树脂（UP）塑料材料及制品。该物质可提高不饱和聚酯树脂与玻璃纤维之间的界面相容性。经安全性评估，添加了该物质的 UP 塑料材料及制品在不高于 70℃、所接触食品的乙醇含量不高于 20%且与食品接触时 S/V 不超过 2 dm²/kg 的情形下可安全使用。鉴于 3-氨基丙基三乙氧基硅烷用于婴幼儿人群的安全性资料不足，从风险预防原则考虑，限制该类材料用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。其他使用要求按照公告规定执行。欧盟委员会、德国联邦风险评估研究所和瑞士联邦食品安全和兽医事务局均允许该物质用于食品接触用 UP 塑料材料及制品。

（四）己二酸二（2-乙基己基）酯

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》（GB 9685-2016）已批准该物质作为添加剂用于食品接触用橡胶、黏合剂以及聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）和聚

氯乙烯（PVC）等多种塑料材料及制品。本次公告批准其使用范围扩大至食品接触用聚偏氟乙烯（PVDF）塑料材料及制品。该物质作为一种增塑剂，可控制 PVDF 的熔融度，并提高 PVDF 塑料材料及制品的可塑性。经安全性评估，添加了该物质的 PVDF 塑料材料及制品在不高于 70℃、使用时间不超过 24 小时、所接触食品表面不含游离脂肪且乙醇含量不高于 50% 的情形下，所有人群均可安全使用。其他使用要求按照公告规定执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会和南方共同市场均允许该物质用于食品接触用 PVDF 塑料材料及制品。

（五）C₁₂~C₁₈ 直链脂肪酸与 C₁₂~C₁₈ 直链脂肪醇的酯化物

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》（GB 9685-2016）和国家卫生健康委员会 2023 年第 1 号公告已批准该物质用于食品接触用纸和纸板、塑料材料及制品（最大使用量 0.1%）。本次公告批准其在食品接触用塑料材料及制品中的最大使用量提高至 0.5%。该物质作为爽滑剂可降低塑料的摩擦系数，提升塑料的耐磨损性和流动性。经安全性评估，添加了该物质的 PET 塑料材料及制品在室温灌装（包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理）后在室温下长期贮存情形下，所有人群均可安全使用；其他塑料材料及制品在所接触食品表面不含游离脂肪且乙醇含量不高于 50% 的

情形下，所有人群均可安全使用。其他使用要求按照公告规定执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会和南方共同市场等均允许该物质用于食品接触用塑料材料及制品。

(六) 1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸、1,4-丁二醇、1,4-环己烷二甲醇、偏苯三甲酸酐和 1,2-乙二醇的聚合物

本次公告批准 1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸、1,4-丁二醇、1,4-环己烷二甲醇、偏苯三甲酸酐和 1,2-乙二醇的聚合物作为食品接触用树脂新品种用于涂料及涂层。该物质是涂料的主要成膜树脂，具有良好的抗弯曲性能和耐腐蚀性能。经安全性评估，以该物质为原料生产的涂层在室温灌装（包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理）后在室温下长期贮存的情形下，所有人群均可安全使用。其他使用要求按照公告规定执行。欧洲委员会和南方共同市场均允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。