

附件

蔗糖 1-果糖转移酶等 7 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	蔗糖 1-果糖转移酶（又名果糖基转移酶） Sucrose 1-fructosyltransferase	日本曲霉 <i>Aspergillus japonicus</i>	—
2	葡萄糖异构酶（木糖异构酶） Glucose isomerase (xylose isomerase)	枯草芽孢杆菌 168-N03 <i>Bacillus subtilis</i> 168-N03	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) 食品用香料新品种

中文名称：2-甲基-1-(2-(5-(对甲苯基)-1H-咪唑-2-基)哌啶-1-基)丁-1-酮

英文名称：2-methyl-1-(2-(5-(p-tolyl)-1H-imidazol-2-yl) piperidin-1-yl) butan-1-one

功能分类：食品用香料

用量及使用范围：

食品分类号	食品名称	最大使用量	备注
—	配制成食品用香精用于各类食品中(GB 2760 表 B.1 食品类别除外)	按生产需要适量使用	—

质量规格要求

1 范围

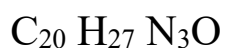
本质量规格要求适用于由哌啶酸和 2-甲基丁酰氯为原料,经化学反应制得的食物添加剂 2-甲基-1-(2-(5-(对甲苯基)-1H-咪唑-2-基)哌啶-1-基)丁-1-酮。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

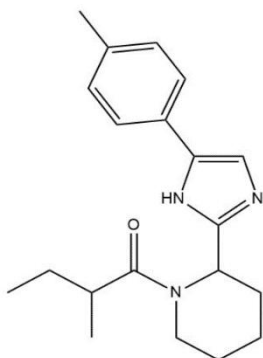
2.1 化学名称

2-甲基-1-(2-(5-(对甲苯基)-1H-咪唑-2-基)哌啶-1-基)丁-1-酮

2.2 分子式



2.3 结构式



2.4 相对分子质量

325.456 (按 2022 年国际相对原子质量)

3 技术要求

3.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检测方法
色泽	白色至微黄色	将试样置于比色管内，用目测法观察
状态	结晶性粉末	
香气	清凉风味	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	检测方法
熔点 /°C	155~157	GB/T 14457.3
2-甲基-1-(2-(5-(对甲苯基)-1H-咪唑-2-基)哌啶-1-基) ≥ 丁-1-酮的含量（异构体之和），w/%	95.0	附录A

附录 A 2-甲基-1-(2-(5-(对甲苯基)-1H-咪唑-2-基)哌啶
-1-基)丁-1-酮含量的测定

A.1 试剂和材料

A.1.1 乙腈：色谱纯。

A.1.2 醋酸铵：色谱纯。

A.1.3 乙酸：色谱纯。

A.1.4 试验样品参比物质：纯度至少为 98%。

A.1.5 水：GB/T6682 规定的一级水。

A.2 仪器和设备

A.2.1 高效液相色谱仪

A.2.2 色谱柱：C18 反相柱。

A.2.3 检测器：二极管阵列检测器(配备符合 GB/T27579-2011 第 5 章规定的紫外检测器或其他同等检测器)。

A.3 参考色谱条件

A.3.1 色谱柱：C18 反相柱 150 mm×4.6 mm，粒径：2.7 μm。

A.3.2 流动相：A: 10 mM 乙酸铵和 0.1 %乙酸水溶液；B: 乙腈。

A.3.3 柱温：20 °C。

A.3.4 泵/梯度程序：13 min 内 40% B 升至 45% B，1 min 内升至 90% B 并保持 2 min, 0.5 min 内至 40% B, 再平衡 8.5 min

A.3.5 流速：1.0 mL/min。

A.3.6 进样量：3.5 μL。

A.3.7 检测波长：257 nm。

A.3.8 运行时间：25 min。

A.4 分析步骤

A.4.1 配制参比溶液

准确称取 0.4 mg 试验样品，精确至 0.0001 g，放入 1 mL 乙腈中。

A.4.2 测定

在 A.3 的参考色谱条件下，测量参比溶液和样品溶液的峰面积，分别记录面积积分。

A.5 结果计算

2-甲基-1-(2-(5-(对甲苯基)-1H-咪唑-2-基)哌啶-1-基)丁-1-酮含量的质量分数 w_1 按式 (A.1) 计算：

$$w_1 = \frac{A_1 \times m_2 \times w_2}{A_2 \times m_1} \times 100\% \dots\dots\dots(A.1)$$

式中：

A_1 ——样品溶液色谱图中主峰的峰面积值；

m_2 ——参比物质的质量，单位为克 (g)；

w_2 ——参比物质中试验样品含量的质量分数，%；

A_2 ——参比溶液色谱图中主峰的峰面积值；

m_1 ——样品的质量，单位为克 (g)。

附录 B 2-甲基-1-(2-(5-(对甲苯基)-1H-咪唑-2-基)哌啶-1-基)

丁-1-酮高效液相色谱图

B.1 2-甲基-1-(2-(5-(对甲苯基)-1H-咪唑-2-基)哌啶-1-基)丁-1-酮高效液相色谱图见图 B.1。

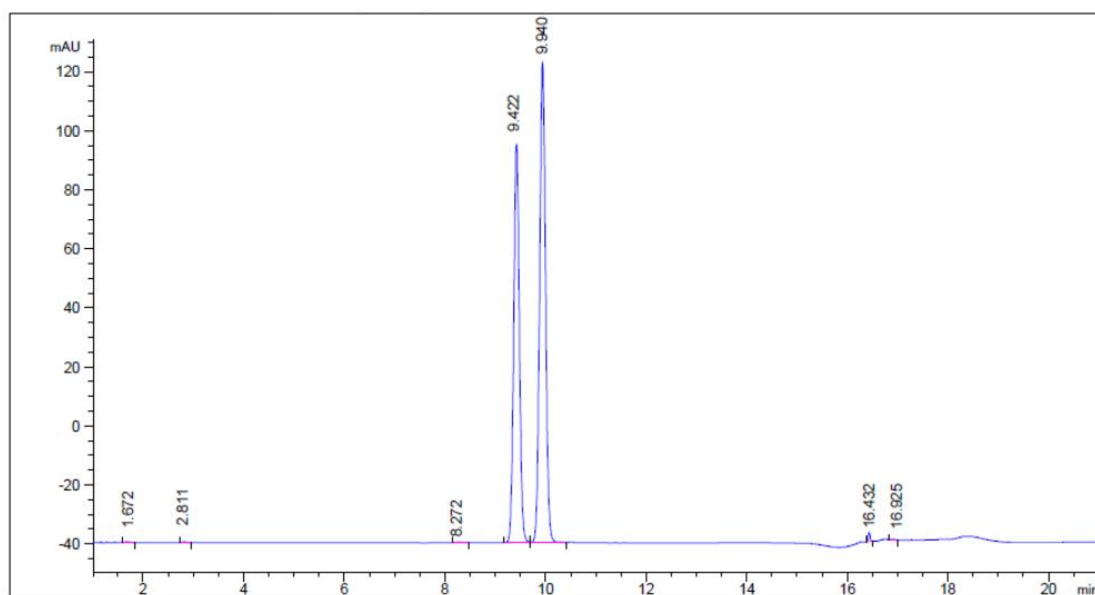


图 B.1 2-甲基-1-(2-(5-(对甲苯基)-1H-咪唑-2-基)哌啶-1-基)

丁-1-酮高效液相色谱图

B.2 操作条件

B.2.1 色谱柱: C18 反相柱, 150 mm×4.6 mm, 粒径: 2.7 μm

B.2.2 流动相: A: 10 mM 乙酸铵和 0.1 %乙酸水溶液; B: 乙腈

B.2.3 色谱柱温度: 20 °C。

B.2.4 泵/梯度程序: 13 min 内 40% B 升至 45% B, 1 min 内升至 90% B 并保持 2 min, 0.5 min 内至 40% B, 再平衡 8.5 min

B.2.5 流速: 1.0 mL/min。

B.2.6 进样量：3.5 μL 。

B.2.7 检测波长：257 nm。

B.2.8 运行时间：25 min。

（三）食品营养强化剂新品种

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)	脑膜炎奈瑟菌 (<i>Neisseria meningitidis</i>) ^a 和南美洲柠檬酸杆菌 (<i>Citrobacter meridianamericanus</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

（四）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	备注
1	二氧化碳	其他	14.01.02	饮用纯净水	按生产需	—

			14.01.03	其他类饮用水	要适量使用	
--	--	--	----------	--------	-------	--

(五) 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 K-12 MG1655 <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655	螺杆菌(<i>Helicobacter</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- N -新四糖 Lacto- N -neotetraose	大肠杆菌 BL21(DE3) <i>Escherichia coli</i>	脑膜炎奈瑟菌 (<i>Neisseria meningitidis</i>) ^a 和基利恩氏 团聚杆菌 (<i>Aggregatibacter</i>

	BL21(DE3)	<i>kilianii</i>) ^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

二、拟征求意见的食品添加剂新品种解读材料

（一）蔗糖 1-果糖转移酶（又名果糖基转移酶）

蔗糖 1-果糖转移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）。本次征求意见的蔗糖 1-果糖转移酶是新生产菌来源的食品工业用酶制剂新品种，主要用于催化蔗糖水解形成低聚果糖，在低聚果糖加工生产中使用。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）。日本厚生劳动省、加拿大卫生部等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

（二）葡糖异构酶（木糖异构酶）

葡糖异构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）。本次征求意见的葡糖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-葡萄糖转化为 D-果糖，在果糖加工生产中使用。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）。美国食品药品监督管理局、日本厚生劳动省等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

（三）2-甲基-1-(2-(5-(对甲苯基)-1H-咪唑-2-基)吡啶-1-基)丁-1-酮

本次征求意见的 2-甲基-1-(2-(5-(对甲苯基)-1H-咪唑-2-

基)哌啶-1-基)丁-1-酮作为食品用香料新品种,调节产品口感,如在胶基糖果中使用。经安全性评估,按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)规定的食品用香料使用原则,在食品中可以安全使用,其质量规格按照征求意见稿的相关要求执行。美国食用香料和提取物制造者协会、欧盟委员会等允许其作为食品用香料使用。

(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) 二氧化碳

二氧化碳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、饮料类、配制酒等食品类别,本次申请扩大使用范围用于饮用纯净水(食品类别 14.01.02)和其他类饮用水(食品类别 14.01.03)。经安全性评估,二氧化碳在饮用纯净水和其他类饮用水中可以安全使用,其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化碳》(GB 1886.228)。根据联合国粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会评估结果,对二氧化碳的每日允许摄入量“不作具体规定”,国际食品法典委员会、美国食品药品监督管理局、欧盟委员会等允许其用于包装饮用水。

(六) 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，该生产菌生产的 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。

（七）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，其质量规格按照公告的相关要求执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许乳糖-N-新四糖用于婴幼儿配方食品等食品类别。