

附件

D-阿洛酮糖-3-差向异构酶等 10 种食品添加剂新品种相关材料

一、拟征求意见的食品添加剂新品种名单

(一) 食品工业用酶制剂新品种

序号	酶	来源	供体
1	D-阿洛酮糖-3-差向异构酶 D-psicose 3-epimerase	大肠杆菌 K-12 MG1655	瘤胃球菌 5_1_39B_FAA
		<i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655	<i>Ruminococcus</i> sp. 5_1_39B_FAA
		枯草芽孢杆菌 <i>Bacillus subtilis</i>	根癌农杆菌 C58 <i>Agrobacterium tumefaciens</i> C58
2	脱氨酶 Deaminase	鼠灰链霉菌 <i>Streptomyces murinus</i>	—

食品工业用酶制剂的质量规格要求应符合《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174）的规定。

(二) 食品营养强化剂新品种

1. 中文名称：3-岩藻糖基乳糖

英文名称：3-fucosyllactose, 3-FL

功能分类：食品营养强化剂

3-岩藻糖基乳糖的使用量、使用范围及质量规格要求按照国家食品安全风险评估中心《关于公开征求氨肽酶等 8 种食品添加剂新品种意见》中食品营养强化剂 3-岩藻糖基乳糖的征求意见稿内容执行（附录 C 用于生产 3-岩藻糖基乳糖的生产菌信息除外），该营养强化剂新品种的生产菌信息见下表。

表 1 用于生产 3-岩藻糖基乳糖的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
3-岩藻糖基乳糖 3-fucosyllactose	大肠杆菌 BL21 (DE3) <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)	<i>Azospirillum</i> <i>lipoferum</i> B510 ^a

^a 为 α -1,3-岩藻糖基转移酶供体

2. 中文名称：乳糖-N-四糖

英文名称：Lacto-N-tetraose, LNT

功能分类：食品营养强化剂

乳糖-N-四糖的使用量、使用范围及质量规格要求按照国家食品安全风险评估中心《关于公开征求氨肽酶等 8 种食品添加剂新品种意见》中食品营养强化剂乳糖-N-四糖的征求意见稿内容执行（附录 C 用于生产乳糖-N-四糖的生产菌信息除外），该营养强化剂新品种的生产菌信息见下表。

表 1 用于生产乳糖-N-四糖的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
-------	----	----

乳糖- <i>N</i> -四糖 Lacto- <i>N</i> -tetraose	大肠杆菌 BL21 (DE3) <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)	奈瑟菌 (<i>Neisseria</i> spp.) ^a 和大 肠杆菌 (<i>Escherichia coli</i>) ^b
---	---	--

^a 为 β -1,3-N-乙酰氨基葡萄糖转移酶供体

^b 为 β -1,3-半乳糖基转移酶供体

(三) 扩大使用范围的食品添加剂

序号	名称	功能	食品 分类号	食品名称	最大使用 量 (g/kg)	备注
1	结冷胶	增稠剂	01.05.01	稀奶油	按生产需 要适量使 用	—

(四) 扩大使用范围的食品用加工助剂

序号	助剂中文名称	助剂英文名称	功能	使用范围
1	膨润土	bentonite	澄清剂	淀粉糖 (仅限抗性糊 精) 加工工艺

(五) 扩大使用范围的食品营养强化剂

序号	名称	食品 分类号	食品名称	使用量	备注
1	酪蛋白磷酸	01.03.02	调制乳粉	≤ 12.8 g/kg	—

	肽	13.05	运 动 营 养 食 品	≤1.6 g/kg	固体饮料按 冲调倍数增 加使用量
--	---	-------	----------------	-----------	------------------------

(六) 增补质量规格要求的食品添加剂

1.食品营养强化剂 2’-岩藻糖基乳糖

该物质的质量规格要求按照国家卫生健康委员会 2023 年第 8 号公告执行(附录 C 用于生产 2’-岩藻糖基乳糖的生产菌信息除外),该营养强化剂新品种的生产菌信息见下表。

表 1 用于生产 2’-岩藻糖基乳糖的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
2’-岩藻糖基乳糖 2’-fucosyllactose	大肠杆菌 BL21(DE3) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)	大肠杆菌(<i>Escherichia coli</i>) ^a
	乳酸克鲁维酵母 DSM70799 <i>Kluyveromyces lactis</i> DSM70799	芽孢杆菌 (<i>Bacillus</i> spp.) ^a

^a 为α-1,2-岩藻糖基转移酶供体

2.食品营养强化剂乳糖-N-新四糖

该物质的质量规格要求按照国家卫生健康委员会 2023 年第 8 号公告执行（附录 D 用于生产乳糖-N-新四糖的生产菌信息除外），该营养强化剂新品种的生产菌信息见下表。

表 1 用于生产乳糖-N-新四糖的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
乳糖- <i>N</i> -新四糖 Lacto- <i>N</i> -neotetraose	大肠杆菌 K-12 MG1655 <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655	奈瑟菌 (<i>Neisseria</i> spp.) ^a 和螺杆菌 (<i>Helicobacter</i> spp.) ^b

^a 为 β -1,3-*N*-乙酰氨基葡萄糖转移酶供体

^b 为 β -1,4-半乳糖苷基转移酶供体

3. 食品添加剂甜菊糖苷（酶转化法）

质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以甜叶菊 (*Stevia Rebaudiana* Bertoni) 叶来源的瑞鲍迪苷 A (Rebaudioside A) 为原料, 通过尿苷二磷酸糖基转移酶和蔗糖合成酶级联反应高效催化后, 再经精制、提纯而得的食物添加剂甜菊糖苷 (酶转化法)。糖苷包括瑞鲍迪苷 M2 (主要成分) 和少量瑞鲍迪苷 D2、瑞鲍迪苷 D、瑞鲍迪苷 M8、瑞鲍迪苷 A 及瑞鲍迪苷 B。甜菊糖苷 (酶转化法) 的生产菌应经过安全性评估并符合附录 C 的要求。

2 分子式、结构式和相对分子质量

2.1 6 种糖苷的分子式

瑞鲍迪苷 M2: $C_{56}H_{90}O_{33}$

瑞鲍迪苷 D2: $C_{50}H_{80}O_{28}$

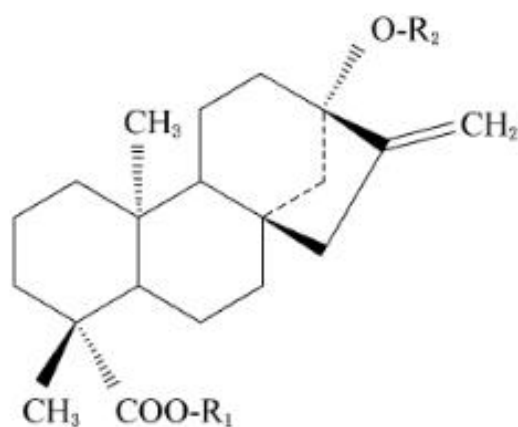
瑞鲍迪苷 D: $C_{50}H_{80}O_{28}$

瑞鲍迪苷 M8: $C_{56}H_{90}O_{33}$

瑞鲍迪苷 A: $C_{44}H_{70}O_{23}$

瑞鲍迪苷 B: $C_{38}H_{60}O_{18}$

2.2 6 种糖苷的结构式



6 种糖苷的化合物名称、 R_1 位取代基和 R_2 位取代基见表 1。甜菊醇 ($R_1=R_2=H$) 为甜菊糖苷配基。

表 1 6 种糖苷化合物名称、 R_1 位取代基和 R_2 位取代基

化合物名称		R_1 位取代基	R_2 位取代基
中文	英文		
瑞鲍迪苷 M2	Rebaudioside M2	$\beta\text{-Glc-}\beta\text{-Glc}(2\rightarrow1)$ $\beta\text{-Glc}(6\rightarrow1)$	$\beta\text{-Glc-}\beta\text{-Glc}(2\rightarrow1)$ $\beta\text{-Glc}(3\rightarrow1)$
瑞鲍迪苷 D2	Rebaudioside D2	$\beta\text{-Glc-}\beta\text{-Glc}(6\rightarrow1)$	$\beta\text{-Glc-}\beta\text{-Glc}(2\rightarrow1)$ $\beta\text{-Glc}(3\rightarrow1)$
瑞鲍迪苷	Rebaudioside	$\beta\text{-Glc-}\beta\text{-Glc}(2\rightarrow1)$	$\beta\text{-Glc-}\beta\text{-Glc}(2\rightarrow1)$

D	D		$\beta\text{-Glc}(3\rightarrow1)$
瑞鲍迪苷 M8	Rebaudioside M8	$\beta\text{-Glc}-\beta\text{-Glc}(2\rightarrow1)$	$\beta\text{-Glc}-\beta\text{-Glc}(3\rightarrow1)-\beta\text{-Glc}(6\rightarrow1)$ $\beta\text{-Glc}(2\rightarrow1)$
瑞鲍迪苷 A	Rebaudioside A	$\beta\text{-Glc}$	$\beta\text{-Glc}-\beta\text{-Glc}(2\rightarrow1)$ $\beta\text{-Glc}(3\rightarrow1)$
瑞鲍迪苷 B	Rebaudioside B	H	$\beta\text{-Glc}-\beta\text{-Glc}(2\rightarrow1)$ $\beta\text{-Glc}(3\rightarrow1)$
注：Glc 代表葡萄糖。			

2.3 6 种糖苷的相对分子质量

- 瑞鲍迪苷 M2： 1291.30（按 2022 年国际相对原子质量）
- 瑞鲍迪苷 D2： 1129.16（按 2022 年国际相对原子质量）
- 瑞鲍迪苷 D： 1129.16（按 2022 年国际相对原子质量）
- 瑞鲍迪苷 M8： 1291.30（按 2022 年国际相对原子质量）
- 瑞鲍迪苷 A： 967.02（按 2022 年国际相对原子质量）
- 瑞鲍迪苷 B： 804.88（按 2022 年国际相对原子质量）

3 技术要求

3.1 感官要求

感官要求应符合表 2 的规定。

表 2 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	白色至浅黄色	取适量试样置于清洁、干

状态	粉末、晶体、颗粒或片状	燥的白瓷盘中，在自然光线下观察其色泽和状态
----	-------------	-----------------------

3.2 理化指标

理化指标应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项目	指标	检验方法
瑞鲍迪苷 M2 含量（以干基计），w%	≥ 75.0	附录 A
甜菊糖苷含量（以干基计），w%	≥ 95.0	
灰分，w%	≤ 1.0	GB 5009.4
干燥减量，w%	≤ 6.0	GB 1886.355-2022
pH	4.5~7.0	GB 1886.355-2022 附录 A 中 A.4
铅（Pb）/（mg/kg）	≤ 1.0	GB 5009.75 或 GB 5009.12
砷（As）/（mg/kg）	≤ 1.0	GB 5009.76 或 GB 5009.11
甲醇/（mg/kg）	≤ 200	GB 1886.355-2022 附录 A 中 A.5
乙醇/（mg/kg）	≤ 5000	GB 1886.355-2022

		附录 A 中 A.5
--	--	------------

3.3 微生物指标

微生物指标应符合表 4 的规定。

表 4 微生物指标

项目	指标	检验方法
菌落总数/（CFU/g）	≤ 1000	GB 4789.2
酵母/（CFU/g）	≤ 100	GB 4789.15
霉菌/（CFU/g）	≤ 100	GB 4789.15
大肠菌群/（CFU/g）	≤ 10	GB 4789.3
肠杆菌科/（CFU/g）	≤ 10	GB 4789.41
金黄色葡萄球菌/（CFU/g）	≤ 10	GB 4789.10
沙门氏菌/25g	不得检出	GB 4789.4

附录 A 瑞鲍迪苷 M2（以干基计）和甜菊糖苷（以干基计）

检验方法

A.1 一般规定

本标准所用试剂和水在未注明其他要求时，均指分析纯试剂和 GB/T 6682 规定的三级水。试验中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品在未注明其他要求时，均按 GB/T 601、GB/T 602、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 试剂和材料

A.2.1 乙腈：色谱纯。

A.2.2 磷酸二氢钠：色谱纯。

A.2.3 磷酸：色谱纯。

A.2.4 水：GB/T 6682 规定的一级水。

A.2.5 乙腈水溶液：乙腈和水的体积比为 30: 70。

A.2.6 磷酸钠缓冲液（pH 2.6）：称取 1.20 g 磷酸二氢钠（ NaH_2PO_4 ），溶于 800 mL 水中，用磷酸调节 pH 至 2.6。

A.2.7 瑞鲍迪苷 M2 标准品：瑞鲍迪苷 M2 含量（质量分数，以干基计） $\geq 95.0\%$ 。

A.2.8 瑞鲍迪苷 D 标准品：瑞鲍迪苷 D 含量（质量分数，以干基计） $\geq 95.0\%$ 。

A.2.9 其他 4 种糖苷标准品：瑞鲍迪苷 D2、瑞鲍迪苷 M8、

瑞鲍迪苷 A、瑞鲍迪苷 B（质量分数，以干基计） $\geq 90.0\%$ 。

A.3 仪器和设备

高效液相色谱仪：配备紫外检测器，或其他等效的检测器。

A.4 参考色谱条件

A.4.1 色谱柱：C₁₈反相色谱柱，250 mm × 4.6 mm，粒径 5 μm；或其他等效的色谱柱。

A.4.2 流动相梯度洗脱条件（比例可根据实际情况调节）：见表 A.1。

表 A.1 流动相梯度洗脱条件（比例可根据实际情况调节）

时间/min	磷酸钠缓冲液/%	乙腈/%
0	75	25
13	75	25
15	68	32
40	68	32
42	75	25
45	75	25

A.4.3 流动相流速：0.8 mL/min。

A.4.4 检测波长：210 nm。

A.4.5 进样量：2 μL~10 μL。

A.4.6 柱温：40℃。

A.5 分析步骤

A.5.1 混合标准品溶液的制备

分别称取适量瑞鲍迪苷 M2、瑞鲍迪苷 D2、瑞鲍迪苷 D、瑞鲍迪苷 M8、瑞鲍迪苷 A、瑞鲍迪苷 B 标准品，置于同一个容量瓶中，用乙腈水溶液完全溶解后定容，得到混合标准品溶液。混合标准品溶液用于确定 6 种糖苷的相对保留时间。

A.5.2 标准溶液的制备

分别称取 5.0 mg、10.0 mg、20.0 mg、25.0 mg、30.0 mg 的瑞鲍迪苷 M2 标准品和 1.0 mg、2.5 mg、5.0 mg、10.0 mg、12.5 mg 的瑞鲍迪苷 D 标准品，精确至 0.1 mg，分别置于 25 mL 容量瓶中，用乙腈水溶液溶解后稀释至刻度，分别得到浓度为 200 mg/L、400 mg/L、800 mg/L、1000 mg/L、1200 mg/L 的瑞鲍迪苷 M2 标准溶液和 40 mg/L、100 mg/L、200 mg/L、400 mg/L、500 mg/L 的瑞鲍迪苷 D 标准溶液。

A.5.3 试样溶液的制备

称取 $25 \text{ mg} \pm 5.0 \text{ mg}$ 试样（干基），精确至 0.1 mg，置于 50 mL 容量瓶中，用乙腈水溶液溶解后定容稀释至刻度，得到试样溶液。

A.6 测定

A.6.1 标准曲线的绘制

在 A.4 参考色谱条件下，分别对 200 mg/L、400 mg/L、

800 mg/L、1000 mg/L、1200 mg/L 的瑞鲍迪苷 M2 标准溶液和 40 mg/L、100 mg/L、200 mg/L、400 mg/L、500 mg/L 的瑞鲍迪苷 D 标准溶液进行色谱分析，记录各浓度标准溶液对应的峰面积值。以标准溶液色谱图中瑞鲍迪苷 M2 或瑞鲍迪苷 D 的峰面积值为 Y 轴，以对应溶液浓度 (mg/L) 为 X 轴，绘制标准曲线，分别得到瑞鲍迪苷 M2 标准曲线和瑞鲍迪苷 D 标准曲线（强制过原点），从标准曲线上分别获得瑞鲍迪苷 M2 线性函数斜率(K_{m2})和瑞鲍迪苷 D 线性函数斜率(K_d)。

A.6.2 含量测定

在 A.4 参考色谱条件下，分别对混合标准品溶液和试样溶液进行色谱分析。将试样溶液的色谱图与混合标准品溶液的色谱图相比较，以确定试样溶液色谱图中各组分对应的峰。记录试样溶液色谱图中瑞鲍迪苷 M2、瑞鲍迪苷 D2、瑞鲍迪苷 D、瑞鲍迪苷 M8、瑞鲍迪苷 A、瑞鲍迪苷 B 的峰面积。

A.7 结果计算

4 种糖苷含量（以干基计）的质量分数 w_i 按式（A.1）计算。

$$w_i = \frac{f_i \times A_i}{K_{m2} \times c} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

i —— m_2 、 a 、 b 、 m_8 分别对应瑞鲍迪苷 M2、瑞鲍迪苷 A、瑞鲍迪苷 B、瑞鲍迪苷 M8；

f_i —— i 组分与瑞鲍迪苷 M2 的式量比值：1.00（瑞鲍迪

苷 M2)、0.75 (瑞鲍迪苷 A)、0.62 (瑞鲍迪苷 B)、
1.00 (瑞鲍迪苷 M8) ;

A_i ——试样溶液色谱图中 i 组分的峰面积值;

K_{m2} ——瑞鲍迪苷 M2 线性函数斜率;

c ——试样溶液的浓度, 单位为毫克每升 (mg/L)。

2 种糖苷含量 (以干基计) 的质量分数 w_i 按式 (A.2) 计算。

$$w_i = \frac{f_i \times A_i}{K_d \times c} \times 100\% \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

i —— d 、 d_2 分别对应瑞鲍迪苷 D、瑞鲍迪苷 D2;

f_i —— i 组分与瑞鲍迪苷 D 的式量比值: 1.00 (瑞鲍迪苷 D2)、1.00 (瑞鲍迪苷 D);

A_i ——试样溶液色谱图中 i 组分的峰面积值;

K_d ——瑞鲍迪苷 D 线性函数斜率;

c ——试样溶液的浓度, 单位为毫克每升 (mg/L)。

由式 (A.1) 和式 (A.2) 计算得到 6 种组分的含量 w_{m2} 、 w_a 、 w_b 、 w_{m8} 、 w_d 、 w_{d2} (瑞鲍迪苷 M2、瑞鲍迪苷 A、瑞鲍迪苷 B、瑞鲍迪苷 M8、瑞鲍迪苷 D、瑞鲍迪苷 D2), 取各组分含量之和即为试样中甜菊糖苷含量。

附录 B 标准品溶液的参考色谱图

标准品溶液的参考色谱图见图 B.1。

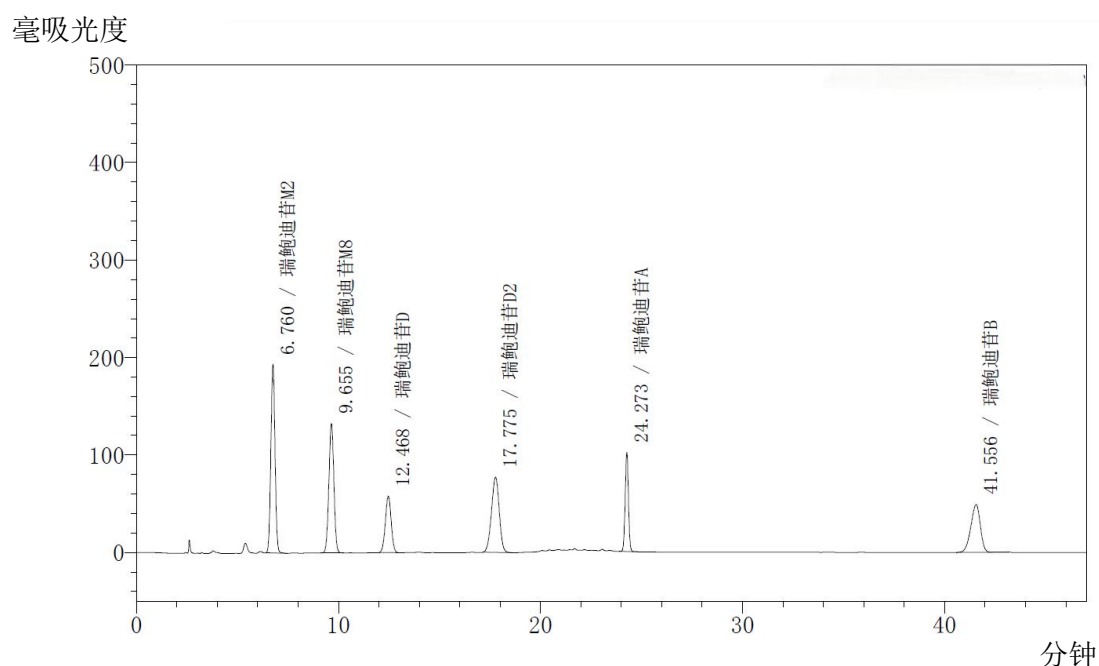


图 B.1 标准品溶液参考色谱示意图

表 B.1 色谱条件下各物质的参考保留时间

甜菊糖苷中文	甜菊糖苷英文	保留时间（min）
瑞鲍迪苷 M2	Rebaudioside M2	6.760
瑞鲍迪苷 M8	Rebaudioside M8	9.655
瑞鲍迪苷 D	Rebaudioside D	12.468
瑞鲍迪苷 D2	Rebaudioside D2	17.775
瑞鲍迪苷 A	Rebaudioside A	24.273
瑞鲍迪苷 B	Rebaudioside B	41.556

附录 C 用于生产甜菊糖苷（酶转化法）的生产菌信息

C.1 用于生产甜菊糖苷（酶转化法）的生产菌信息

用于生产甜菊糖苷（酶转化法）的生产菌信息见表 C.1。

表 C.1 用于生产甜菊糖苷（酶转化法）的生产菌信息

食品添加剂	来源	供体
甜菊糖苷（酶转化法） Enzymatically produced steviol glycosides	大肠杆菌 Rosetta (DE3)	拟南芥 (<i>Arabidopsis thaliana</i> (L.) Heynh.) ^a
	<i>Escherichia coli</i> Rosetta (DE3)	和番茄 (<i>Solanum lycopersicum</i> L.) ^b

^a 为蔗糖合成酶供体

^b 为尿苷二磷酸糖基转移酶（又名 UDP 糖基转移酶）供体

二、拟征求意见的食品添加剂新品种解读材料

（一）D-阿洛酮糖-3-差向异构酶

D-阿洛酮糖-3-差向异构酶作为食品工业用酶制剂已列入国家卫生健康委员会 2023 年第 3 号及相关公告。本次征求意见的 D-阿洛酮糖-3-差向异构酶是新生产菌来源的食品工业用酶制剂新品种，主要用于催化 D-果糖制得 D-阿洛酮糖。经安全性评估，按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定的食品工业用加工助剂使用原则，可安全用于食品生产加工过程，其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174）。美国食品药品监督管理局等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

（二）脱氨酶

脱氨酶作为食品工业用酶制剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）。本次征求意见的脱氨酶是新生产菌来源的食品工业用酶制剂新品种，主要用于催化 5'-腺嘌呤核苷酸（5'-AMP）的水解，如在酵母抽提物的加工工艺中使用。经安全性评估，按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定的食品工业用加工助剂使用原则，可安全用于食品生产加工过程，其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174）。法国食品安全局、丹麦兽医和食品局、日本厚生劳动省等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

（三）3-岩藻糖基乳糖

3-岩藻糖基乳糖申请作为食品营养强化剂新品种。该物质是母乳中一种母乳低聚糖，用作食品营养强化剂。经安全

性评估，3-岩藻糖基乳糖在所申报食品类别中可以安全使用，其质量规格按照征求意见稿的相关要求执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会等允许 3-岩藻糖基乳糖用于婴幼儿配方食品等食品类别。

（四）乳糖-N-四糖

乳糖-N-四糖申请作为食品营养强化剂新品种。该物质是母乳中一种母乳低聚糖，用作食品营养强化剂。经安全性评估，乳糖-N-四糖在所申报食品类别中可以安全使用，其质量规格按照征求意见稿的相关要求执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许乳糖-N-四糖用于婴幼儿配方食品等食品类别。

（五）结冷胶

结冷胶作为增稠剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），允许用于调制乳、调制稀奶油、冷冻饮品、焙烤食品等食品类别，本次申请扩大使用范围用于稀奶油（食品类别 01.05.01）。经安全性评估，结冷胶在稀奶油中可以安全使用，其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 结冷胶》（GB 25535）。国际食品法典委员会、美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、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增稠剂用于稀奶油。

（六）膨润土

膨润土作为食品工业用加工助剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760），作为吸附剂、助滤剂、澄清剂、脱色剂用于葡萄酒、果酒、果蔬汁、固体饮料等的加工工艺，本次申请扩大使用范围，作为澄清剂用于

淀粉糖（仅限抗性糊精）加工工艺，发挥澄清作用。经安全性评估，膨润土在淀粉糖（仅限抗性糊精）加工工艺中可以安全使用，其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 膨润土》（GB 1886.63）。美国食品药品监督管理局、澳大利亚和新西兰食品标准局、法国食品安全局等允许其用于抗性糊精加工工艺。

（七）酪蛋白磷酸肽

酪蛋白磷酸肽作为营养强化剂已列入《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、风味发酵乳、饮料类等食品类别。本次申请扩大使用范围用于调制乳粉（食品类别 01.03.02.01）和运动营养食品（食品类别 13.05），增加食品中酪蛋白磷酸肽的含量。经安全性评估，酪蛋白磷酸肽在调制乳粉和运动营养食品中可以安全使用，其质量规格执行《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》（GB 31617）。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会等允许其用于食品。

（八）2'-岩藻糖基乳糖

2'-岩藻糖基乳糖作为食品营养强化剂已列入国家卫生健康委 2023 年第 8 号及相关公告，允许用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）、婴幼儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品以及特殊医学用途婴儿配方食品。本次征求意见的 2'-岩藻糖基乳糖是新生产菌来源的营养强化剂新品种。2'-岩藻糖基乳糖是母乳中一种主要的母乳低聚糖，用作食品营养强化剂。经安全性评估，其生产菌生产的 2'-岩藻糖基乳糖按照相关公告中使用范围及用量可以安全使用，其质量规格按照征求意见稿的相关要求执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、

澳大利亚和新西兰食品标准局等允许 2'-岩藻糖基乳糖用于婴幼儿配方食品等食品类别。

（九）乳糖-*N*-新四糖

乳糖-*N*-新四糖作为食品营养强化剂已列入国家卫生健康委 2023 年第 8 号及相关公告，允许用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）、婴幼儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品以及特殊医学用途婴儿配方食品。本次征求意见的乳糖-*N*-新四糖是新生产菌来源的营养强化剂新品种。该物质作为食品营养强化剂，是母乳中一种主要的母乳低聚糖。经安全性评估，该生产菌生产的乳糖-*N*-新四糖按照相关公告中使用范围及用量可以安全使用，其质量规格按照征求意见稿的相关要求执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许乳糖-*N*-新四糖用于婴幼儿配方食品等食品类别。

（十）甜菊糖苷（酶转化法）

甜菊糖苷（酶转化法）作为甜味剂已列入 2024 年第 2 号公告及相关公告，其使用范围和使用量执行 GB 2760 及相关公告中已批准甜菊糖苷的规定。本次征求意见的甜菊糖苷（酶转化法）增补其新的质量规格要求。经安全性评估，甜菊糖苷（酶转化法）在已批准食品类别中可以安全使用，其质量规格按照征求意见稿的相关要求执行。根据联合国粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会评估结果，该物质的每日允许摄入量为 0-4 mg/kg bw（以甜菊醇当量计），国际食品法典委员会、美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许甜菊糖苷（酶转化法）作为甜味剂用于多种食品类别。