



中华人民共和国国家标准

GB 14880—2012

食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

2012-03-15 发布

2013-01-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准代替GB 14880-1994《食品营养强化剂使用卫生标准》。

本标准与GB 14880-1994相比，主要变化如下：

- 标准名称改为《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》；
- 增加了卫生部1997年~2012年1号公告及GB 2760-1996附录B中营养强化剂的相关规定；
- 增加了术语和定义；
- 增加了营养强化的主要目的、使用营养强化剂的要求和可强化食品类别的选择要求；
- 在风险评估的基础上，结合本标准的食品类别（名称），调整、合并了部分营养强化剂的使用品种、使用范围和使用量，删除了部分不适宜强化的食品类别；
- 列出了允许使用的营养强化剂化合物来源名单；
- 增加了可用于特殊膳食用食品的营养强化剂化合物来源名单和部分营养成分的使用范围和使用量；
- 增加了食品类别（名称）说明；
- 删除了原标准中附录A“食品营养强化剂使用卫生标准实施细则”；
- 保健食品中营养强化剂的使用和食用盐中碘的使用，按相关国家标准或法规管理。

食品安全国家标准

食品营养强化剂使用标准

1 范围

本标准规定了食品营养强化的主要目的、使用营养强化剂的要求、可强化食品类别的选择要求以及营养强化剂的使用规定。

本标准适用于食品中营养强化剂的使用。国家法律、法规和（或）标准另有规定的除外。

2 术语和定义

2.1 营养强化剂

为了增加食品的营养成分（价值）而加入到食品中的天然或人工合成的营养素和其他营养成分。

2.2 营养素

食物中具有特定生理作用，能维持机体生长、发育、活动、繁殖以及正常代谢所需的物质，包括蛋白质、脂肪、碳水化合物、矿物质、维生素等。

2.3 其他营养成分

除营养素以外的具有营养和（或）生理功能的其他食物成分。

2.4 特殊膳食用食品

为满足特殊的身体或生理状况和（或）满足疾病、紊乱等状态下的特殊膳食需求，专门加工或配方的食品。这类食品的营养素和（或）其他营养成分的含量与可类比的普通食品有显著不同。

3 营养强化的主要目的

3.1 弥补食品在正常加工、储存时造成的营养素损失。

3.2 在一定的地域范围内，有相当规模的人群出现某些营养素摄入水平低或缺乏，通过强化可以改善其摄入水平低或缺乏导致的健康影响。

3.3 某些人群由于饮食习惯和（或）其他原因可能出现某些营养素摄入量水平低或缺乏，通过强化可以改善其摄入水平低或缺乏导致的健康影响。

3.4 补充和调整特殊膳食用食品中营养素和（或）其他营养成分的含量。

4 使用营养强化剂的要求

4.1 营养强化剂的使用不应导致人群食用后营养素及其他营养成分摄入过量或不均衡，不应导致任何营养素及其他营养成分的代谢异常。

4.2 营养强化剂的使用不应鼓励和引导与国家营养政策相悖的食品消费模式。

4.3 添加到食品中的营养强化剂应能在特定的储存、运输和食用条件下保持质量的稳定。

4.4 添加到食品中的营养强化剂不应导致食品一般特性如色泽、滋味、气味、烹调特性等发生明显不良改变。

4.5 不应通过使用营养强化剂夸大食品中某一营养成分的含量或作用误导和欺骗消费者。

5 可强化食品类别的选择要求

5.1 应选择目标人群普遍消费且容易获得的食物进行强化。

5.2 作为强化载体的食品消费量应相对比较稳定。

5.3 我国居民膳食指南中提倡减少食用的食品不宜作为强化的载体。

6 营养强化剂的使用规定

6.1 营养强化剂在食品中的使用范围、使用量应符合附录 A 的要求，允许使用的化合物来源应符合附录 B 的规定。

6.2 特殊膳食用食品中营养素及其他营养成分的含量按相应的食品安全国家标准执行，允许使用的营养强化剂及化合物来源应符合本标准附录 C 和（或）相应产品标准的要求。

7 食品类别（名称）说明

食品类别（名称）说明用于界定营养强化剂的使用范围，只适用于本标准，见附录 D。如允许某一营养强化剂应用于某一食品类别（名称）时，则允许其应用于该类别下的所有类别食品，另有规定的除外。

8 营养强化剂质量标准

按照本标准使用的营养强化剂化合物来源应符合相应的质量规格要求。

附录 A

食品营养强化剂使用规定

食品营养强化剂使用规定见表 A.1。

表 A.1 营养强化剂的允许使用品种、使用范围^a及使用量

营养强化剂	食品分类号	食品类别（名称）	使用量
维生素类			
维生素 A	01.01.03	调制乳	600 µg/kg ~ 1000 µg/kg
	01.03.02	调制乳粉（儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外）	3000 µg/kg ~ 9000 µg/kg
		调制乳粉（仅限儿童用乳粉）	1200 µg/kg ~ 7000 µg/kg
		调制乳粉（仅限孕产妇用乳粉）	2000 µg/kg ~ 10000 µg/kg
	02.01.01.01	植物油	4000 µg/kg ~ 8000 µg/kg
	02.02.01.02	人造黄油及其类似制品	4000 µg/kg ~ 8000 µg/kg
	03.01	冰淇淋类、雪糕类	600 µg/kg ~ 1200 µg/kg
	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	3000 µg/kg ~ 7000 µg/kg
	04.04.01.08	豆浆	600 µg/kg ~ 1400 µg/kg
	06.02.01	大米	600 µg/kg ~ 1200 µg/kg
	06.03.01	小麦粉	600 µg/kg ~ 1200 µg/kg
	06.06	即食谷物，包括碾轧燕麦（片）	2000 µg/kg ~ 6000 µg/kg
	07.02.02	西式糕点	2330 µg/kg ~ 4000 µg/kg
	07.03	饼干	2330 µg/kg ~ 4000 µg/kg
	14.03.01	含乳饮料	300 µg/kg ~ 1000 µg/kg
	14.06	固体饮料类	4000 µg/kg ~ 17000 µg/kg
	16.01	果冻	600 µg/kg ~ 1000 µg/kg
16.06	膨化食品	600 µg/kg ~ 1500 µg/kg	
β-胡萝卜素	14.06	固体饮料类	3 mg/kg ~ 6 mg/kg
维生素 D	01.01.03	调制乳	10 µg/kg ~ 40 µg/kg
	01.03.02	调制乳粉（儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外）	63 µg/kg ~ 125 µg/kg
		调制乳粉（仅限儿童用乳粉）	20 µg/kg ~ 112 µg/kg
		调制乳粉（仅限孕产妇用乳粉）	23 µg/kg ~ 112 µg/kg
	02.02.01.02	人造黄油及其类似制品	125 µg/kg ~ 156 µg/kg
	03.01	冰淇淋类、雪糕类	10 µg/kg ~ 20 µg/kg
	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	15 µg/kg ~ 60 µg/kg
	04.04.01.08	豆浆	3 µg/kg ~ 15 µg/kg
	06.05.02.03	藕粉	50 µg/kg ~ 100 µg/kg
	06.06	即食谷物，包括碾轧燕麦（片）	12.5 µg/kg ~ 37.5 µg/kg
07.03	饼干	16.7 µg/kg ~ 33.3 µg/kg	
07.05	其他焙烤食品	10 µg/kg ~ 70 µg/kg	

表 A.1 (续)

营养强化剂	食品分类号	食品类别 (名称)	使用量
维生素 D	14.02.03	果蔬汁 (肉) 饮料 (包括发酵型产品等)	2 µg/kg ~ 10 µg/kg
	14.03.01	含乳饮料	10 µg/kg ~ 40 µg/kg
	14.04.02.02	风味饮料	2 µg/kg ~ 10 µg/kg
	14.06	固体饮料类	10 µg/kg ~ 20 µg/kg
	16.01	果冻	10 µg/kg ~ 40 µg/kg
	16.06	膨化食品	10 µg/kg ~ 60 µg/kg
维生素 E	01.01.03	调制乳	12 mg/kg ~ 50 mg/kg
	01.03.02	调制乳粉 (儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)	100 mg/kg ~ 310 mg/kg
		调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	10 mg/kg ~ 60 mg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	32 mg/kg ~ 156 mg/kg
	02.01.01.01	植物油	100 mg/kg ~ 180 mg/kg
	02.02.01.02	人造黄油及其类似制品	100 mg/kg ~ 180 mg/kg
	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	30 mg/kg ~ 70 mg/kg
	04.04.01.08	豆浆	5 mg/kg ~ 15 mg/kg
	05.02.01	胶基糖果	1050 mg/kg ~ 1450 mg/kg
	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦 (片)	50 mg/kg ~ 125 mg/kg
	14.0	饮料类 (14.01, 14.06 涉及品种除外)	10 mg/kg ~ 40 mg/kg
	14.06	固体饮料	76 mg/kg ~ 180 mg/kg
	16.01	果冻	10 mg/kg ~ 70 mg/kg
维生素 K	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	420 µg/kg ~ 750 µg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	340 µg/kg ~ 680 µg/kg
维生素 B ₁	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	1.5 mg/kg ~ 14 mg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	3 mg/kg ~ 17 mg/kg
	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	6 mg/kg ~ 15 mg/kg
	04.04.01.08	豆浆	1 mg/kg ~ 3 mg/kg
	05.02.01	胶基糖果	16 mg/kg ~ 33 mg/kg
	06.02	大米及其制品	3 mg/kg ~ 5 mg/kg
	06.03	小麦粉及其制品	3 mg/kg ~ 5 mg/kg
	06.04	杂粮粉及其制品	3 mg/kg ~ 5 mg/kg
	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦 (片)	7.5 mg/kg ~ 17.5 mg/kg
	07.01	面包	3 mg/kg ~ 5 mg/kg
	07.02.02	西式糕点	3 mg/kg ~ 6 mg/kg
	07.03	饼干	3 mg/kg ~ 6 mg/kg
	14.03.01	含乳饮料	1 mg/kg ~ 2 mg/kg
	14.04.02.02	风味饮料	2 mg/kg ~ 3 mg/kg
	14.06	固体饮料类	9 mg/kg ~ 22 mg/kg
16.01	果冻	1 mg/kg ~ 7 mg/kg	

表 A.1 (续)

营养强化剂	食品分类号	食品类别(名称)	使用量
维生素 B ₂	01.03.02	调制乳粉(仅限儿童用乳粉)	8 mg/kg ~ 14 mg/kg
		调制乳粉(仅限孕产妇用乳粉)	4 mg/kg ~ 22 mg/kg
	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	6 mg/kg ~ 15 mg/kg
	04.04.01.08	豆浆	1 mg/kg ~ 3 mg/kg
	05.02.01	胶基糖果	16 mg/kg ~ 33 mg/kg
	06.02	大米及其制品	3 mg/kg ~ 5 mg/kg
	06.03	小麦粉及其制品	3 mg/kg ~ 5 mg/kg
	06.04	杂粮粉及其制品	3 mg/kg ~ 5 mg/kg
	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦(片)	7.5 mg/kg ~ 17.5 mg/kg
	07.01	面包	3 mg/kg ~ 5 mg/kg
	07.02.02	西式糕点	3.3 mg/kg ~ 7.0 mg/kg
	07.03	饼干	3.3 mg/kg ~ 7.0 mg/kg
	14.03.01	含乳饮料	1 mg/kg ~ 2 mg/kg
	14.06	固体饮料类	9 mg/kg ~ 22 mg/kg
	16.01	果冻	1 mg/kg ~ 7 mg/kg
维生素 B ₆	01.03.02	调制乳粉(儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)	8 mg/kg ~ 16 mg/kg
		调制乳粉(仅限儿童用乳粉)	1 mg/kg ~ 7 mg/kg
		调制乳粉(仅限孕产妇用乳粉)	4 mg/kg ~ 22 mg/kg
	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦(片)	10 mg/kg ~ 25 mg/kg
	07.03	饼干	2 mg/kg ~ 5 mg/kg
	07.05	其他焙烤食品	3 mg/kg ~ 15 mg/kg
	14.0	饮料类(14.01、14.06 涉及品种除外)	0.4 mg/kg ~ 1.6 mg/kg
	14.06	固体饮料类	7 mg/kg ~ 22 mg/kg
16.01	果冻	1 mg/kg ~ 7 mg/kg	
维生素 B ₁₂	01.03.02	调制乳粉(仅限儿童用乳粉)	10 μg/kg ~ 30 μg/kg
		调制乳粉(仅限孕产妇用乳粉)	10 μg/kg ~ 66 μg/kg
	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦(片)	5 μg/kg ~ 10 μg/kg
	07.05	其他焙烤食品	10 μg/kg ~ 70 μg/kg
	14.0	饮料类(14.01、14.06 涉及品种除外)	0.6 μg/kg ~ 1.8 μg/kg
	14.06	固体饮料类	10 μg/kg ~ 66 μg/kg
	16.01	果冻	2 μg/kg ~ 6 μg/kg
维生素 C	01.02.02	风味发酵乳	120 mg/kg ~ 240 mg/kg
	01.03.02	调制乳粉(儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)	300 mg/kg ~ 1000 mg/kg
		调制乳粉(仅限儿童用乳粉)	140 mg/kg ~ 800 mg/kg
		调制乳粉(仅限孕产妇用乳粉)	1000 mg/kg ~ 1600 mg/kg
	04.01.02.01	水果罐头	200 mg/kg ~ 400 mg/kg

表 A.1 (续)

营养强化剂	食品分类号	食品类别 (名称)	使用量
维生素 C	04.01.02.02	果泥	50 mg/kg ~ 100 mg/kg
	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	400 mg/kg ~ 700 mg/kg
	05.02.01	胶基糖果	630 mg/kg ~ 13000 mg/kg
	05.02.02	除胶基糖果以外的其他糖果	1000 mg/kg ~ 6000 mg/kg
	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦 (片)	300 mg/kg ~ 750 mg/kg
	14.02.03	果蔬汁 (肉) 饮料 (包括发酵型产品等)	250 mg/kg ~ 500 mg/kg
	14.03.01	含乳饮料	120 mg/kg ~ 240 mg/kg
	14.04	水基调味饮料类	250 mg/kg ~ 500 mg/kg
	14.06	固体饮料类	1000 mg/kg ~ 2250 mg/kg
	16.01	果冻	120 mg/kg ~ 240 mg/kg
烟酸 (尼克酸)	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	23 mg/kg ~ 47 mg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	42 mg/kg ~ 100 mg/kg
	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	60 mg/kg ~ 120 mg/kg
	04.04.01.08	豆浆	10 mg/kg ~ 30 mg/kg
	06.02	大米及其制品	40 mg/kg ~ 50 mg/kg
	06.03	小麦粉及其制品	40 mg/kg ~ 50 mg/kg
	06.04	杂粮粉及其制品	40 mg/kg ~ 50 mg/kg
	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦 (片)	75 mg/kg ~ 218 mg/kg
	07.01	面包	40 mg/kg ~ 50 mg/kg
	07.03	饼干	30 mg/kg ~ 60 mg/kg
	14.0	饮料类 (14.01、14.06 涉及品种除外)	3 mg/kg ~ 18 mg/kg
	14.06	固体饮料类	110 mg/kg ~ 330 mg/kg
叶酸	01.01.03	调制乳 (仅限孕产妇用调制乳)	400 µg/kg ~ 1200 µg/kg
	01.03.02	调制乳粉 (儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)	2000 µg/kg ~ 5000 µg/kg
		调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	420 µg/kg ~ 3000 µg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	2000 µg/kg ~ 8200 µg/kg
	06.02.01	大米 (仅限免淘洗大米)	1000 µg/kg ~ 3000 µg/kg
	06.03.01	小麦粉	1000 µg/kg ~ 3000 µg/kg
	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦 (片)	1000 µg/kg ~ 2500 µg/kg
	07.03	饼干	390 µg/kg ~ 780 µg/kg
	07.05	其他焙烤食品	2000 µg/kg ~ 7000 µg/kg
	14.02.03	果蔬汁 (肉) 饮料 (包括发酵型产品等)	157 µg/kg ~ 313 µg/kg
	14.06	固体饮料类	600 µg/kg ~ 6000 µg/kg
16.01	果冻	50 µg/kg ~ 100 µg/kg	
泛酸	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	6 mg/kg ~ 60 mg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	20 mg/kg ~ 80 mg/kg

表 A.1 (续)

营养强化剂	食品分类号	食品类别 (名称)	使用量
泛酸	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦 (片)	30 mg/kg ~ 50 mg/kg
	14.04.01	碳酸饮料	1.1 mg/kg ~ 2.2 mg/kg
	14.04.02.02	风味饮料	1.1 mg/kg ~ 2.2 mg/kg
	14.05.01	茶饮料类	1.1 mg/kg ~ 2.2 mg/kg
	14.06	固体饮料类	22 mg/kg ~ 80 mg/kg
	16.01	果冻	2 mg/kg ~ 5 mg/kg
生物素	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	38 µg/kg ~ 76 µg/kg
胆碱	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	800 mg/kg ~ 1500 mg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	1600 mg/kg ~ 3400 mg/kg
	16.01	果冻	50 mg/kg ~ 100 mg/kg
肌醇	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	210 mg/kg ~ 250 mg/kg
	14.02.03	果蔬汁 (肉) 饮料 (包括发酵型产品等)	60 mg/kg ~ 120 mg/kg
	14.04.02.02	风味饮料	60 mg/kg ~ 120 mg/kg
矿物质类			
铁	01.01.03	调制乳	10 mg/kg ~ 20 mg/kg
	01.03.02	调制乳粉 (儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)	60 mg/kg ~ 200 mg/kg
		调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	25 mg/kg ~ 135 mg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	50 mg/kg ~ 280 mg/kg
	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	46 mg/kg ~ 80 mg/kg
	05.02.02	除胶基糖果以外的其他糖果	600 mg/kg ~ 1200 mg/kg
	06.02	大米及其制品	14 mg/kg ~ 26 mg/kg
	06.03	小麦粉及其制品	14 mg/kg ~ 26 mg/kg
	06.04	杂粮粉及其制品	14 mg/kg ~ 26 mg/kg
	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦 (片)	35 mg/kg ~ 80 mg/kg
	07.01	面包	14 mg/kg ~ 26 mg/kg
	07.02.02	西式糕点	40 mg/kg ~ 60 mg/kg
	07.03	饼干	40 mg/kg ~ 80 mg/kg
	07.05	其他焙烤食品	50 mg/kg ~ 200 mg/kg
	12.04	酱油	180 mg/kg ~ 260 mg/kg
	14.0	饮料类 (14.01 及 14.06 涉及品种除外)	10 mg/kg ~ 20 mg/kg
	14.06	固体饮料类	95 mg/kg ~ 220 mg/kg
	16.01	果冻	10 mg/kg ~ 20 mg/kg
	钙	01.01.03	调制乳
01.03.02		调制乳粉 (儿童用乳粉除外)	3000 mg/kg ~ 7200 mg/kg
		调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	3000 mg/kg ~ 6000 mg/kg
01.06		干酪和再制干酪	2500 mg/kg ~ 10000 mg/kg
03.01		冰淇淋类、雪糕类	2400 mg/kg ~ 3000 mg/kg

表 A.1 (续)

营养强化剂	食品分类号	食品类别 (名称)	使用量
钙	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	1600 mg/kg ~ 8000 mg/kg
	06.02	大米及其制品	1600 mg/kg ~ 3200 mg/kg
	06.03	小麦粉及其制品	1600 mg/kg ~ 3200 mg/kg
	06.04	杂粮粉及其制品	1600 mg/kg ~ 3200 mg/kg
	06.05.02.03	藕粉	2400 mg/kg ~ 3200 mg/kg
	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦 (片)	2000 mg/kg ~ 7000 mg/kg
	07.01	面包	1600 mg/kg ~ 3200 mg/kg
	07.02.02	西式糕点	2670 mg/kg ~ 5330 mg/kg
	07.03	饼干	2670 mg/kg ~ 5330 mg/kg
	07.05	其他焙烤食品	3000mg/kg ~ 15000 mg/kg
	08.03.05	肉灌肠类	850 mg/kg ~ 1700 mg/kg
	08.03.07.01	肉松类	2500 mg/kg ~ 5000 mg/kg
	08.03.07.02	肉干类	1700 mg/kg ~ 2550 mg/kg
	10.03.01	脱水蛋制品	190 mg/kg ~ 650 mg/kg
	12.03	醋	6000 mg/kg ~ 8000 mg/kg
	14.0	饮料类 (14.01、14.02 及 14.06 涉及品种除外)	160 mg/kg ~ 1350 mg/kg
	14.02.03	果蔬汁 (肉) 饮料 (包括发酵型产品等)	1000 mg/kg ~ 1800 mg/kg
	14.06	固体饮料类	2500 mg/kg ~ 10000 mg/kg
16.01	果冻	390 mg/kg ~ 800 mg/kg	
锌	01.01.03	调制乳	5 mg/kg ~ 10 mg/kg
	01.03.02	调制乳粉 (儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)	30 mg/kg ~ 60 mg/kg
		调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	50 mg/kg ~ 175 mg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	30 mg/kg ~ 140 mg/kg
	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	29 mg/kg ~ 55.5 mg/kg
	06.02	大米及其制品	10 mg/kg ~ 40 mg/kg
	06.03	小麦粉及其制品	10 mg/kg ~ 40 mg/kg
	06.04	杂粮粉及其制品	10 mg/kg ~ 40 mg/kg
	06.06	即食谷物, 包括碾轧燕麦 (片)	37.5 mg/kg ~ 112.5 mg/kg
	07.01	面包	10 mg/kg ~ 40 mg/kg
	07.02.02	西式糕点	45 mg/kg ~ 80 mg/kg
	07.03	饼干	45 mg/kg ~ 80 mg/kg
	14.0	饮料类 (14.01 及 14.06 涉及品种除外)	3 mg/kg ~ 20 mg/kg
	14.06	固体饮料类	60 mg/kg ~ 180 mg/kg
16.01	果冻	10 mg/kg ~ 20 mg/kg	
硒	01.03.02	调制乳粉 (儿童用乳粉除外)	140 µg/kg ~ 280 µg/kg
		调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	60 µg/kg ~ 130 µg/kg

表 A.1 (续)

营养强化剂	食品分类号	食品类别 (名称)	使用量
硒	06.02	大米及其制品	140 µg/kg ~ 280 µg/kg
	06.03	小麦粉及其制品	140 µg/kg ~ 280 µg/kg
	06.04	杂粮粉及其制品	140 µg/kg ~ 280 µg/kg
	07.01	面包	140 µg/kg ~ 280 µg/kg
	07.03	饼干	30 µg/kg ~ 110 µg/kg
	14.03.01	含乳饮料	50 µg/kg ~ 200 µg/kg
镁	01.03.02	调制乳粉 (儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)	300 mg/kg ~ 1100 mg/kg
	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	300 mg/kg ~ 2800 mg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	300 mg/kg ~ 2300 mg/kg
	14.0	饮料类 (14.01 及 14.06 涉及品种除外)	30 mg/kg ~ 60 mg/kg
14.06	固体饮料类	1300 mg/kg ~ 2100 mg/kg	
铜	01.03.02	调制乳粉 (儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)	3 mg/kg ~ 7.5 mg/kg
		调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	2 mg/kg ~ 12 mg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	4 mg/kg ~ 23 mg/kg
锰	01.03.02	调制乳粉 (儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)	0.3 mg/kg ~ 4.3 mg/kg
		调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	7 mg/kg ~ 15 mg/kg
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	11 mg/kg ~ 26 mg/kg
钾	01.03.02	调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	7000 mg/kg ~ 14100 mg/kg
磷	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	1600 mg/kg ~ 3700 mg/kg
	14.06	固体饮料类	1960 mg/kg ~ 7040 mg/kg
其他			
L-赖氨酸	06.02	大米及其制品	1 g/kg ~ 2 g/kg
	06.03	小麦粉及其制品	1 g/kg ~ 2 g/kg
	06.04	杂粮粉及其制品	1 g/kg ~ 2 g/kg
	07.01	面包	1 g/kg ~ 2 g/kg
牛磺酸	01.03.02	调制乳粉	0.3 g/kg ~ 0.5 g/kg
	04.04.01.07	豆粉、豆浆粉	0.3 g/kg ~ 0.5 g/kg
	04.04.01.08	豆浆	0.06 g/kg ~ 0.1 g/kg
	14.03.01	含乳饮料	0.1 g/kg ~ 0.5 g/kg
	14.04.02.01	特殊用途饮料	0.1 g/kg ~ 0.5 g/kg
	14.04.02.02	风味饮料	0.4 g/kg ~ 0.6 g/kg
	14.06	固体饮料类	1.1 g/kg ~ 1.4 g/kg
16.01	果冻	0.3 g/kg ~ 0.5 g/kg	
左旋肉碱 (L-肉碱)	01.03.02	调制乳粉 (儿童用乳粉除外)	300 mg/kg ~ 400 mg/kg
		调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	50 mg/kg ~ 150 mg/kg

表 A.1 (续)

营养强化剂	食品分类号	食品类别 (名称)	使用量
左旋肉碱 (L-肉碱)	14.02.03	果蔬汁 (肉) 饮料 (包括发酵型产品等)	600 mg/kg ~ 3000 mg/kg
	14.03.01	含乳饮料	600 mg/kg ~ 3000 mg/kg
	14.04.02.01	特殊用途饮料 (仅限运动饮料)	100 mg/kg ~ 1000 mg/kg
	14.04.02.02	风味饮料	600 mg/kg ~ 3000 mg/kg
	14.06	固体饮料类	6000 mg/kg ~ 30000 mg/kg
γ -亚麻酸	01.03.02	调制乳粉	20 g/kg ~ 50 g/kg
	02.01.01.01	植物油	20 g/kg ~ 50 g/kg
	14.0	饮料类 (14.01, 14.06 涉及品种除外)	20 g/kg ~ 50 g/kg
叶黄素	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉, 液体按稀释倍数折算)	1620 μ g/kg ~ 2700 μ g/kg
低聚果糖	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉和孕产妇用乳粉)	\leq 64.5 g/kg
1,3-二油酸 2-棕榈酸甘油三酯	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉, 液体按稀释倍数折算)	24 g/kg ~ 96 g/kg
花生四烯酸 (AA 或 ARA)	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	\leq 1% (占总脂肪酸的百分比)
二十二碳六烯酸 (DHA)	01.03.02	调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	\leq 0.5% (占总脂肪酸的百分比)
		调制乳粉 (仅限孕产妇用乳粉)	300 mg/kg ~ 1000 mg/kg
乳铁蛋白	01.01.03	调制乳	\leq 1.0 g/kg
	01.02.02	风味发酵乳	\leq 1.0 g/kg
	14.03.01	含乳饮料	\leq 1.0 g/kg
酪蛋白钙肽	06.0	粮食和粮食制品, 包括大米、面粉、杂粮、淀粉等 (06.01 及 07.0 涉及品种除外)	\leq 1.6 g/kg
	14.0	饮料类 (14.01 涉及品种除外)	\leq 1.6 g/kg (固体饮料按冲调倍数增加使用量)
酪蛋白磷酸肽	01.01.03	调制乳	\leq 1.6 g/kg
	01.02.02	风味发酵乳	\leq 1.6 g/kg
	06.0	粮食和粮食制品, 包括大米、面粉、杂粮、淀粉等 (06.01 及 07.0 涉及品种除外)	\leq 1.6 g/kg
	14.0	饮料类 (14.01 涉及品种除外)	\leq 1.6 g/kg (固体饮料按冲调倍数增加使用量)

^a 在表 A.1 中使用范围以食品分类号和食品类别 (名称) 表示。

附录 B
允许使用的营养强化剂化合物来源名单

允许使用的营养强化剂化合物来源名单见表 B.1。

表 B.1 允许使用的营养强化剂化合物来源名单

营养强化剂	化合物来源
维生素 A	醋酸视黄酯（醋酸维生素 A） 棕榈酸视黄酯（棕榈酸维生素 A） 全反式视黄醇 β -胡萝卜素
β -胡萝卜素	β -胡萝卜素
维生素 D	麦角钙化醇（维生素 D ₂ ） 胆钙化醇（维生素 D ₃ ）
维生素 E	d- α -生育酚 dl- α -生育酚 d- α -醋酸生育酚 dl- α -醋酸生育酚 混合生育酚浓缩物 维生素 E 琥珀酸钙 d- α -琥珀酸生育酚 dl- α -琥珀酸生育酚
维生素 K	植物甲萘醌
维生素 B ₁	盐酸硫胺素 硝酸硫胺素
维生素 B ₂	核黄素 核黄素-5'-磷酸钠
维生素 B ₆	盐酸吡哆醇 5'-磷酸吡哆醛
维生素 B ₁₂	氰钴胺 盐酸氰钴胺 羟钴胺
维生素 C	L-抗坏血酸 L-抗坏血酸钙 维生素 C 磷酸酯镁 L-抗坏血酸钠 L-抗坏血酸钾 L-抗坏血酸-6-棕榈酸盐（抗坏血酸棕榈酸酯）
烟酸（尼克酸）	烟酸 烟酰胺
叶酸	叶酸（蝶酰谷氨酸）
泛酸	D-泛酸钙 D-泛酸钠

表 B.1 (续)

营养强化剂	化合物来源
生物素	D-生物素
胆碱	氯化胆碱 酒石酸氢胆碱
肌醇	肌醇(环己六醇)
铁	硫酸亚铁 葡萄糖酸亚铁 柠檬酸铁铵 富马酸亚铁 柠檬酸铁 乳酸亚铁 氯化高铁血红素 焦磷酸铁 铁卟啉 甘氨酸亚铁 还原铁 乙二胺四乙酸铁钠 羰基铁粉 碳酸亚铁 柠檬酸亚铁 延胡索酸亚铁 琥珀酸亚铁 血红素铁 电解铁
钙	碳酸钙 葡萄糖酸钙 柠檬酸钙 乳酸钙 L-乳酸钙 磷酸氢钙 L-苏糖酸钙 甘氨酸钙 天门冬氨酸钙 柠檬酸苹果酸钙 醋酸钙(乙酸钙) 氯化钙 磷酸三钙(磷酸钙) 维生素E琥珀酸钙 甘油磷酸钙 氧化钙 硫酸钙 骨粉(超细鲜骨粉)

表 B.1 (续)

营养强化剂	化合物来源
锌	硫酸锌 葡萄糖酸锌 甘氨酸锌 氧化锌 乳酸锌 柠檬酸锌 氯化锌 乙酸锌 碳酸锌
硒	亚硒酸钠 硒酸钠 硒蛋白 富硒食用菌粉 L-硒-甲基硒代半胱氨酸 硒化卡拉胶（仅限用于 14.03.01 含乳饮料） 富硒酵母（仅限用于 14.03.01 含乳饮料）
镁	硫酸镁 氯化镁 氧化镁 碳酸镁 磷酸氢镁 葡萄糖酸镁
铜	硫酸铜 葡萄糖酸铜 柠檬酸铜 碳酸铜
锰	硫酸锰 氯化锰 碳酸锰 柠檬酸锰 葡萄糖酸锰
钾	葡萄糖酸钾 柠檬酸钾 磷酸二氢钾 磷酸氢二钾 氯化钾
磷	磷酸三钙（磷酸钙） 磷酸氢钙
L-赖氨酸	L-盐酸赖氨酸 L-赖氨酸天门冬氨酸盐
牛磺酸	牛磺酸（氨基乙基磺酸）

表 B.1 (续)

营养强化剂	化合物来源
左旋肉碱 (L-肉碱)	左旋肉碱 (L-肉碱) 左旋肉碱酒石酸盐 (L-肉碱酒石酸盐)
γ -亚麻酸	γ -亚麻酸
叶黄素	叶黄素 (万寿菊来源)
低聚果糖	低聚果糖 (菊苣来源)
1,3-二油酸 2-棕榈酸甘油三酯	1,3-二油酸 2-棕榈酸甘油三酯
花生四烯酸 (AA 或 ARA)	花生四烯酸油脂, 来源: 高山被孢霉 (<i>Mortierella alpina</i>)
二十二碳六烯酸 (DHA)	二十二碳六烯酸油脂, 来源: 裂壶藻 (<i>Schizochytrium</i> sp.)、吾肯氏壶藻 (<i>Ulkenia amoeboida</i>)、寇氏隐甲藻 (<i>Cryptocodinium cohnii</i>); 金枪鱼油 (Tuna oil)
乳铁蛋白	乳铁蛋白
酪蛋白钙肽	酪蛋白钙肽
酪蛋白磷酸肽	酪蛋白磷酸肽

附录 C

允许用于特殊膳食用食品的营养强化剂及化合物来源

C.1 表 C.1 规定了允许用于特殊膳食用食品的营养强化剂及化合物来源。

C.2 表 C.2 规定了仅允许用于部分特殊膳食用食品的其他营养成分及使用量。

表 C.1 允许用于特殊膳食用食品的营养强化剂及化合物来源

营养强化剂	化合物来源
维生素 A	醋酸视黄酯（醋酸维生素 A） 棕榈酸视黄酯（棕榈酸维生素 A） β -胡萝卜素 全反式视黄醇
维生素 D	麦角钙化醇（维生素 D ₂ ） 胆钙化醇（维生素 D ₃ ）
维生素 E	d- α -生育酚 dl- α -生育酚 d- α -醋酸生育酚 dl- α -醋酸生育酚 混合生育酚浓缩物 d- α -琥珀酸生育酚 dl- α -琥珀酸生育酚
维生素 K	植物甲萘醌
维生素 B ₁	盐酸硫胺素 硝酸硫胺素
维生素 B ₂	核黄素 核黄素-5'-磷酸钠
维生素 B ₆	盐酸吡哆醇 5'-磷酸吡哆醛
维生素 B ₁₂	氰钴胺 盐酸氰钴胺 羟钴胺
维生素 C	L-抗坏血酸 L-抗坏血酸钠 L-抗坏血酸钙 L-抗坏血酸钾 抗坏血酸-6-棕榈酸盐（抗坏血酸棕榈酸酯）
烟酸（尼克酸）	烟酸 烟酰胺
叶酸	叶酸（蝶酰谷氨酸）
泛酸	D-泛酸钙 D-泛酸钠
生物素	D-生物素

表 C.1 (续)

营养强化剂	化合物来源
胆碱	氯化胆碱 酒石酸氢胆碱
肌醇	肌醇（环己六醇）
钠	碳酸氢钠 磷酸二氢钠 柠檬酸钠 氯化钠 磷酸氢二钠
钾	葡萄糖酸钾 柠檬酸钾 磷酸二氢钾 磷酸氢二钾 氯化钾
铜	硫酸铜 葡萄糖酸铜 柠檬酸铜 碳酸铜
镁	硫酸镁 氯化镁 氧化镁 碳酸镁 磷酸氢镁 葡萄糖酸镁
铁	硫酸亚铁 葡萄糖酸亚铁 柠檬酸铁铵 富马酸亚铁 柠檬酸铁 焦磷酸铁 乙二胺四乙酸铁钠（仅限用于辅食营养补充品）
锌	硫酸锌 葡萄糖酸锌 氧化锌 乳酸锌 柠檬酸锌 氯化锌 乙酸锌

表 C.1 (续)

营养强化剂	化合物来源
锰	硫酸锰 氯化锰 碳酸锰 柠檬酸锰 葡萄糖酸锰
钙	碳酸钙 葡萄糖酸钙 柠檬酸钙 L-乳酸钙 磷酸氢钙 氯化钙 磷酸三钙 (磷酸钙) 甘油磷酸钙 氧化钙 硫酸钙
磷	磷酸三钙 (磷酸钙) 磷酸氢钙
碘	碘酸钾 碘化钾 碘化钠
硒	硒酸钠 亚硒酸钠
铬	硫酸铬 氯化铬
钼	钼酸钠 钼酸铵
牛磺酸	牛磺酸 (氨基乙基磺酸)
L-蛋氨酸 (L-甲硫氨酸)	非动物源性
L-酪氨酸	非动物源性
L-色氨酸	非动物源性
左旋肉碱 (L-肉碱)	左旋肉碱 (L-肉碱) 左旋肉碱酒石酸盐 (L-肉碱酒石酸盐)
二十二碳六烯酸 (DHA)	二十二碳六烯酸油脂, 来源: 裂壶藻 (<i>Schizochytrium</i> sp)、吾肯氏壶藻 (<i>Ulkenia amoeboida</i>)、寇氏隐甲藻 (<i>Cryptocodinium cohnii</i>) ; 金枪鱼油 (Tuna oil)
花生四烯酸 (AA 或 ARA)	花生四烯酸油脂, 来源: 高山被孢霉 (<i>Mortierella alpina</i>)

表 C.2 仅允许用于部分特殊膳食食用食品的其他营养成分及使用量

营养强化剂	食品分类号	食品类别（名称）	使用量 ^a
低聚半乳糖（乳糖来源）	13.01	婴幼儿配方食品 婴幼儿谷类辅助食品	单独或混合使用，该类物质总量不超过 64.5 g/kg
低聚果糖（菊苣来源）			
多聚果糖（菊苣来源）			
棉子糖（甜菜来源）	13.02.01		
聚葡萄糖	13.01	婴幼儿配方食品	15.6 g/kg ~ 31.25 g/kg
1,3-二油酸 2-棕榈酸甘油三酯	13.01.01	婴儿配方食品	32 g/kg ~ 96 g/kg
	13.01.02	较大婴儿和幼儿配方食品	24 g/kg ~ 96 g/kg
	13.01.03	特殊医学用途婴儿配方食品	32 g/kg ~ 96 g/kg
叶黄素（万寿菊来源）	13.01.01	婴儿配方食品	300 µg/kg ~ 2000 µg/kg
	13.01.02	较大婴儿和幼儿配方食品	1620 µg/kg ~ 4230 µg/kg
	13.01.03	特殊医学用途婴儿配方食品	300 µg/kg ~ 2000 µg/kg
二十二碳六烯酸（DHA）	13.02.01	婴幼儿谷类辅助食品	≤1150 mg/kg
花生四烯酸（AA 或 ARA）	13.02.01	婴幼儿谷类辅助食品	≤2300 mg/kg
核苷酸 来源包括以下化合物： 5' 单磷酸胞苷（5' -CMP）、 5' 单磷酸尿苷（5' -UMP）、 5' 单磷酸腺苷（5' -AMP）、 5' -肌苷酸二钠、5' -鸟苷酸二钠、5' -尿苷酸二钠、5' -胞苷酸二钠	13.01	婴幼儿配方食品	0.12 g/kg ~ 0.58 g/kg（以核苷酸总量计）
乳铁蛋白	13.01	婴幼儿配方食品	≤1.0 g/kg
酪蛋白钙肽	13.01	婴幼儿配方食品	≤3.0 g/kg
	13.02	婴幼儿辅助食品	≤3.0 g/kg
酪蛋白磷酸肽	13.01	婴幼儿配方食品	≤3.0 g/kg
	13.02	婴幼儿辅助食品	≤3.0 g/kg

^a 使用量仅限于粉状产品，在液态产品中使用需按相应的稀释倍数折算。

附录 D
食品类别（名称）说明

食品类别（名称）说明见表 D.1。

表 D.1 食品类别（名称）说明

食品分类号	食品类别（名称）
01.0	乳及乳制品（13.0 特殊膳食用食品涉及品种除外）
01.01	巴氏杀菌乳、灭菌乳和调制乳
01.01.01	巴氏杀菌乳
01.01.02	灭菌乳
01.01.03	调制乳
01.02	发酵乳和风味发酵乳
01.02.01	发酵乳
01.02.02	风味发酵乳
01.03	乳粉其调制产品
01.03.01	乳粉
01.03.02	调制乳粉
01.04	炼乳及其调制产品
01.04.01	淡炼乳
01.04.02	调制炼乳
01.05	稀奶油（淡奶油）及其类似品
01.06	干酪和再制干酪
01.07	以乳为主要配料的即食风味甜点或其预制产品（不包括冰淇淋和调味酸奶）
01.08	其他乳制品（如乳清粉、酪蛋白粉等）
02.0	脂肪，油和乳化脂肪制品
02.01	基本不含水的脂肪和油
02.01.01	植物油脂
02.01.01.01	植物油
02.01.01.02	氢化植物油
02.01.02	动物油脂（包括猪油、牛油、鱼油和其他动物脂肪等）
02.01.03	无水黄油，无水乳脂
02.02	水油状脂肪乳化制品
02.02.01	脂肪含量 80% 以上的乳化制品
02.02.01.01	黄油和浓缩黄油
02.02.01.02	人造黄油及其类似制品（如黄油和人造黄油混合品）
02.02.02	脂肪含量 80% 以下的乳化制品
02.03	02.02 类以外的脂肪乳化制品，包括混合的和（或）调味的脂肪乳化制品
02.04	脂肪类甜品
02.05	其他油脂或油脂制品
03.0	冷冻饮品
03.01	冰淇淋类、雪糕类
03.02	—

表 D.1 (续)

食品分类号	食品类别 (名称)
03.03	风味冰、冰棍类
03.04	食用冰
03.05	其他冷冻饮品
04.0	水果、蔬菜 (包括块根类)、豆类、食用菌、藻类、坚果以及籽类等
04.01	水果
04.01.01	新鲜水果
04.01.02	加工水果
04.01.02.01	水果罐头
04.01.02.02	果泥
04.02	蔬菜
04.02.01	新鲜蔬菜
04.02.02	加工蔬菜
04.03	食用菌和藻类
04.03.01	新鲜食用菌和藻类
04.03.02	加工食用菌和藻类
04.04	豆类制品
04.04.01	非发酵豆制品
04.04.01.01	豆腐类
04.04.01.02	豆干类
04.04.01.03	豆干再制品
04.04.01.04	腐竹类 (包括腐竹、油皮等)
04.04.01.05	新型豆制品 (大豆蛋白膨化食品、大豆素肉等)
04.04.01.06	熟制豆类
04.04.01.07	豆粉、豆浆粉
04.04.01.08	豆浆
04.04.02	发酵豆制品
04.04.02.01	腐乳类
04.04.02.02	豆豉及其制品 (包括纳豆)
04.04.03	其他豆制品
04.05	坚果和籽类
04.05.01	新鲜坚果与籽类
04.05.02	加工坚果与籽类
05.0	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
05.01	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
05.01.01	可可制品 (包括以可可为主要原料的脂、粉、浆、酱、馅等)
05.01.02	巧克力和巧克力制品 (05.01.01 涉及品种除外)
05.01.03	代可可脂巧克力及使用可可代用品的巧克力类似产品
05.02	糖果
05.02.01	胶基糖果
05.02.02	除胶基糖果以外的其他糖果
05.03	糖果和巧克力制品包衣

表 D.1 (续)

食品分类号	食品类别(名称)
05.04	装饰糖果(如,工艺造型,或用于蛋糕装饰)、顶饰(非水果材料)和甜汁
06.0	粮食和粮食制品,包括大米、面粉、杂粮、淀粉等(07.0 焙烤食品涉及品种除外)
06.01	原粮
06.02	大米及其制品
06.02.01	大米
06.02.02	大米制品
06.02.03	米粉(包括汤圆粉等)
06.02.04	米粉制品
06.03	小麦粉及其制品
06.03.01	小麦粉
06.03.02	小麦粉制品
06.04	杂粮粉及其制品
06.04.01	杂粮粉
06.04.02	杂粮制品
06.04.02.01	八宝粥罐头
06.04.02.02	其他杂粮制品
06.05	淀粉及淀粉类制品
06.05.01	食用淀粉
06.05.02	淀粉制品
06.05.02.01	粉丝、粉条
06.05.02.02	虾味片
06.05.02.03	藕粉
06.05.02.04	粉圆
06.06	即食谷物,包括碾轧燕麦(片)
06.07	方便米面制品
06.08	冷冻米面制品
06.09	谷类和淀粉类甜品(如米布丁、木薯布丁)
06.10	粮食制品馅料
07.0	焙烤食品
07.01	面包
07.02	糕点
07.02.01	中式糕点(月饼除外)
07.02.02	西式糕点
07.02.03	月饼
07.02.04	糕点上彩装
07.03	饼干
07.03.01	夹心及装饰类饼干
07.03.02	威化饼干
07.03.03	蛋卷
07.03.04	其他饼干
07.04	焙烤食品馅料及表面用挂浆

表 D.1 (续)

食品分类号	食品类别 (名称)
07.05	其他焙烤食品
08.0	肉及肉制品
08.01	生、鲜肉
08.02	预制肉制品
08.03	熟肉制品
08.03.01	酱卤肉制品类
08.03.02	熏、烧、烤肉类
08.03.03	油炸肉类
08.03.04	西式火腿 (熏烤、烟熏、蒸煮火腿) 类
08.03.05	肉灌肠类
08.03.06	发酵肉制品类
08.03.07	熟肉干制品
08.03.07.01	肉松类
08.03.07.02	肉干类
08.03.07.03	肉脯类
08.03.08	肉罐头类
08.03.09	可食用动物肠衣类
08.03.10	其他肉及肉制品
09.0	水产及其制品 (包括鱼类、甲壳类、贝类、软体类、棘皮类等水产及其加工制品等)
09.01	鲜水产
09.02	冷冻水产品及其制品
09.03	预制水产品 (半成品)
09.04	熟制水产品 (可直接食用)
09.05	水产品罐头
09.06	其他水产品及其制品
10.0	蛋及蛋制品
10.01	鲜蛋
10.02	再制蛋 (不改变物理性状)
10.03	蛋制品 (改变其物理性状)
10.03.01	脱水蛋制品 (如蛋白粉、蛋黄粉、蛋白片)
10.03.02	热凝固蛋制品 (如蛋黄酪、松花蛋肠)
10.03.03	冷冻蛋制品 (如冰蛋)
10.03.04	液体蛋
10.04	其他蛋制品
11.0	甜味料, 包括蜂蜜
11.01	食糖
11.01.01	白糖及白糖制品 (如白砂糖、绵白糖、冰糖、方糖等)
11.01.02	其他糖和糖浆 (如红糖、赤砂糖、槭树糖浆)
11.02	淀粉糖 (果糖、葡萄糖、饴糖、部分转化糖等)
11.03	蜂蜜及花粉
11.04	餐桌甜味料

表 D.1 (续)

食品分类号	食品类别 (名称)
11.05	调味糖浆
11.06	其他甜味料
12.0	调味品
12.01	盐及代盐制品
12.02	鲜味剂和助鲜剂
12.03	醋
12.04	酱油
12.05	酱及酱制品
12.06	—
12.07	料酒及制品
12.08	—
12.09	香辛料类
12.10	复合调味料
12.10.01	固体复合调味料
12.10.02	半固体复合调味料
12.10.03	液体复合调味料 (12.03, 12.04 中涉及品种除外)
12.11	其他调味料
13.0	特殊膳食用食品
13.01	婴幼儿配方食品
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
13.02	婴幼儿辅助食品
13.02.01	婴幼儿谷类辅助食品
13.02.02	婴幼儿罐装辅助食品
13.03	特殊医学用途配方食品 (13.01 中涉及品种除外)
13.04	低能量配方食品
13.05	除 13.01~ 13.04 外的其他特殊膳食用食品
14.0	饮料类
14.01	包装饮用水类
14.02	果蔬汁类
14.02.01	果蔬汁 (浆)
14.02.02	浓缩果蔬汁 (浆)
14.02.03	果蔬汁 (肉) 饮料 (包括发酵型产品等)
14.03	蛋白饮料类
14.03.01	含乳饮料
14.03.02	植物蛋白饮料
14.03.03	复合蛋白饮料
14.04	水基调味饮料类
14.04.01	碳酸饮料
14.04.02	非碳酸饮料

表 D.1 (续)

食品分类号	食品类别 (名称)
14.04.02.01	特殊用途饮料 (包括运动饮料、营养素饮料等)
14.04.02.02	风味饮料 (包括果味、乳味、茶味、咖啡味及其他味饮料等)
14.05	茶、咖啡、植物饮料类
14.05.01	茶饮料类
14.05.02	咖啡饮料类
14.05.03	植物饮料类 (包括可可饮料、谷物饮料等)
14.06	固体饮料类
14.06.01	果香型固体饮料
14.06.02	蛋白型固体饮料
14.06.03	速溶咖啡
14.06.04	其他固体饮料
14.07	—
14.08	其他饮料类
15.0	酒类
15.01	蒸馏酒
15.02	配制酒
15.03	发酵酒
16.0	其他类 (01.0 ~ 15.0 中涉及品种除外)
16.01	果冻
16.02	茶叶、咖啡
16.03	胶原蛋白肠衣
16.04	酵母及酵母类制品
16.05	—
16.06	膨化食品
16.07	其他



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页

首页

机构设置

公文

工作动态

您当前的位置: 首页 >> 通知公告

字体大小: [大](#) [中](#) [小](#) [打印](#) [我要分享](#) [关闭](#)

关于批准紫甘薯色素等9种食品添加剂的公告(2012年第6号)

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2012-04-16

2012年 第6号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《食品添加剂新品种管理办法》的规定,经审核,现批准紫甘薯色素等9种食品添加剂和异戊酸异丙酯等15种食品用香料新品种,增补低聚果糖等3种已批准食品添加剂的质量规格要求和脂肪酶等2种食品用酶制剂的原料来源。

特此公告。

- 附件: 1. 紫甘薯色素等9种食品添加剂新品种
2. 异戊酸异丙酯等15种食品用香料新品种
3. 增补低聚果糖等3种食品添加剂的质量规格要求
4. 增补脂肪酶等2种食品用酶制剂的原料来源

附件1-4.pdf

二〇一二年四月九日

相关链接

- | | |
|--|------------------|
| • 国家食品安全风险评估中心专题学习党的《廉洁自律准则》和《纪律处分条例》 | 2015-12-29 06:58 |
| • 国家卫生计生委关于公布全国爱婴医院名单的公告 | 2015-11-18 01:02 |
| • [央广网]多家网站发布虚假信息被查 危害公众饮食用药安全 | 2015-11-10 02:59 |
| • 国家卫生计生委办公厅关于征求2015年食品安全国家标准项目计划(征求意见稿)意见的函 | 2015-09-29 09:40 |
| • 关于开展药物临床试验机构自查的公告 | 2015-09-24 02:58 |
| • 国家卫生计生委举办“2015年食品安全宣传周”主题日活动 | 2015-07-08 06:11 |

联系我们 | 网站地图 |



地址:北京市西城区西直门外南路1号 邮编:100044 信箱: 电话:010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有,不得非法镜像. 技术支持:国家卫生计生委统计信息中心

六、 酵母β-葡聚糖

英文名称: yeast *beta*-glucan

功能分类: 营养强化剂

(一) 使用范围和使用量:

食品名称	使用量 (g/kg)
较大婴儿和幼儿配方食品 (仅限幼儿配方粉)	0.21~0.67
调制乳粉 (仅限儿童用乳粉)	0.21~0.67

(二) 质量规格要求

1. 生产工艺

以面包酵母 (*Saccharomyces cerevisiae*) 为原料, 经过酵母培养和提取、碱处理、酸处理、灭菌处理和 PH 值调节、喷雾干燥等几个关键加工步骤, 生产得到的高浓度 β-1,3-葡聚糖 (≥75%) 为主要成分的酵母 β-葡聚糖。

2. 技术要求

2.1 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	浅黄色/黄褐色粉末	取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中, 在自然光线下, 观察其色泽和状态, 并尝其味
滋味	特有的很淡的气味和味道	
状态	粉末	

2.2 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
β-1,3/1,6-葡聚糖, w/%	≥ 75	附录 A中A.1
总碳水化合物, w/%	≥ 75	总碳水化合物(%)=100-蛋白质(%) - 脂肪(%) - 水分(%) - 灰分(%)
蛋白质, w/%	≤ 3.5	GB 5009.5
脂肪, w/%	≤ 10	GB/T 5009.6
水分, w/%	≤ 8	GB 5009.3
灰分, w/%	≤ 3	GB 5009.4
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤ 0.5	GB 5009.12
砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤ 1	GB/T 5009.11
汞(以 Hg 计)/(mg/kg)	≤ 0.05	GB/T 5009.17

2.3 微生物指标：应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项 目	采样方案 ^a 及限量（若非指定，均以CFU/g 表示）				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数	5	2	10000	50000	GB 4789.2
大肠菌群	5	2	3	10	GB 4789.3 平板计数法
金黄色葡萄球菌	5	0	0/25 g	-	GB 4789.10 平板计数法
沙门氏菌	5	0	0/25 g	—	GB 4789.4
^a 样品的分析及处理按GB 4789.1和GB 4789.18执行。					

附录 A

检验方法

A.1 β -葡聚糖的测定方法

A.1.1 方法提要

本方法确定了测定 β -葡聚糖的标准操作程序，适用于测定分子量 ≥ 10 kD 的可溶性和不可溶性酵母 β -葡聚糖。

A.1.2 试剂和材料

A.1.2.1 1 mg/mL 葡萄糖储存液：100 mg 葡萄糖溶于蒸馏水中至 100 mL。

A.1.2.2 蒸馏水。

A.1.2.3 硫酸。

A.1.2.4 溶壁酶。

A.1.2.5 5% 酚溶液：5 g 酚溶于 100 mL 蒸馏水中。

A.1.2.6 10 \times N-三(羟甲基)甲基-2-氨基乙磺酸 (三羟甲基氨基甲烷/生理盐水/乙二胺四乙酸) 溶液 (TES 溶液)：蒸馏水 10 倍稀释成 1 \times N-三(羟甲基)甲基-2-氨基乙磺酸。

A.1.3 仪器和设备

A.1.3.1 分析天平 (万分之一)。

A.1.3.2 离心机。

A.1.3.3 混旋器。

A.1.3.4 加样枪。

A.1.3.5 酶标仪。

A.1.3.6 水浴锅 (50 $^{\circ}$ C \pm 5 $^{\circ}$ C)。

A.1.3.7 超声处理器 (≥ 1000 瓦)。

A.1.3.8 磁力搅拌器。

A.1.3.9 玻璃试管。

A.1.3.10 1.5 mL 离心管。

A.1.3.11 1.5 mL 超滤管。

A.1.3.12 96 孔酶标管。

A.1.4 试验步骤

A.1.4.1 用分析天平准确称取 100 mg 样品溶于 10 \times N-三(羟甲基)甲基-2-氨基乙磺酸溶液中，定容至 10 mL，因此，溶液的浓度为 10 mg/mL；

A.1.4.2 于 50 $^{\circ}$ C 水浴锅孵育 60 min \sim 120 min；

A.1.4.3 用混旋器充分振摇后，在超声处理器中超声处理 5 min；

A.1.4.4 将样品 10 倍稀释 (取 400 μ l 样品加入 3.6 mL 蒸馏水中)；

A.1.4.5 按下表依次在相应的试管中加入样品或试剂：

	A	A	A	B	B	C	C	C	E
样品 (μ l)	300	300	300	300	300	300	300	300	-
1 \times N-三(羟甲基)甲基-2-氨基乙磺酸 (μ l)	40	40	40	40	40	-	-	-	300

溶壁酶 (μl)	-	-	-	-	-	20	20	20	40
溶壁酶 (μl, 2h 后)	-	-	-	-	-	20	20	20	-

注: A: 参照管, 加好样品后置于冰箱过夜; B: 溶剂空白管, 50 °C 水浴锅孵育过夜; C: 样品管, 50 °C 水浴锅孵育过夜; E: 酶液空白管, 50 °C 水浴锅孵育过夜。

A. 1. 4. 6 B、C、E 管孵育完成后, 充分振摇, 14000 rpm 离心, 各取 200 μl 上清液, 不同管的 B、C、E 分别混匀在一起;

A. 1. 4. 7 再取 200 μl 混匀的 B、C、E, 用超滤管进行过滤;

A. 1. 4. 8 单独加 200 μl 蒸馏水至盛 C 的超滤管中 (稀释 1 倍), 离心 6 min;

A. 1. 4. 9 将 A 管从冰箱中取出, 室温孵育;

A. 1. 4. 10 按下表配制葡萄糖标准系列:

	标准系列						
	0	0.1	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0
蒸馏水 (mL)	1	0.9	0.8	0.6	0.4	0.2	0
葡萄糖储存液 (mL)	0	0.1	0.2	0.4	0.6	0.8	1

A. 1. 4. 11 酚/硫酸反应: 如 A.1.4.5 所示, 准备并标注不同的试管 (A、B、C、E 和标准), 首先向各试管中加入 600 μl 酚溶液, 而后按要求加入 40 μl 样品 (A.1.4.7 和 A.1.4.8) 或标准 (A.1.4.10), 而后加入 2 mL 浓硫酸, 室温孵育 15 min, 振摇后继续孵育至少 5 min (不超过 4 h);

A. 1. 4. 12 将上述样品 (或标准) 按要求加入 96 孔酶标板中, 于酶标仪 490 nm 波长测相应的 OD 值。

A. 1. 5 计算

根据标准浓度和相应的 OD 值做标准曲线, 根据各样品的 OD 值, 计算相应的浓度, 按照下列公式计算:

$$\text{酵母 } \beta\text{-葡聚糖在样品中的含量 (\%)} = (C \times 2 - B - E) / \text{溶液浓度}$$

式中:

C——样品管的浓度 (mg/mL);

2——稀释倍数 (见步骤 A.1.4.8);

B——溶剂空白管的浓度 (mg/mL);

E——酶液空白管的浓度 (mg/mL);

溶液浓度——10 mg/mL (见步骤 A.1.4.1)。

A. 1. 6 质量控制

在以下两种情况下, 重新进行测定: 样品中酵母 β -葡聚糖的含量 \geq 参照值 (A 管); B 管 (溶剂空白) ≥ 0.05 mg/mL。



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页

首页

机构设置

公文

工作动态

您当前的位置：首页 >> 通知公告

字体大小：[大](#) [中](#) [小](#) [打印](#) 打印页面 我要分享 [X](#) 关闭

关于批准焦磷酸一氢三钠等5种食品添加剂新品种的公告（2012年 第15号）

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2012-08-27

2012年 第15号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《食品添加剂新品种管理办法》的规定，经审核，现批准焦磷酸一氢三钠等5种食品添加剂新品种，批准乳酸钙等13种食品添加剂、白油（液体石蜡）等5种食品用加工助剂和铁等8种食品营养强化剂扩大使用范围及用量，增补已批准食品添加剂葡萄糖酸- δ -内酯的质量规格要求，增补食品用酶制剂蛋白酶的原料来源。

特此公告。

附件: 1. 焦磷酸一氢三钠等5种食品添加剂新品种

2. 乳酸钙等13种扩大使用范围及用量的食品添加剂
3. 白油（液体石蜡）等5种扩大使用范围及用量的食品用加工助剂
4. 铁等8种扩大使用范围及用量的食品营养强化剂
5. 增补食品添加剂葡萄糖酸- δ -内酯的质量规格要求
6. 增补食品用酶制剂蛋白酶的原料来源

添加剂公告--2012年第15号--附件.pdf

卫生部
2012年8月17日

相关链接



地址：北京市西城区西直门外南路1号 邮编：100044 信箱：✉ 电话：010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有，不得非法镜像。技术支持：国家卫生计生委统计信息中心

附件 4

铁等 8 种扩大使用范围及用量的 食品营养强化剂

	名称	食品分类号	食品名称	使用量
1	铁	01.02.02	风味发酵乳	10—20 mg/kg
		01.06	干酪和再制干酪 (仅限再制干酪)	60—100 mg/kg
2	牛磺酸	01.01.03	调制乳	0.1—0.5 g/kg
		01.02.02	风味发酵乳	0.1—0.5 g/kg
		01.06	干酪和再制干酪 (仅限再制干酪)	0.3—0.5 g/kg
		01.08	其他乳制品 (仅限奶片)	0.3—0.5g/kg
3	乳铁蛋白	01.03.02	调制乳粉	≤ 1.0 g/kg
4	维生素 A	01.02.02	风味发酵乳	3000—9000 μg/kg
		01.06	干酪和再制干酪 (仅限再制干酪)	600—1000 μg/kg
5	维生素 C	01.01.03	调制乳	120—240 mg/kg
6	维生素 D	01.02.02	风味发酵乳	10—40 μg/kg
		01.06	干酪和再制干酪 (仅限再制干酪)	63—125 μg/kg
		01.08	其他乳制品 (仅限奶片)	63—125 μg/kg
7	维生素 B ₁	14.02.03	果蔬汁(肉)饮料(包括 发酵型产品等)	2—5
8	维生素 B ₂	14.02.03	果蔬汁(肉)饮料(包括 发酵型产品等)	2—5



卫生部政府信息公开专题

MINISTRY OF HEALTH OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

[网站首页](#) | [本站首页](#) | [机构职能](#) | [政策法规](#) | [规划计划](#) | [行政许可](#) | [卫生标准](#) | [卫生统计](#) | [工作动态](#) | [通告公告](#)

当前位置: [首页](#)>[通告公告](#)>[公告](#)

浏览字体: **【大、中、小】**

2013-02-26

打印页面

关于批准叶绿素铜等2种食品添加剂新品种等的公告(卫生部公告2013年第2号)

中华人民共和国卫生部 www.moh.gov.cn

2013年 第2号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《食品添加剂新品种管理办法》的规定,经审核,现批准叶绿素铜等2种食品添加剂新品种,N-对苯乙腈基薄荷烷基甲酰胺等2种食品用香料新品种,批准维生素E等10种食品添加剂扩大使用范围、用量,调整食品营养强化剂维生素A在风味发酵乳和再制干酪中的用量,卫生部2012年第15号公告关于维生素A的相关规定同时废止。

特此公告。

- 附件: 1. 叶绿素铜等2种食品添加剂新品种.doc
2. N-对苯乙腈基薄荷烷基甲酰胺等2种食品用香料新品种.doc
3. 维生素E等10种扩大使用范围、用量的食品添加剂.doc
4. 调整用量的食品营养强化剂维生素A.doc

卫生部

2013年2月17日



地址:北京市西城区西直门外南路1号 邮编:100044 信箱: 电话:010-68792114

中华人民共和国卫生部版权所有,不得非法镜像. 技术支持:卫生部统计信息中心

ICP备案编号:京ICP备11020874

返回顶部

附件 4

调整用量的食品营养强化剂维生素 A

名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量 (g/kg)	备注
维生素 A	营养强化剂	01.02.02	风味发酵乳	600 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ~1000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	
		01.06.04	再制干酪	3000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ~9000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页

首页

机构设置

公文

工作动态

您当前的位置: 首页 >> 通知公告

字体大小: [大](#) [中](#) [小](#) [打印](#) 打印页面 我要分享 [X](#) 关闭

关于批准酸式焦磷酸钙等3种食品添加剂新品种等的公告(2013年 第5号)

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2013-06-06

2013年 第5号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《食品添加剂新品种管理办法》的规定,经审核,现批准酸式焦磷酸钙等3种食品添加剂新品种,4-氨基-5,6-二甲基嘧吩并[2,3-d]嘧啶-2(1H)-酮盐酸盐等2种食品用香料新品种,L-半胱氨酸盐酸盐等2种食品添加剂扩大使用范围、用量。

特此公告。

附件: 1. 酸式焦磷酸钙等3种食品添加剂新品种.docx

2. 4-氨基-5,6-二甲基嘧吩并[2,3-d]嘧啶-2(1H)-酮盐酸盐等2种食品用香料新品种.docx

3. L-半胱氨酸盐酸盐等2种扩大使用范围、用量的食品添加剂.docx

国家卫生和计划生育委员会
2013年6月5日

相关链接

- 国家卫生计生委关于公布全国爱婴医院名单的公告 2015-11-18 01:02
- 关于开展药物临床试验机构自查的公告 2015-09-24 02:58
- 国家卫生计生委药具管理中心发布2015年药具生产企业质量管理现场核查招标公告的通知 2015-04-30 05:02
- 国家卫生计生委关于批准β-半乳糖苷酶为食品添加剂新品种等的公告(2015年 第1号) 2015-01-29 07:34
- 卫生部统计信息中心更名公告 2014-09-18 08:46
- 关于批准茶多酚棕榈酸酯等2种食品添加剂新品种等的公告(2014年 第11号) 2014-07-03 02:16

联系我们 | 网站地图 |



地址: 北京市西城区西直门外南路1号 邮编: 100044 信箱: [✉](#) 电话: 010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有, 不得非法镜像。技术支持: 国家卫生计生委统计信息中心

三、柠檬酸锌（三水）

英文名称：zinc citrate trihydrate

功能：食品营养强化剂

（一）用量及使用范围

按照 GB 14880-2012 食品营养强化剂使用标准规定锌的用量及使用范围。

（二）质量规格要求

1. 生产工艺

本品是以柠檬酸和氧化锌为原料经过化学合成柠檬酸锌（三水）。

2. 技术要求

2.1 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	取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽和组织状态，嗅其气味
气味	无臭	
组织状态	结晶或结晶性粉末	

2.2 技术要求：应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
柠檬酸锌（三水）含量[以 $Zn_3(C_6H_5O_7)_2 \cdot 3H_2O$ 计]，w/%	99.0~103.0	附录 A 中 A.4
溶解度/（g/100mL H_2O ，25℃）	≥ 3.60	附录 A 中 A.3
盐酸不溶物，w/%	≤ 0.1	附录 A 中 A.5
干燥减量，w/%	≤ 1.0	附录 A 中 A.6
重金属（以 Pb 计）/(mg/kg)	≤ 20	GB/T 5009.74
铁（Fe）/(mg/kg)	≤ 50	GB/T 5009.90
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤ 3	GB/T 5009.76
铅（Pb）/(mg/kg)	≤ 5	GB/T 5009.75
溶液澄清度	合格	附录 A 中 A.7

附录 A

检验方法

A.1 安全警示

本标准试验方法中使用的部分试剂具有毒性或腐蚀性，按相关规定操作，操作时需小心谨慎。若溅到皮肤上应立即用水冲洗，严重者应立即治疗。在使用挥发性酸时，要在通风橱中进行。

A.2 一般规定

本标准所用试剂除非另有说明，在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和 GB/T6682-2008 中规定的三级水。

试验方法中所需标准滴定溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按 GB/T601、GB/T602、GB/T603 之规定制备。

A.3 鉴别试验

A.3.1 物理性状

白色粉末，无臭无味，微溶于水，能溶于稀矿酸及氢氧化碱。

A.3.2 溶解度的测定

在 25 °C 100 mL 水中，加入 4 g 试样，电动搅拌 30 min，若有沉淀，则用恒重的石英砂芯漏斗，真空泵抽滤后，用 10 mL 水冲洗 2 次沉淀，过滤，沉淀物在 105 °C 烘箱内干燥 2 h，冷却称量。4 g 减去沉淀物质量后为 w ，则溶解度为 25 °C

w g/100mL。

A.4 柠檬酸锌（三水）含量的测定

A.4.1 试剂和溶液

A.4.1.1 3 mol/L 盐酸溶液。

A.4.1.2 1 mol/L 氢氧化钠溶液：准确称取 4 g 氢氧化钠，溶于水，稀释至 100 mL。

A.4.1.3 氨-氯化铵缓冲液：PH=10

A.4.1.4 乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液：[c(EDTA)]=0.05 mol/L。

A.4.1.5 铬黑 T 指示剂：称取 10 g 预先在 105 °C~110 °C 下烘干 2 h 的氯化钠，置于研钵内研细，加入 0.1 g 铬黑 T，研细，混匀。

A.4.2 分析步骤

准确称取 200 mg~205 mg 试样精确至 0.000 1 g，在 110 °C 干燥箱内烘 0.5 h，加水 10 mL，用 3 mol/L 盐酸溶液至溶解（约 2 mL）后，加水稀释至约 100 mL，加氢氧化钠溶液 10 mL，氨-氯化铵缓冲液（PH=10）10 mL，摇匀。调节 pH 约等于 10，加入铬黑 T 指示剂约 0.1 g，用乙二胺四乙酸二钠标准溶液滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色为终点。

A.4.3 结果计算

柠檬酸锌（三水）含量 X 以 $[Zn_3(C_6H_5O_7)_2 \cdot 3H_2O]$ (%) 计，按公式(A.1)计算：

$$X[Zn_3(C_6H_5O_7)_2 \cdot 3H_2O]\% = \frac{v \times 10.472 \times F}{m \times 1000} \times 100 \dots\dots\dots(A.1)$$

式中：

v ——乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

F ——乙二胺四乙酸二钠标准溶液实际浓度与 0.05 的比值；

m ——试样的质量，g；

10.472——每消耗 1 mL 0.05 mol/L 的乙二胺四乙酸盐相当于 10.472 mg 的柠檬酸锌（三水） $[\text{Zn}_3(\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7)_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}]$ 。

A. 5 盐酸不溶物的测定

称取 5 g 试样，精确至 0.001 g，加 6 mol/L 盐酸溶液 10 mL 和水 50 mL，在磁力加热搅拌下 30 min，将所得溶液用洗净的 105 °C 烘 2 h 并冷却称重的 3 号石英沙芯漏斗、真空泵抽滤，用 200 mL 水冲洗 5 次过滤、洗涤，沉淀物在 105 °C 烘箱内干燥 2 h，冷却称重，残留物质量不得超过 5 mg。

A. 6 干燥失重的测定

用已恒重的称量瓶称取试样 2g，称准至 0.000 2g，置于恒温干燥箱中，在 105°C 烘至恒重。

干燥失重的百分含量(X_2)按式计算： $X_2 = \frac{m_1 - m_2}{m} \times 100\%$

式中： X_2 ——干燥失重的百分含量；

m_1 ——烘干前称量瓶和试样的质量，单位为克（g）；

m_2 ——烘干后称量瓶和试样的质量，单位为克（g）；

m ——试样的质量，单位为克（g）。

A. 7 溶液澄清度的测定

按《中华人民共和国药典》2010 年版二部附录 IX B 《澄清度检查法》进行测定。



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

[网站首页](#)[首页](#)[机构设置](#)[政策法规](#)[通告公告](#)[工作动态](#)[征求意见](#)[其他](#)您当前的位置: [首页](#) >> [通告公告](#)字体大小: [大](#) [中](#) [小](#) [打印页面](#) [我要分享](#) [关闭](#)

关于批准抗坏血酸钠等8种食品添加剂扩大使用范围用量的公告（2013年 第11号）

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2013-11-20

2013年 第11号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《食品添加剂新品种管理办法》的规定，经审核，现批准抗坏血酸钠等8种食品添加剂扩大使用范围、用量。

特此公告。

国家卫生计生委
2013年11月15日

附件

抗坏血酸钠等8种扩大使用范围、用量的食品添加剂

表1 4种扩大使用范围的食品工业用加工助剂

	名称	使用范围	备注
1	抗坏血酸钠	葡萄酒的加工工艺	
2	辛，癸酸甘油酯	防粘剂	胶原蛋白肠衣的加工工艺
3	明胶	澄清剂	果酒的加工工艺
4	脱乙酰甲壳素（又名壳聚糖）	澄清剂	果蔬汁类加工工艺、植物饮料类的加工工艺

表2 1种扩大使用范围、用量的食品营养强化剂

名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量	备注
乳铁蛋白	营养强化剂	13.01	婴幼儿配方食品	1.0 g/L	以即食状态计，粉状产品按冲调倍数增加

使用量

表3 3种扩大使用范围、用量的其他类别食品添加剂

	名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量 (g/kg)	备注
1	紫胶（又名虫胶）	被膜剂	05.02.02	除胶基糖果以外的其他糖果	3.0	
2	红曲黄色素	着色剂	08.03	熟肉制品	按生产需要适量使用	
3	辣椒油树脂	增味剂、着色剂	04.02.02.03	腌渍的蔬菜	按生产需要适量使用	
			04.03.02.03	腌渍的食用菌和藻类		

相关链接

- 陈啸宏副主任出席第46届国际食品添加剂法典委员会会议 2014-03-17 15:42
- 关于撤销浙风牌9种空气消毒器消毒产品卫生许可批准文号的公告（2014年 第2号） 2014-03-17 14:16
- 关于汇编整理国家卫生计生委组建以来发布公告的公告(2014年 第1号) 2014-03-13 13:57
- 国家卫生计生委直属机关临时党委召开全委扩大会议 2014-02-24 16:19
- 国家卫生计生委体改司（国务院医改办）关于就“全科医生执业方式和服务模式改革试点地区改革方案实施进展及成效评估咨询服务”征询意向的公告 2014-01-16 10:48
- 2014年度全国计划生育药具政府采购公告 2014-01-03 14:11

联系我们 | 网站地图 | 原卫生部网站 | 原人口计生委网站

地址：北京市西城区西直门外南路1号 邮编：100044 信箱：☒ 电话：010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有，不得非法镜像。技术支持：国家卫生计生委统计信息中心



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页

首页

机构设置

公文

工作动态

您当前的位置：首页 >> 通知公告

字体大小：[大](#) [中](#) [小](#) [打印](#) [我要分享](#) [关闭](#)

关于批准L-蛋氨酸甘氨酸盐酸盐为食品添加剂新品种及3种食品添加剂扩大使用范围的公告（2014年第3号）

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2014-04-01

2014年 第3号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《食品添加剂新品种管理办法》的规定，经审核，现批准L-蛋氨酸基甘氨酸盐酸盐为食品添加剂新品种，维生素A、维生素B₁和膨润土等3种食品添加剂扩大使用范围。

特此公告。

国家卫生计生委

2014年3月12日

附件1

食品添加剂新品种L-蛋氨酸基甘氨酸盐酸盐

英文名称：L-Methionylglycine · HCl

功能：食品用香料

（一）质量规格要求

1.生产工艺

由蛋氨酸和甘氨酸缩合，结晶，干燥制得食品用香料L-蛋氨酸基甘氨酸盐酸盐。

2.技术要求

2.1 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	白色至苍白色	将试样置于一洁净白纸上，用目测法观察。
外观	粉末	
香气、香味	带有奶酪气息的咸的肉味	GB/T 14454.2

2.2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
含量, w /%	≥ 98	GB/T 27579

附件2

维生素A等3种扩大使用范围的食品添加剂

表1 2种扩大使用范围的营养强化剂

	名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量	备注
1.	维生素A	营养强化剂	14.03.02	植物蛋白饮料	600 μg/kg ~ 1400 μg/kg	
2.	维生素B ₁	营养强化剂	14.03.02	植物蛋白饮料	1 mg/kg ~ 3 mg/kg	

表2 1种扩大使用范围的食品工业用加工助剂

	中文名称	英文名称	功能	使用范围
1.	膨润土	bentonite	吸附剂、助滤剂、澄清剂、脱色剂	茶饮料的加工工艺、固体饮料的加工工艺

相关链接

- 国家卫生计生委关于公布全国爱婴医院名单的公告 2015-11-18 01:02
- 关于开展药物临床试验机构自查的公告 2015-09-24 02:58
- 国家卫生计生委办公厅关于实施《食品添加剂使用标准》（GB 2760-2014）问题的复函 2015-05-29 00:55
- 国家卫生计生委药具管理中心发布2015年药具生产企业质量管理现场核查招标公告的通知 2015-04-30 05:02
- 金小桃副主任出席第47届国际食品添加剂法典委员会会议 2015-03-23 13:19
- 国家卫生计生委关于批准β-半乳糖苷酶为食品添加剂新品种等的公告（2015年 第1号） 2015-01-29 07:34
- 国家卫生计生委办公厅关于征求《食品中可能违法添加的非食用物质名单》（征求意见稿）意见的函 2014-09-29 07:32

[联系我们](#) | [网站地图](#) |



地址：北京市西城区西直门外南路1号 邮编：100044 信箱： 电话：010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有，不得非法镜像。技术支持：国家卫生计生委统计信息中心



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

主站首页

首页

机构设置

公文

工作动态

您当前的位置: 首页 >> 通知公告

字体大小: [大](#) [中](#) [小](#) [打印页面](#) [我要分享](#) [关闭](#)

关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2016-06-30

2016年 第8号

根据《食品安全法》规定, 审评机构组织专家对海藻酸钙等10种食品添加剂新品种、L(+)-酒石酸等19种食品添加剂扩大使用范围或使用量、L-苏糖酸镁等3种食品营养强化剂新品种、左旋肉碱食品营养强化剂扩大使用量的安全性评估材料审查并通过。

特此公告。

- 附件: 1. 海藻酸钙等10种食品添加剂新品种
2. L(+)-酒石酸等19种食品添加剂扩大使用范围或使用量
3. L-苏糖酸镁等3种食品营养强化剂新品种
4. 左旋肉碱食品营养强化剂扩大使用量

国家卫生计生委
2016年6月15日

相关链接

[联系我们](#) | [网站地图](#)



地址: 北京市西城区西直门外南路1号 邮编: 100044 信箱: [✉](#) 电话: 010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有, 不得非法镜像. 技术支持: 国家卫生计生委统计信息中心

附件 3

L-苏糖酸镁等 3 种食品营养强化剂新品种

一、 L-苏糖酸镁

英文名称: Magnesium-L-Threonate

功能分类: 食品营养强化剂

(一) 用量及使用范围

食品分类号	食品类别 (名称)	使用量
01.03.02	调制乳粉 (儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)	300mg/kg ~ 1100mg/kg (以镁计)
14.0	饮料类 (14.01 及 14.06 涉及品种除外)	30mg/kg ~ 60mg/kg (以镁计)

(二) 质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以维生素 C、碳酸钙、碳酸镁等经过合成反应制成的食品营养强化剂 L-苏糖酸镁。

2 化学名称、分子式、结构式、相对分子质量

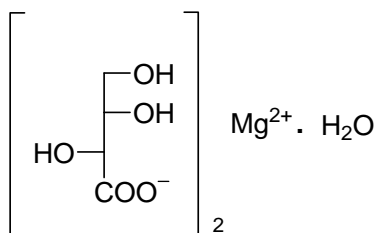
2.1 化学名称

L-苏糖酸镁

2.2 分子式

$Mg(C_4H_7O_5)_2 \cdot H_2O$

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

312.51 (按 2007 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	乳白色	取适量试样置于 50 mL 透明烧杯中, 在自然光下观察其色泽和状态, 嗅其气味。
气味	无臭	
状态	粉末、无结块、无肉眼可见杂质	

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
L-苏糖酸镁的含量, w/%	98.0~102.0	附录 A 中 A.3
镁 (Mg) / (mg/kg)	7.2~8.3	GB 5413.21
水分, w/%	≤ 1.0	GB 5009.3 直接干燥法
pH (1%溶液)	5.8~7.0	GB/T 9724
砷(As) / (mg/kg)	≤ 0.6	GB 5009.76
铅(Pb) / (mg/kg)	≤ 0.2	GB 5009.12
汞(Hg) / (mg/kg)	≤ 0.25	GB 5009.17

3.3 微生物指标：应符合表 3 的规定

表 3 微生物指标

项目	指标 (若非指定, 均以/25g 表示)	检验方法
菌落总数/ (CFU/g)	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群/ (MPN/100g)	≤ 40	GB 4789.3-2003
霉菌和酵母/ (CFU/g)	≤ 25	GB 4789.15
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4, GB 4789.5, GB 4789.10, GB 4789.11

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, 所用试剂的纯度均为分析纯, 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, 实验用水应符合 GB/T 6682 中三级水的规定。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 试剂和材料

A.2.1.1 氨-氯化铵缓冲液 (pH=10)。

A.2.1.2 铬黑 T 指示剂。

A.2.1.3 乙二胺四乙酸二钠 (EDTA) 标准溶液 (0.05 mol/L)。

A.2.2 鉴别试验

A.2.2.1 方法原理

络合滴定显色反应原理。

A.2.2.2 分析步骤

称 0.2g 试样加 50mL 水加热至澄清, 加 5mL pH=10 的氨水-氯化铵缓冲液, 加铬黑 T 指示剂约 0.1g, 显酒红色, 加入 40mL (0.05 mol/L) EDTA 溶液, 显示纯蓝色。

A.2.2.3 结果判定

呈正反应。即加铬黑 T 指示剂显酒红色, 再加入 EDTA 溶液显示纯蓝色。

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，以钙为指示剂，用乙二胺四乙酸二钠标准滴定液滴定样品（干品）水溶液，根据乙二胺四乙酸二钠标准滴定液的用量，以 $\text{Mg}(\text{C}_4\text{H}_7\text{O}_5)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 计含量。

A. 3.2 试剂和材料

A. 3.2.1 氢氧化钠溶液：（10%）。

A. 3.2.2 钙指示剂。

A. 3.2.3 乙二胺四乙酸二钠（EDTA）标准滴定液：（0.05 mol/L）。

A. 3.3 分析步骤

称 0.2g 蔗糖酸镁加 50mL 水溶解，加入 10mL 氢氧化钠溶液调 pH 为 12，摇匀后加钙指示剂 0.1g，用 EDTA 标准溶液滴定至红色至蓝色。

在测定的同时，按与测定相同的步骤，对不加样品而相同的试剂溶液做空白试验。

A. 3.4 结果计算

L-蔗糖酸镁的质量分数 w 按式（A.1）计算：

$$w = c \times \frac{V}{1000} \times \frac{M}{w_1} \times 100\% \dots\dots\dots \text{(A.1)}$$

式中：

c ——EDTA 滴定液的浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；

V ——用去 EDTA 滴定液的体积，单位为毫升（mL）。

w_1 ——样品重量，单位为克（g）；

M ——无水 L-蔗糖酸镁的摩尔质量，单位为克每摩尔（g/mol）（ $M=294.5$ ）；

1000——换算系数。

二、 低聚半乳糖

英文名称：Galacto-oligosaccharides (GOS)

功能分类：食品营养强化剂

(一) 用量及使用范围

用量及使用范围符合 GB14880 中低聚半乳糖（乳糖来源）的规定。

(二) 质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以乳糖为原料，经米曲霉(*Aspergillus oryzae*)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，制得食品营养强化剂低聚半乳糖。

2 技术要求

2.1 感官要求：应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色泽与状态	无色透明至黄色黏稠液体	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，并嗅（品）其味。
气味	无异味	
滋味	味甜	

2.2 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
低聚半乳糖含量（以干基计），w/%	\geq 57	附录 A 中 A.2
乳糖含量（以干基计），w/%	\leq 25	GB/T 22221-2008
葡萄糖含量（以干基计），w/%	\leq 22	GB/T 22221-2008
硫酸灰分，w/%	\leq 0.3	附录 A 中 A.3
pH	2.8~5.5	附录 A 中 A.4
铅（Pb）/（mg/kg）	\leq 0.5	GB 5009.12

2.3 微生物限量：应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项 目	指 标（若非指定，均以 /25g 表示）	检验方法
菌落总数/（CFU/g）	\leq 3000	GB4789.2
大肠菌群/[MPN/g(mL)]	\leq 3.0	GB4789.3
霉菌/（CFU/g）	\leq 50	GB4789.15
酵母/（CFU/g）	\leq 50	GB4789.15
金黄色葡萄球菌	不得检出	GB4789.10
沙门氏菌	不得检出	GB4789.4

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，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和 GB/T 6682 中规定的三级水。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，在没有注明其他要求时，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 低聚半乳糖含量的测定

A. 2. 1 高效离子交换色谱法

A. 2. 1. 1 方法提要

用磷酸盐缓冲液提取试样中游离的低聚半乳糖和乳糖,采用半乳糖苷酶将提取液中低聚半乳糖和乳糖酶解,将提取的初始溶液和酶处理过的溶液分别用高效离子色谱仪测定。第一步测定初始溶液中游离的半乳糖和乳糖,第二步测定从低聚半乳糖和乳糖中释放出的半乳糖总量。利用乳糖和半乳糖的含量计算试样中低聚半乳糖的含量。

A. 2. 1. 2 试剂和材料

除另有说明外,所有试剂均为分析纯,水为GB/T 6682规定的一级水。

A. 2. 1. 2. 1 磷酸二氢钾。

A. 2. 1. 2. 2 三水磷酸氢二钾。

A. 2. 1. 2. 3 浓盐酸。

A. 2. 1. 2. 4 氢氧化钠。

A. 2. 1. 2. 5 无水醋酸钠。

A. 2. 1. 2. 6 乙腈: 色谱级。

A. 2. 1. 2. 7 半乳糖苷酶: 活性约50000 U/g, 来源于米曲霉。

A. 2. 1. 2. 8 无水半乳糖: 纯度 \geq 99%。

A. 2. 1. 2. 9 乳糖: 纯度 \geq 99%。

A. 2. 1. 2. 10 葡萄糖: 纯度 \geq 99%。

A. 2. 1. 2. 11 磷酸盐缓冲液 (0.2 mol/L, pH6.0): 分别称取22.0 g磷酸二氢钾和6.0 g三水磷酸氢二钾, 用适量的水溶解, 定容至1 L, 120℃高压灭菌器中灭菌30 min, 备用。

A. 2. 1. 2. 12 氢氧化钠溶液 (50%, 碳酸钠杂质含量小于1%): 称取100 g氢氧化钠, 加100 mL水, 搅拌至完全溶解, 静置至碳酸钠沉淀, 上层液体澄清 (约需10天)。不用时密封。

A. 2. 1. 2. 13 β -半乳糖苷酶溶液 (500 U/mL): 取适量半乳糖苷酶 (A. 2. 1. 2. 7) 混悬于磷酸盐缓冲液中, 制成最终活力单位为500 U/mL的酶溶液, 使用前充分振摇, 酶溶液制备后8 h内使用。

A. 2. 1. 2. 14 乙腈溶液 (20%, 体积百分数): 取200 mL乙腈 (A. 2. 1. 2. 6) 加水稀释定容至1 L。

A. 2. 1. 2. 15 氢氧化钠溶液 (125 mmol/L): 取6.95 mL 50%氢氧化钠溶液 (A. 2. 1. 2. 12), 转移至1 L容量瓶中, 去离子水定容至刻度, 使用前脱气30 min。

A. 2. 1. 2. 16 乙酸钠-氢氧化钠溶液: 称取32.8g无水乙酸钠, 用适量的水溶解, 再移入氢氧化钠溶液 (A. 2. 1. 2. 12) 14 mL, 用水定容至1 L, 0.2 μ m滤膜过滤, 使用前脱气30 min。

A. 2. 1. 2. 17 半乳糖标准储备液: 取一定量半乳糖在105℃烘箱中干燥4 h, 准确称取0.1g干燥后的半乳糖, 精确至 \pm 0.1mg, 加水溶解并转移至100 mL容量瓶中, 用水稀释定容。

A. 2. 1. 2. 18 乳糖标准储备液: 取一定量乳糖在105℃烘箱中干燥4 h。准确称取0.1g干燥后的乳糖, 精确至 \pm 0.1mg, 加水溶解并转移至100 mL容量瓶中, 用水稀释定容。

注: 上述烘干后的乳糖乘以0.95即为无水乳糖重量。

A. 2. 1. 2. 19 葡萄糖标准储备液: 称取一定量葡萄糖在105℃烘箱中干燥4 h, 准确称取0.1g干燥后的葡萄糖, 精确至 \pm 0.1mg, 加水溶解并转移至100 mL容量瓶中, 用水稀释定容。

A. 2. 1. 2. 20 半乳糖、乳糖、葡萄糖混合工作液: 分别移取半乳糖、乳糖、葡萄糖的标准储备液各10.0 mL, 于100 mL容量瓶中, 用水稀释定容。

A. 2. 1. 3 仪器和设备

A. 2. 1. 3. 1 高效离子色谱仪: 配备脉冲安培检测器。

A. 2. 1. 3. 2 pH计。

A. 2. 1. 3. 1分析天平: 感量为0.1 mg。

A. 2. 1. 3. 1水浴振荡器： 40 °C~100 °C。

A. 2. 1. 3. 1移液器： 100 μL及1000 μL。

A. 2. 1. 3. 1离心机： 转速≥5000 r/min。

A. 2. 1. 3. 1超声清洗机。

A. 2. 1. 3. 1涡旋混合器。

A. 2. 1. 4 色谱参考条件

A. 2. 1. 4. 1 色谱柱： PA20阴离子交换色谱柱（150 mm×3 mm， 颗粒3.5 μm）， 保护柱（30 mm×3 mm）或等效色谱柱。

A. 2. 1. 4. 2 柱温： 30°C；

A. 2. 1. 4. 3 流动相： 洗脱梯度见表A. 1；

A. 2. 1. 4. 4 流动相流速： 0.4 mL/min；

A. 2. 1. 4. 5 进样量： 20 μL；

A. 2. 1. 4. 6 检测器：脉冲安培检测器，金工作电极，Ag/AgCl 参比电极，检测器时间程序，参见表A. 2。

表A. 1梯度洗脱程序表

时间 (min)	A%氢氧化钠溶液(125 mmol/L)	B% 乙酸钠+氢氧化钠溶液(400 mmol/L 醋酸钠, 含 250mmol/L 氢氧化钠溶液)	C%水
0	8	0	92
13	8	0	92
15	12	0	88
34	12	0	88
34.1	0	100	0
40	0	100	0
40.1	100	0	0
45	100	0	0
45.10	8	0	92
55	8	0	92

表 A. 2 检测器电位波形程序

时间(s)	电位(V)	积分
0.00	0.1	—
0.20	0.1	开始
0.40	0.1	结束
0.41	-2.0	—
0.42	-2.0	—
0.43	0.6	—
0.44	-0.1	—

A. 2. 1. 5分析步骤

A. 2. 1. 5. 1标准溶液的制备

分别量取半乳糖、乳糖和葡萄糖混合标准工作液（A. 2. 1. 2. 20）0.5 mL、1.0mL、2.0 mL、5.0mL、10.0mL置于100 mL容量瓶中，用水稀释至刻度，制成系列混合标准工作溶液，见表A. 3，按照色谱条件A. 2. 1. 4进行测定，以各组分的浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准工作曲线。

表 A. 3 半乳糖、乳糖和葡萄糖标准溶液

半乳糖 (μg/mL)	乳糖 (μg/mL)	葡萄糖 (μg/mL)
-------------	------------	-------------

0.50	0.475	0.50
1.00	0.95	1.00
2.00	1.90	2.00
5.00	4.95	5.00
10.00	9.50	10.00

A. 2. 1. 5. 2 试样液的制备

准确称取0.1 g试样，精确至±0.001 g，用适量的磷酸盐缓冲溶液（A. 2. 1. 2. 11）溶解并转移到100 mL容量瓶中定容至刻度，混匀。

A. 2. 1. 5. 3 试样液的前处理

A. 2. 1. 5. 3. 1 酶解试样前处理

吸取制备的试样液10 mL（A. 2. 1. 5. 2），移入100 mL容量瓶中，标记为A₁，吸取1 mL β-半乳糖苷酶溶液（A. 2. 1. 2. 13），放入A₁中，用铝箔纸密闭摇匀；同时做酶试剂空白，吸取制备的10 mL磷酸盐缓冲溶液（A. 2. 1. 2. 11），移入100 mL容量瓶中，标记为A₀，吸取1 mL β-半乳糖苷酶溶液（A. 2. 1. 2. 13），放入A₀中，用铝箔纸密闭摇匀。

将含有活性酶A₁和A₀的2个100 mL容量瓶在(60±2)℃水浴中持续温和振摇60 min（从混合物温度达到60℃开始计算加热时间，振摇过程中避免形成水沫或空气泡沫），然后将A₀、A₁两个处理溶液，用冰浴冷却至室温，向A₀、A₁两个100 mL容量瓶中，各加入20%乙腈溶液（A. 2. 1. 2. 14）5 mL，用水定容，混匀。分别取适量上述处理后溶液至离心管中，10000 r/min离心10 min，上层水相用0.2 μm滤膜过滤。

A. 2. 1. 5. 3. 2 初始试样溶液前处理

吸取制备的试样液10 mL（A. 2. 1. 5. 2），移入100 mL容量瓶中，标记为A₂，加入20%乙腈溶液（A. 2. 1. 2. 14）5 mL，用水定容，混匀，取适量上述处理后溶液至离心管中，10000 r/min离心10 min，上层水相用0.2 μm滤膜过滤。

A. 2. 1. 5. 4 试样测定

吸取离心后的酶空白、酶解试样和初始试样溶液，分别稀释为D₀、D₁和D₂倍，使半乳糖、乳糖和葡萄糖含量在标准曲线线性范围内，按照色谱条件（A. 2. 1. 4）进样测定样液中的半乳糖、乳糖和葡萄糖含量，根据标准品的保留时间进行试样中各组分定性，色谱图参见附录B；根据标准工作曲线计算试样中的半乳糖、乳糖和葡萄糖含量。

A. 2. 1. 6 结果计算

按照下列公式计算β-半乳糖苷酶试剂空白A₀，酶解生成的葡萄糖的含量，样品酶解液A₁中总半乳糖和葡萄糖的含量，初始试样溶液A₂中游离的半乳糖、乳糖和葡萄糖的含量，最终计算出低聚半乳糖的含量。

A. 2. 1. 6. 1 样液A₂中游离半乳糖、乳糖和葡萄糖的计算

试样A₂中游离半乳糖、乳糖和葡萄糖含量的质量分数w₁、w₂和w₃，按式（A. 1）（A. 2）（A. 3）计算：

$$w_1 = \frac{C_1 \times V_1 \times V_2 \times D_2 \times 10^{-6}}{m \times V_3} \times 100 \dots\dots\dots (A. 1)$$

$$w_2 = \frac{C_2 \times V_1 \times V_2 \times D_2 \times 10^{-6}}{m \times V_3} \times 100 \dots\dots\dots (A. 2)$$

$$w_3 = \frac{C_3 \times V_1 \times V_2 \times D_2 \times 10^{-6}}{m \times V_3} \times 100 \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

- C_1 —— 标准曲线上查得的半乳糖的含量, 单位为微克每毫升 ($\mu\text{g/mL}$);
- C_2 —— 标准曲线上查得的乳糖的浓度, 单位为微克每毫升 ($\mu\text{g/mL}$);
- C_3 —— 标准曲线上查得的葡萄糖的含量, 单位为微克每毫升 ($\mu\text{g/mL}$);
- V_1 —— 试样制备定容体积 (mL);
- V_2 —— 试样前处理后定容体积 (mL);
- V_3 —— 试样前处理时取试样的体积 (mL)。
- D_2 —— 样液 A_2 的稀释倍数;
- m —— 试样质量, 单位为克 (g)。

A. 2. 1. 6. 2 游离的乳糖酶解释放的半乳糖和葡萄糖含量

试样 A_2 中游离的乳糖酶解释放的半乳糖和葡萄糖含量的质量分数 w_4 和 w_5 按式 (A. 4)、(A. 5) 计算:

$$w_4 = w_2 / 1.9 \dots\dots\dots (A.4)$$

$$w_5 = w_2 / 1.9 \dots\dots\dots (A.5)$$

式中:

- w_2 —— 试样中游离乳糖的含量, 单位为 (g/100g);
- 1.9 —— 乳糖折算成半乳糖的折算系数。

A. 2. 1. 6. 3 酶解试样释放的半乳糖和葡萄糖的计算

酶解试样释放的半乳糖和葡萄糖含量的质量分数 w_6 和 w_7 按式 (A. 6)、(A. 7) 计算:

$$w_6 = \frac{C_4 \times V_1 \times V_2 \times D_1 \times 10^{-6}}{m \times V_3} \times 100 \dots\dots\dots (A.6)$$

$$w_7 = \frac{(C_5 \times D_1 - C_6 \times D_0) \times V_2 \times V_1 \times 10^{-6}}{m \times V_3} \times 100 \dots\dots\dots (A.7)$$

式中:

- C_4 —— 标准曲线上查的 A_1 溶液中半乳糖的浓度, 单位为微克每毫升 ($\mu\text{g/mL}$);
- C_5 —— 标准曲线上查 A_1 溶液中葡萄糖的浓度, 单位为微克每毫升 ($\mu\text{g/mL}$);
- C_6 —— 标准曲线上查 A_0 溶液中的葡萄糖的浓度, 单位为微克每毫升 ($\mu\text{g/mL}$);
- V_1 —— 试样制备定容体积 (mL);
- V_2 —— 试样酶解处理后定容体积 (mL);
- V_3 —— 试样酶解时取试样体积 (mL)。
- D_1 —— 酶解液稀释倍数;
- D_0 —— 酶试剂空白稀释倍数;
- m —— 试样质量, 单位为克 (g)。

A. 2. 1. 6. 4 低聚半乳糖酶解释放半乳糖和葡萄糖的计算

低聚半乳糖酶解释放半乳糖和葡萄糖的含量的质量分数 w_8 和 w_9 按式 (A.8)、(A.9) 计算:

$$w_8 = w_6 - w_1 - w_4 \dots\dots\dots (A. 8)$$

$$w_9 = w_7 - w_5 - w_3 \dots\dots\dots (A. 9)$$

式中:

- w_6 —— 酶解试样中总半乳糖含量, 单位为 (g/100g);
- w_7 —— 酶解试样中总葡萄糖含量, 单位为 (g/100g);
- w_4 —— 游离的乳糖酶解释放的半乳糖含量, 单位为 (g/100g);
- w_5 —— 游离的乳糖酶解释放的葡萄糖含量, 单位为 (g/100g);
- w_1 —— 试样中游离半乳糖的含量, 单位为 (g/100g);
- w_2 —— 试样中游离乳糖的含量, 单位为 (g/100g);
- w_3 —— 试样中游离葡萄糖的含量, 单位为 (g/100g)。

A. 2. 1. 6. 5 试样中低聚半乳糖含量的计算

试样中低聚半乳糖的质量分数 w_{10} , 按式 (A.10)、(A.11) 计算k值, (A.12) 计算低聚半乳糖的质量分数 w_{10} 。

$$q = \frac{w_8}{w_9} \dots\dots\dots (A. 10)$$

$$k = \frac{0.9 \times q + 1}{q} \dots\dots\dots (A. 11)$$

$$w_{10} = w_8 \times k \dots\dots\dots (A. 12)$$

式中:

- w_8 —— 低聚半乳糖酶解释放半乳糖的含量 (g/100g);
- w_9 —— 低聚半乳糖酶解释放葡萄糖的含量 (g/100g);
- q —— 试样中低聚半乳糖酶解释放半乳糖和葡萄糖含量的比值;
- k —— 低聚半乳糖酶解释放的半乳糖换算系数。

A. 2. 1. 7 精密度

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术平均值的 5%。

A. 3 硫酸灰分的测定

A. 3. 1 仪器和设备

高温炉。

A. 3. 2 试剂和材料

硫酸。

A. 3. 3 分析步骤

称取试样 1 g (精确至 0.0001 g), 放入已灼烧至恒重的瓷坩埚中, 在电炉上缓缓灼烧至完全炭化, 冷却至室温。加入 0.5 mL 硫酸使湿润, 低温加热至硫酸蒸汽出尽。然后移入高温炉中 800 °C ± 25 °C 灼烧至恒重。

A. 3. 4 结果计算

硫酸灰分的质量分数 w_8 按公式 (A.13) 计算:

$$w_8 = \frac{m_5 - m_6}{m_4 - m_6} \times 100\% \dots\dots\dots (A. 13)$$

式中：

m_5 —— 灼烧后瓷坩埚与残渣质量，单位为克（g）；

m_6 —— 空坩埚质量，单位为克（g）；

m_4 —— 试样与空坩埚质量，单位为克（g）。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。

A. 3. 5 精密度

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术平均值的1.0%。

A. 4 pH的测定

A. 4. 1 仪器和设备

酸度计：精度0.01pH，备有玻璃电极和甘汞电极（或复合电极）。

A. 4. 2 分析步骤

按仪器使用说明书调试和校正酸度计。

用新煮沸冷却的中性蒸馏水配制30%的低聚半乳糖液待测液。然后，用水冲洗电极探头，用滤纸轻轻吸干，将电极插入待测样液中，调节温度调节器，使仪器指示温度与溶液温度相同，稳定后读数。

所得结果表示至一位小数。

三、 维生素 K₂（发酵法）

英文名称：Vitamin K₂（Fermentation）

功能分类：食品营养强化剂

（一） 用量及使用范围

食品分类号	食品类别（名称）	使用量
01.03.02	调制乳粉（仅限儿童用乳粉）	420μg/kg~750μg/kg
	调制乳粉（仅限孕产妇用乳粉）	340μg/kg~680μg/kg

（二） 质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以大豆粉、白砂糖、葡萄糖经纳豆枯草芽孢杆菌发酵的发酵物，经提取精制而成的食品营养强化剂维生素K₂（发酵法）。商品化的维生素K₂（发酵法）包括：以食用油为辅料的维生素K₂（发酵法）油剂和以变性淀粉或糊精、乳化剂、抗氧化剂等为辅料的维生素K₂（发酵法）粉剂。

2 分类

2.1 维生素K₂（发酵法）油剂

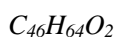
维生素K₂（发酵法）油剂产品其主要成分为维生素K₂族的七烯甲萘醌，辅料包括大豆油。

2.2 维生素K₂（发酵法）粉剂

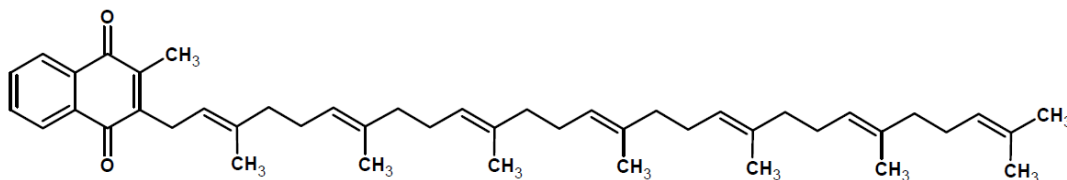
维生素K₂（发酵法）粉剂产品其主要成分为维生素K₂族的七烯甲萘醌，辅料含变性淀粉、淀粉、糊精、微晶纤维素、乳化剂、抗氧化剂等。

3 分子式、结构式和相对分子质量

3.1 分子式



3.2 结构式



3.3 相对分子质量

649.00（按2007年国际相对原子质量）

4 技术要求

4.1 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
	维生素K ₂ （发酵法）油剂	维生素K ₂ （发酵法）粉剂	
色泽	浅黄色	白色至浅黄色	取样品适量置于50mL烧杯中，于自然光下，用肉眼观察其色泽、形态、组织、杂质，嗅其气味。
滋味、气味	本品特有的气味、滋味，无异味		
性状	澄清或微混浊油状	粉末状	
杂质	无正常视力可见的杂质		

4.2 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
		维生素K ₂ （发酵法）油剂	维生素K ₂ （发酵法）粉剂	
维生素 K ₂ 的含量 ^a / (μg/g)	≥	1500	1000	附录 A 中 A.4
酸价 / (mg KOH/g)	≤	1.0	-	GB/T 5009.37
过氧化值 / (meq /kg)	≤	5.0	-	GB/T 5009.37
水分, w/%	≤	-	5.0	GB 5009.3
灰分, w/%	≤	-	3.0	GB 5009.4
总砷（以 As 计） / (mg/kg)	≤	0.1		GB 5009.11
铅（Pb） / (mg/kg)	≤	0.1		GB 5009.12
汞（Hg） / (mg/kg)	≤	0.05		GB 5009.17
镉（Cd） / (mg/kg)	≤	0.1		GB 5009.15
六六六 / (mg/kg)	≤	0.05		GB/T 5009.19
滴滴涕 / (mg/kg)	≤	0.05		
黄曲霉毒素（B1+B2+G1+G2） / (μg/kg)	≤	5.0		GB/T 5009.23

^a维生素 K₂ 的含量以七烯甲萘醌含量标示，七烯甲萘醌实际含量为标示量的 95%~110%。

4.3 微生物指标：应符合表 3 的规定。

表3 微生物指标

项 目		指 标（若非指定，均以/25g表示）		检验方法
		维生素K ₂ （发酵法）油剂	维生素K ₂ （发酵法）粉剂	
菌落总数 / (CFU/g)	≤	300	1000	GB 4789.2
霉菌和酵母 / (CFU/g)	≤	25	100	GB 4789.15
大肠菌群 / (MPN/g)	<	3.0		GB 4789.3
大肠埃希氏菌 / (MPN/g)	<	3.0		GB 4789.38
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）		不得检出		GB 4789.4、GB 4789.10

5 其他要求

产品应装于适宜的避光容器中充氮或真空保存，产品的最佳保存温度为 20℃ 以下。

附录A

检验方法

A.1 安全提示

本质量规格要求试验方法中使用的部分试剂具有毒性或腐蚀性，按相关规定操作，操作时需小心谨慎。若溅到皮肤上应立即用水冲洗，严重者应立即治疗。在使用易燃品时，严禁使用明火加热。

A. 2 一般规定

本质量规格要求所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和GB/T6682中规定的一级水。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，在没有注明其他要求时，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. 3 鉴别试验

A. 3.1 方法提要

试样用正己烷提取，按含量测定项下色谱条件进行高效液相色谱分析，与七烯甲萘醌标准品保留时间进行对照。试样色谱图的主峰应与标准品主峰保留时间一致。

A. 3.2 试剂和材料

A. 3.2.1 维生素 K₂ 标准品（七烯甲萘醌，MK-7）。

A. 3.2.2 正己烷：分析纯。

A. 3.3 分析步骤

A. 3.3.1 试样溶液处理

精密称取试样适量（精确至 0.001 g）于 10 mL 容量瓶中，加入正己烷超声提取 30 min，定容至刻度，摇匀，过 0.45 μm 滤膜，得上样试样。

A. 3.3.2 试样检测

按照含量测定项下方法，配制标准溶液。按照含量测定色谱条件将标准溶液和样品溶液 10 μL 注入高效液相色谱仪中测定，以保留时间定性鉴别。

A. 4 维生素 K₂ 含量的测定

A. 4.1 试剂和材料

A. 4.1.1 维生素 K₂ 标准品（七烯甲萘醌，MK-7）。

A. 4.1.2 异丙醇：分析纯。

A. 4.1.3 甲醇：色谱纯。

A. 4.2 仪器和设备

A. 4.2.1 高效液相色谱仪。

A. 4.2.2 紫外光检测器：可变波长。

A. 4.2.3 数据处理系统：色谱工作站或数据处理机。

A. 4.3 参考色谱条件

推荐的色谱柱及典型操作条件如下表 A. 1，其他能达到同等分离程度的色谱柱和色谱操作条件均可使用。

A. 1 色谱柱和色谱操作条件

色谱柱	C ₁₈ ODS 柱，柱长 150 mm，内径 4.6mm，内装 C ₁₈ 填充物，粒径 5μm 或是相当者
柱温/°C	50
流动相	甲醇
流速/ mL/min	1.0
检测波长/nm	254
进样量/ μL	10

A. 4.4 分析步骤

A. 4. 4. 1 试样溶液处理

精密称取试样适量（精确至 0.001 g）于 10 mL 容量瓶中，加入异丙醇超声 30 min，用异丙醇定容至刻度，摇匀，过 0.45 μm 滤膜，得上样试样。

A. 4. 4. 2 标准品溶液配制

精密称取七烯甲萘醌标准品适量，用异丙醇溶解并定容，配制成浓度为 20 μg/mL 的标准品溶液。

A. 4. 4. 3 试样测定

用标准品和试样溶液 10 μL 注入高效液相色谱仪中测定，以保留时间定性，峰面积外标法定量。

A. 4. 5 结果计算

维生素 K₂ 的含量 w ，单位为微克每克 (μg/g)，按式 (A.1) 计算：

$$w = \frac{A_1 \times c_1 \times V_1}{A_2 \times m_1} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

A_1 ——试样中维生素 K₂（七烯甲萘醌）对应峰面积；

A_2 ——标准品中维生素 K₂（七烯甲萘醌）对应峰面积；

c_1 ——进样标准品中维生素 K₂（七烯甲萘醌）的浓度，单位为微克每毫升 (μg/mL)；

V_1 ——供试试样定容体积，单位为毫升 (mL)；

m_1 ——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 10%。

附件 4

左旋肉碱食品营养强化剂扩大使用量

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.	左旋肉碱	食品营养 强化剂	14.02.03	果蔬汁（肉）饮料（包括发酵型产品等）	100 mg/kg ~ 3000 mg/kg	
			14.03.01	含乳饮料	100 mg/kg ~ 3000 mg/kg	
			14.04.02.02	风味饮料（包括果味、乳味、茶味、咖啡味及其他味饮料等）	100 mg/kg ~ 3000 mg/kg	



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页

首页

机构设置

公文

工作动态

您当前的位置：首页 >> 通知公告

字体大小：[大](#) [中](#) [小](#) [打印](#) [我要分享](#) [关闭](#)

关于抗坏血酸棕榈酸酯（酶法）等食品添加剂新品种的公告

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2016-08-03

2016年 第9号

根据《食品安全法》规定，审评机构组织专家对抗坏血酸棕榈酸酯（酶法）等3种食品添加剂新品种、辣椒油树脂等8种食品添加剂扩大使用范围、富硒酵母食品营养强化剂扩大使用范围的安全性评估材料审查并通过。

特此公告。

- 附件：1. 抗坏血酸棕榈酸酯（酶法）等3种食品添加剂新品种
2. 辣椒油树脂等8种食品添加剂扩大使用范围
3. 富硒酵母食品营养强化剂扩大使用范围

国家卫生计生委
2016年7月22日

附件1

抗坏血酸棕榈酸酯（酶法）等3种 食品添加剂新品种

一、抗坏血酸棕榈酸酯（酶法）

英文名称：ascorbyl palmitate (enzymatic)

功能分类：抗氧化剂

（一）用量及使用范围

食品分类号	食品名称	最大使用量/(g/kg)	备注
02.0	脂肪，油和乳化脂肪制品	0.2	
02.01	基本不含水的脂肪和油		

（二）质量规格要求

1范围

本质量规格要求适用于以棕榈酸（或棕榈酸乙酯）和抗坏血酸为原料，经脂肪酶催化反应制得食品添加剂抗坏血酸棕榈酸酯。其他技术要求执行《食品添加剂 L-抗坏血酸棕榈酸酯》（GB 16314-1996）。

二、 3-[1-[(3,5-二甲基-1,2-噁唑-4-基)甲基]-1H-吡唑-4-基]-1-(3-羟基苄基)咪唑啉-2,4-二酮

英文名称: 3-[1-[(3,5-dimethyl-1,2-oxazol-4-yl)methyl]-1H-pyrazol-4-yl]-1-(3-hydroxybenzyl)imidazolidine-2,4-dione

功能分类: 食品用香料

(一) 用量及使用范围

配制成品食用香精用于各类食品（GB2760-2014表B.1食品类别除外），用量为按生产需要适量使用。

(二) 质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以N,N-二甲基甲酰胺、乙基吡唑-4-羧酸乙酯、叔丁基二甲基氯硅烷、N,N-二异丙基乙胺、三乙酰氧基硼氢化钠和四氢呋喃为原料，经化学反应制得食品添加剂3-[1-[(3,5-二甲基-1,2-噁唑-4-基)甲基]-1H-吡唑-4-基]-1-(3-羟基苄基)咪唑啉-2,4-二酮。

2 化学名称、分子式、结构式、分子量

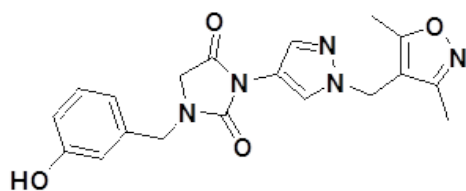
2.1 化学名称

3-[1-[(3,5-二甲基-1,2-噁唑-4-基)甲基]-1H-吡唑-4-基]-1-(3-羟基苄基)咪唑啉-2,4-二酮

2.2 分子式

C₁₉H₁₉N₅O₄

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

354.42（按2007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	将试样置于一洁净白纸上，用目测法观察
状态	粉末	
香气	温和香气	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
含量, w /%	≥ 99.0	附录A
熔点/℃	145~150	GB/T 14457.3

附 录 A

食品添加剂3-[1-[(3,5-二甲基-1,2-噁唑-4-基)甲基]-1H-吡唑-4-基]-1-(3-羟基苄基)咪唑啉-2,4-二酮的测定

A.1 仪器和设备

A. 1. 1 色谱仪：按GB/T 27579—2011中第5章的规定。

A. 1. 2 柱：反相液相色谱柱。

A. 1. 3 检测器：二极管阵列检测器。

A. 2 测定方法

内标法：按GB/T 27579—2011中第9章测定含量。

A. 3 重复性及结果表示

按照GB/T 27579—2011中第9.2条规定进行。

3-[1-[(3,5-二甲基-1,2-噁唑-4-基)甲基]-1H-吡唑-4-基]-1-(3-羟基苄基)咪唑啉-2,4-二酮的高效液相色谱图参见附录B。

附 录 B
食品添加剂3-[1-[(3,5-二甲基-1,2-噁唑-4-基)甲基]-1H-吡唑-4-基]-1-(3-羟基苄基)
咪唑啉-2,4-二酮的高效液相色谱图
(内标法)

B. 1 食品添加剂3-[1-[(3,5-二甲基-1,2-噁唑-4-基)甲基]-1H-吡唑-4-基]-1-(3-羟基苄基)咪唑啉-2,4-二酮的高效液相色谱图

食品添加剂3-[1-[(3,5-二甲基-1,2-噁唑-4-基)甲基]-1H-吡唑-4-基]-1-(3-羟基苄基)咪唑啉-2,4-二酮的高效液相色谱图见图B.1。

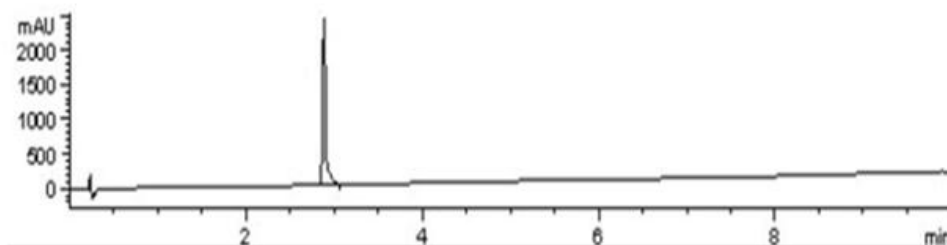


图 B. 1 食品添加剂3-[1-[(3,5-二甲基-1,2-噁唑-4-基)甲基]-1H-吡唑-4-基]-1-(3-羟基苄基)咪唑啉-2,4-二酮的高效液相色谱图

B. 2 操作条件

B. 2. 1 柱：反相液相色谱柱（Φ 4.6 mm × 150 mm，粒径4 μm）。

B. 2. 2 流动相A：0.1%甲酸水溶液。

B. 2. 3 流动相B：0.1%甲酸乙腈溶液。

B. 2. 4 流速：1 mL/min。

B. 2. 5 检测波长：230 nm。

B. 2. 6 进样量：1 μL。

B. 2. 7 柱温：25℃。

B. 2. 8 梯度洗脱条件：见表 B.1。

表 B. 1 梯度洗脱条件

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0	95	5
20	5	95
25	5	95
27	95	5
30	95	5

三、4-氨基-5-[3-(异丙基氨基)-2,2-二甲基-3-氧代丙氧基]-2-甲基喹啉-3-羧酸硫酸盐

英文名称：

4-amino-5-(3-(isopropylamino)-2,2-dimethyl-3-oxopropoxy)-2-methylquinoline-3-carboxylic acid sulfate

功能分类：食品用香料

(一) 用量及使用范围

配制食品用香精用于各类食品（GB2760-2014表B.1食品类别除外），用量为按生产需要适量使用。

(二) 质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以异丙胺、异丙基氯化镁、甲基羟基三甲基乙酸盐和乙酰乙酸乙酯为原料，经化学反应制得食品添加剂4-氨基-5-[3-(异丙基氨基)-2,2-二甲基-3-氧代丙氧基]-2-甲基喹啉-3-羧酸硫酸盐。

化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

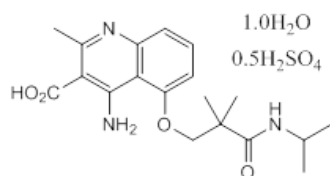
2. 1 化学名称

4-氨基-5-[3-(异丙基氨基)-2,2-二甲基-3-氧代丙氧基]-2-甲基喹啉-3-羧酸硫酸盐

2.2 分子式

$C_{19}H_{28}N_3O_7S_{0.5}$

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

426.47（按2007年国际相对原子质量）

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	将试样置于一洁净白纸上,用目测法观察
状态	粉末	
香气	温和香气	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
含量, w/%	≥ 98.0	附录A

附 录 A

食品添加剂 4-氨基-5-[3-(异丙基氨基)-2,2-二甲基-3-氧代丙氧基]-2-甲基喹啉-3-羧酸硫酸盐的测定

A.1 仪器和设备

- A.1.1 色谱仪:按GB/T 27579—2011中第5章的规定。
 A.1.2 柱:反相液相色谱柱。
 A.1.3 检测器:二极管阵列检测器。

A.2 测定方法

内标法:按GB/T 27579—2011中第9章测定含量。

A.3 重复性及结果表示

按照GB/T 27579—2011中第9.2条规定进行。

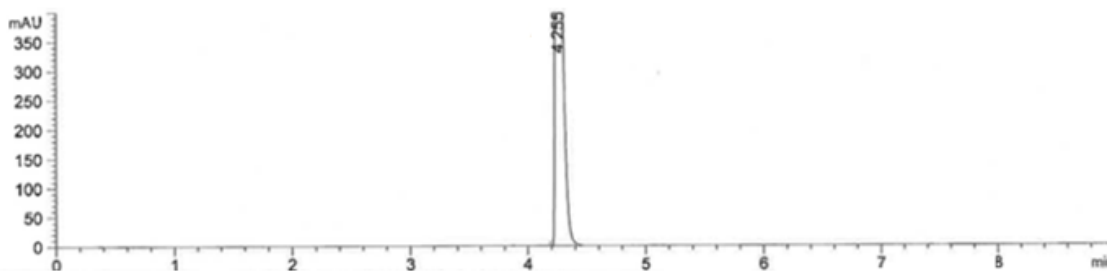
4-氨基-5-[3-(异丙基氨基)-2,2-二甲基-3-氧代丙氧基]-2-甲基喹啉-3-羧酸硫酸盐的高效液相色谱图参见附录B。

附 录 B

食品添加剂 4-氨基-5-[3-(异丙基氨基)-2,2-二甲基-3-氧代丙氧基]-2-甲基喹啉-3-羧酸硫酸盐的高效液相色谱图(内标法)

B.1 食品添加剂4-氨基-5-[3-(异丙基氨基)-2,2-二甲基-3-氧代丙氧基]-2-甲基喹啉-3-羧酸硫酸盐的高效液相色谱图

4-氨基-5-[3-(异丙基氨基)-2,2-二甲基-3-氧代丙氧基]-2-甲基喹啉-3-羧酸硫酸盐的高效液相色谱图见图B.1。



图B.1 食品添加剂 4-氨基-5-[3-(异丙基氨基)-2,2-二甲基-3-氧代丙氧基]-2-甲基喹啉-3-羧酸硫酸盐的高效液相色谱图

B.2 操作条件

B.2.1 柱：反相液相色谱柱（Φ 4.6 mm × 150 mm，粒径4 μm）。

B.2.2 流动相A：0.1% 甲酸水溶液。

B.2.3 流动相B：0.1% 甲酸乙腈溶液。

B.2.4 流速：1 mL/min。

B.2.5 检测波长：230 nm。

B.2.6 进样量：1 μL。

B.2.7 柱温：25°C。

B.2.8 梯度洗脱条件：见表 B.1。

表 B.1 梯度洗脱条件

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0	95	5
20	5	95
25	5	95
27	95	5
30	95	5

附件2

辣椒油树脂等8种食品添加剂扩大使用范围

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.	辣椒油树脂	增味剂、着色剂	04.04.01.02	豆干类	按生产需要适量使用	-
			09.04.02	经烹调或油炸的水产品		
2.	辣椒红	着色剂	04.04.01.02	豆干类	按生产需要适量使用	-
			09.04.02	经烹调或油炸的水产品		
3.	异麦芽酮糖	甜味剂	05.01.02	巧克力与巧克力制品， 除05.01.01以外的可可制品	按生产需要适量使用	-
			05.01.03	代可可脂巧克力及使用可可 脂代用品的巧克力类似产品		
			05.03	糖果和巧克力制品包衣		
			06.10	粮食制品馅料		
			07.04	焙烤食品馅料及表面用挂浆		
4.	山梨酸钾	防腐剂	09.03.02	腌制水产品(仅限即食海蜇)	1.0	以山梨酸计
5.	焦亚硫酸钠	防腐剂、抗氧化剂	09.01	鲜水产(仅限于海水虾蟹类 及其制品)	0.1	最大使用量以二氧化硫 残留量计
			09.02	冷冻水产品及其制品(仅限 于海水虾蟹类及其制品)		
6.	紫胶(又名虫胶)	着色剂	16.03	胶原蛋白肠衣	按生产需要适量使用	-
7.	聚二甲基硅氧烷及其乳 液	食品工业用加工助 剂(消泡剂)	-	薯类加工工艺	按生产需要适量使用	-
8.	辛, 癸酸甘油酯	食品工业用加工助	-	巧克力和巧克力制品加工工	0.08	-

剂（防黏剂）

艺

附件3

富硒酵母食品营养强化剂扩大使用范围

序号	名称	功能	食品分类号	食品名称	使用量	备注
1.	富硒酵母	食品营养强化剂	01.03.02	调制乳粉（儿童用乳粉除外）	140μg/kg ~ 280μg/kg	以硒计
				调制乳粉（仅限儿童用乳粉）	60μg/kg ~ 130μg/kg	
			06.02	大米及其制品	140μg/kg ~ 280μg/kg	
			06.03	小麦粉及其制品	140μg/kg ~ 280μg/kg	
			06.04	杂粮粉及其制品	140μg/kg ~ 280μg/kg	
			07.01	面包	140μg/kg ~ 280μg/kg	
			07.03	饼干	30μg/kg ~ 110μg/kg	

相关链接

联系我们 | 网站地图 |



地址：北京市西城区西直门外南路1号 邮编：100044 信箱： 电话：010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有，不得非法镜像。技术支持：国家卫生计生委统计信息中心



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页

首页

机构设置

公文

工作动态

您当前的位置: 首页 >> 通告公告

字体大小: [大](#) [中](#) [小](#) [打印页面](#) [我要分享](#) [关闭](#)

关于食品用香料新品种9-癸烯-2-酮、茶多酚等7种食品添加剂扩大使用范围 和食品营养强化剂钙扩大使用范围的公告

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2016-11-17

2016年 第14号

根据《食品安全法》规定, 审评机构组织专家对食品用香料新品种9-癸烯-2-酮、茶多酚等7种食品添加剂扩大使用范围和食品营养强化剂钙扩大使用范围的安全性评估材料审查并通过。
特此公告。

- 附件: 1. 食品用香料新品种9-癸烯-2-酮
2. 茶多酚等7种食品添加剂扩大使用范围
3. 食品营养强化剂钙扩大使用范围

国家卫生计生委
2016年11月1日

附件1

食品用香料新品种 9-癸烯-2-酮

英文名称: 9-Decen-2-one

功能分类: 食品用香料

(一) 用量及使用范围

配制成食品用香精用于各类食品 (GB2760-2014表B.1食品类别除外), 用量为按生产需要适量使用。

(二) 质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以10-十一碳烯酸为原料制得的食品添加剂9-癸烯-2-酮。

2 化学名称、分子式、结构式、分子量

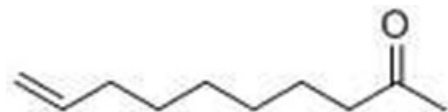
2.1 化学名称

9-癸烯-2-酮

2.2 分子式

C₁₀H₁₈O

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

154.25 (按2007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	无色至黄色	将试样置于比色管内，用目测法观察
状态	透明液体	
香气	有梨、菠萝、苹果的香气	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
含量, w /% ≥	99	附录A
折光指数(20 ℃)	1.431 ~ 1.441	GB/T 14454.4
相对密度(25 ℃/25 ℃)	0.840 ~ 0.850	GB/T 11540

附 录 A

食品添加剂9-癸烯-2-酮含量的测定

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测定含量。

A.3 重复性及结果表示

按GB/T 11538—2006中第11.4条规定进行，应符合要求。

食品添加剂9-癸烯-2-酮气相色谱图及操作条件参见附录B。

附 录 B

食品添加剂9-癸烯-2-酮气相色谱图及操作条件 (面积归一化法)

B.1 食品添加剂9-癸烯-2-酮气相色谱图

食品添加剂9-癸烯-2-酮气相色谱图见图B.1。

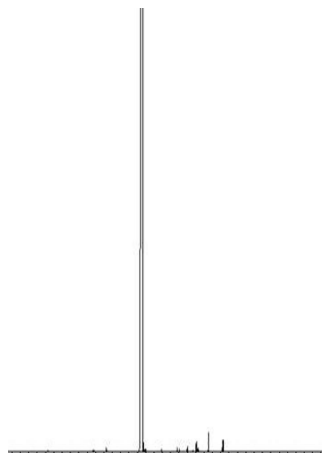


图 B.1 食品添加剂9-癸烯-2-酮气相色谱图

B.2 操作条件

B.2.1 柱：毛细管柱，长60m，内径0.25mm。

B.2.2 固定相：100%二甲基聚硅氧烷。

B.2.3 膜厚：0.25 μ m。

B.2.4 色谱炉温度：70 $^{\circ}$ C保持0分钟，以每分钟5 $^{\circ}$ C的升温速率升至220 $^{\circ}$ C。

B.2.5 进样口温度：250 $^{\circ}$ C。

B.2.6 检测器温度：300 $^{\circ}$ C。

B.2.7 检测器：氢火焰离子化检测器。

B.2.8 载气：氦气。

B.2.9 柱前压：0.13MPa。

B.2.10 进样量：1.0 μ L。

B.2.11 分流比：350:1。

附件2

茶多酚等7种食品添加剂扩大使用范围

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.	茶多酚	抗氧化剂	04.01.02.05	果酱	0.5	以儿茶素计
			11.05.01	水果调味糖浆		
2.	二氧化碳	其他	14.01.01	饮用天然矿泉水	按生产需要适量使用	-
3.	焦糖色 (普通法)	着色剂	14.03.04	其他蛋白饮料	按生产需要适量使用	-
4.	乳酸	酸度调节剂	01.05.01	稀奶油	按生产需要适量使用	-
5.	纤维素	抗结剂、稳定剂和凝固剂、增稠剂	01.06	干酪和再制干酪及其类似品	按生产需要适量使用	-
			06.03.02.04	面糊 (如用于鱼和禽肉的拖面糊)、裹粉、煎炸粉		
			07.0	焙烤食品		
			08.03.04	西式火腿 (熏烤、烟熏、蒸煮火腿) 类		
			08.03.05	肉灌肠类		
			12.05	酱及酱制品		
			12.09.03	香辛料酱 (如芥末酱、青芥酱)		
	16.03	胶原蛋白肠衣				
6.	亚硫酸钠	护色剂、抗氧化剂	04.01.02.05	果酱	0.1	以二氧化硫残留量计
7.	聚二甲基硅氧烷及其乳液	食品工业用加工助剂 (消泡剂)	-	畜禽血制品加工工艺	0.2	-

附件3

食品营养强化剂钙扩大使用范围

序号	名称	功能	食品分类号	食品名称	使用量	备注
1.	钙	食品营养强化剂	01.02.02	风味发酵乳	250 mg/kg ~ 1000 mg/kg	钙的化合物来源符合GB14880中附录B的要求。

相关链接



地址：北京市西城区西直门外南路1号 邮编：100044 信箱： 电话：010-68792114
中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有，不得非法镜像。 技术支持：国家卫生计生委统计信息中心



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页

首页

机构设置

公文

工作动态

您当前的位置: 首页 >> 动态

字体大小: [大](#) [中](#) [小](#) [打印](#) [我要分享](#) [关闭](#)

解读《关于食品用香料新品种9-癸烯-2-酮，茶多酚等7种食品添加剂扩大使用范围和食品营养强化剂钙扩大使用范围的公告》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2016-11-17

一、9-癸烯-2-酮

(一) 背景资料。9-癸烯-2-酮的分子式是C₁₀H₁₈O，欧盟委员会、美国食用香料和提取物制造者协会等批准其作为食品用香料在各类食品中按生产需要适量使用。

(二) 工艺必要性。该物质配制成食品用香精后用于各类食品（GB 2760-2014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。

二、茶多酚

(一) 背景资料。茶多酚作为食品添加剂已经列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760-2014），允许用于基本不含水的脂肪和油、油炸面制品、即食谷物、方便米面制品、糕点、酱卤肉制品类、发酵肉制品类、预制水产品、复合调味料、植物蛋白饮料等食品类别，本次申请其使用范围扩大到果酱（食品类别04.01.02.05）和水果调味糖浆（食品类别11.05.01）。

(二) 工艺必要性。该物质作为抗氧化剂用于果酱（食品类别04.01.02.05）和水果调味糖浆（食品类别11.05.01），延缓产品褐变。其质量规格应执行《食品添加剂 茶多酚》（GB 1886.211-2016）。

三、二氧化碳

(一) 背景资料。二氧化碳作为食品添加剂已列入GB 2760，允许用于除胶基糖果以外的其他糖果、饮料类、配制酒、其他发酵酒类（充气型）等食品类别。《饮用天然矿泉水》（GB 8537）的产品分类中包括了充气天然矿泉水。本次申请其使用范围扩大到饮用天然矿泉水（食品类别14.01.01）。国际食品法典委员会、欧盟委员会、美国食品药品监督管理局等批准其用于天然矿泉水。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“不需要限定”。

(二) 工艺必要性。该物质用于饮用天然矿泉水（食品类别14.01.01），调节饮用天然矿泉水口感，其质量规格应执行《食品添加剂 二氧化碳》（GB 1886.228-2016）。

四、焦糖色（普通法）

(一) 背景资料。焦糖色（普通法）作为食品添加剂已列入GB 2760，允许用于调制炼乳、冷冻饮品、果冻和膨化食品等食品类别，本次申请其使用范围扩大到其他蛋白饮料（食品类别14.03.04）。国际食品法典委员会、欧盟委员会、澳大利亚新西兰食品标准局等批准其作为着色剂用于食品。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“不需要限定”。

(二) 工艺必要性。该物质作为着色剂,用于其他蛋白饮料(食品类别14.03.04),改善产品的感官质量。其质量规格应执行《食品添加剂 焦糖色》(GB 1886.64-2015)。

五、乳酸

(一) 背景资料。乳酸作为食品添加剂已列入GB 2760,允许用于婴幼儿配方食品等食品类别,本次申请其使用范围扩大到稀奶油(食品类别01.05.01)。国际食品法典委员会、欧盟委员会、澳大利亚新西兰食品标准局等批准其作为酸度调节剂用于食品,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“不需要限定”。

(二) 工艺必要性。该物质作为酸度调节剂,用于稀奶油(食品类别01.05.01),调节稀奶油酸度。其质量规格应执行《食品添加剂 乳酸》(GB 1886.173-2016)。

六、纤维素

(一) 背景资料。纤维素作为食品添加剂已列入GB 2760,允许用于各类食品的加工过程中,本次申请其作为抗结剂、稳定剂和凝固剂、增稠剂使用范围扩大到干酪和再制干酪及其类似品(食品类别01.06)、面糊(如用于鱼和禽肉的拖面糊)、裹粉、煎炸粉(食品类别06.03.02.04)、焙烤食品(食品类别07.0)、西式火腿(熏烤、烟熏、蒸煮火腿)类(食品类别08.03.04)、肉灌肠类(食品类别08.03.05)、酱及酱制品(食品类别12.05)、香辛料酱(如芥末酱、青芥酱)(食品类别12.09.03)、胶原蛋白肠衣(食品类别16.03)。国际食品法典委员会、欧盟委员会、澳大利亚新西兰食品标准局等批准其作为抗结剂、稳定剂和凝固剂、增稠剂用于食品,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“不需要限定”。

(二) 工艺必要性。该物质作为抗结剂、稳定剂和凝固剂、增稠剂,用于多种食品类别,能够改善产品品质。其质量规格应执行《食品添加剂 纤维素》(GB 29946-2013)。

七、亚硫酸钠

(一) 背景资料。亚硫酸钠作为食品添加剂已列入GB 2760,允许用于经表面处理的新鲜水果、水果干类、蜜饯凉果等食品类别,本次申请其使用范围扩大到果酱(食品类别04.01.02.05)。国际食品法典委员会、欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局等批准其作为护色剂、抗氧化剂用于食品。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不超过0.7 mg/kg bw(以二氧化硫计)。

(二) 工艺必要性。该物质作为护色剂、抗氧化剂用于果酱(食品类别04.01.02.05),改善产品品质,抑制产品在保质期内的褐变现象。其质量规格应执行《食品添加剂 亚硫酸钠》(GB 1886.8-2015)。

八、聚二甲基硅氧烷及其乳液

(一) 背景资料。聚二甲基硅氧烷及其乳液作为食品工业用加工助剂,已列入GB 2760,允许用于豆制品、肉制品、啤酒、焙烤食品、油脂、薯片等加工工艺,本次申请其使用范围扩大到畜禽血制品加工工艺。欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局、美国食品药品监督管理局、日本厚生劳动省等批准其作为食品工业用加工助剂用于食品。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不超过1.5 mg/kg bw。

(二) 工艺必要性。该物质作为食品工业用加工助剂用于畜禽血制品加工工艺,消除畜禽血制品加工过程中产生的气泡。其质量规格应执行《食品添加剂 聚二甲基硅氧烷及其乳液》(GB 30612-2014)。

九、钙

(一) 背景资料。钙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 14880-2012)，允许其用于调制乳、调制乳粉、干酪和再制干酪等食品类别，本次申请其使用范围扩大到风味发酵乳(食品类别01.02.02)，美国食品药品监督管理局批准其用于食品。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“不需要限定”。

(二) 工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂，用于风味发酵乳(食品类别01.02.02)，强化食品中的钙元素。

相关链接：关于食品用香料新品种9-癸烯-2-酮，茶多酚等7种食品添加剂扩大使用范围和食品营养强化剂钙扩大使用范围的公告

相关链接

[联系我们](#) | [网站地图](#) |



地址：北京市西城区西直门外南路1号 邮编：100044 信箱： 电话：010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有，不得非法镜像。技术支持：国家卫生计生委统计信息中心



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

通知公告

您现在所在位置: 首页 > 最新信息 > 风险评估 > 通知公告

关于爱德万甜等6种食品添加剂新品种、食品添加剂环己基氨基磺酸钠(又名甜蜜素)等6种食品添加剂扩大用量和使用范围的公告

发布时间: 2017-10-30



2017年 第8号

根据《食品安全法》规定, 审评机构组织专家对爱德万甜等6种食品添加剂新品种、环己基氨基磺酸钠(又名甜蜜素)等6种食品添加剂扩大用量和使用范围的安全性评估材料审查并通过。

特此公告。

- 附件: 1. 食品添加剂新品种爱德万甜 (N-{N-[3-(3-羟基-4-甲氧基苯基)丙基]-L-a-天冬氨酰}-L-苯丙氨酸-1-甲酯)
2. 2-丙酰吡咯等2种食品用香料新品种
3. 食品工业用酶制剂新品种 β -葡聚糖酶
4. (6S)-5-甲基四氢叶酸, 氨基葡萄糖盐等2种食品营养强化剂新品种
5. 环己基氨基磺酸钠(又名甜蜜素)等6种扩大用量和使用范围的食品添加剂

国家卫生计生委

2017年10月20日

下载链接: 爱德万甜等6种食品添加剂新品种、食品添加剂环己基氨基磺酸钠(又名甜蜜素)等6种食品添加剂扩大用量和使用范围_公告附件1-5.pdf

分享到

委机关

地方卫生计生部门

直属和联系单位

业务主管社会组织

相关链接



联系方式 | 网站地图

地址：北京市西城区西直门外南路1号 邮编：100044 电话：010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有，不得非法镜像。 ICP备案编号：京ICP备11020874



附件 1

食品添加剂新品种

爱德万甜 (N- {N- [3- (3-羟基-4-甲氧基苯基) 丙基] -L-a-天冬氨酰} -L-苯丙氨酸-1-甲酯)

英文名称: N-[N-[3-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl) propyl]-L- α -aspartyl]-L-phenylalanine
1-methyl ester

功能分类: 甜味剂

(一) 用量及使用范围

食品分类号	食品名称	最大使用量 (g/kg)	备注	
01.02	发酵乳和风味发酵乳	0.006	—	
03.0	冷冻饮品 (03.04 食用冰除外)	0.0005		
04.01.02	加工水果	0.12		
05.0	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	0.0005		
10.03	蛋制品 (改变其物理性状)	0.0004		
11.04	餐桌甜味料	按生产需要适量使用		
11.05	调味糖浆	按生产需要适量使用		
11.06	其他甜味料	按生产需要适量使用		
12.10	复合调味料	0.0005		
14.05	茶、咖啡、植物 (类) 饮料	0.003		
14.06	固体饮料	0.004		
16.01	果冻	0.0004		如用于果冻粉, 按冲调 倍数增加使用量

(二) 质量规格要求

1. 范围

本标准适用于以香兰素和阿斯巴甜经化学反应制得的食品添加剂爱德万甜 (N- {N- [3- (3-羟基-4-甲氧基苯基) 丙基] -L-a-天冬氨酰} -L-苯丙氨酸-1-甲酯)。

2. 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

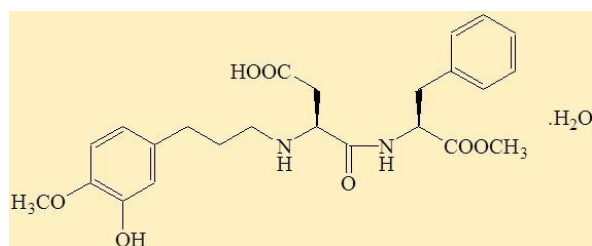
2.1 化学名称

N- {N- [3- (3-羟基-4-甲氧基苯基) 丙基] -L-a-天冬氨酰} -L-苯丙氨酸-1-甲酯

2.2 分子式

$C_{24}H_{30}N_2O_7 \cdot H_2O$

2.3 结构式



2.4 相对分子量

476.52 (按 2007 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	白色到黄色粉末	将试样置于一洁净白纸上, 用目测法观察
状态	粉末	
气味	无异味	取适量样品, 闻其气味

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
爱德万甜, w/%	97.0 ~102.0	附录 A 中 A.2
爱德万甜酸, w/%	≤ 1	附录 A 中 A.3
其他相关物质, w/%	≤ 1.5	附录 A 中 A.3
比 旋 光 度 $\alpha_m(20\text{ }^\circ\text{C}, D)/[(\text{ }^\circ) \cdot \text{dm}^2 \cdot \text{kg}^{-1}]$	-45 ~-38	GB/T 613 ^a
水分, w/%	≤ 5.0	GB 5009.3 第四法 卡尔·费休法
灼烧残渣, w/%	≤ 0.2	GB/T 9741
砷 (As) /(mg/kg)	≤ 2	GB 5009.75
铅 (Pb) /(mg/kg)	≤ 1	GB 5009.12

^a 配制质量分数为 0.2% 的试样溶液, 计算结果以干基计。

附录 A 检验方法

A.1 一般规定

本标准所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和GB/T 6682中规定的三级水。试验中所用标准溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，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 爱德万甜的测定

A.2.1 方法提要

用高效液相色谱测定法，在选定的工作条件下，通过色谱柱使试样溶液中各组份分离，用紫外检测器检测，用内标法定量，计算试样中爱德万甜的含量。

A.2.2 试剂与材料

A.2.2.1 爱德万甜标准品。

A.2.2.2 苯甲酸。

A.2.2.3 乙腈：色谱纯。

A.2.2.4 磷酸二氢钾。

A.2.2.5 磷酸。

A.2.3 仪器与设备

A.2.3.1 高效液相色谱仪（HPLC）。

A.2.3.2 恒流泵。

A.2.3.3 紫外检测器。

A.2.4 参考色谱分析条件

参考色谱分析条件见表 A.1。

表 A.1 参考色谱分析条件

色谱柱：	反相柱（C18），内径 4.6 mm×250 mm，5μm 粒径，或其他等效色谱柱	
色谱柱温度：	40℃	
流动相 A：	磷酸盐缓冲液（pH 2.8）和乙腈的混合液（75:25 体积比）	
流动相 B：	磷酸盐缓冲液（pH 2.8）和乙腈的混合液（50:50 体积比）	
流速：	1.0 mL/min	
进样量：	20 μL	
检测器：	紫外检测器，检测波长：280 nm	
运行时间：	55 min	
梯度洗脱程序：		
时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
20	100	0
50	0	100
55	0	100

A.2.5 分析步骤

A. 2. 5. 1 溶液制备

A. 2. 5. 1. 1 磷酸盐缓冲液的制备

准确称取 13.61 g 磷酸二氢钾 (A.2.2.4), 溶解在 1000 mL 水中, 用磷酸 (A.2.2.5) 调节 pH 为 2.8。

A. 2. 5. 1. 2 流动相 A

准确量取 750 mL 磷酸盐缓冲溶液 (A.2.5.1.1), 加入 250 mL 乙腈 (A.2.2.3), 混匀, 超声波处理约 5 min。

A. 2. 5. 1. 3 流动相 B

准确量取 500 mL 磷酸盐缓冲溶液, 加入 500 mL 乙腈 (A.2.2.3), 混匀, 超声波处理约 5 min。

A. 2. 5. 1. 4 水和乙腈的混合液 (7:3 体积比)

准确量取 300 mL 乙腈 (A.2.2.3), 加入 1000 mL 容量瓶中, 用水稀释到刻度。

A. 2. 5. 1. 5 内标溶液

准确称取约 40 mg 苯甲酸 (A.2.2.2), 溶解于水和乙腈的混合液 (A.2.5.1.4), 精确定容至 50mL。

A. 2. 5. 1. 6 标准贮备溶液

准确称取 40 mg 爱德万甜标准品 (A.2.2.1), 溶解于水与乙腈的混合液 (A.2.5.1.4), 定容至 50 mL。

A. 2. 5. 1. 7 标准溶液

用移液管吸取 8、9、10、11、12mL 标准贮备溶液 (A.2.5.1.6) 分别转入 5 个容量瓶中, 向每个容量瓶中加入 5 mL 内标溶液 (A.2.5.1.5), 然后加入水与乙腈的混合液 (A.2.5.1.4), 精准定容至 50 mL。

A. 2. 5. 1. 8 试样溶液

准确称取约 40 mg 试样, 溶解于水与乙腈的混合液 (A.2.5.1.4), 精准定容至 50 mL。用移液管移取 10 mL 该溶液, 转入 50 mL 容量瓶内, 精准地加入 5 mL 内标溶液 (A.2.5.1.5), 然后加入水与乙腈的混合液 (A.2.5.1.4), 并精确定容至刻度。

A. 2. 5. 2 系统适应性

系统适用性要求1: 在爱德万甜标准品浓度最接近160 µg/mL的标准溶液色谱图中, 苯甲酸和爱德万甜色谱峰的分离度不低于10。(备注: 洗脱顺序必须是先苯甲酸, 然后爱德万甜。)

系统适用性要求 2: 当连续注射六次溶液时, 对于爱德万甜标准品浓度最接近 160 µg/mL 的标准溶液, 爱德万甜峰值保留时间的相对标准偏差不超过 1.0%。

A. 2. 6 测定

分别将标准溶液注射到色谱仪中(包括标准贮备溶液), 记录色谱图, 测定所生成色谱图中主要色谱峰的峰面积响应值 (注: 爱德万甜保留时间约为 16.5 min)。爱德万甜典型液相色谱图参见附录 B。对于每种标准溶液, 计算爱德万甜峰面积响应值与内标物苯甲酸峰面积响应值的比率。绘制生成的峰面积响应值比率和标准溶液浓度之间的标准曲线。将试样溶液注射到色谱仪中, 记录色谱图, 测定所生成色谱图中主要色谱峰的峰面积响应值。计算爱德万甜峰值的峰面积响应值和内标物苯甲酸的峰面积响应的比率。利用标准曲线, 测定试样溶液

中爱德万甜浓度(C_A), 单位为 $\mu\text{g/mL}$ 。

A. 2. 7 计算

试样中爱德万甜百分比 W_A 按式 (A. 1) 计算:

$$W_A = \frac{C_A}{C_U} \times 100 \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中:

C_A ——由标准曲线测定的试样溶液爱德万甜浓度($\mu\text{g/mL}$);

C_U ——试样溶液的浓度($\mu\text{g/mL}$);

100 ——百分比。

A. 3 爱德万甜酸和其他相关物质的测定

A. 3. 1 方法提要

用高效液相色谱测定法, 在选定的工作条件下, 通过色谱柱使试样溶液中各组份分离, 用紫外检测器检测, 用内标法定量, 计算试样中爱德万甜酸和其他相关物质的含量。

A. 3. 2 试剂与材料

A. 3. 2. 1 爱德万甜酸标准品。

A. 3. 2. 2 爱德万甜标准品。

A. 3. 2. 3 乙腈: 分析纯。

A. 3. 2. 4 磷酸二氢钾。

A. 3. 2. 5 磷酸。

A. 3. 3 仪器与设备

A. 3. 3. 1 高效液相色谱系统 (HPLC)。

A. 3. 3. 2 恒流泵。

A. 3. 3. 3 紫外检测器。

A. 3. 4 参考色谱分析条件

参考色谱分析条件见表 A.2

表 A. 2 参考色谱分析条件

色谱柱:	反相柱 (C18), 内径 4.6 mm×250 mm, 5 μm 粒径, 或其他等效色谱柱	
色谱柱温度:	50 $^{\circ}\text{C}$	
流动相 A:	磷酸盐缓冲液 (pH 2.8) 和乙腈混合液 (9: 1 体积比)	
流动相 B:	磷酸盐缓冲液 (pH 2.8) 和乙腈混合液 (2: 3 体积比)	
流速:	1.0 mL/min	
进样量:	20 μL	
检测器:	紫外检测器, 检测波长: 210 nm	
运行时间:	80 min	
梯度洗脱程序:		
时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	85	15
30.0	85	15

55.0	75	25
75.0	0	100
80.0	0	100
80.1	85	15
90.0	85	15

A. 3.5 分析步骤

A. 3.5.1 溶液制备

A. 3.5.1.1 磷酸盐缓冲液的制备

准确称取 13.61 g 磷酸二氢钾 (A.3.2.4)，溶解在 1000 mL 水中，用磷酸 (A.3.2.5) 调节 pH 为 2.8，制成磷酸盐缓冲液。

A. 3.5.1.2 流动相 A

准确量取 900 mL 磷酸盐缓冲溶液 (A.3.5.1.1)，加入 100 mL 乙腈 (A.3.2.3)，混匀，用超声波处理约 5 min。

A. 3.5.1.3 流动相 B

准确量取 400 mL 磷酸盐缓冲溶液 (A.3.5.1.1)，加入 600 mL 乙腈 (A.3.2.3)，混匀，用超声波处理约 5 min。

A. 3.5.1.4 标准溶液制备

将爱德万甜酸标准品 (A.3.2.1) 溶解于水和乙腈混合液 (A.2.5.1.4)，配制成浓度为 15、10、2 和 0.2 μg/mL 的溶液。

A. 3.5.1.5 试样溶液制备

在水和乙腈混合液溶液 (A.2.5.1.4) 中溶解试样，配制成浓度为 1 mg/mL 的溶液。

A. 3.5.1.6 系统适应性溶液制备

在水和乙腈混合液溶液 (A.2.5.1.4) 中，制备含有 10 μg/mL 爱德万甜标准品 (A.3.2.2) 溶液，及 10 μg/mL 爱德万甜酸标准品 (A.3.2.1) 溶液。

A. 3.5.2 系统适应性要求

在系统适应性溶液谱图中，爱德万甜和爱德万甜酸色谱峰的分离度不小于 3.0。

备注：爱德万甜酸和爱德万甜的保留时间分别约为 29.6 min 和 56.0 min。

A. 3.6 测定

分别将标准溶液和试样溶液注入色谱仪中，记录色谱图；测定所生成色谱图中的峰面积响应值。爱德万甜酸和其他相关物质典型液相色谱图见附录 C。

A. 3.7 计算

爱德万甜酸的百分比 W_{AA} 按式 (A.2) 计算：

$$W_{AA} = \frac{r_u \times C_s}{r_s \times C_u} \times 100 \dots \dots \dots (A.2)$$

式中：

r_u —— 试样溶液色谱图中爱德万甜酸的峰面积响应值；

r_s —— 标准溶液色谱图中爱德万甜酸的峰面积响应值；

C_s —— 标准溶液的浓度，单位 μg/mL；

C_u —— 试样溶液的浓度, 单位 $\mu\text{g/mL}$;
100 —— 百分比。

其他相关物质的总百分比 W_Q 按式 (A.3) 计算:

$$W_Q = \frac{r_T \times C_S}{r_S \times C_U} \times 100 \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

- r_T —— 试样溶液色谱图中爱德万甜和爱德万甜酸之外其他成分的峰面积响应值之和;
- r_S —— 标准溶液色谱图中爱德万甜酸的峰面积响应值;
- C_S —— 标准溶液的浓度, 单位 $\mu\text{g/mL}$;
- C_U —— 试样溶液的浓度, 单位 $\mu\text{g/mL}$;
- 100 —— 百分比。

附录 B 爱德万甜典型液相色谱图

B.1 爱德万甜典型液相色谱图

爱德万甜典型液相色谱图见图 B.1。

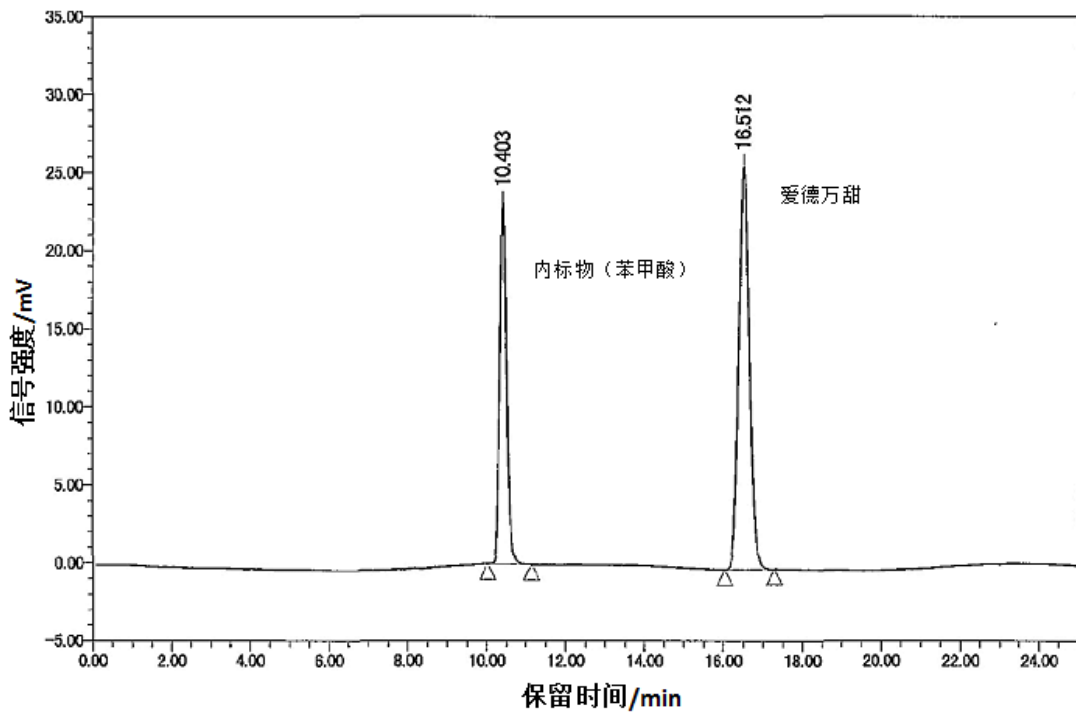


图 B.1 爱德万甜典型液相色谱图

附录 C

爱德万甜酸和其他相关物质典型液相色谱图

C.1 爱德万甜酸和其他相关物质典型液相色谱图

爱德万甜酸和其他相关物质典型液相色谱图见图 C.1。

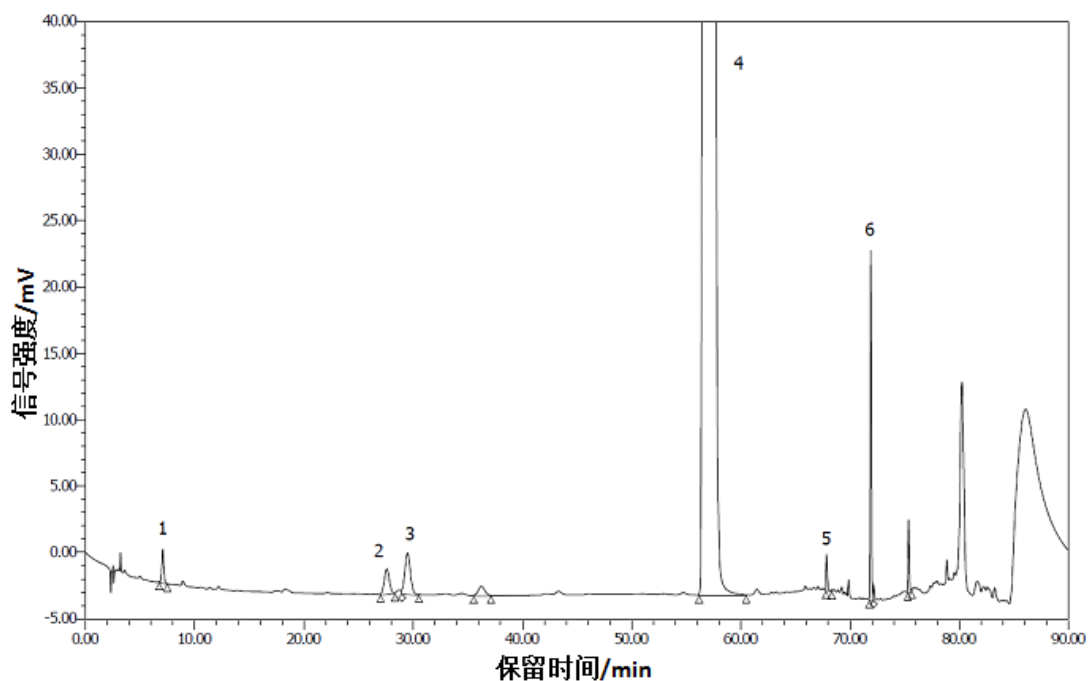


图 C.1 爱德万甜酸和其他相关物质典型液相色谱图

1. 阿斯巴甜 7.156
2. *N*-{*N*-[*N*-[3-(3-羟基-4-甲氧基苯基)丙基]- α -L-天冬氨酰]- α -L-天冬氨酰-L-苯丙氨酸 1- 甲酯 (N-Alkyl-AAPM) 27.664
3. 爱德万甜酸 29.250
4. 爱德万甜 56.894
5. *N*-{*N*-[3-(3-羟基-4-甲氧基苯基)戊基]- α -L-天冬酰胺酶}-L-苯丙氨酸 1-甲酯 (9801-D) 67.925
6. *N*-{*N*-[3-(3-羟基-4-甲氧基苯基)庚基]- α -L-天冬酰胺酶}-L-苯丙氨酸 1-甲酯 (9801-T) 71.972

附件 2

2-丙酰吡咯等 2 种食品用香料新品种

一、 2-丙酰吡咯

英文名称：2-Propionylpyrrole

功能分类：食品用香料

（一）用量及使用范围

配制成食品用香精用于各类食品（GB2760-2014 表 B.1 食品类别除外），用量为按生产需要适量使用。

（二）质量规格要求

1 范围

本标准适用于由吡咯为原料经化学反应制得食品添加剂 2-丙酰吡咯。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

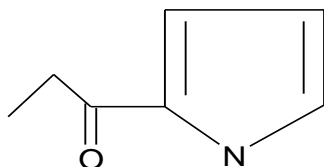
2.1 化学名称

2-丙酰吡咯

2.2 分子式

C_7H_9NO

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

123.16 (按 2007 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	白色至黄色	将试样置于一洁净白纸上，用目测法观察
状态	固体	
香气	橡胶、皮革、喹啉样气息	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
2-丙酰吡咯含量, w /%	≥ 99.0	附录 A
熔点 (°C)	49.0~52.0	GB/T 14457.3

附录 A

2-丙酰吡咯含量的测定

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 测定含量。

试样制备：称取试样 0.1g 溶于 10mL 无水乙醇中，摇匀备用。

A.3 重复性及结果表示

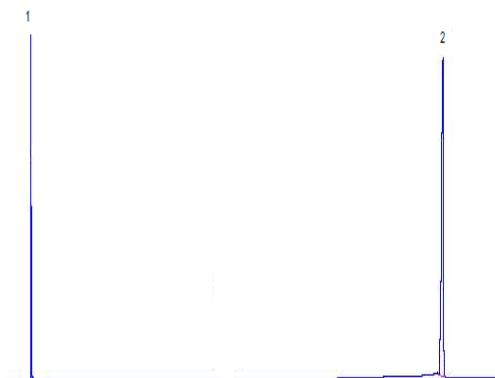
按 GB/T 11538—2006 中 11.4 规定进行，应符合要求。

食品添加剂 2-丙酰吡咯气相色谱图及操作条件参见附录 B。

附录 B

食品添加剂 2-丙酰吡咯气相色谱图及操作条件 (面积归一化法)

B.1 食品添加剂 2-丙酰吡咯气相色谱图见图B.1。



说明：

1—乙醇(溶剂)；

2—2-丙酰吡咯。

图 B.1 食品添加剂2-丙酰吡咯气相色谱图

B.2 操作条件

- B.2.1 柱：毛细管柱，长25 m，内径0.20 mm。
- B.2.2 固定相：甲基硅。
- B.2.3 膜厚：0.33 μm。
- B.2.4 色谱炉温度：75 °C恒温4 min，然后线性程序升温从75 °C至220 °C，速率2 °C/min，最后在225 °C恒温8 min。
- B.2.5 进样口温度：250 °C。
- B.2.6 检测器温度：250 °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 柱前压：0.06 MPa。
- B.2.10 进样量：0.1 μL。
- B.2.11 分流比：75:1。

二、 烯丙基-1-丙烯基二硫醚

英文名称：Allyl 1-propenyl disulfide

功能分类：食品用香料

(一) 用量及使用范围

配制成食品用香精用于各类食品（GB2760-2014 表 B.1 食品类别除外），用量为按生产需要适量使用。

(二) 质量规格要求

1 范围

本标准适用于由烯丙基硫醇为原料经化学反应制得的食物添加剂烯丙基-1-丙烯基二硫醚。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

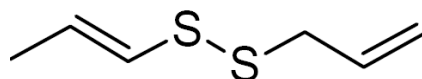
2.1 化学名称

烯丙基-1-丙烯基二硫醚

2.2 分子式

$C_6H_{10}S_2$

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

146.27 (按 2007 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	浅黄色	将试样置于比色管内，用目测法观察
状态	液体	
香气	大蒜样气息	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
烯丙基-1-丙烯基二硫醚含量, w/%	≥ 95.0 (两个异构体之和)	附录 A
折光指数(20 °C)	1.5412~1.5512	GB/T 14454.4
相对密度(20 °C/20 °C)	1.004~1.014	GB/T 11540

附录 A

烯丙基-1-丙烯基二硫醚含量的测定

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 测定含量。

A.3 重复性及结果表示

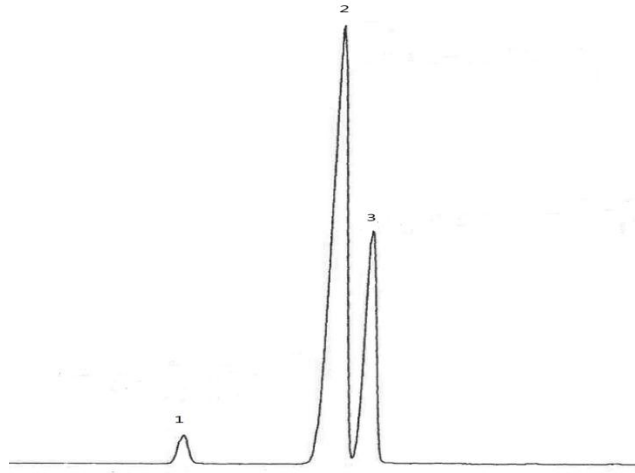
按 GB/T 11538—2006 中 11.4 规定进行，应符合要求。

食品添加剂烯丙基-1-丙烯基二硫醚气相色谱图及操作条件参见附录 B。

附录 B

食品添加剂烯丙基-1-丙烯基二硫醚气相色谱图及操作条件 (面积归一化法)

B.1 食品添加剂烯丙基-1-丙烯基二硫醚气相色谱图见图B.1。



说明:

- 1—双(烯丙基硫)醚;
- 2—顺式-烯丙基-1-丙烯基二硫醚;
- 3—反式-烯丙基-1-丙烯基二硫醚。

图 B.1 食品添加剂烯丙基-1-丙烯基二硫醚气相色谱图

B.2 操作条件

- B.2.1 柱: 毛细管柱, 长50 m, 内径0.32 mm。
- B.2.2 固定相: 甲基硅。
- B.2.3 膜厚: 0.5 μm 。
- B.2.4 色谱炉温度: 75 $^{\circ}\text{C}$ 恒温4 min, 然后线性程序升温从75 $^{\circ}\text{C}$ 至220 $^{\circ}\text{C}$, 速率2 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$, 最后在220 $^{\circ}\text{C}$ 恒温8 min。
- B.2.5 进样口温度: 250 $^{\circ}\text{C}$ 。
- B.2.6 检测器温度: 250 $^{\circ}\text{C}$ 。
- 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 柱前压: 0.06 MPa。
- B.2.10 进样量: 0.1 μL 。
- B.2.11 分流比: 75:1。

附件 3

食品工业用酶制剂新品种 β -葡聚糖酶

酶	来源	供体
β -葡聚糖酶	绳状青霉 <i>Penicillium funiculosum</i>	—

β -葡聚糖酶的质量规格要求应符合《食品安全国家标准 食品工业用酶制剂》(GB1886.174-2016)的规定。

附件 4

(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐等 2 种食品营养强化剂新品种

一、(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐

英文名称：(6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt

功能分类：食品营养强化剂

(一) 用量及使用范围

食品分类号	食品名称	使用量	备注
14.06	固体饮料	600 µg/kg ~ 6000 µg/kg	以叶酸计

(二) 质量规格要求

1 范围

本标准适用于以叶酸为原料，经甲基化、盐化、结晶、冻干等工艺生产而成的食品营养强化剂 (6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

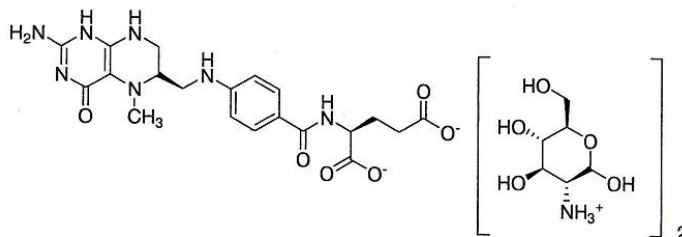
2.1 化学名称

N-[4-[[[(6S)-2-氨基-1,4,5,6,7,8-六元-5-甲基-4-含氧-6-蝶啶]甲基]氨基]苯甲酰]-L-谷氨酸，氨基葡萄糖盐

2.2 分子式



2.3 结构式



2.4 相对分子质量

817.80 (按 2007 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	乳白色至淡棕色	取适量样品置于清洁、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，无肉眼可见杂质	

气味	无臭	态、嗅其气味。
----	----	---------

3.2 理化指标

理化指标应符合表 2 的要求。

表 2 理化指标

项 目		指 标	检验方法
(6S)-5-甲基四氢叶酸, 氨基葡萄糖盐, w/%		96 ~ 105	附录 A中A.2
(6S)-5-甲基四氢叶酸 (以干基计), w/%		54 ~ 59	附录 A中A.2
氨基葡萄糖 (以干基计), w/%		34 ~ 46	附录 A中A.3
非对映异构体 ((6S)-5-甲基四氢叶酸), w/%		≥ 99.0	附录 A中A.4
水分, w/%		≤ 8	GB 5009.3 第四法
灰分, w/%		≤ 0.2	GB 5009.4
重金属(以Pb计)/(mg/kg)		≤ 10	GB 5009.74
铅(Pb)/(mg/kg)		≤ 2.0	GB 5009.12
镉(Cd)/(mg/kg)		≤ 1.0	GB 5009.15
汞(Hg)/(mg/kg)		≤ 0.1	GB 5009.17
杂质	4-氨基苯甲酰谷氨酸 (ABGA), w/%	≤ 0.3	附录 A中A.5
	4 α -羟基-5-甲基四氢叶酸 (HOMEThFA), w/%	≤ 1.0	附录 A中A.5
	(6S)-吡嗪-s-三嗪衍生物 [(6S)-Mefox], w/%	≤ 0.3	附录 A中A.5
	5-甲基四氢蝶酸 (MeTHPA), w/%	≤ 0.3	附录 A中A.5
	总杂质, w/%	≤ 2.5	附录 A中A.5

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)	≤ 100	GB 4789.2
大肠菌群/(MPN/g)	< 3.0	GB 4789.3
霉菌和酵母/(CFU/g)	≤ 100	GB 4789.15
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10

附 录 A

检 验 方 法

A.1 一般规定

本标准所用试剂和水, 在没有注明其他要求时, 均指分析纯试剂和 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, 在没有注明其他要求时, 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 (6S)-5-甲基四氢叶酸, 氨基葡萄糖盐和 (6S)-5-甲基四氢叶酸 (以干基计) 的测定

A.2.1 试剂和材料

A.2.1.1 水。

- A. 2. 1. 2 乙腈，色谱纯。
- A. 2. 1. 3 磷酸二氢钾。
- A. 2. 1. 4 氢氧化钾。
- A. 2. 1. 5 (6S)-5-甲基四氢叶酸钙盐标准品：摩尔质量 $M_{C_{20}H_{23}CaN_7O_6}=497.52 \text{ g/mol}$ 。
- A. 2. 1. 6 氢氧化钾溶液： $c(\text{KOH})=20 \text{ g}/100 \text{ mL}$ 。

A. 2. 2 仪器和设备

高效液相色谱仪：配备紫外-可见光检测器。

A. 2. 3 参考色谱条件

参考色谱条件见表A.1。

表A. 1 参考色谱条件

色谱柱	反相 C_{18} 柱，4.6 mm×250 mm，粒径 5 μm ；或其他等效的色谱柱。
流动相	流动相A：称取6.8 g 磷酸二氢钾溶解于1L水中，用氢氧化钾溶液调节 pH至 6.5。过滤并超声。
	流动相B：称取4.08 g 磷酸二氢钾溶解于 650 mL 水中，与 350 mL 乙腈混合，用氢氧化钾溶液调节 pH至 8.0。过滤并超声。
流速	1.0 mL/min
检测波长	280 nm
柱温	25 $^{\circ}\text{C}$
运行时长	36 min
进样体积	10 μL

A. 2. 4 线性梯度情况

线性梯度情况见表A.2。

表A. 2 线性梯度情况

时间 (min)	流动相 B%	步骤
0	0	等度
15	40	线性梯度
17	70	线性梯度
22	70	等度
31	0	线性梯度
36	0	线性梯度

(6S)-5-甲基四氢叶酸的保留时间 (Rt)：约13 min

5-甲基四氢蝶酸的保留时间 (Rt)：约15 min

A. 2. 5 分析步骤

A. 2. 5. 1 标准溶液的制备

称取一定量的(6S)-5-甲基四氢叶酸钙盐标准品（相当于0.040 g (6S)-5-甲基四氢叶酸），精确至0.000 1 g，置于100 mL 容量瓶中，先用少量水溶解，再用水稀释至刻度，摇匀。所得溶液在低于20 $^{\circ}\text{C}$ 环境下（在超声浴中放入冰块）超声2 min，经0.45 μm 滤膜过滤后立即进样。

A. 2. 5. 2 试样溶液的制备

称取0.070 g 试样，精确至0.000 1 g，置于100 mL 容量瓶中，先用少量水溶解，再用水稀释至刻度，摇匀。所得溶液在低于20 ℃ 环境下（在超声浴中放入冰块）超声2 min，经0.45 μm 滤膜过滤后立即进样。(6S)-5-甲基四氢叶酸试样溶液的参考色谱图见附录B。

A. 2. 5. 3 系统适用性试验

按照以下步骤执行系统适用性试验。使用带冷却功能的自动进样器，设置温度低于8℃；若使用不带冷却功能的进样器，进样前需将溶液在2℃~ 8℃ 下储存。进行五次标准溶液进样，计算如下参数见表A.3。

表A. 3 系统适用性试验参数

参数		限值
RSD (峰面积), %	≤	2.0
RSD (保留时间), %	≤	1.0
拖尾因子	≤	2
理论塔板数	≥	40000

A. 2. 5. 4 测定

在表A.1色谱条件下，将水（不含溶质）注入，按照上述时间运行色谱仪。然后分别对标准溶液和试样溶液进行色谱分析。

[注：分析结束后，使用乙腈和水（65：35）的混合溶液冲洗色谱柱，随后用乙腈和水（65：35）混合溶液封柱。]

A. 2. 6 结果计算

(6S)-5-甲基四氢叶酸(以干基计)的质量分数 w_1 ，按式 (A.1) 计算：

$$w_1 = \frac{A_C \times m_{Std} \times T\%}{A_{Std} \times m_C \times (100\% - M)} \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- A_C —— 试样溶液色谱图中(6S)-5-甲基四氢叶酸的峰面积；
- m_{Std} —— 标准品的质量，单位为克 (g)；
- $T\%$ —— (6S)-5-甲基四氢叶酸钙盐标准品中(6S)-5-甲基四氢叶酸的质量分数 (%)；
- A_{Std} —— 标准溶液色谱图中(6S)-5-甲基四氢叶酸的峰面积；
- m_C —— 试样的质量，单位为克 (g)；
- M —— 试样的水分含量 (%)。

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应超过算术平均值的2%。

(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐的质量分数 w_2 ，按式 (A.2) 计算：

$$w_2 = \frac{w_1 \times M_1}{M_2} \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

w_1 ——(6S)-5-甲基四氢叶酸（以干基计）的质量分数（%）；

M_1 ——(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐的摩尔质量，单位为克每摩尔（g/mol）
（ $M_{C_{32}H_{51}N_9O_{16}}=817.80$ ）；

M_2 ——(6S)-5-甲基四氢叶酸的摩尔质量，单位为克每摩尔（g/mol）（ $M_{C_{20}H_{25}N_7O_6}=459.45$ ）。

A. 3 氨基葡萄糖（以干基计）的测定

A. 3. 1 试剂和材料

A. 3. 1. 1 水。

A. 3. 1. 2 85%磷酸。

A. 3. 1. 3 乙腈，色谱纯。

A. 3. 1. 4 磷酸二氢钾。

A. 3. 1. 5 氢氧化钾。

A. 3. 1. 6 D-(+)-氨基葡萄糖盐酸盐标准品：摩尔质量 $M_{C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl}=215.63$ g / mol。

A. 3. 1. 7 乙腈-水溶液（1+1，体积比）：量取500 mL 水和500 mL 乙腈，混匀。

A. 3. 1. 8 氢氧化钾溶液： $c(KOH)=20$ g / 100 mL。

A. 3. 1. 9 20 mmol / L 磷酸盐缓冲溶液：精确称取2.72 g 磷酸二氢钾溶于水，用氢氧化钾溶液将pH准确调至7.5，加水定容至1 000 mL，过滤并超声。

A. 3. 2 仪器和设备

高效液相色谱仪：配备紫外-可见光检测器。

A. 3. 3 参考色谱条件

参考色谱条件见表A.4。

表A. 4 参考色谱条件

色谱柱	NH ₂ 柱，4.6 mm×250 mm，粒径5μm；或其他等效的色谱柱。
流动相	乙腈:20 mmol/L磷酸盐缓冲液=75:25
流动速度	1.5 mL/min
检测波长	195 nm
柱温	35 °C
进样量	10 μL
时间	30 min

氨基葡萄糖的保留时间：约18 min

A. 3. 4 分析步骤

A. 3. 4. 1 氨基葡萄糖盐酸盐标准溶液的制备

称取0.375 g 氨基葡萄糖盐酸盐标准品，精确至0.000 1 g，置于100 mL 容量瓶中，加50 mL 乙腈-水溶液溶解后，用乙腈-水溶液定容至刻度，摇匀，立刻过滤并进样。

A. 3. 4. 2 试样溶液的制备

称取0.350 g 试样，精确至0.000 1 g，置于100 mL 容量瓶中，加50 mL 乙腈-水溶液溶解后，加乙腈-水溶液定容至刻度，摇匀，立刻过滤并进样。氨基葡萄糖试样溶液的参考色谱图见附录B。

A. 3. 4. 3 系统适用性试验

氨基葡萄糖盐酸盐标准溶液进样5次，确定峰面积相对标准差（RSD）、拖尾因子和理

论塔板数。合格标准：RSD≤2.0%，拖尾因子≤2.0，理论塔板数≥1500。

A. 3. 4. 4 测定

按表A.4色谱条件，先注入氨基葡萄糖盐酸盐标准溶液，根据上述时长进行色谱测定，记录色谱图，另取试样溶液，同法测定。

A. 3. 5 结果计算

氨基葡萄糖（以干基计）的质量分数 w_3 ，按式（A.3）计算：

$$w_3 = \frac{A_C \times m_{Std} \times T\%}{A_{Std} \times m_C \times (100\% - M)} \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

A_C ——试样溶液色谱图中氨基葡萄糖的峰面积；

m_{Std} ——标准品的质量，单位为克（g）；

$T\%$ ——D-(+)-氨基葡萄糖盐酸盐标准品中D-(+)-氨基葡萄糖的质量分数（%）；

A_{Std} ——标准溶液色谱图中氨基葡萄糖的峰面积；

m_C ——试样的质量，单位为克（g）；

M ——试样的水分含量（%）。

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应超过算术平均值的2%。

A. 4 非对映异构体（(6S)-5-甲基四氢叶酸）的测定

A. 4. 1 试剂和材料

A. 4. 1. 1 水。

A. 4. 1. 2 异丙醇，色谱纯。

A. 4. 1. 3 磷酸二氢钠。

A. 4. 1. 4 氢氧化钠。

A. 4. 1. 5 (6R,S)-5-甲基四氢叶酸钙盐。

A. 4. 1. 6 氢氧化钠溶液：c (NaOH)= 10 g / 100 mL

A. 4. 1. 7 100 mmol / L 磷酸钠缓冲溶液：将12.0 g 磷酸二氢钠溶于水中，用氢氧化钠溶液调节pH至7.0，加水定容至1 000 mL，过滤并超声。

A. 4. 2 仪器和设备

高效液相色谱仪：配备紫外-可见光检测器。

A. 4. 3 参考色谱条件

参考色谱条件见表A.5。

表A. 5 参考色谱条件

色谱柱	HSA手性柱，4.0 mm×100 mm，粒径5 μm；或其他等效的色谱柱。
流动相	异丙醇：100 mmol / L 磷酸钠缓冲溶液= 6:94
流速	0.7 mL / min，调整流速，使(6S)-5-甲基四氢叶酸保留时间约为4.7 min
检测波长	225 nm
柱温	30 ℃
运行时长	20 min
进样量	5 μL
(6R)、(6S)分离度	不小于2

A. 4. 4 分析步骤

A. 4. 4. 1 标准溶液的制备(用于峰识别和计算分离度)

称取约0.025 g (6R,S)-5-甲基四氢叶酸钙盐, 精确至0.000 1 g, 置于100 mL 容量瓶中, 用90 mL水溶解, 20 ℃ 超声1 min, 用水定容至刻度。移取5 mL 该溶液至10 mL 容量瓶中, 用流动相定容, 经0.45 μm 滤膜过滤后立即进样。

A. 4. 4. 2 试样溶液的制备

称取约0.035 g 试样, 精确至0.000 1 g, 置于100 mL 容量瓶中, 用90 mL 水溶解。20 ℃ 超声1 min, 用水定容至刻度。移取5 mL 该溶液至10 mL 容量瓶中, 用流动相定容, 经0.45 μm 滤膜过滤后立即进样。

A. 4. 4. 3 测定

首先进样标准溶液, 检查系统适用性。(6S)-5-甲基四氢叶酸和(6R)-5-甲基四氢叶酸的分离度应不小于2。然后进样试样溶液。

分离度 R , 按式(A.4)计算:

$$R = \frac{1.18 \times (T_2 - T_1)}{W_1 + W_2} \dots\dots\dots (A.4)$$

式中:

T_2 ——相邻两色谱峰中后一峰的保留时间, 单位为分钟(min);

T_1 ——相邻两色谱峰中前一峰的保留时间, 单位为分钟(min);

W_1 ——相邻两色谱峰中前一峰的半高峰宽;

W_2 ——相邻两色谱峰中后一峰的半高峰宽;

1.18 ——分离度系数。

A. 4. 4. 4 保留时间

(6S)-5-甲基四氢叶酸: 约4.7 min。

(6R)-5-甲基四氢叶酸: 约8.7 min。

注: 标准溶液和试样溶液必须在制备好后立即进样。

A. 4. 5 结果计算

非对映异构体(6S)-5-甲基四氢叶酸的质量分数 w_4 , 按式(A.5)计算:

$$w_4 = \frac{A_S}{A_S + A_R} \times 100\% \dots\dots\dots (A.5)$$

式中:

A_S ——试样溶液色谱图中 (6S)-5-甲基四氢叶酸的峰面积;

A_R ——试样溶液色谱图中 (6R)-5-甲基四氢叶酸的峰面积;

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应超过算术平均值的2%。

A. 5 杂质的测定

A. 5.1 试剂和材料

A. 5.1.1 水。

A. 5.1.2 磷酸二氢钾。

A. 5.1.3 氢氧化钾。

A. 5.1.4 乙腈，色谱纯。

A. 5.1.5 (6S)-5-甲基四氢叶酸钙盐标准品：摩尔质量 $M_{C_{20}H_{23}CaN_7O_6}=497.52 \text{ g/mol}$ 。

A. 5.1.6 氢氧化钾溶液： $c(\text{KOH})=20 \text{ g}/100 \text{ mL}$

A. 5.2 仪器和设备

高效液相色谱仪：配备紫外-可见光检测器。

A. 5.3 参考色谱条件

参考色谱条件见表A.6。

表A.6 参考色谱条件

色谱柱	反相 C_{18} 柱，4.6 mm×250 mm，粒径5 μm ；或其他等效的色谱柱。
流动相	流动相A：称取 6.8 g 磷酸二氢钾溶于1 L 水中，用氢氧化钾溶液调节 pH至6.5。过滤并超声。
	流动相B：称取4.08 g 磷酸二氢钾溶于 650 mL 水中，与 350 mL 乙腈混合，用氢氧化钾溶液调节 pH至 8.0。过滤并超声。
流速	1.0 mL/min
检测波长	280 nm
柱温	25 $^{\circ}\text{C}$
运行时长	36 min
进样量	10 μL

A. 5.4 线性梯度情况

线性梯度情况见表A.7。

表A.7 线性梯度情况

时间 (min)	流动相 B%	步骤
0	0	等度
15	40	线性梯度
17	70	线性梯度
22	70	等度
31	0	线性梯度
36	0	线性梯度

(6S)-5-甲基四氢叶酸的保留时间 (Rt)：约13 min。

5-甲基四氢蝶酸的保留时间 (Rt)：约15 min。

A. 5.5 分析步骤

A. 5.5.1 标准溶液的制备

称取一定量的(6S)-5-甲基四氢叶酸钙盐标准品[相当于0.040 g (6S)-5-甲基四氢叶酸]，精确至0.000 1 g，置于100 mL 容量瓶中，用少量水溶解，再用水稀释至刻度，摇匀。所得溶液在低于20 $^{\circ}\text{C}$ 环境下（在超声浴中放入冰块）超声2 min。经0.45 μm 滤膜过滤后立即

进样。

A. 5. 5. 2 试样溶液的制备

称取0.070 g 试样，精确至0.000 1 g，置于100 mL 容量瓶中，用少量水溶解，再用水稀释至刻度，摇匀。所得溶液在低于20 ℃ 环境下（在超声浴中放入冰块）超声2 min。经0.45 μm 滤膜过滤后立即进样。

A. 5. 5. 3 保留时间（近似值）

表A. 8 单个杂质的保留时间

杂质	指示性保留时间 (min)
4-氨基苯甲酰谷氨酸 (ABGA)	5.6
4α-羟基-5-甲基四氢叶酸 (HOMeTHFA)	6.5
(6S)-吡嗪-s-三嗪衍生物 [(6S)-Mefox]	8.6
5-甲基四氢叶酸 (5-MTHF)	13.2
5-甲基四氢蝶酸 (MeTHPA)	14.7

A. 5. 5. 4 系统适用性试验

按照以下步骤执行系统适用性试验。进行五次标准溶液进样，计算如下参数：

表A. 9 系统适用性试验参数

参数	限值
RSD（面积），%	≤ 2.0
RSD（保留时间），%	≤ 1.0
拖尾因子	≤ 2
理论塔板数	≥ 40000

A. 5. 5. 5 测定

在测试条件下进样水（空白），运行色谱系统至规定时间。以相同步骤分析标准溶液和试样溶液。

[注意：分析结束后，使用乙腈和水（65：35）的混合液冲洗色谱柱，然后用乙腈和水（65：35）混合溶液封柱。]

A. 5. 6 结果计算

利用试样溶液色谱图计算所有单个杂质的质量分数 X_i ，范围包括除主峰以外的所有色谱峰，并忽略试样溶液（0.1 %）色谱图中峰面积为主峰面积0.1 倍的所有峰。

单个杂质的质量分数 X_i ，按式（A.6）计算：

$$X_i = \frac{A_i \times m_{Std} \times T\% \times (RF)_i}{A_{Std} \times m_C} \dots\dots\dots (A.6)$$

式中：

A_i ——试样溶液色谱图中单个杂质的峰面积；

m_{Std} ——标准品的质量，单位为克（g）；

$T\%$ ——(6S)-5-甲基四氢叶酸钙盐标准品中(6S)-5-甲基四氢叶酸的质量分数（%）；

$(RF)_i$ ——单个杂质的响应因子。

A_{Std} ——标准溶液色谱图中(6S)-5-甲基四氢叶酸的峰面积；

m_c ——试样的质量，单位为克（g）；

注：5-甲基四氢蝶酸的RF为0.68，其他单个杂质的RF均为1.00。

总杂质为单个杂质的质量分数相加，总杂质的质量分数 w_5 ，按式（A.7）计算：

$$w_5 = \sum X_i \dots\dots\dots (A.7)$$

式中：

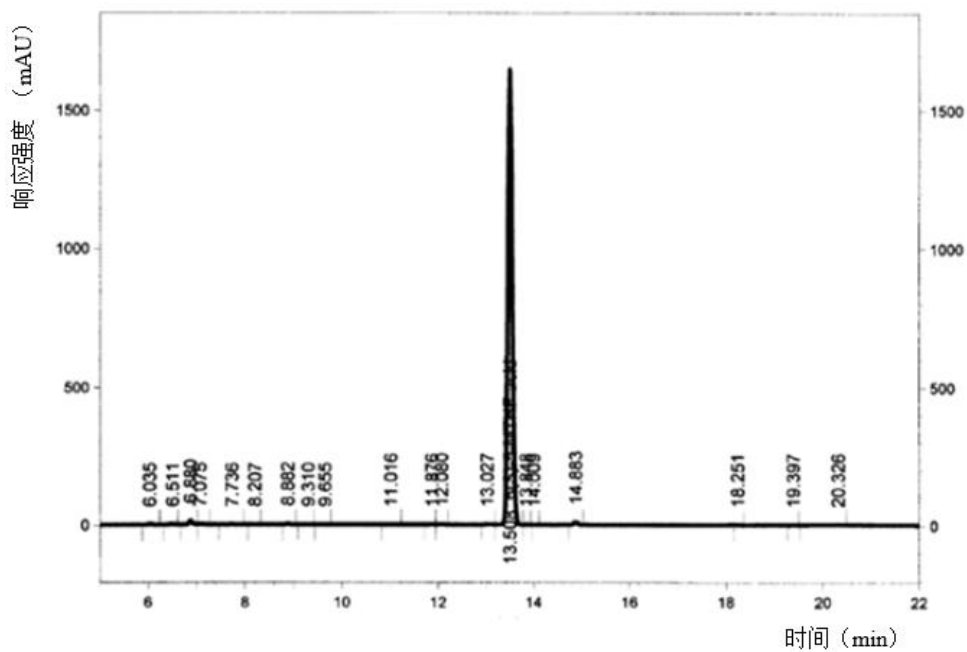
X_i ——单个杂质的质量分数（%）。

附录 B

(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖含量测定高效液相色谱图

B.1 (6S)-5-甲基四氢叶酸的参考色谱

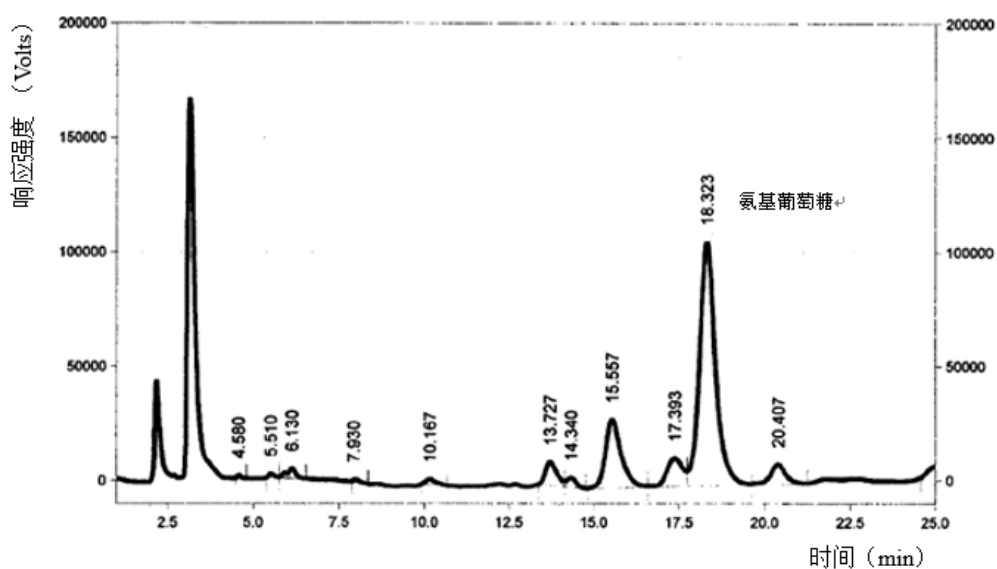
(6S)-5-甲基四氢叶酸的参考色谱见图B.1。



图B.1 (6S)-5-甲基四氢叶酸的参考色谱图

B.2 氨基葡萄糖的参考色谱图

氨基葡萄糖的参考色谱图见图B.2。



图B.2 氨基葡萄糖的参考色谱图

二、低聚半乳糖（乳清滤出液来源）

英文名称：Galacto-oligosaccharides（GOS）（sourced from whey permeate）

功能分类：食品营养强化剂

（一）用量及使用范围

食品分类号	食品名称	使用量
13.01	婴幼儿配方食品	单独或混合使用，该类物质的总量不超过 64.5 g/kg
13.02.01	婴幼儿谷类辅助食品	

（二）质量规格要求

1 范围

本标准适用于以乳清滤出液为原料，经米曲霉(*Aspergillus oryzae*)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，制成的食品营养强化剂低聚半乳糖。

2 技术要求

2.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检 验 方 法
色泽与状态	白色或微黄色粉末	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，并嗅（品）其味
气味	无异味	
滋味	味甜	

2.2 理化要求

理化指标要求应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
低聚半乳糖含量（以干基计），w/%	\geq 46	附录 A 中 A.2
乳糖含量（以干基计），w/%	25 ~45	附录 A 中 A.3
葡萄糖含量（以干基计），w/%	\leq 10	附录 A 中 A.4
半乳糖含量（以干基计），w/%	\leq 5	附录 A 中 A.4
唾液乳糖含量（以干基计），w/%	\geq 0.2	附录 A 中 A.5
蛋白质（以干基计），w/%	\leq 4.47	GB 5009.5
水分,w/%	\leq 5.5	GB/T 20884
灰分（以干基计），w/%	\leq 4	GB 5009.4
pH(10% 溶液)	5 ~6	GB/T 20885
铅（以 Pb 计）/（mg/kg）	\leq 0.1	GB 5009.12

2.3 微生物要求

微生物指标要求应符合表 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)	≤	3000	GB 4789.2
大肠菌群/(CFU /g)	≤	10	GB 4789.3
霉菌/(CFU /g)	≤	50	GB 4789.15
酵母菌/(CFU /g)	≤	50	GB 4789.15
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

检验方法

A.1 一般规定

本标准所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和 GB/T 6682 中规定的三级水。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，在没有注明其他要求时，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 低聚半乳糖含量的测定

A.2.1 高效液相色谱双柱法

A.2.1.1 方法提要

试样用水提取后，分别利用银型阳离子交换柱、氨基柱分离，高效液相色谱-示差检测器测定，面积归一化法进行定量。

A.2.1.2 试剂和材料

A.2.1.2.1 乙腈：色谱纯。

A.2.1.2.2 半乳糖、葡萄糖、乳糖、异乳糖、低聚半乳二糖、低聚半乳三糖、低聚半乳四糖、低聚半乳五糖、低聚半乳六糖、低聚半乳七糖、低聚半乳八糖标准品（纯度≥95%）。

A.2.1.2.3 半乳糖、葡萄糖、乳糖、低聚半乳二糖、低聚半乳三糖、低聚半乳四糖、低聚半乳五糖、低聚半乳六糖、低聚半乳七糖、低聚半乳八糖各单组份标准溶液。

称取适量的半乳糖、葡萄糖、乳糖、低聚半乳二糖、低聚半乳三糖、低聚半乳四糖、低聚半乳五糖、低聚半乳六糖、低聚半乳七糖、低聚半乳八糖标准品，分别用适量的水溶解，配制成浓度分别为20 mg/mL的各单组份标准溶液。

A.2.1.3 仪器和设备

A.2.1.3.1 高效液相色谱仪，带示差检测器。

A.2.1.3.2 超声波振荡器。

A.2.1.4 分析步骤

A.2.1.4.1 试样溶液的制备

称取试样 1.0 g，加适量的水溶解，于超声波振荡器中振荡 10 min，用水定容至 100 mL，混匀，0.2 μm 微孔滤膜过滤，用于银型阳离子交换柱测定。称取试样 5.0 g，加适量的水溶解，

于超声波振荡器中振荡 10 min，用水定容至 100 mL，混匀，0.2 μm 微孔滤膜过滤，用于氨基柱测定。

A. 2. 1. 4. 2 参考色谱条件

A. 2. 1. 4. 2. 1 银型阳离子交换柱参考色谱条件

A. 2. 1. 4. 2. 1. 1 银型阳离子交换柱（10 mm×200 mm）；或具有同等性能的色谱柱。

A. 2. 1. 4. 2. 1. 2 检测器温度：50℃。

A. 2. 1. 4. 2. 1. 3 流动相流速：0.3 mL/min。

A. 2. 1. 4. 2. 1. 4 柱温：75℃。

A. 2. 1. 4. 2. 1. 5 进样量：20 μL。

A. 2. 1. 4. 2. 1. 6 流动相：高纯水。

A. 2. 1. 4. 2. 2 氨基柱参考色谱条件

A. 2. 1. 4. 2. 2. 1 氨基柱（250 mm×4.6 mm，5 μm）；或具有同等性能的色谱柱。

A. 2. 1. 4. 2. 2. 2 流动相：乙腈：水=70：30。

A. 2. 1. 4. 2. 2. 3 流动相流速：1.0 mL/min。

A. 2. 1. 4. 2. 2. 4 检测器温度：40℃。

A. 2. 1. 4. 2. 2. 5 柱温：35℃。

A. 2. 1. 4. 2. 2. 6 进样量：20 μL。

A. 2. 1. 5 定性测定

在参考色谱条件（A.2.1.4.2.1）和（A.2.1.4.2.2）下，根据各单糖标准品的保留时间，与待测样品中组份的保留时间进行定性，定性色谱图参见附录B中图B.1和图B.2。

A. 2. 1. 6 定量测定

A. 2. 1. 6. 1 按照银型阳离子交换柱参考色谱条件（A.2.1.4.2.1）稳定好高效液相色谱仪，将制备的样品（A.2.1.4.1），注入高效液相色谱仪中，测定样品中各组份色谱峰面积，采用面积归一化法计算各组份相对百分含量。

A. 2. 1. 6. 2 按照氨基柱参考色谱条件（A.2.1.4.2.2）稳定好高效液相色谱仪，将制备的样品（A.2.1.4.1），注入高效液相色谱仪中，测定样品中各组份色谱峰面积，采用面积归一化法计算各组份相对百分含量。

A. 2. 1. 7 结果计算

A. 2. 1. 7. 1 银型阳离子交换柱，试样中组份*i*占总糖的相对百分比含量*DP_i*按式（A.1）计算：

$$DP_i = \frac{A_i}{\sum A_i} \times 100 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

A_i —— 试样中组份*i*的峰面积；

$\sum A_i$ —— 试样中所有各组份的峰面积的总和；

100 —— 单位换算系数。

A. 2. 1. 7. 2 氨基柱，试样中乳糖在总二糖中的百分比含量*X_{lac}*按式（A.2）计算。

$$X_{lac} = \frac{A_{lac}}{A_{gd} + A_{is} + A_{lac}} \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

A_{gd} ——试样中低聚半乳糖二糖的峰面积；

A_{is} ——试样中异乳糖的峰面积；

A_{lac} ——试样中乳糖的峰面积；

100 ——单位换算系数。

A. 2. 1. 7. 3 试样中低聚半乳糖百分比含量 G_n 按式 (A.3) 计算。

$$G_n = 100 - DP_{gl} - DP_{glu} - X_{lac} \times PD_2 \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

DP_{gl} ——试样中半乳糖在总糖中的百分含量，%；

DP_{glu} ——试样中葡萄糖在总糖中的百分含量，%；

PD_2 —— 总二糖（低聚半乳糖二糖、乳糖、异乳糖）在总糖中的百分含量，%；

100 —— 单位换算系数。

A. 2. 1. 8 精密度

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术平均值的5%。

A. 2. 2 高效液相色谱法

A. 2. 2. 1 方法提要

在邻氨基苯甲酸酰胺标记后，利用内标法确定不同低聚糖的摩尔浓度，通过不同低聚糖的分子量，将摩尔浓度换算为质量浓度进行定量。

A. 2. 2. 2 试剂和材料

A. 2. 2. 2. 1 二甲亚砜，纯度> 99.9%。

A. 2. 2. 2. 2 邻氨基苯甲酸酰胺，纯度> 98%。

A. 2. 2. 2. 3 氰基硼氢化钠，纯度> 95%。

A. 2. 2. 2. 4 甲酸 纯度：98~100%。

A. 2. 2. 2. 5 乙腈，纯度> 99%。

A. 2. 2. 2. 6 25%氢氧化铵溶液。

A. 2. 2. 2. 7 昆布三糖，纯度> 90%。

A. 2. 2. 2. 8 麦芽三糖，纯度> 95%。

A. 2. 2. 2. 9 无水乙酸，纯度：100%。

A. 2. 2. 2. 10 麦芽三糖标准储备液：3.0 $\mu\text{mol/mL}$ 。

称取 75.0 \pm 5.0mg 麦芽三糖(A.2.2.2.8)，精确到 0.1 mg。在 50mL 容量瓶中用 40 mL 水溶解，加水定容至刻度。此溶液可在 4 $^{\circ}\text{C}$ 下存放 1 周。

A. 2. 2. 2. 11 麦芽三糖标准工作液：0.30 $\mu\text{mol/mL}$ 。

用移液枪量取 10.0 mL 麦芽三糖标准储备液(A.2.2.2.10) 到 100 mL 容量瓶中，加水定容至刻度。此溶液可在 4 $^{\circ}\text{C}$ 下存放 1 周。

A. 2. 2. 2. 12 昆布三糖内标标准储备液：2.0 $\mu\text{mol/mL}$ 。

定量移取 50mg 昆布三糖(A.2.2.2.7)和大约 15 mL 水至 50 mL 容量瓶中,加水定容至刻度。此溶液可在-18℃下存放 1 年。

A. 2. 2. 2. 13 昆布三糖内标标准工作液: 0.4 μmol/mL。

用移液枪移取 4 mL 昆布三糖内标标准储备液(A.2.2.2.12)至 20 mL 容量瓶中,加水定容至刻度。此溶液可在-18℃下存放 1 年。

A. 2. 2. 2. 14 水-乙腈(25%-75%)溶液。

称取 50mL ± 1 mL 水和 150 mL ± 1 mL 乙腈(A.2.2.2.5)放入玻璃瓶中混合。此溶液可在室温下存放 3 个月。

A. 2. 2. 2. 15 洗脱液 B: 甲酸铵, 50 mmol/L, pH 4.4。

在盛有 800mL 水的烧杯中加入 2.3g ± 0.1g (1.89 mL)甲酸(A.2.2.2.4)。用氢氧化铵(A.2.2.2.6)调节 pH 至 4.40 ± 0.05。将溶液移入 1000mL 容量瓶中,加水定容至刻度。此溶液可在室温下存放 1 周。

A. 2. 2. 2. 16 邻氨基苯甲酸酰胺标记试剂: 邻氨基苯甲酸酰胺[0.35mol/L] - 氰基硼氢化钠 [1.0mol/L] 二甲亚砷-乙酸[30%]溶液。

根据实验中需要测定的最大样品数量,用移液枪移取相应量的二甲亚砷(A.2.2.2.1)和乙酸(A.2.2.2.9),放入 10 mL 玻璃管中使用涡旋混合器充分混合(参照表 A.1)。按表 A.1 准确称取相应质量的邻氨基苯甲酸酰胺和氰基硼氢化钠,放入玻璃管中,随后加入含有 30%乙酸的二甲亚砷通过使用涡旋混合器混合并使用超声波清洗机直至完全溶解(约 10min)。

表 A.1 邻氨基苯甲酸酰胺标记试剂样品量

最大检测数	含 30% 乙酸的二甲亚砷		邻氨基苯甲酸酰胺(0.35M)和氰基硼氢化钠(1M) 溶于含 30% 乙酸的二甲亚砷		
	二甲亚砷 (mL)	乙酸 (mL)	含 30% 乙酸的二 甲亚砷(mL)	邻氨基苯甲酸 酰胺(mg)	氰基硼氢化钠 (mg)
11	2.10	0.90	2.50	118 ± 5	157 ± 5
22	4.20	1.80	5.00	236 ± 10	314 ± 10
35	6.30	2.70	7.50	354 ± 10	471 ± 10
47	7.70	3.30	10.00	708 ± 10	942 ± 10

A. 2. 2. 3 仪器和设备

A. 2. 2. 3. 1 高效液相色谱仪配备荧光检测器。

A. 2. 2. 3. 2 带有自锁的 2 mL 离心管。

A. 2. 2. 3. 3 微型管架。

A. 2. 2. 3. 4 离心机。

A. 2. 2. 3. 5 水浴或加热平板。

A. 2. 2. 3. 6 涡旋混合器。

A. 2. 2. 3. 7 移液枪。

A. 2. 2. 3. 8 分析天平: 精度 0.1 mg。

A. 2. 2. 3. 9 超声波清洗机。

A. 2. 2. 4 色谱参考条件

A. 2. 2. 4. 1 色谱柱: 酰胺基 80 柱 3 μm; 4.6mm x 150mm, 或其他等效色谱柱。

- A. 2. 2. 4. 2 预分离柱：酰胺基 80 保护柱；3 μm ；3.2mm x 15mm。
- A. 2. 2. 4. 3 柱温 23 $^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。
- A. 2. 2. 4. 4 进样量：10 μL 。
- A. 2. 2. 4. 5 流动相 A：乙腈(A.2.2.2.5)。
- A. 2. 2. 4. 6 流动相 B：甲酸铵(A.2.2.2.15)。
- A. 2. 2. 4. 7 梯度洗脱：洗脱程序参见表 A.2。

表 A.2 洗脱程序表

时间 (min)	流速 (mL/min)	流动相%		10 位 6 通阀切换位置
		A	B	
0	1.0	98	2	6/10-1(上样)
4.0	1.0	98	2	6/10-1 (上样)
7.5	1.0	98	2	1-2 (分析)
8.0	1.0	84	16	1-2 (分析)
16.0	1.0	84	16	1-2 (分析)
50.0	1.0	61	39	1-2 (分析)
51.0	0.80	20	80	1-2 (分析)
54.0	0.80	20	80	1-2 (分析)
55.0	0.80	90	10	1-2 (分析)
61.0	1.0	90	10	1-2 (分析)

A. 2. 2. 4. 8 激发波长：330nm。

A. 2. 2. 4. 9 发射波长：420nm。

A. 2. 2. 5 分析步骤

A. 2. 2. 5. 1 样品与溶液的制备

A. 2. 2. 5. 1. 1 试验溶液的制备

准确称取 0.250 g \pm 0.050 g 低聚半乳糖放入容量瓶中，加 70 mL \pm 5 mL 水。将容量瓶置于 70 $^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 水浴中 20 min~25 min 并搅拌。将溶液冷却至室温，加水定容至刻度。

A. 2. 2. 5. 1. 2 空白试剂

在每个系列的检验中，向 500 μL 水中加入标记物，代替试验样品作为空白试剂。

A. 2. 2. 5. 1. 3 邻氨基苯甲酸酰胺标记

A. 2. 2. 5. 1. 3. 1 添加内标物

用移液枪量取 500 μL 试验溶液(A.2.2.5.1.1)或麦芽三糖标准工作液(A.2.2.2.11)至 2 mL 微型管中，随后向每个样品或标准液中加入 200 μL 昆布三糖内标标准工作液(A.2.2.2.13)，在漩涡混合器上进行混合。

A. 2. 2. 5. 1. 3. 2 邻氨基苯甲酸酰胺试剂的添加

量取 20 μL 含有内标物的试验溶液(A.2.2.5.1.3.1)放入 2 mL 微型管中，向每个微型管中加入 200 μL 邻氨基苯甲酸酰胺标记试剂(A.2.2.2.16)，在漩涡混合器上进行混合，随后置于 65 $^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 水浴中反应 2 h \pm 5 min。每隔 20 min，漩涡混合一次。反应 2 h 后，混合试验溶液，并放置于 4 $^{\circ}\text{C}$ 环境下至少 10 min。

A. 2. 2. 5. 1. 4 样品稀释

在进行邻氨基苯甲酸酰胺标记后，向每个微型管中加入 1.5 mL 水-乙腈(25%-75%)溶液(A.2.2.2.14)。混合(旋涡混合)后在 10000g 下离心 5min，随后移取 1 mL 上清液至进样瓶中。将进样瓶置于自动进样器中(10℃)，进样 10 μL 标准溶液和试验样品。

A. 2. 2. 5. 2 仪器稳定性测试

使色谱系统在初始条件下平衡 15 min。确保基线和系统压力在开始检验前保持稳定，在开始试验前，至少进样一次参照样品或标准工作溶液。检查保留时间、分离与前次试验比较。通过检验不同浓度的麦芽三糖-邻氨基苯甲酸酰胺标准溶液的响应系数，检查荧光检测器在整个量程内的线性响应。

A. 2. 2. 5. 3 校准

在每一个分析序列中，两次重复测定含有与测试样品相同内标物(Amt_{IS})的麦芽三糖标准溶液。至少每 8 个测试样品之间需要重新进样标准品。以($\frac{Area_{maltotriose}}{Area_{IS}}$)的平均值为 Y 轴，标准溶液摩尔浓度($\frac{Conc_{maltotriose}}{Conc_{IS}}$)为 X 轴，来绘制通过原点的内标法校准曲线。

利用麦芽三糖标准曲线的响应系数，定量每一个确定色谱峰(或色谱峰组)在色谱图中的摩尔浓度。

A. 2. 2. 5. 4 鉴定和确认

积分和定性每一个色谱峰(或具有相同分子量的色谱峰组)。通过与参考液相色谱图(附录 B 中图 B.3)进行比较，确定不同色谱峰的分子量。

A. 2. 2. 6 结果计算

A. 2. 2. 6. 1 低聚糖的摩尔浓度

试样中低聚糖的摩尔浓度 C_{OS} ，数值以 μmol/mL 表示，按式(A.4)计算。

$$C_{OS} = \frac{A_{OS_{sple}}}{A_{IS_{sple}}} \times \frac{C_{std}}{Amt_{IS_{std}}} \times \frac{A_{IS_{std}}}{A_{std}} \times Amt_{IS_{sple}} \times \frac{V}{m_{sple}} \dots\dots\dots (A.4)$$

式中:

- C_{std} ——标准溶液中麦芽三糖的浓度，单位: μmol/mL;
- $Amt_{IS_{sple}}$ ——样品测试中加入昆布三糖内标溶液的量;
- $Amt_{IS_{std}}$ ——标准测试中加入昆布三糖内标溶液的量;
- $A_{OS_{sple}}$ ——进样样品中低聚半乳糖的峰面积;
- A_{std} ——标准液中麦芽三糖的峰面积;
- $A_{IS_{sple}}$ ——进样样品中内标的峰面积;
- $A_{IS_{std}}$ ——标准液中内标的峰面积;
- V ——样品的体积，单位 mL;

m_{sple} —— 试验样品的质量，单位 mg。

A. 2. 2. 6. 2 低聚半乳糖的质量分数

低聚半乳糖（包括二糖或不包括二糖）的质量分数 W ，以 g/100g 计，按式（A.5）计算。

$$W = \sum(C_{os} \times M) \times 0.0001 \dots \dots \dots (A.5)$$

式中：

C_{os} ——测试样品中低聚糖的摩尔浓度，单位： $\mu\text{mol/g}$ ，按式(A.4)计算；

M ——不同分析物的摩尔质量（见附录 B 中 B.3）；

0.0001—— $\mu\text{g/g}$ 到 g/100g 的转换系数。

A. 2. 2. 7 结果的表达

结果以低聚半乳糖（包括二糖或不包括二糖）的质量分数表示。

如果检验值高于 1.00g/100g，总低聚糖的结果（g/100g）保留 3 位有效数字。

如果检验值低于 1.00g/100g，总低聚糖的结果（g/100g）保留 2 位有效数字。

A. 2. 2. 8 精确性

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 0.65g/100g。

A. 3 乳糖含量的测定

A. 3. 1 高效液相色谱双柱法

A. 3. 1. 1 分析步骤

同A.2.1.4。

A. 3. 1. 2 定量测定

同A.2.1.6。

A. 3. 1. 3 结果计算

试样中乳糖的质量分数 W_{lac} （以干物质计），数值以%表示，按式（A.6）计算。

$$W_{lac} = X_{lac} \times DP_2 \dots \dots \dots (A.6)$$

式中，

W_{lac} —— 试样中乳糖的含量，%；

X_{lac} —— 试样中乳糖在总二糖中的百分含量，%；

DP_2 —— 总二糖（低聚半乳糖二糖、乳糖、异乳糖）在总糖中的百分含量，%。

A. 3. 1. 4 精密度

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术平均值的 5%。

A. 3. 2 直接计算法

试样中乳糖也可通过直接计算法得到，乳糖含量 W_{lac} （以干物质计），用数值%表示，按式（A.7）计算。

$$W_{lac} = 100 - W_{gos} - W_{glu} - W_{gla} - W_{ash} - W_{pro} \dots \dots \dots (A.7)$$

式中，

W_{lac} —— 试样中乳糖的含量，%；

W_{gos} —— 试样中低聚半乳糖的百分含量，%；

W_{glu} —— 试样中葡萄糖的百分含量，%；

W_{gos} —— 试样中半乳糖的百分含量，%；

W_{ash} —— 试样中灰分的百分含量，%；

W_{pro} —— 试样中蛋白质的百分含量，%。

A. 4 葡萄糖和半乳糖含量的测定

A. 4. 1 高效液相色谱双柱法

A. 4. 1. 1 分析步骤

同A.2.1.4。

A. 4. 1. 2 定量测定

同A.2.1.6。

A. 4. 1. 3 结果计算

同A.2.1.7。

A. 4. 2 高效阴离子交换色谱 - 脉冲安培检测法

A. 4. 2. 1 方法提要

用热水提取糖，注入带有脉冲安培检测器的高效阴离子交换色谱（HPAEC-PAD）系统进行分析。糖在强碱性条件下部分电离，然后用阴离子交换色谱聚合柱分离。通过测量糖在金电极表面发生氧化反应所产生的电流，进行计算分析。柱后加碱可以增加检测器灵敏度和线性范围，以及稳定基线。

A. 4. 2. 2 试剂和材料

A. 4. 2. 2. 1 氢氧化钠溶液，50mmol/L。

A. 4. 2. 2. 2 50%（w/w）氢氧化钠溶液。

A. 4. 2. 2. 3 无水乙酸钠，纯度 > 99%。

A. 4. 2. 2. 4 D- (+) -无水葡萄糖，纯度 > 99.5%。

A. 4. 2. 2. 5 D-(+)-半乳糖，纯度> 99.0%。

A. 4. 2. 2. 6 甲醇。

A. 4. 2. 2. 7 氦气，纯度 > 99.996%。

A. 4. 2. 2. 8 含有指示剂的硅胶。

A. 4. 2. 2. 9 氢氧化钠溶液：0.05 mol/L。

用移液枪量取 10.0 mL 5.0 mol/L 氢氧化钠溶液（A.4.2.2.1），至 1000 mL 容量瓶中，加水定容至刻度。用聚乙烯瓶盛装保存于室温下，可稳定保存长达 6 个月。

A. 4. 2. 2. 10 洗脱液 A：氢氧化钠溶液：300 mmol/L。

用 1000 mL 量筒量取 985 mL 去离子水，注入仪器储液罐 A 中，用氦气（A.4.2.2.7）脱气 20min。用一次性塑料移液管加入 15.6 mL 50%（w/w）氢氧化钠溶液（A.4.2.2.2），缓慢涡旋混合。用氦气（A.4.2.2.7）喷洒 15 min。在室温下用氦气（A.4.2.2.7）（34.47 kPa~55.16 kPa）封闭保存。该溶液可保存 4 天。

A. 4. 2. 2. 11 洗脱液 B: 去离子水。

量取 2000 mL 去离子水, 注入仪器储液罐 B, 用氦气 (A.4.2.2.7) 脱气 20 min。该洗脱液须在使用当天配制, 用氦气 (A.4.2.2.7) (34.47 kPa~55.16 kPa) 封闭保存。

A. 4. 2. 2. 12 洗脱液 C: 氢氧化钠: 150 mmol/L, 乙酸钠: 500 mmol/L。

称取 41.0 g±0.1 g 无水乙酸钠 (A.4.2.2.3), 置于 1000 mL 容量瓶中, 用 800 mL 水溶解并混匀。加水定容至刻度, 经 0.20 μm 尼龙膜滤器过滤至仪器储液罐 C 中。用氦气 (A.4.2.2.7) 脱气 20 min。用一次性塑料移液管加入 7.8 mL 50% (w/w) 氢氧化钠溶液 (A.4.2.2.2)。缓慢涡旋混合, 然后再用氦气 (A.4.2.2.7) 喷洒 15 min。在室温下用氦气 (A.4.2.2.7) (34.47 kPa~55.16 kPa) 封闭保存。该溶液可保存 4 天。

A. 4. 2. 2. 13 柱后试剂, 氢氧化钠: 300 mmol/L。

用量筒准确量取 985 mL 水, 注入柱后储液罐中。用一次性塑料移液管加入 15.6 mL 50% (w/w) 氢氧化钠溶液 (A.4.2.2.2), 缓慢涡旋混合。该溶液可在室温下保存 4 周。

A. 4. 2. 2. 14 糖标准储备液。

用加塞烧瓶盛装标准溶液, 保存于干燥器中, 置于含有指示剂的硅胶 (A.4.2.2.8) 上方。按表 A.3 所列称取适量糖, 置于 100 mL 容量瓶中。记录质量, 精确至 0.1 mg, 用水定容至刻度。

表 A.3. 标准储备液配制的称量方案

糖类	质量 (mg)	容量瓶 (mL)	浓度 (mg/mL)
葡萄糖	100±5	100	1.0
半乳糖	100±5	100	1.0

A. 4. 2. 2. 15 多糖校准标准工作液。

按照表 A.4, 通过稀释标准储备溶液制备校准溶液。

表 A.4 校准溶液制备方案

标准溶液	储备液用量		最终体积 (mL)	校准标准溶液中各糖组份浓度	
	葡萄糖 (μL)	半乳糖 (μL)		葡萄糖 (μg/mL)	半乳糖 (μg/mL)
A	100	50	100	1.50	0.375
B	250	100	100	3.75	0.750
C	500	200	100	7.50	1.50
D	750	400	100	11.25	3.00
E	1000	600	100	15.00	4.50
F	1250	800	100	18.75	6.00

上表中所示浓度为建议值。实际溶液浓度应通过计算并用于校准。将溶液分装保存于 -20℃, 可保存 12 个月。

A. 4. 2. 3 仪器和设备

A. 4. 2. 3. 1 无金属离子干扰的惰性离子色谱, 配备脉冲电化学检测器。

A. 4. 2. 3. 2 移液管。

A. 4. 2. 3. 3 真空过滤系统。

- A. 4. 2. 3. 4 尼龙滤膜。
- A. 4. 2. 3. 5 水浴微型管。
- A. 4. 2. 3. 6 微型管。
- A. 4. 2. 3. 7 离心机。
- A. 4. 2. 3. 8 一次性注射器。
- A. 4. 2. 3. 9 分析天平，精度为 0.1 mg。
- A. 4. 2. 3. 10 尼龙注射式过滤器。
- A. 4. 2. 3. 11 进样瓶。
- A. 4. 2. 4 色谱条件
 - A. 4. 2. 4. 1 柱：CarboPac PA20 色谱柱，3×150 mm，6.5 μm，或其他性能相当的柱子。
 - A. 4. 2. 4. 2 柱温：30 ℃±2 ℃。
 - A. 4. 2. 4. 3 进样量：25 μL。
 - A. 4. 2. 4. 4 进样口温度：室温或 10 ℃（如有冷却系统）。
 - A. 4. 2. 4. 5 洗脱液 A：300 mmol/L 氢氧化钠溶液（A.4.2.2.10）。
 - A. 4. 2. 4. 6 洗脱液 B：去离子水（A.4.2.2.11）。
 - A. 4. 2. 4. 7 洗脱液 C：氢氧化钠：150 mmol/L，乙酸钠：500 mmol/L（A.4.2.2.12）。
 - A. 4. 2. 4. 8 洗脱程序：洗脱程序如表 A.5 所示：

表 A.5. 葡萄糖和半乳糖测定的洗脱程序

时间	流速	洗脱液 A	洗脱液 B	洗脱液 C	备注
[min]	[mL/min]	[%]	[%]	[%]	
初始	0.5	2.0	98.0	0.0	
0.0	0.5	2.0	98.0	0.0	开始采集信号
1.0	0.5	2.0	98.0	0.0	
12.0	0.5	5.0	95.0	0.0	
21.0	0.5	22.4	65.6	12.0	
21.1	0.5	0.0	0.0	100.0	开始冲洗
26.0	0.5	0.0	0.0	100.0	
26.1	0.5	100.0	0.0	0.0	
31.0	0.5	100.0	0.0	0.0	停止冲洗
31.1	0.5	2.0	98.0	0.0	开始重新平衡
37.0	0.5	2.0	98.0	0.0	停止重新平衡

- A. 4. 2. 4. 9 柱后添加：300 mmol/L 氢氧化钠（A.4.2.2.13），流速 0.2 mL/min。
- A. 4. 2. 4. 10 检测器波形：采用优化的脉冲电化学条件，如表 A.6 中所示糖的四倍波形。

表 A.6. 脉冲电化学检测器测得糖的四倍波形

时间[s]	电势[V]	积分
0.00	+ 0.1	
0.20	+ 0.1	开始

0.40	+ 0.1	结束
0.41	- 2.0	
0.42	- 2.0	
0.43	+ 0.6	
0.44	- 0.1	
0.50	- 0.1	

A. 4. 2. 4. 11 估计保留时间：葡萄糖 9.6 min；半乳糖 8.6 min。此仅为参考保留时间，实际保留时间会因仪器设定，色谱柱批次等因素而不同。

A. 4. 2. 5 分析步骤

A. 4. 2. 5. 1 样品和试液制备

A. 4. 2. 5. 1. 1 样品准备

称取 1 g~10 g 均质试样 (m_S)，精确至 0.0001 g，置于 100 mL (V_S) 容量瓶中。

A. 4. 2. 5. 1. 2 提取

加入 60 mL~70 mL 水，测量 pH。若 pH < 4.0，滴加 50 mmol/L 氢氧化钠溶液 (A.4.2.2.1) 调节 pH 至 6-7。置于 70 °C ± 2 °C 水浴中，持续搅拌下加热 25 min ~ 30 min。冷却至室温，加水至刻度，剧烈振摇。

A. 4. 2. 5. 1. 3 试液制备

量取 1.5 mL 溶液 (A.4.2.5.1.2)，转移至 2 mL 微型管中，在 12000 g 离心力作用下，离心 5 min。如有必要，可以将样品进一步稀释，保证样品中糖的浓度落在标准曲线之内。将样品溶液和多糖校准标准工作液 (A.4.2.2.15)，经 0.2 μm 尼龙注射式过滤器过滤至自动进样小瓶中。

A. 4. 2. 5. 2 仪器校验

在 A.4.2.4 节所述色谱初始条件下，对色谱系统平衡 1 h。确保系统压力和基线稳定，无泄漏。进样前使标准工作液和样品溶液平衡至自动进样器温度。

开始分析序列，首先注入水（检查基线）进行分析，然后注入多糖校准标准工作液 (A.4.2.2.15)（至少 3 个）。通过检查保留时间和响应的重复性确保系统稳定性。保留时间和峰面积的变异系数分别不得大于 2% 和 3%。如果不符合该要求，则需要延长平衡时间。通过与之前分析结果（色谱图示例见附录 C 中图 C.1）比较检查分离效果。上述初始进样分析的结果不计入数据统计范围内。

A. 4. 2. 5. 3 序列设置

在每个分析序列开始和结束时以及每 8 个样品进样分析后，分别注入 25 μL 多糖校准标准工作液 (A.4.2.2.15) 进行分析。这样可以确保必要的额外校准。

A. 4. 2. 5. 4 校准

以标准品浓度与峰面积为坐标，绘制标准曲线。通过软件自带的夹层校正 (Bracket calibration，即在测试样品前后分别进样相同的标准品，用前后进样的标准品的平均峰面积校正测试样品) Bracket calibration 定量样品。此定量方式可以弥补保留时间和检测器响应的不同。使用峰面积以及标准曲线反推所得的浓度，计算试验样品溶液中每种糖的浓度。

A. 4. 2. 5. 5 定性和确认

A. 4. 2. 5. 5. 1 通过保留时间定性

通过与多糖校准标准工作液（A.4.2.2.15）中相应峰的保留时间进行比较，定性试样溶液中每种糖的色谱峰。色谱图见附录 C 中图 C.1。

A. 4. 2. 5. 5. 2 样品加标确认

如果峰的定性存在不确定性，应对样品进行加标处理，然后将其色谱图与未加标的样品色谱图进行比较。

A. 4. 2. 5. 5. 3 分析时间

至少 20 个样品（二次重复进样），包括一个参考样品。上述样品数量需要 48 h 的分析时间。

A. 4. 2. 6 计算

以样品浓度与峰面积为坐标绘制每种糖类的标准曲线，按照线性回归，得到校准曲线公式。曲线公式的参数，按式（A.8）计算。

$$A_{Std} = mx + C \dots\dots\dots (A.8)$$

式中：

A_{Std} ——标准工作液（A.4.2.2.15）峰面积；

x ——糖组份的浓度，单位 $\mu\text{g/mL}$ ；

C ——校准曲线的截距；

m ——校准曲线的斜率。

每种糖的质量分数（ w ），以 $\text{g}/100\text{g}$ 样品计，按式（A.9）计算。

$$W = \frac{A_S - C}{m} \times \frac{V_S \times D_S}{10^6} \times \frac{100}{m_s} \dots\dots\dots (A.9)$$

式中：

A_S ——试样溶液中糖的峰面积；

V_S ——试样溶液的体积，单位： mL ；

D_S ——试样溶液（A.4.2.5.1.3）的稀释因子；

10^6 ——从 μg 到 g 的换算因子；

100 ——将结果转换成 $\text{g}/100\text{g}$ 的换算因子；

m_s ——样品（A.4.2.5.1.1）的质量，单位为 g ；

C ——校准曲线的截距；

m ——校准曲线的斜率。

A. 4. 2. 7 精密度

同一操作员在相同实验室内采用相同设备，在较短时间间隔内对相同实验材料进行的两次独立单一试验测得的结果之间的绝对差值（按 $\frac{|x_1 - x_2|}{\bar{x}} \times 100$ ）不得超过样品平均值的 5%。

A.5 唾液乳糖的检测

A.5.1 方法提要

用 70°C 水提取唾液乳糖 (SL)。添加内标物 (葡醛酸基-乳糖-N-四糖) 后, 溶液经氨基固相萃取柱洗脱后, 将 SL (带电的) 与其它不带电的低聚糖 (OS) 分离。然后用荧光剂 (2AB) 标记唾液乳糖。经乙腈稀释后, 采用高效液相色谱对唾液乳糖进行分离, 通过监测其荧光进行检测, 最后通过与采用相同荧光试剂处理且经过内标物校正的外标校准曲线对比进行定量分析。

A.5.2 试剂和材料

A.5.2.1 水。

A.5.2.2 二甲亚砜, 纯度 $\geq 99.7\%$ 。

A.5.2.3 2-氨基苯甲酰胺 (邻氨基苯甲酰胺), 纯度 $\geq 98\%$ 。

A.5.2.4 氰基硼氢化钠, 纯度: 95%。

A.5.2.5 甲酸, 纯度 98~100%。

A.5.2.6 乙酸, 纯度: 100%。

A.5.2.7 氨水, 纯度: 25%。

A.5.2.8 甲醇。

A.5.2.9 乙腈。

A.5.2.10 3'-唾液乳糖钠盐。

A.5.2.11 6'-唾液乳糖钠盐。

A.5.2.12 葡醛酸基-乳糖-N-四糖钠盐。

A.5.2.13 乙酸溶液, 1 m。

向装有 800 mL 去离子水的 1000 mL 容量瓶中加入 57 mL ± 2 mL 乙酸, 使用去离子水定容至刻度。

A.5.2.14 氨水 (NH₄OH), 5% (v/v)。

向装有 300 mL 去离子水的 500 mL 容量瓶中加入 100 mL ± 1 mL 氨水, 然后用去离子水定容至刻度。

A.5.2.15 2AB 标记试剂: 含 0.35m 2AB- 1.0m NaBH₃CN 30% 乙酸溶液的 DMSO (二甲基亚砜)。

根据试验次数, 按表 A.7 所述吸取适量二甲基亚砜 (DMSO) 和乙酸于 10 mL 试管 (带有螺旋塞) 中。采用涡旋混合器混合溶液。

称取适量邻氨基苯甲酰胺 (2AB) 和氰基硼氢化钠 (NaBH₃CN) 于另一 10 mL 试管 (带有螺旋塞) 中, 然后加入相应体积的 30% 乙酸-DMSO 溶液。

用涡旋混合器混匀, 用超声波清洗器使其完全溶解 (约 10min)。

表 A.7. 2AB 标记试剂的制备

最多试验次数	30% 乙酸-DMSO 溶液		含 0.35M 2AB - 1 M NaBH ₃ CN 的 30% 乙酸溶液的 DMSO 溶液		
	DMSO [mL]	100% 乙酸 [mL]	30% 乙酸 DMSO 溶液 [mL]	2AB [mg]	NaBH ₃ CN [mg]

11	2.10	0.90	2.50	118 ± 5	157 ± 5
22	4.20	1.80	5.00	236 ± 10	314 ± 10
35	6.30	2.70	7.50	354 ± 10	471 ± 10
47	7.70	3.30	10.00	472 ± 10	628 ± 10
72	11.20	4.80	15.00	708 ± 10	942 ± 10

A. 5. 2. 16 水-乙腈 25+75 溶液。

向装有 150 mL ± 1 mL 乙腈的玻璃瓶中加入 50 mL ± 1 mL 水，混匀。

A. 5. 2. 17 标准溶液。

A. 5. 2. 17. 1 葡醛酸基-乳糖-N-四糖内标 (IS) 储备液，约 700 µg/mL (游离酸)。

称取 20 mg ± 2 mg 葡醛酸基-乳糖-N-四糖钠盐，精确至 0.1 mg。用去离子水定量转移至 25 mL 容量瓶中，使用相同溶剂定容至刻度。

A. 5. 2. 17. 2 葡醛酸基-乳糖-N-四糖内标 (IS) 工作液，约 140 µg/mL (游离酸)。

吸取 4.0 mL 葡醛酸基-乳糖-N-四糖储备液 (A.5.2.17.1) 至 20 mL 容量瓶中。用去离子水定容至刻度。

A. 5. 2. 17. 3 3'-唾液乳糖储备液，约 1040 µg/mL (游离酸)。

称取 30 mg ± 3 mg 3'-唾液乳糖钠盐，精确至 0.1 mg，用去离子水定量转移至 25 mL 容量瓶中，使用相同溶剂定容至刻度。

A. 5. 2. 17. 4 6'-唾液乳糖储备液，约 660 µg/mL (游离酸)。

称取 18 mg ± 2 mg 6'-唾液乳糖钠盐，精确至 0.1 mg，用去离子水定量转移至 25 mL 容量瓶中，使用相同溶剂定容至刻度。

A. 5. 2. 17. 5 3'-唾液乳糖 / 6'-唾液乳糖标准工作液。

按表 A.8. 所述，量取适量 3'-唾液乳糖储备液 (A.5.2.17.3) 和 6'-唾液乳糖储备液 (A.5.2.17.4) 于 6 个 25 mL 容量瓶中。用 5% (v/v) 氨水 (A.5.2.14) 定容至刻度。

表 A.8. 6 级校准曲线的稀释方案

	容量瓶 [mL]	3'-唾液乳糖 [µL]	6'-唾液乳糖 [µL]	3'-唾液乳糖 (游离酸) 浓度 [µg/mL]	6'-唾液乳糖 (游离酸) 浓度 [µg/mL]
#1	25	50	50	2.1	1.3
#2	25	200	75	8.4	2.0
#3	25	350	100	14.6	2.6
#4	25	500	125	20.9	3.3
#5	25	650	150	27.1	4.0
#6	25	800	175	33.4	4.6

A. 5. 3 仪器和设备

A. 5. 3. 1 高效液相色谱仪配备荧光检测器。

A. 5. 3. 2 分析天平，精度 0.1 mg。

A. 5. 3. 3 水浴。

A. 5. 3. 4 10 mL 试管，带有螺旋塞。

A. 5. 3. 5 固相萃取柱。

- A. 5. 3. 6 固相萃取真空歧管。
- A. 5. 3. 7 涡旋混合器。
- A. 5. 3. 8 超声波清洗机。
- A. 5. 3. 9 带有安全锁或螺旋塞的 2 mL 微型管。
- A. 5. 3. 10 微型管架。
- A. 5. 3. 11 微型离心机。
- A. 5. 3. 12 自动进样瓶。
- A. 5. 3. 13 在线柱前过滤器。
- A. 5. 4 色谱条件
 - A. 5. 4. 1 色谱柱：酰胺基 80 柱；3 μm ；4.6 mm x 150 mm；或其他等效色谱柱。
 - A. 5. 4. 2 捕获柱：酰胺基 80 保护柱；3 μm ；3.2 mm x 15 mm。
 - A. 5. 4. 3 柱温：23 $^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
 - A. 5. 4. 4 进样量：20 μL 。
 - A. 5. 4. 5 流动相 A：乙腈。
 - A. 5. 4. 6 流动相 B：甲酸铵，50 mmol/L，pH 4.40。
 - A. 5. 4. 7 洗脱程序：洗脱程序见表 A.9。

表 A.9. 洗脱程序表

时间 [min]	流速 [mL/min]	洗脱液 (A) [%]	洗脱液 (B) [%]	10 位 6 通阀切换位置
0	1.0	98.0	2.0	1-10 (上样)
4.0	1.0	98.0	2.0	1-10 (上样)
7.5	1.0	98.0	2.0	1-2 (分析)
8.0	1.0	84.0	16.0	1-2 (分析)
16.0	1.0	84.0	16.0	1-2 (分析)
50.0	1.0	61.0	39.0	1-2 (分析)
51.0	0.7	20.0	80.0	1-2 (分析)
55.0	0.7	20.0	80.0	1-2 (分析)
56.0	0.8	90.0	10.0	1-2 (分析)
62.0	1.0	90.0	10.0	1-10 (上样)
62.1	1.0	98.0	2.0	1-10 (上样)
64.0	1.0	98.0	2.0	1-10 (上样)

- A. 5. 4. 8 激发波长：330 nm。
- A. 5. 4. 9 发射波长：420 nm。
- A. 5. 4. 10 开始流速：1 mL/min。

A. 5. 5 分析步骤

A. 5. 5. 1 样品及试液的制备

A. 5. 5. 1. 1 样品

准确称取 0.5 g \pm 50 mg 均匀的样品 (m_s) 至 50 mL (V_s) 容量瓶中，精确至 0.0001g。

A. 5. 5. 1. 2 提取

加入 35 mL~40 mL 去离子水，在 70.0 °C±1.0 °C 水浴中搅拌 20 min ~25 min。随后冷却至室温，用去离子水稀释至刻度，剧烈振摇。

A. 5. 5. 1. 3 空白试样

用 5.50 mL 水代替样品溶液和内标物，其余步骤（包括 SPE）与样品制备完全相同。

A. 5. 5. 1. 4 试液制备

A. 5. 5. 1. 4. 1 加入内标（IS）

准确量取 5.00 mL 样品溶液或 3'-唾液乳糖/6'-唾液乳糖的标准工作液（A.5.2.17.5）至 10 mL 试管（带有螺旋塞）中。加入 500 µL 葡醛氨基-乳糖-N-四糖内标工作液（A.5.2.17.2）。盖紧后用涡旋混合器充分混匀。

A. 5. 5. 1. 4. 2 固相萃取洗脱步骤

a) SPE 活化步骤如下：

- 1) 5 mL 甲醇。
- 2) 5 mL 水。
- 3) 2 x 5 mL 的 1 M 乙酸溶液（A.5.2.13）。
- 4) 4 x 5 mL 水。

b) 将用内标稀释的 5.5 mL 样品溶液注入 SPE 滤筒上部，然后缓慢通过。弃去淋洗液。

c) 用 3 x 5 mL 水冲洗柱子，弃去洗涤液。

d) 用 5 x 1 mL 5%（v/v）氨水（A.5.2.14）缓慢洗脱至干净的 10 mL 试管（带有螺旋塞）中。

A. 5. 5. 1. 4. 3 2AB 标记

将 20 µL 净化后的样品溶液或标准工作液转移至 2 mL 微型管中。加入 200 µL 2AB 标记试剂（A.5.2.15）。塞紧试管，用涡旋混合器充分混匀后将试管置于微型管架上。置于 65 °C ± 1 °C 水浴中 2 h ± 5 min。水浴 20 min 后混匀。反应 2 h 后，混匀并置于 4 °C 冰箱中迅速冷却 10 min。

A. 5. 5. 1. 4. 4 稀释

冷却后，打开微管并加入 1.5 mL 水-乙腈 25+75 溶液（A.5.2.16）进行稀释。用涡旋混合器充分混匀，在 10000 g 离心力作用下离心 5 min。将 1 mL 上清液转移至进样瓶中。进样前保持进样瓶冷却。

A. 5. 5. 2 仪器检查测试

平衡色谱系统并预热荧光检测器。进样前，使标准溶液和样品溶液平衡至自动进样器温度。确保系统压力及基线稳固，无泄漏。

开始分析前，向色谱系统中注入水-乙腈 25+75 溶液（A.5.2.16）（以检查基准线），然后至少两次注入第一个标准溶液。检查保留时间、分离、响应并与先前的分析比较。

A. 5. 5. 3 序列设置

水平标准校准曲线分两次进样分析：分析序列开始时进样分析#1-3-5 三个水平的标准工作液，结束前进样分析#2-4-6 三个水平的标准工作液，其间至多进样 20 个样品。以确保等效校准。

A. 5. 5. 4 校准与样品分析

以标准物质与内标物的峰面积比（校准曲线进样分析所得）对相应的唾液乳糖浓度（单

位为 $\mu\text{g/mL}$) 绘制 3'-唾液乳糖和 6'-唾液乳糖的线性回归曲线。计算各回归曲线的斜率和截距, 按照 A.10 公式, 计算样品溶液中两种唾液乳糖的浓度。

A. 5. 5. 5 鉴定与确认

分别配制两种唾液乳糖的单一标准溶液和单一内标溶液, 分别进样分析。在最优色谱条件下, 确定每种化合物的保留时间后, 可安全使用混合标准溶液。

通过与标准溶液所得相应峰的保留时间比较, 鉴定衍生化样品溶液的三个峰(3'-唾液乳糖, 6'-唾液乳糖及内标葡醛酸基-乳糖-N-四糖)。色谱图示例见附录 D 中图 D.1。

A. 5. 6 计算

3'-唾液乳糖或 6'-唾液乳糖的质量分数 (w), 单位为 $\text{mg}/100\text{g}$ 样品, 按式 A.10 计算。

$$W = \frac{(\frac{A_S}{A_{IS}} - I) \times V_S \times 100}{S \times m_S \times 10^3} \dots\dots\dots \text{(A.10)}$$

其中:

- A_S —— 试样溶液 (A.5.5.3.4) 中唾液乳糖的峰面积;
- A_{IS} —— 试样溶液 (A.5.5.3.4) 中内标的峰面积;
- I —— 校准曲线的截距;
- V_S —— 试液 (A.5.5.1.1) 的体积 (通常是 50), 单位为 mL;
- 100 —— 基于 100 g 的转换因子;
- S —— 校准曲线的斜率;
- m_S —— 样品 (A.5.5.1.1) 的质量, 单位为 g;
- 10^3 —— 从 μg 到 mg 的转换因子。

A. 5. 7 结果表述

以 $\text{mg}/100\text{g}$ 为单位报告 3'-唾液乳糖和 6'-唾液乳糖的结果, 保留一位小数。

A. 5. 8 精密度

对于 3'-唾液乳糖, 同一操作员在同一实验室内采用相同设备和方法以同一试验材料在较短时间间隔内所进行的两次独立单一检测结果间的绝对差值 (通过 $|x_1 - x_2|$ 计算) 不应大于:

- 1) 3 mg, 对于 3'-唾液乳糖含量 $< 200 \text{ mg}/100\text{g}$ 的低聚半乳糖而言;
- 2) 6 mg, 对于 3'-唾液乳糖含量 $> 200 \text{ mg}/100\text{g}$ 的低聚半乳糖而言。

对于 6'-唾液乳糖, 同一操作员在同一实验室内采用相同设备和方法以同一试验材料在较短时间间隔内所进行的两次独立单一检测结果间的绝对差值 (通过 $|x_1 - x_2|$ 计算) 不应大于 2 mg。

附录 B

低聚半乳糖高效液相色谱图

B.1 双柱法高效液相色谱测定低聚半乳糖的谱图

低聚半乳糖双柱法高效液相色谱图见图 B.1 和 B.2。

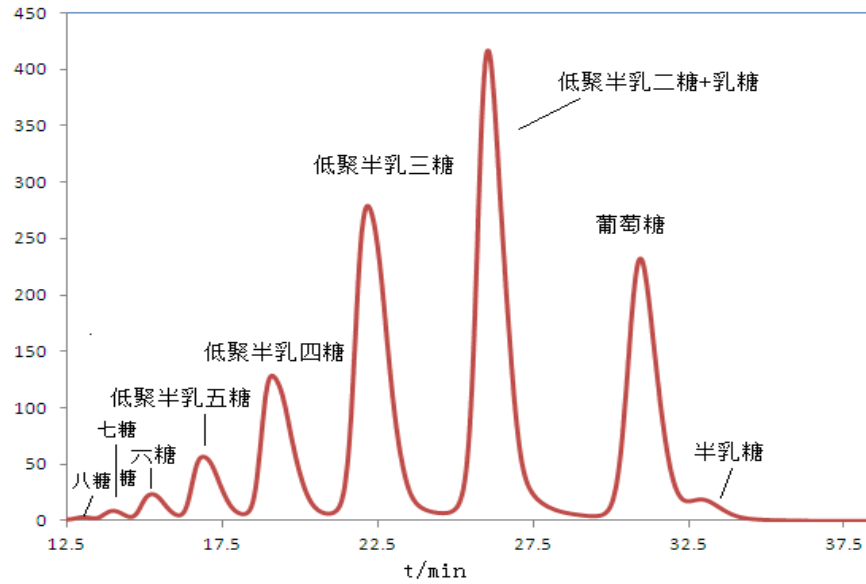


图 B.1 银型阳离子交换柱测定低聚半乳糖的色谱图

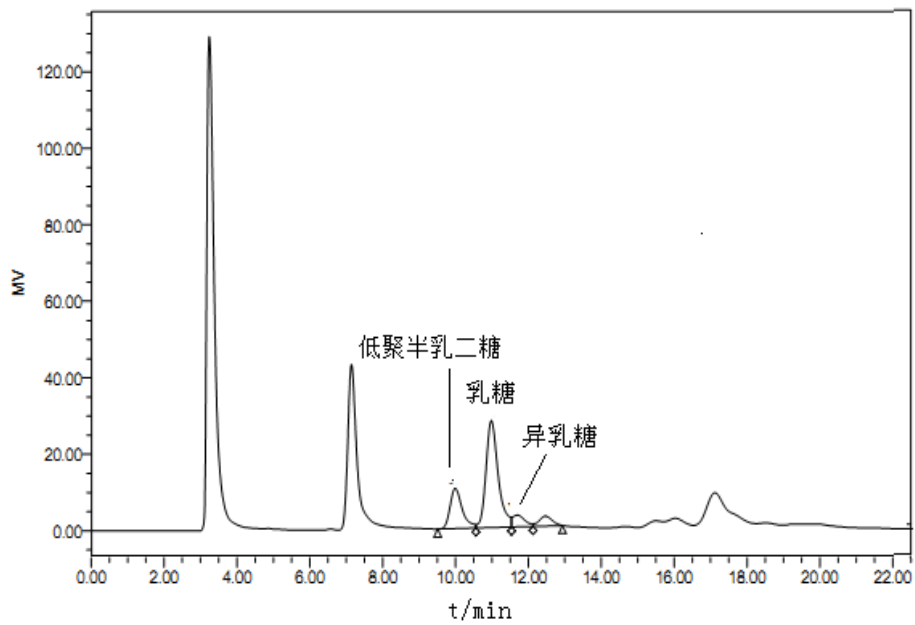


图 B.2 氨基柱测定低聚半乳糖的色谱图

B.2 高效液相色谱测定低聚半乳糖的谱图

低聚半乳糖的高效液相色谱图见图 B.3。

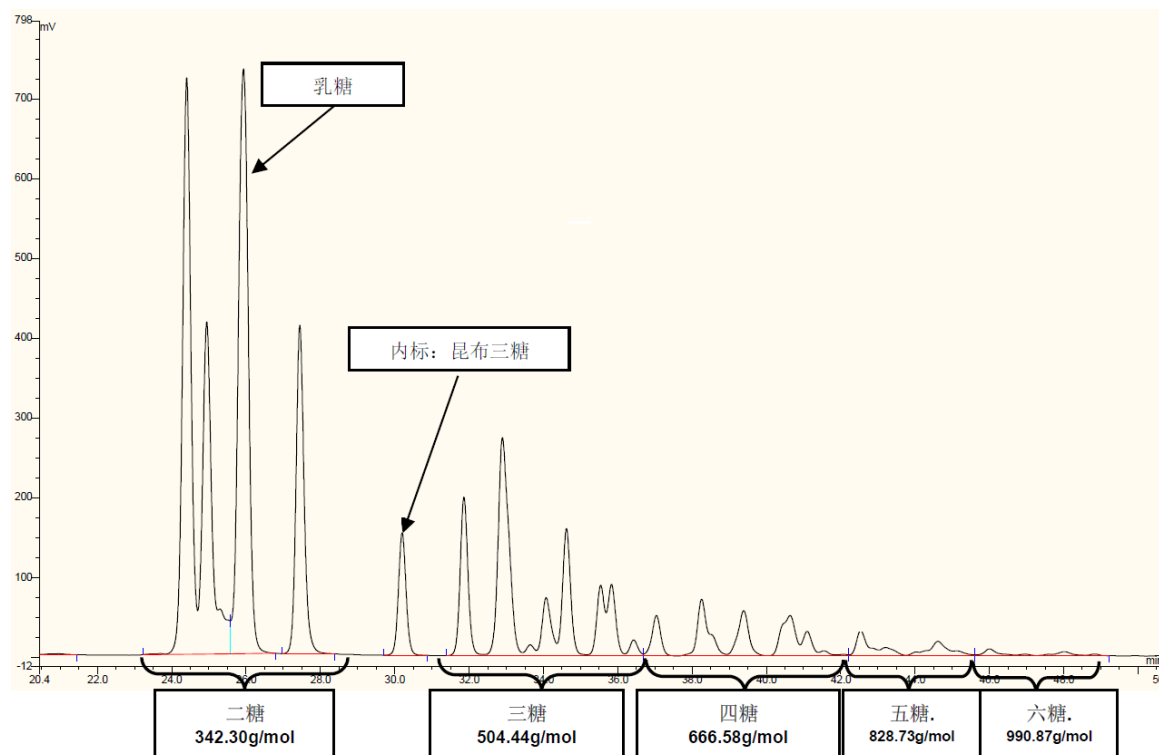


图 B.3 低聚半乳糖的高效液相色谱图

B.3 定量检验的不同低聚糖的分子量

B.3.1 二糖: 342.30 g/mol

B.3.2 三糖: 504.44 g/mol

B.3.3 四糖: 666.58 g/mol

B.3.4 五糖: 828.73 g/mol

B.3.5 六糖: 990.87 g/mol

附录 C

葡萄糖和半乳糖的高效液相色谱图

C.1 葡萄糖和半乳糖的高效液相色谱图

葡萄糖和半乳糖的高效液相色谱图见图 C.1。

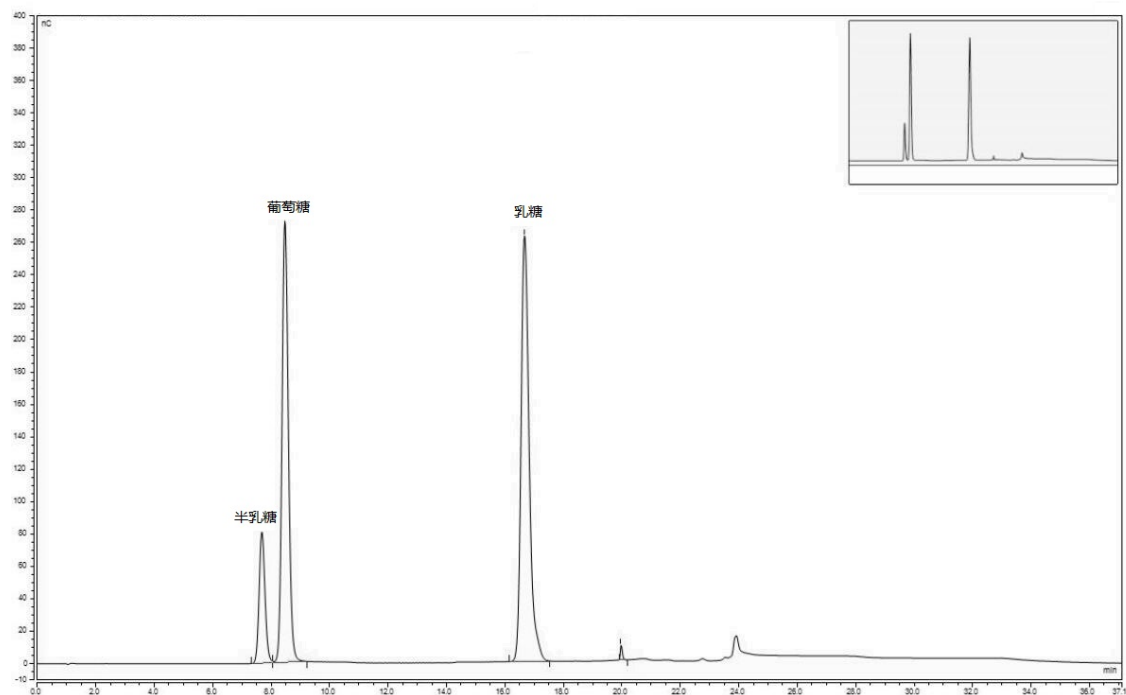


图 C.1 葡萄糖和半乳糖的高效液相色谱图（乳糖仅作为定性参考）

附录 D
唾液乳糖的高效液相色谱图

D.1 唾液乳糖的高效液相色谱图

唾液乳糖的高效液相色谱图见图 D.1。

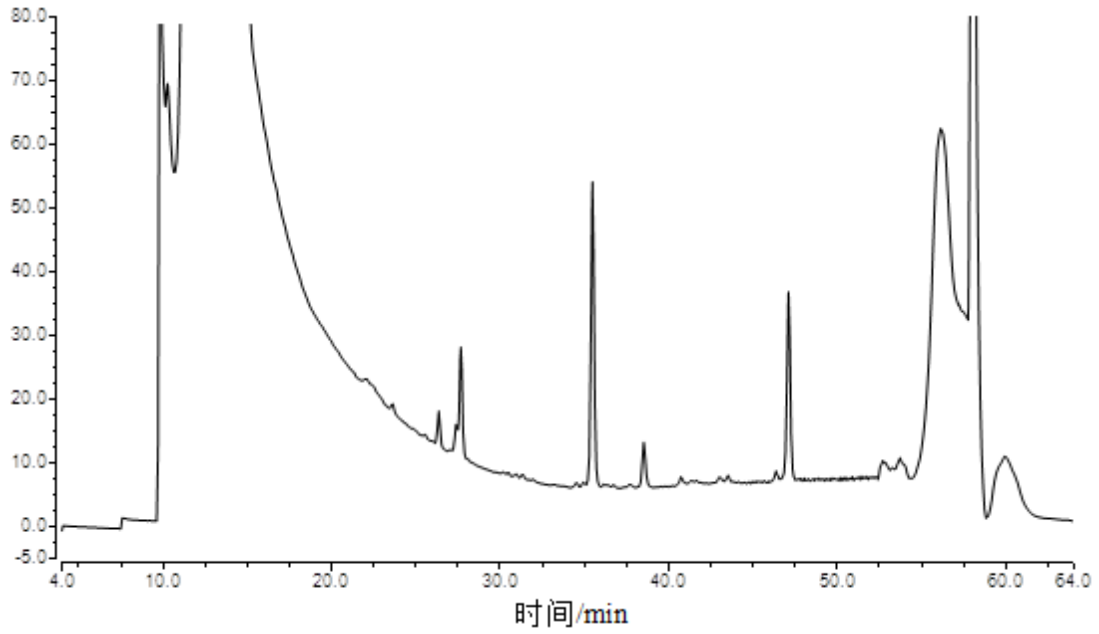


图 D.1 唾液乳糖的高效液相色谱图

附件 5

环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）等 6 种 扩大用量和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.	环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）	甜味剂	06.07	方便米面食品（仅限调味面制品）	1.6	以环己基氨基磺酸计
2.	罗望子多糖胶	增稠剂	12.10.02	半固体复合调味料	7.0	—
			12.10.03	液体复合调味料（不包括 12.03、12.04）	3.0	
3.	迷迭香提取物	抗氧化剂	02.02.01	脂肪含量 80% 以上的乳化制品	0.7	—
			02.03	02.02 类以外的脂肪乳化制品，包括混合的和（或）调味的脂肪乳化制品		
4.	山梨糖醇	水份保持剂	09.04.01	熟干水产品	按生产需要适量使用	—
			09.04.02	经烹调或油炸的水产品		
			09.04.03	熏、烤水产品		
5.	乙二胺四乙酸二钠	抗氧化剂	04.03.02.03	腌渍的食用菌和藻类	0.2	—
6.	乙醚	食品工业用加工助剂（提取溶剂）	-	米糠油加工工艺	残留量≤2 mg/kg	



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

动态

您现在所在位置: 首页 > 最新信息 > 风险评估 > 动态

解读《关于爱德万甜等6种食品添加剂新品种、环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）等6种食品添加剂扩大用量和使用范围的公告（2017年第8号）》

发布时间：2017-10-31



一、爱德万甜（N-[N-[3-(3-羟基-4-甲氧基苯基)丙基]-L-α-天冬氨酰]-L-苯丙氨酸-1-甲酯）

（一）背景资料。爱德万甜的分子式是 $C_{24}H_{30}N_2O_7 \cdot H_2O$ 。澳大利亚和新西兰食品标准局、美国食品药品监督管理局、日本厚生劳动省等允许爱德万甜作为甜味剂使用，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不超过 $5 \text{ mg/kg} \cdot \text{bw}$ 。

（二）工艺必要性。该物质作为甜味剂用于多种食品类别，改善产品口感。其质量规格按照公告的相关内容执行。

二、2-丙酰吡咯

（一）背景资料。2-丙酰吡咯的分子式是 C_7H_9NO 。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、欧盟委员会、美国食用香料和提取物制造者协会等允许其作为食品用香料在各类食品中按生产需要适量使用。

（二）工艺必要性。该物质配制成食品用香精后用于各类食品（GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》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。

三、烯丙基-1-丙烯基二硫醚

（一）背景资料。烯丙基-1-丙烯基二硫醚的分子式是 $C_6H_{10}S_2$ 。欧盟委员会、美国食用香料和提取物制造者协会、国际食品用香料香精工业组织等允许其作为食品用香料在各类食品中按生产需要适量使用。

（二）工艺必要性。该物质配制成食品用香精后用于各类食品（GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》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。

四、β-葡聚糖酶

（一）背景资料。《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）允许β-葡聚糖酶作为食品工业用酶制剂，来源于地衣芽孢杆菌等菌种。本次申请的β-葡聚糖酶来源于绳状青霉（*Penicillium funiculosum*）。美国食品药品监督管理局、澳大利亚和新西兰食品标准局、丹麦食品农业与渔业部等允许来源于绳状青霉（*Penicillium funiculosum*）的β-葡聚糖酶作为食品工业用酶制剂用于食品。

（二）工艺必要性。该物质作为食品工业用酶制剂，用于啤酒酿造和蒸馏酒蒸馏等过程中，提高生产效率。其质量规格应执行《食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174-2016）。

五、(6S)-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐

（一）背景资料。叶酸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），允许用于固体饮料等食品类别。本次申请的（6S）-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐是叶酸的一种化合物来源，用于固体饮料（食品类别14.06）。欧盟委员会、美国食品药品监督管理局等允许其用于食品。

（二）工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂用于固体饮料（食品类别14.06），增加产品中叶酸含量。其质量规格按照公告的相关内容执行。

六、低聚半乳糖（乳清滤出液来源）

（一）背景资料。乳糖来源的低聚半乳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和婴幼儿谷类辅助食品。本次申请的低聚半乳糖以乳清滤出液为来源制得，使用范围使用量与《食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准》

（GB 14880）中乳糖来源的低聚半乳糖相同。欧盟委员会、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食品营养强化剂用于食品。

（二）工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂用于婴幼儿配方食品（食品类别13.01）和婴幼儿谷类辅助食品（食品类别13.02.01），增加产品中低聚糖含量。其质量规格按照公告的相关内容执行。

七、环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）

（一）背景资料。环己基氨基磺酸钠作为食品添加剂，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、水果罐头、果酱、蜜饯凉果、凉果类、话化类、果糕类、腌渍的蔬菜、熟制豆类、腐乳类、面包、糕点、饼干、复合调味料、饮料类等食品类别，本次申请其使用范围扩大到方便米面制品（仅限调味面制品）（食品类别06.07）。国际食品法典委员会、欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许其作为甜味剂用于食品。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不超过11 mg/kg·bw。

（二）工艺必要性。该物质作为甜味剂用于方便米面制品（仅限调味面制品）（食品类别06.07），调节产品的口感。其质量规格应当执行《食品添加剂环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）》（GB 1886.37-2015）。

八、罗望子多糖胶

（一）背景资料。罗望子多糖胶作为食品添加剂，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、可可制品、巧克力和巧克力制品、果冻等食品类别，本次申请其使用范围扩大到半固体复合调味料（食品类别12.10.02）和液体复合调味料（食品类别12.10.03）。日本厚生劳动省、美国食品药品监督管理局等允许其作为增稠剂用于食品。

（二）工艺必要性。该物质作为增稠剂用于半固体复合调味料（食品类别12.10.02）和液体复合调味料（食品类别12.10.03），改善产品口感和稳定性。其质量规格应执行《食品添加剂 罗望子多糖胶》（GB 1886.106-2015）。

九、迷迭香提取物

（一）背景资料。迷迭香提取物作为食品添加剂，已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），允许用于植物油脂、动物油脂、熟制坚果与籽类、油炸面制品等食品类别，本次申请其使用范围扩大到脂肪含量80%以上的乳化制品（食品类别02.02.01）和02.02类以外的脂肪乳化制品，包括混合的和（或）调味的脂肪乳化制品（食品类别02.03）。欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局、日本厚生劳动省、美国食品药品监督管理局等允许其作为抗氧化剂或食品用香料用于食品。

（二）工艺必要性。该物质作为抗氧化剂用于脂肪含量80%以上的乳化制品（食品类别02.02.01）

和02.02类以外的脂肪乳化制品，包括混合的和（或）调味的脂肪乳化制品（食品类别02.03），减缓油脂氧化，保持产品风味。其质量规格应执行《食品添加剂 迷迭香提取物》（GB 1886.172-2016）。

十、山梨糖醇

（一）背景资料。山梨糖醇作为食品添加剂，已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），允许用于炼乳及其调制产品、冷冻饮品、果酱、巧克力和巧克力制品、糖果、生湿面制品、面包、糕点、饼干、冷冻鱼糜制品、调味品、饮料类、膨化食品等食品类别，本次申请其使用范围扩大到熟干水产品（食品类别09.04.01）、经烹调或油炸的水产品（食品类别09.04.02）、熏、烤水产品（食品类别09.04.03）。国际食品法典委员会、欧盟委员会等允许其作为水分保持剂用于食品。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“不需要限定”。

（二）工艺必要性。该物质作为水分保持剂用于熟干水产品（食品类别09.04.01）、经烹调或油炸的水产品（食品类别09.04.02）、熏、烤水产品（食品类别09.04.03），抑制产品冷冻变性。其质量规格应执行《食品添加剂山梨糖醇和山梨糖醇液》（GB 1886.187-2016）。

十一、乙二胺四乙酸二钠

（一）背景资料。乙二胺四乙酸二钠作为食品添加剂，已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），允许用于果酱、腌渍的蔬菜、蔬菜罐头、发酵豆制品、坚果与籽类罐头、杂粮罐头、复合调味料、饮料类等食品类别，本次申请其使用范围扩大到腌渍的食用菌和藻类（食品类别04.03.02.03）。美国食品药品监督管理局、日本厚生劳动省等允许其作为抗氧化剂用于食品。

（二）工艺必要性。该物质作为抗氧化剂用于腌渍的食用菌和藻类（食品类别04.03.02.03），保持产品色泽。其质量规格应执行《食品添加剂乙二胺四乙酸二钠》（GB 1886.100-2015）。

十二、乙醚

（一）背景资料。乙醚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），允许用于配制酒加工工艺，本次申请其使用范围扩大到米糠油加工工艺。澳大利亚和新西兰食品标准局允许其作为食品工业用加工助剂用于食品。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，未制定该物质的每日允许摄入量。

（二）工艺必要性。该物质作为食品工业用加工助剂用于米糠油加工工艺，提高油脂收率、缩短精炼时间。其质量规格应执行《食品添加剂 乙醚》（GB 1886.58-2015）。

相关链接：关于爱德万甜等6种食品添加剂新品种、环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）等6种食品添加剂扩大用量和使用范围的公告（2017年第8号）》

分享到 

委机关

地方卫生计生部门

直属和联系单位

业务主管社会组织

相关链接

联系方式 | 网站地图



地址：北京市西城区西直门外南路1号 邮编：100044 电话：010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有，不得非法镜像。 ICP备案编号：京ICP备11020874





国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

通知公告

您现在所在位置: 首页 > 最新信息 > 风险评估 > 通知公告

关于食品营养强化剂新品种6S-5-甲基四氢叶酸钙以及氮气等8种扩大使用范围的公告 (2017年 第13号)

发布时间: 2017-12-28



2017年 第13号

根据《食品安全法》规定, 审评机构组织专家对食品营养强化剂新品种6S-5-甲基四氢叶酸钙以及氮气等8种扩大使用范围的公告的安全性评估材料审查并通过。

特此公告。

- 附件: 1.食品营养强化剂新品种 6S-5-甲基四氢叶酸钙
2.氮气等8种扩大使用范围的公告

国家卫生计生委
2017年12月22日

分享到

委机关

地方卫生计生部门

直属和联系单位

业务主管社会组织

相关链接



联系方式 | 网站地图

地址: 北京市西城区西直门外南路1号 邮编: 100044 电话: 010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有, 不得非法镜像. ICP备案编号: 京ICP备11020874



附件 1

食品营养强化剂新品种 6S-5-甲基四氢叶酸钙

英文名称：6S-5-methyltetrahydrofolate calcium

功能分类：食品营养强化剂

(一) 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（儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外）	2000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ~ 5000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	以叶酸计
14.06	固体饮料类	600 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ~ 6000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	

(二) 质量规格要求

1 范围

本标准适用于以叶酸和氯化钙为原料，经还原、环合、拆分、成盐等工艺制得食品营养强化剂 6S-5-甲基四氢叶酸钙。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

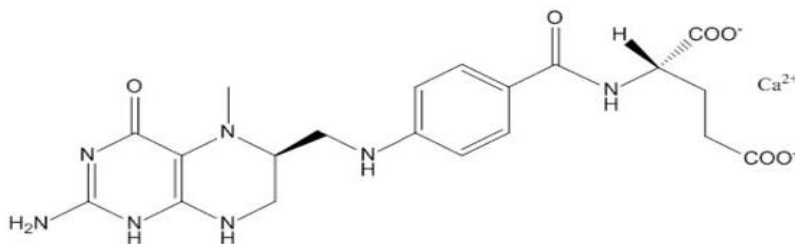
2.1 化学名称

N-[4-[(2-氨基-1,4,5,6,7,8-六氢-4-氧-5-甲基-6-碟啶基)甲基]氨基]苯甲酰-L-谷氨酸钙盐。

2.2 分子式



2.3 结构式



2.4 相对分子质量

497.5（按2007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	白色至淡黄色	取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽和状态、嗅其气味。
状态	结晶粉末，无肉眼可见杂质	
气味	无臭	

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	
6S-5-甲基四氢叶酸钙(以干基计), w/%	95.0~102.0	附录 A 中 A.4	
水分, w/%	6.0~17.0	GB 5009.3 第四法	
钙含量(以干基计), w/%	7.0~8.5	GB 5009.92 滴定法	
相关物质	JK12A ^a , w/% ≤	0.1	附录 A 中 A.5
	5-甲基四氢噻吩, w/%	不得检出	
	总杂质, w/% ≤	0.5	
D-5-甲基四氢叶酸(6R-5-甲基四氢叶酸)含量, w/% ≤	0.1	附录 A 中 A.6	
重金属(以 Pb 计) / (mg/kg) ≤	20	GB 5009.74	
砷(As) / (mg/kg) ≤	1.5	GB 5009.11	
铅(Pb) / (mg/kg) ≤	1.0	GB 5009.12	
镉(Cd) / (mg/kg) ≤	0.5	GB 5009.15	
汞(Hg) / (mg/kg) ≤	1.5	GB 5009.17	
氯离子(以 Cl 计), w/% ≤	0.5	附录 A 中 A.7	
溶剂残留(乙醇), w/% ≤	0.5	附录 A 中 A.8	
溶解性	0.5 g 试样, 在 25±2℃ 的 100 mL 水中 2 min 内溶解	附录 A 中 A.9	

^a 化学名为: N-[4-(2-氨基-10-甲基-4-氧-6,7,8,9-四氢-4a,7-环亚胺嘧啶并[4,5-b][1,4]二氮杂卓-5(4H)-基)苯甲酰]-L-谷氨酸

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) ≤	0.92	GB 4789.3
霉菌/ (CFU/g) ≤	25	GB 4789.15
酵母/ (CFU/g) ≤	25	
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10

附录 A 检验方法

A.1 安全提示

本标准试验方法中使用的部分试剂具有毒性或腐蚀性，按相关操作规定操作，操作时需小心谨慎。若溅到皮肤上应立即用水冲洗，严重者应立即治疗。在使用挥发酸时，要在通风厨中进行。

A.2 一般规定

本标准所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和 GB/T 6682 中规定的三级水。试验中所用标准溶液和其他所需溶液，在没有注明其他要求时，均按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备。

A.3 鉴别试验

按照 GB/T 6040-2002 红外光谱分析方法通则中 5.3.1 压片法进行，要求与标准品图谱一致。标准图谱见图 B.8。

A.4 6S-5-甲基四氢叶酸钙含量测定（高效液相色谱法）

A.4.1 试剂和材料

A.4.1.1 二水合磷酸二氢钠。

A.4.1.2 碳酸氢钠。

A.4.1.3 碳酸钠。

A.4.1.4 甲醇：色谱级。

A.4.1.5 叶酸标准品。

A.4.1.6 对氨基苯甲酰谷氨酸标准品。

A.4.1.7 DL-5-甲基四氢叶酸钙标准品。

A.4.1.8 氢氧化钠溶液：称取 32 g 氢氧化钠，加水溶解，并定容至 100 mL，摇匀备用。

A.4.1.9 磷酸盐缓冲溶液：称取约 7.80 g 二水合磷酸二氢钠，精确至 0.0001 g，置于 1000 mL 容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀备用。

A.4.2 仪器和设备

A.4.2.1 电子分析天平。

A.4.2.2 酸度计。

A.4.2.3 高效液相色谱仪：配备紫外检测器。

A.4.3 参考色谱条件

A.4.3.1 色谱柱： C_{18} 柱，250 mm×4.6 mm，粒径 5 μ m；或其他等效的色谱柱。

A.4.3.2 流动相 A：用氢氧化钠溶液调节缓冲盐溶液 pH 至 6.5。

A.4.3.3 流动相 B：按照甲醇溶液：缓冲盐溶液=35：65（V/V）的比例混合，然后用氢氧化钠溶液调节 pH 至 8.0。

A.4.3.4 流速：1.1 mL/min。

A.4.3.5 检测波长：280 nm。

A.4.3.6 进样量：10 μ L。

A.4.3.7 柱温：32 $^{\circ}$ C。

A.4.3.8 梯度程序：

表 A.1 梯度程序

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
14	45	55
17	0	100
24	0	100
24.01	100	0
33	100	0

A.4.4 分析步骤

A.4.4.1 系统适用性溶液的制备

称取约 25 mg 叶酸标准品, 约 25 mg 对氨基苯甲酰谷氨酸标准品, 约 15 mg 碳酸氢钠, 15 mg 碳酸钠, 精确至 0.0001 g, 置于 100 mL 容量瓶中, 加适量水, 超声溶解, 再加水稀释至刻度, 摇匀。精密量取 1 mL, 置另一个 100 mL 容量瓶中, 此容量瓶需预先加入约 50 mg DL-5-甲基四氢叶酸钙标准品, 精确至 0.0001 g, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀。

A.4.4.2 标准溶液的制备

称取约 25 mg DL-5-甲基四氢叶酸钙标准品, 精确至 0.0001 g, 置于 50 mL 容量瓶中, 用近冰点的水溶解并稀释至刻度, 摇匀。平行配制三份。

A.4.4.3 试样溶液的制备

称取约 25 mg 试样, 精确至 0.0001 g, 置于 50 mL 容量瓶中, 用近冰点的水溶解并稀释至刻度, 摇匀。平行配制两份。

注: 溶液均需现配现用, 不得长时间存放, 最好 2 min 内完成。

A.4.4.4 系统适用性试验

分离度: 对氨基苯甲酰谷氨酸峰与 JK12A 峰的分离度不小于 6; 叶酸峰与 5-甲基四氢叶酸峰的分度不小于 8; 标准溶液配置三份, 每份各进样一针, 三次进样的标准溶液主峰峰面积的相对标准偏差(RSD)应不大于 2%。(对氨基苯甲酰谷氨酸、JK12A、叶酸和 5-甲基四氢叶酸依次出峰, 相对保留时间分别为: 0.29、0.37、0.85、1)。

A.4.4.5 测定

在 A.4.3 参考色谱条件下, 按表 A.2 序列进样, 并记录色谱图, 参考图 B.1 6S-5-甲基四氢叶酸钙色谱图, 以保留时间定性, 以峰面积定量。

表 A.2 进样序列

次序	溶液名称	进样针数	进样体积 (μL)	运行时间 (min)
1	空白溶液	1	10	33
2	系统适用性溶液	1	10	33
3	标准溶液 1#	1	10	33
4	标准溶液 2#	1	10	33
5	标准溶液 3#	1	10	33
6	试样溶液 1#	1	10	33
7	试样溶液 2#	1	10	33

A.4.5 结果计算

6S-5-甲基四氢叶酸钙（以干基计）的质量分数 w_1 ，按式（A.1）计算：

$$w_1 = \frac{A_u \times W_s \times P}{A_s \times W_u \times (1 - w)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

- A_u ——试样中主峰峰面积；
- W_s ——标准品的质量，单位为毫克（mg）；
- P ——标准品的质量分数，g/100 g；
- A_s ——标准品主峰峰面积；
- W_u ——试样的质量，单位为毫克（mg）；
- w ——试样中水分的质量分数，%。

A.5 相关物质

- A.5.1 试剂和材料、仪器和设备、参考色谱条件及分析步骤同 A.4.1, A.4.2, A.4.3, A.4.4。
相关物质参考色谱图见图 B.2、B.3、B.4、B.5、B.6。
- A.5.2 已知杂质的相对保留时间及响应因子见表 A.3。

表 A.3 已知杂质的相关信息

已知杂质名称	相对保留时间	响应因子（RF）
JK12A	0.37	1.09
5-甲基四氢噻吩	1.10	0.67

注：未知杂质的响应因子为 1.00，杂质峰小于 0.05% 的色谱峰均忽略不计，视为未检出。

A.5.3 结果计算

6S-5-甲基四氢叶酸钙中单个杂质(以干基计)的质量分数 w_2 ，按式（A.2）计算：

$$w_2 = \frac{A_i \times W_s \times P \times F \times M_1}{A_s \times W_u \times (1 - w) \times M_2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

- A_i ——试样中相应各杂质峰面积；
- W_s ——标准品的质量，单位为毫克（mg）；
- P ——标准品的质量分数，g/100 g；
- F ——单个杂质的响应因子；
- M_1 ——6S-5-甲基四氢叶酸的摩尔质量，单位为克每摩尔（g/mol）（ $M_1=459.46$ ）；
- A_s ——标准品主峰的峰面积；
- W_u ——试样的质量，单位为毫克（mg）；
- w ——试样中水分的质量分数，%；
- M_2 ——6S-5-甲基四氢叶酸钙的摩尔质量，单位为克每摩尔（g/mol）（ $M_2=497.52$ ）。

总杂质的质量分数按式 w_3 ，按式（A.3）计算：

$$w_3 = \sum w_2 \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

w_2 ——单个杂质的质量分数（%）。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准，按标准要求保留一位有效数字为最终结果。

A. 6 D-5 甲基四氢叶酸 (6R-5 甲基四氢叶酸) 的测定

A. 6. 1 试剂和材料

A. 6. 1. 1 二水合磷酸二氢钠。

A. 6. 1. 2 乙腈，色谱级。

A. 6. 1. 3 氢氧化钠溶液：称取氢氧化钠 32 g，用水溶解并稀释至 100 mL。

A. 6. 1. 4 磷酸盐缓冲溶液：称取约 4.54 g 二水合磷酸二氢钠，精确至 0.0001 g，置于 1000 mL 容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀备用。

A. 6. 2 仪器和设备

A. 6. 2. 1 电子分析天平。

A. 6. 2. 2 酸度计。

A. 6. 2. 3 高效液相色谱仪：配备紫外检测器。

A. 6. 3 参考色谱条件

A. 6. 3. 1 色谱柱：人血清白蛋白手性色谱柱，150 mm×4.6 mm，粒径 5 μm；或其他等效的色谱柱。

A. 6. 3. 2 流动相：按照缓冲盐溶液：乙腈=97：3（V/V）的比例混合，然后用氢氧化钠溶液调节 pH 至 6.8，过滤，超声脱气。

A. 6. 3. 3 流速：1.0 mL/min。

A. 6. 3. 4 检测波长：280 nm。

A. 6. 3. 5 进样量：10 μL。

A. 6. 3. 6 柱温：40 °C。

A. 6. 4 分析步骤

A. 6. 4. 1 标准溶液的制备

称取约 25 mg DL-5-甲基四氢叶酸钙标准品，精确至 0.0001 g，置于 50 mL 容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。

A. 6. 4. 2 试样溶液的制备

称取约 50 mg 试样，精确至 0.0001 g，置于 100 mL 容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。平行配制两份。

A. 6. 4. 3 系统适用性溶液的制备

精密量取 1.0 mL 标准溶液，置于 50 mL 容量瓶中，用试样溶液稀释至刻度，摇匀。

A. 6. 4. 4 系统适用性试验

6S-5-甲基四氢叶酸峰与 D-5-甲基四氢叶酸峰的分度度不小于 1.5。6S-5-甲基四氢叶酸和 D-5-甲基四氢叶酸的相对保留时间分别是 1 和 1.5。

A. 6. 4. 5 测定

按空白（稀释液）1 针、系统适用性溶液 1 针、试样溶液 1 针进样顺序进样，并同时记录色谱图。参考图 B. 7 D-5-甲基四氢叶酸（6R-5-甲基四氢叶酸）的色谱图，以保留时间定性，以峰面积定量。

A. 6. 5 结果计算

D-5-甲基四氢叶酸（6R-5-甲基四氢叶酸）的质量分数 w_4 ，按式（A.4）计算：

$$w_4 = \frac{A_D}{A_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.4)$$

式中：

A_D ——试样中 D-5-甲基四氢叶酸的峰面积；

A_T ——试样中 6S-5-甲基四氢叶酸的峰面积和 D-5 甲基四氢叶酸的峰面积之和。

A.7 氯离子（以 Cl 计）的测定

A.7.1 试剂和材料

A.7.1.1 硝酸。

A.7.1.2 硝酸银标准滴定溶液： $c(\text{AgNO}_3) = 0.005 \text{ mol/L}$ 。

A.7.2 仪器和设备

A.7.2.1 电位滴定仪。

A.7.2.2 滴定管。

A.7.3 分析步骤

称取约 0.3 g 试样，精确至 0.0001 g，置于 200 mL 烧杯中，加 75 mL 水。将烧杯置于蒸汽浴中加热。加 1 mL 硝酸，置于电位滴定仪的磁力搅拌器上，用滴定管滴加硝酸银标准滴定溶液至电位终点。

A.7.4 结果计算

氯离子的质量分数 w_5 ，按式（A.5）计算：

$$w_5 = \frac{c \times V \times M}{m} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.5)$$

式中：

c ——硝酸银标准溶液浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；

V ——硝酸银标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

M ——氯的毫摩尔质量，单位为克每毫摩尔（g/mmol）（ $M=0.03545$ ）；

m ——试样的质量，单位为克（g）。

计算结果表示到小数点后一位。取两次平行测定结果的算术平均值为测定结果。

A.8 残留溶剂（乙醇）的测定

A.8.1 试剂和材料

A.8.1.1 水，GB/T6682 中规定的一级水。

A.8.1.2 乙醇标准品。

A.8.2 仪器和设备

气相色谱仪：配备氢火焰离子化检测器（FID）和顶空进样器。

A.8.3 参考色谱条件

A.8.3.1 色谱柱：固定液为 5% 苯基-95% 甲基聚硅氧烷的石英毛细管柱，30 m×0.32 mm，膜厚 0.25 μm；或其他等效的色谱柱。

A.8.3.2 载气：氮气。

- A. 8. 3. 3 载气流量：1.3 mL/min。
- A. 8. 3. 4 柱温：40 °C保持 4 min，以 15 °C/min 的速率升温至 200 °C，保持 5 min。
- A. 8. 3. 5 汽化温度：180 °C。
- A. 8. 3. 6 检测器温度：250 °C。
- A. 8. 3. 7 进样量：0.25 μL。
- A. 8. 3. 8 分流比：20：1。

A. 8. 4 参考顶空进样条件

- A. 8. 4. 1 顶空瓶平衡温度：80 °C。
- A. 8. 4. 2 定量环温度：95 °C。
- A. 8. 4. 3 传输线温度：105 °C。
- A. 8. 4. 4 试样加热时间：30 min。

A. 8. 5 分析步骤

A. 8. 5. 1 标准溶液的制备

称取约 1 g 乙醇标准品，精确至 0.0001 g，置于 100 mL 容量瓶中，用水稀释至刻度，混匀。精密量取 10 mL 上述溶液，置于 100 mL 容量瓶中，加水定容，混匀。精密量取 5 mL 上述溶液，置于顶空瓶中，作为标准溶液。

A. 8. 5. 2 试样溶液的制备

称取约 1 g 试样，精确至 0.0001 g，置于顶空瓶中，精密量取 5 mL 水，混匀。作为试样溶液。平行配制两份。

A. 8. 5. 3 测定

取标准溶液和试样溶液，分别进样。

A. 8. 5 结果计算

残留溶剂（乙醇）的质量分数为 w_6 ，按式（A.6）计算：

$$w_6 = \frac{C_S \times A_T}{C_T \times A_S} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.6)$$

式中：

C_S ——标准溶液中乙醇的浓度，单位为克每毫升（g/mL）；

A_T ——试样中乙醇色谱峰的峰面积；

C_T ——试样中 6S-5-甲基四氢叶酸钙的浓度，单位为克每毫升（g/mL）；

A_S ——标准溶液中乙醇色谱峰的峰面积。

取两次平行测定结果的算术平均值为测定结果。

A. 9 溶解性的测定

A. 9. 1 仪器和设备

- A. 9. 1. 1 250 mL 具塞锥形瓶。
- A. 9. 1. 2 电子分析天平。

A. 9. 2 分析步骤

称取约 0.5 g 试样，精确至 0.0001 g，置于 250 mL 具塞锥形瓶中，加入 100 mL 25 °C ± 2 °C 的水，震荡 2 min 内溶解澄清。

附录 B

6S-5-甲基四氢叶酸钙、相关物质、D-5-甲基四氢叶酸（6R-5-甲基四氢叶酸）参考色谱图和
6S-5-甲基四氢叶酸钙红外光谱图

B.1 6S-5-甲基四氢叶酸钙参考色谱图

6S-5-甲基四氢叶酸钙参考色谱图见图B.1。

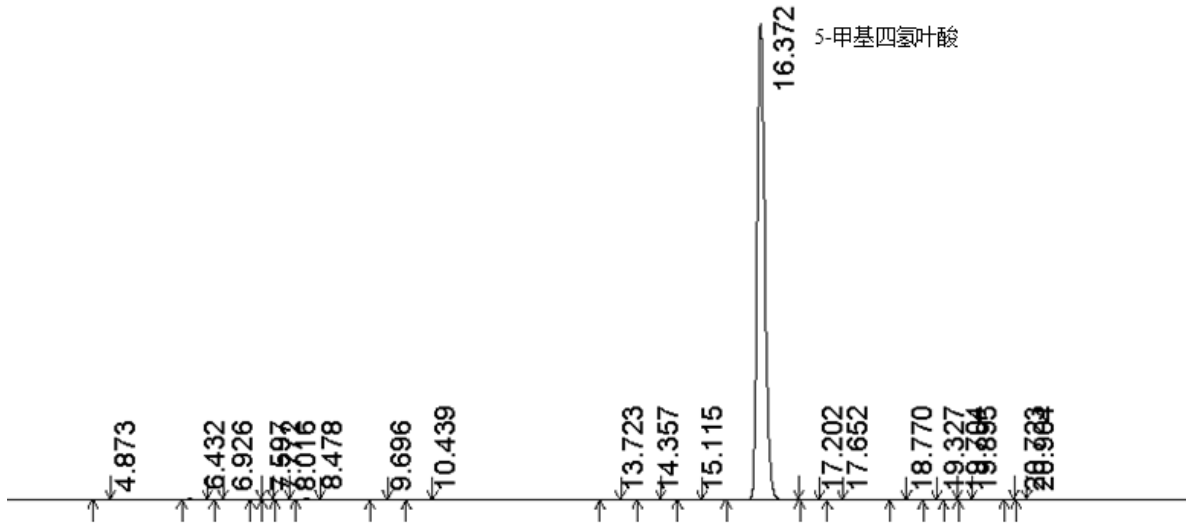


图 B.1 6S-5-甲基四氢叶酸钙参考色谱图

B.2 相关物质的参考色谱图

JK12A 参考色谱图见图 B.2。

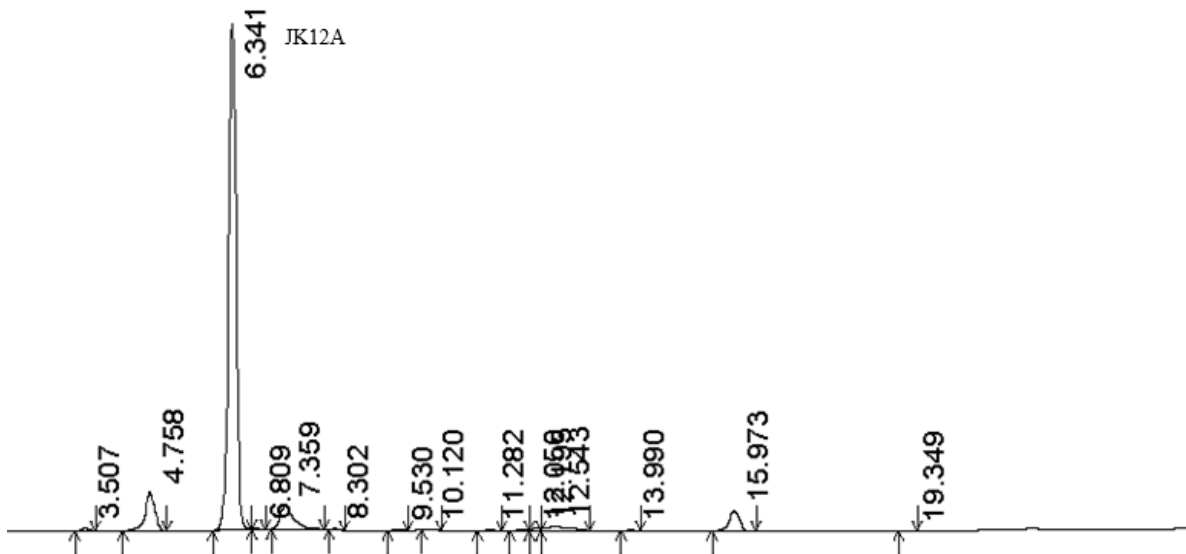


图 B.2 JK12A 参考色谱图

5-甲基四氢蝶酸参考色谱图见图 B.3。

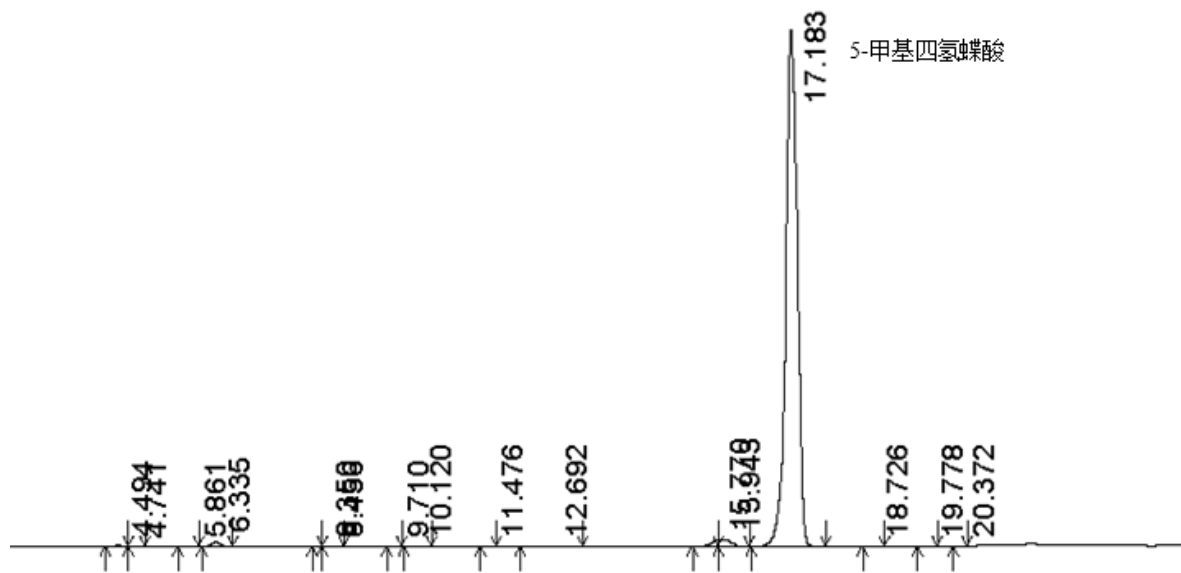


图 B.3 5-甲基四氢蝶酸参考色谱图

叶酸参考色谱图见图 B.4。

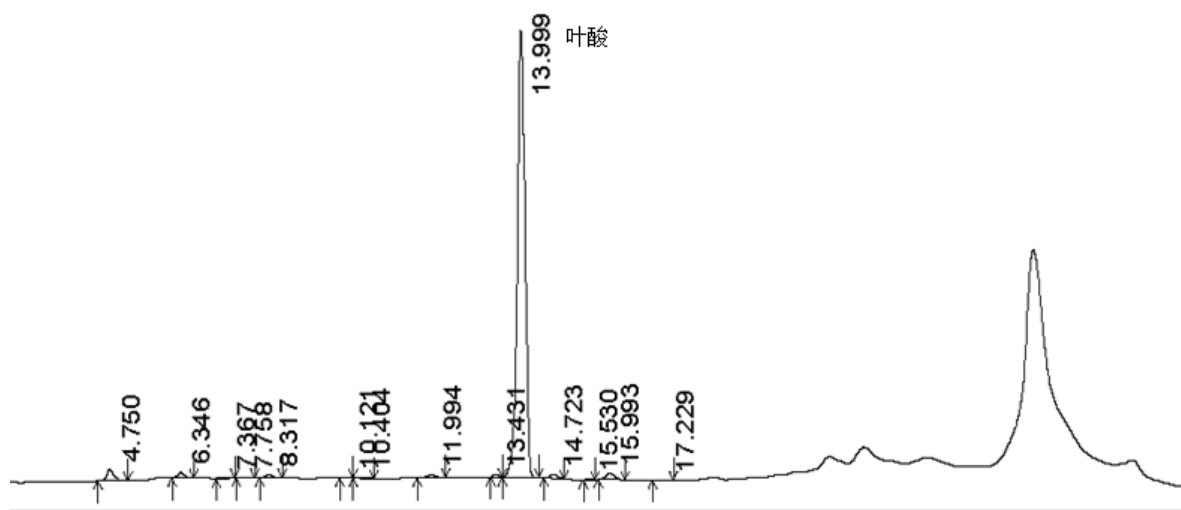


图 B.4 叶酸参考色谱图

对氨基苯甲酰谷氨酸参考色谱图见图 B.5。

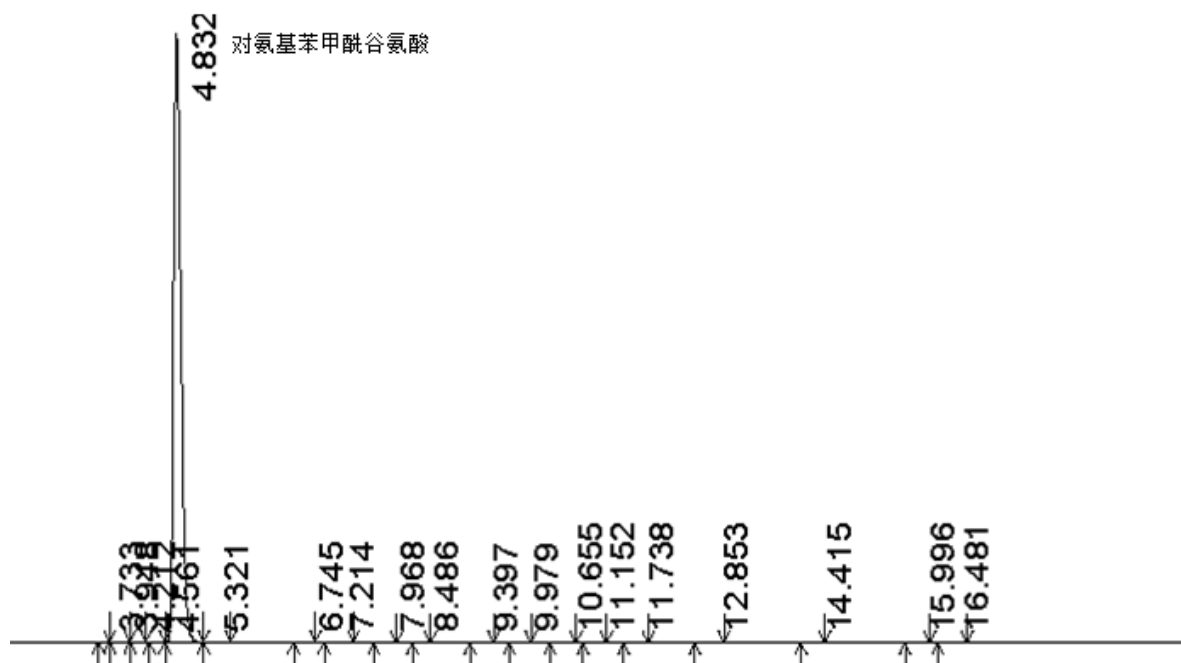


图 B.5 对氨基苯甲酰谷氨酸参考色谱图

DL-5-甲基四氢叶酸钙参考色谱图见图 B.6。

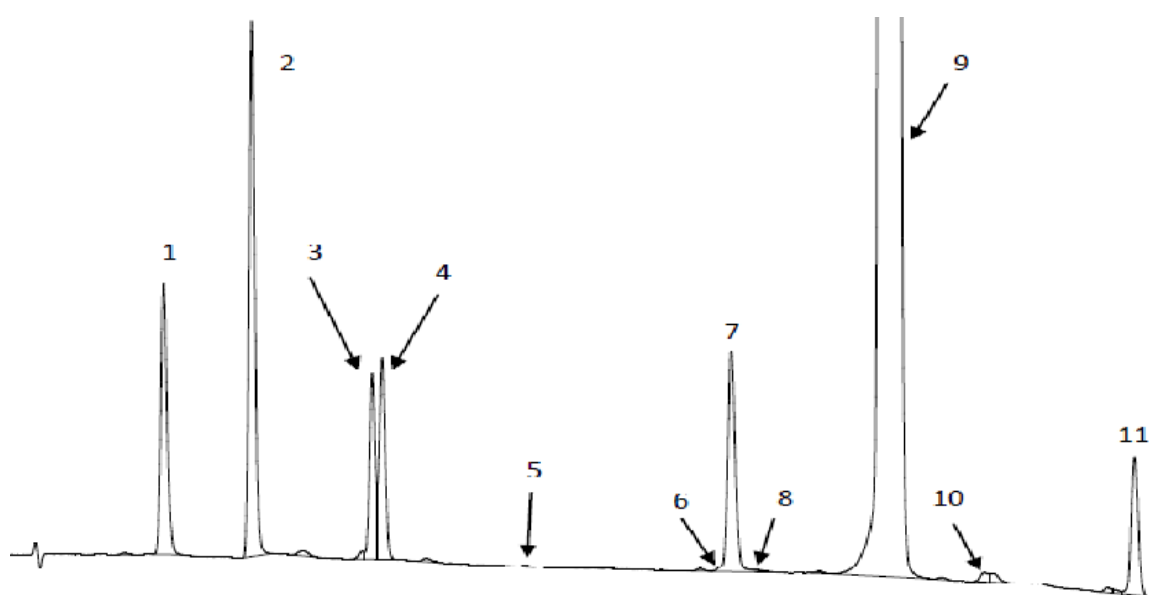


图 B.6 DL-5-甲基四氢叶酸钙参考色谱图

- 1: 对氨基苯甲酰谷氨酸;
- 2: JK12A;
- 3: D-吡嗪-s-三嗪衍生物;
- 4: L-吡嗪-s-三嗪衍生物;
- 5: 四氢叶酸;
- 6: 7, 8-二氢叶酸;
- 7: 叶酸;
- 8: 5, 10-亚甲基四氢叶酸;
- 9: 5-甲基四氢叶酸;
- 10: 5-甲基四氢蝶酸;
- 11: N₂-甲氨基四氢叶酸。

B.3 D-5-甲基四氢叶酸(6R-5-甲基四氢叶酸)参考色谱图

D-5-甲基四氢叶酸(6R-5-甲基四氢叶酸)参考色谱图见图 B.7。

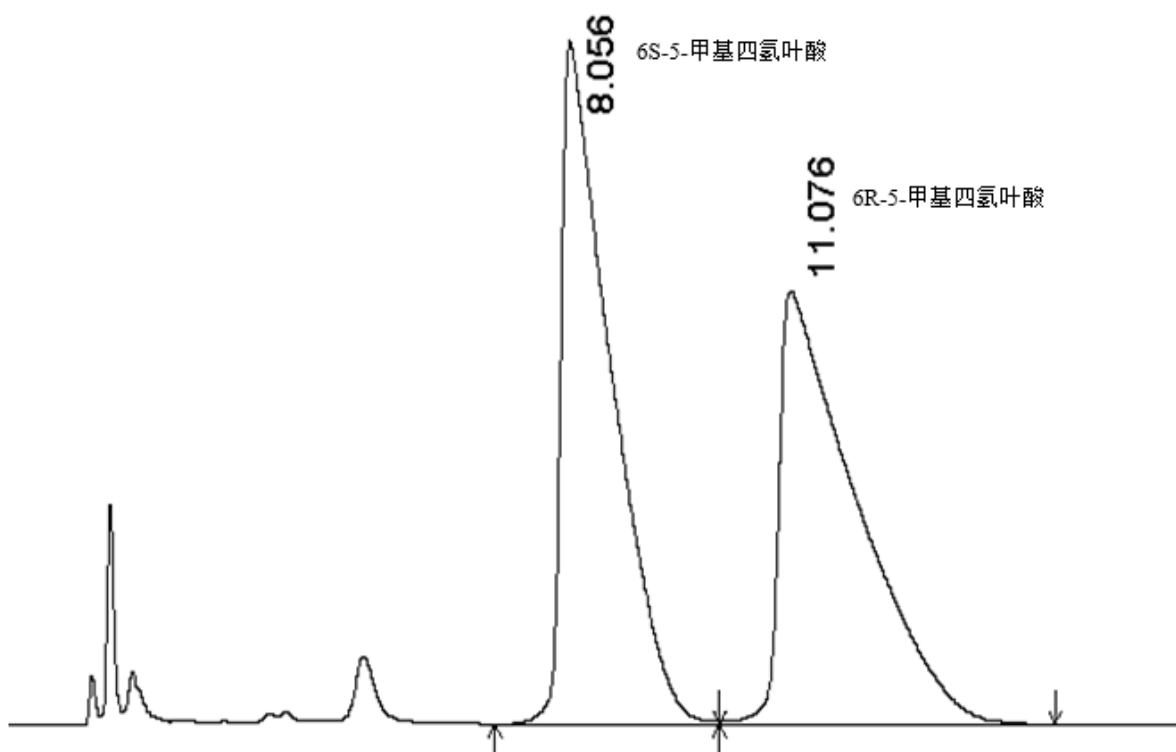


图 B.7 D-5-甲基四氢叶酸(6R-5-甲基四氢叶酸)参考色谱图

B.4 6S-5-甲基四氢叶酸钙红外光谱图

6S-5-甲基四氢叶酸钙红外光谱图见图 B.8。

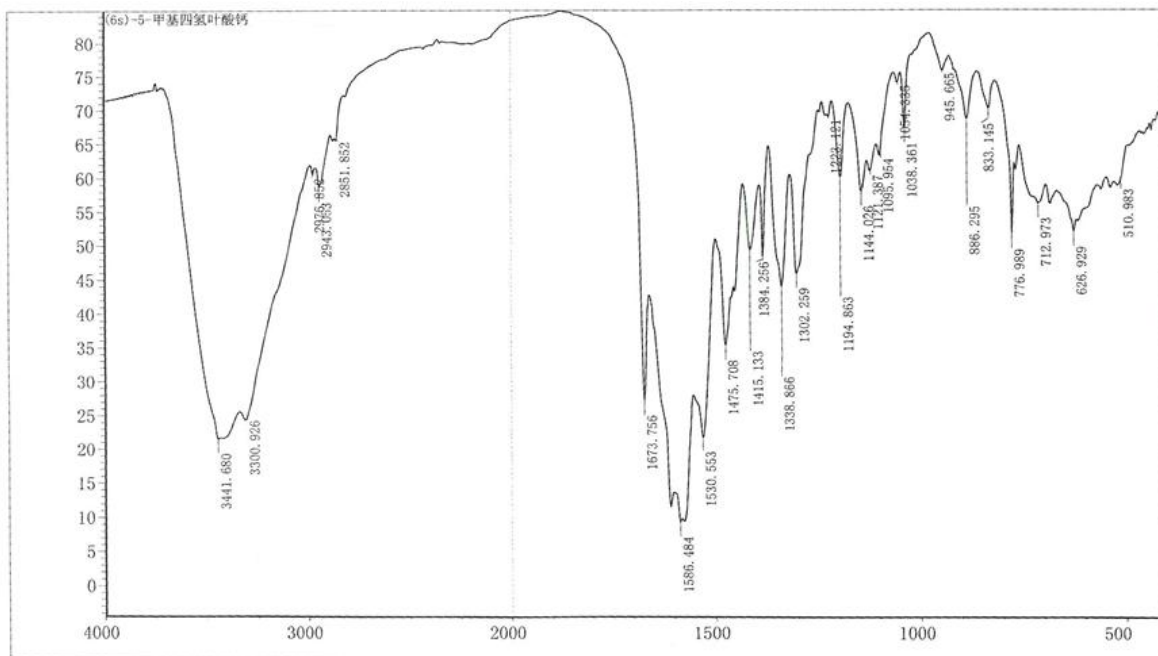


图 B.8 6S-5-甲基四氢叶酸钙红外光谱图



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

网站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

动态

您现在所在位置: 首页 > 最新信息 > 风险评估 > 动态

解读《关于食品营养强化剂新品种6S-5-甲基四氢叶酸钙以及氮气等8种扩大使用范围的食品添加剂的公告》

发布时间: 2017-12-28



一、6S-5-甲基四氢叶酸钙

(一) 背景资料。叶酸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), 允许用于调制乳粉和固体饮料等食品类别。本次申请的6S-5-甲基四氢叶酸钙是叶酸的一种化合物来源, 用于调制乳粉(儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)(食品类别01.03.02)和固体饮料(食品类别14.06), 使用量与GB 14880中规定叶酸的使用量一致。欧盟委员会、美国食品药品监督管理局等允许其作为叶酸来源用于食品。

(二) 工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂用于调制乳粉(儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)(食品类别01.03.02)和固体饮料(食品类别14.06), 增加产品中叶酸含量。其质量规格按照公告的相关内容执行。

二、氮气

(一) 背景资料。氮气作为食品添加剂已列入《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》(GB 2760), 作为食品工业用加工助剂用于各类食品, 且残留量不需要限定。本次申请其使用范围扩大到风味发酵乳(食品类别01.02.02)、蛋白饮料(食品类别14.03)和茶、咖啡、植物(类)饮料(食品类别14.05), 最大使用量为按生产需要适量使用。国际食品法典委员会、欧盟委员会、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食品添加剂用于食品。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不需要限定。

(二) 工艺必要性。该物质作为起泡剂用于风味发酵乳(食品类别01.02.02)、蛋白饮料(食品类别14.03)和茶、咖啡、植物(类)饮料(食品类别14.05), 改善产品的口感。其质量规格应执行《食品添加剂 氮气》(GB 29202-2012)。

三、红曲黄色素

(一) 背景资料。红曲黄色素作为食品添加剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760), 允许用于糕点、熟肉制品、饮料类、配制酒、果冻等食品类别, 本次申请其使用范围扩大到方便米面制品(食品类别06.07)。日本厚生劳动省允许其作为着色剂用于食品。

(二) 工艺必要性。该物质作为着色剂用于方便米面制品(食品类别06.07), 调节产品的色泽。其质量规格应执行《食品添加剂红曲黄色素》(GB 1886.66-2015)。

四、抗坏血酸

(一) 背景资料。抗坏血酸作为食品添加剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)，允许在各类食品中按照生产需要适量使用，本次申请其使用范围扩大到基本不含水的脂肪和油(食品类别02.01)。欧盟委员会、美国食品药品监督管理局、澳大利亚和新西兰食品标准局、日本厚生劳动省等允许其作为抗氧化剂用于食品。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不需要限定。

(二) 工艺必要性。该物质作为抗氧化剂用于基本不含水的脂肪和油(食品类别02.01)，延缓油脂氧化变质。其质量规格应执行《食品添加剂维生素C(抗坏血酸)》(GB 14754-2010)。

五、可溶性大豆多糖

(一) 背景资料。可溶性大豆多糖作为食品添加剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)，允许用于脂肪类甜品、冷冻饮品、大米制品、小麦粉制品、淀粉制品、方便米面制品、冷冻米面制品、焙烤食品、饮料类等食品类别，本次申请其使用范围扩大到风味发酵乳(食品类别01.02.02)。日本厚生劳动省允许其作为食品添加剂用于食品。

(二) 工艺必要性。该物质作为增稠剂用于风味发酵乳(食品类别01.02.02)，改善产品口感。其质量规格应执行《可溶性大豆多糖》(LS/T 3301-2005)。

六、甜菊糖苷

(一) 背景资料。甜菊糖苷作为食品添加剂已列入《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、冷冻饮品、蜜饯凉果、熟制坚果与籽类、糖果、糕点、调味品等食品类别，本次申请其使用范围扩大到调制乳(食品类别01.01.03)、水果罐头(食品类别04.01.02.04)、果酱(食品类别04.01.02.05)、杂粮罐头(食品类别06.04.02.01)、即食谷物，包括碾轧燕麦(片)(食品类别06.06)、调味糖浆(食品类别11.05)、配制酒(食品类别15.02)。国际食品法典委员会、欧盟委员会、美国食品药品监督管理局、日本厚生劳动省等允许其作为甜味剂用于食品。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不超过4 mg/kg·bw。

(二) 工艺必要性。该物质作为甜味剂用于调制乳(食品类别01.01.03)、水果罐头(食品类别04.01.02.04)、果酱(食品类别04.01.02.05)、杂粮罐头(食品类别06.04.02.01)、即食谷物，包括碾轧燕麦(片)(食品类别06.06)、调味糖浆(食品类别11.05)、配制酒(食品类别15.02)，调节产品口味。其质量规格应执行《食品添加剂甜菊糖苷》(GB 8270-2014)。

七、胭脂虫红

(一) 背景资料。胭脂虫红作为食品添加剂已列入《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、调制乳粉和调制奶油粉、冷冻饮品、果酱、糖果、方便米面制品、复合调味料、饮料类等食品类别，本次申请其使用范围扩大到胶原蛋白肠衣(食品类别16.03)。国际食品法典委员会、欧盟委员会、美国食品药品监督管理局等允许其作为着色剂用于食品。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不超过5 mg/kg·bw。

(二) 工艺必要性。该物质作为着色剂用于胶原蛋白肠衣(食品类别16.03)，改善产品色泽。

八、胭脂树橙

(一) 背景资料。胭脂树橙作为食品添加剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)，允许用于熟化干酪、再制干酪、人造黄油及其类似制品、冷冻饮品、果酱、巧克力和巧克力制品、糖果、方便米面制品、焙烤食品、复合调味料、饮料类等食品类别，本次申请其使用范围扩大到胶

原蛋白肠衣（食品类别16.03）。国际食品法典委员会、欧盟委员会、美国食品药品监督管理局等允许其作为着色剂用于食品。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不超过12 mg/kg·bw。

（二）工艺必要性。该物质作为着色剂用于胶原蛋白肠衣（食品类别16.03），改善产品色泽。

九、石蜡

（一）背景资料。石蜡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），允许作为脱模剂用于糖果和焙烤食品的加工工艺，本次申请其使用范围扩大到畜禽脱毛处理工艺。韩国食品药品安全部等允许其作为食品工业用加工助剂用于食品。

（二）工艺必要性。该物质作为脱毛剂用于畜禽脱毛处理。其质量规格应执行《食品添加剂 石蜡》（GB 1886.26-2016）。

相关链接：[关于食品营养强化剂新品种6S-5-甲基四氢叶酸钙以及氮气等8种扩大使用范围食品添加剂的公告（2017年 第13号）](#)

分享到 

委机关

地方卫生计生部门

直属和联系单位

业务主管社会组织

相关链接



联系方式 | 网站地图

地址：北京市西城区西直门外南路1号 邮编：100044 电话：010-68792114

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会版权所有，不得非法镜像。 ICP备案编号：京ICP备11020874

