

附件

瑞鲍迪苷 M 等 8 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) 食品添加剂新品种

1. 中文名称：瑞鲍迪苷 M

英文名称：Rebaudioside M

功能分类：甜味剂

(1) 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
01.01.03	调制乳	0.18	以甜菊醇当 量计
01.02.02	风味发酵乳	0.2	
03.01	冰淇淋、雪糕类	0.5	
05.02.01	胶基糖果	3.5	
14.0	饮料类（14.01 包 装饮用水除外）	0.2	以甜菊醇当 量计；以即饮 状态计，相应 的固体饮料 按稀释倍数 增加使用量

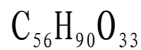
(2) 质量规格要求

1 范围

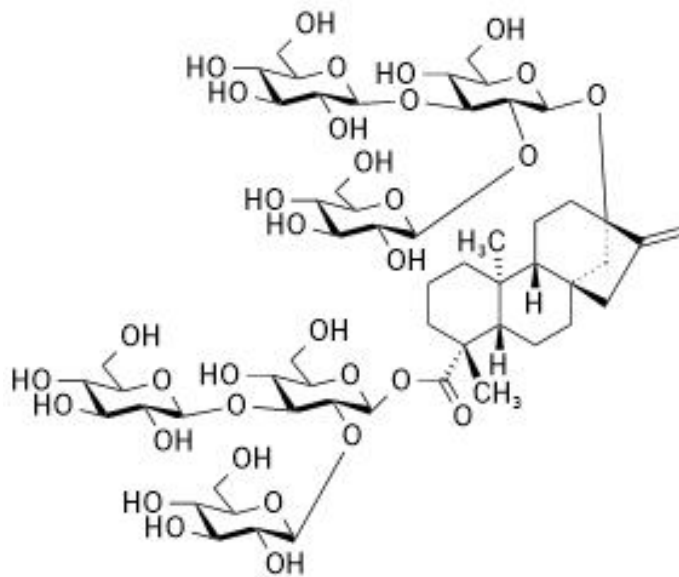
本质量规格要求适用于以甜菊糖苷的主要成分瑞鲍迪苷 A (Rebaudioside A) 为原料, 通过蔗糖合成酶、 β -1,3-糖基转移酶和 β -1,2-糖基转移酶高效催化后, 再经醇溶、过滤结晶、干燥制得食品添加剂瑞鲍迪苷 M。瑞鲍迪苷 M 的生产菌应经过安全性评估并符合附录 A 的要求。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

2.1 分子式



2.2 结构式



2.3 相对分子质量

1291.30 (按 2022 年国际相对原子质量)

3 技术要求

3.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	白色至浅黄色	取适量试样置于清洁、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、晶体、颗粒或片状	

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	要求	检验方法
瑞鲍迪昔 M 含量 (以干基计), w%	\geq 95.0	GB 1886.355-2022 附录 A 中 A.3
灰分, w%	\leq 1.0	GB 5009.4
干燥减重, w%	\leq 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)	\leq 1.0	GB 5009.75 或 GB 5009.12
砷 (As) / (mg/kg)	\leq 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 3 的规定。

表 3 微生物指标

项目	要求	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 用于生产瑞鲍迪苷 M 的生产菌信息

A.1 用于生产瑞鲍迪苷 M 的生产菌信息

用于生产瑞鲍迪苷 M 的生产菌信息见表 A.1。

表 A.1 用于生产瑞鲍迪苷 M 的生产菌信息

食品添加剂	来源	供体
瑞鲍迪苷 M Rebaudioside M	大肠杆菌 BL21 (DE3) <i>E.coli</i> BL21 (DE3)	甲基杆菌 (<i>Methylocaldum szegediense</i>) ^a 、甜叶菊 (<i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni) ^b 和马铃薯 (<i>Solanum tuberosum</i>) ^c

^a 为蔗糖合成酶供体

^b 为 β -1,3-糖基转移酶供体

^c 为 β -1,2-糖基转移酶供体

(二) 食品工业用酶制剂新品种

序号	酶	来源	供体
1	环糊精葡萄糖苷转移酶	热解蛋白无氧芽孢杆菌 <i>Anoxybacillus caldiproteolyticus</i>	—
2	纤维素酶	草酸青霉 <i>Penicillium oxalicum</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。

(三) 食品营养强化剂新品种

中文名称：2'-岩藻糖基乳糖

英文名称：2'-fucosyllactose, 2'-FL

功能分类：食品营养强化剂

2'-岩藻糖基乳糖的用量、使用范围及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)	螺杆菌 (<i>Helicobacter pylori</i>) ^a

^a 为 α -1,2-岩藻糖基转移酶供体

(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 (g/kg)	备注
1	番茄红	着色剂	08.02.01	调理肉制品（生肉添加调料）	0.12	以番茄红素计
			08.02.02	腌腊肉制品类（如咸肉、腊肉、板鸭、中式火腿、腊肠）	0.018	
			08.03.05	肉灌肠类	0.35	
			08.03.07.03	肉脯类	0.26	
2	聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯(又名吐温 80)	乳化剂	16.03	胶原蛋白肠衣	0.5	—
3	迷迭香提取物	抗氧化剂	04.05.02	加工坚果与籽类	0.3	—

4	维生素 E (dl- α -生育酚,d- α -生育酚,混合生育酚浓缩物)	抗氧化剂	16.07	其他 (仅限叶黄素酯)	50	—
---	-----------------------------------------------------	------	-------	-------------	----	---

二、拟征求意见的食品添加剂新品种背景材料

（一）瑞鲍迪苷 M

1.背景资料。瑞鲍迪苷 M 作为食品添加剂新品种，申请用于调制乳（食品类别 01.01.03）、风味发酵乳（食品类别 01.02.02）、冰淇淋、雪糕类（食品类别 03.01）、胶基糖果（食品类别 05.02.01）、饮料类（14.01 包装饮用水除外）（食品类别 14.0）。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瑞鲍迪苷 M 作为甜味剂用于多种食品类别。

2.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）、风味发酵乳（食品类别 01.02.02）、冰淇淋、雪糕类（食品类别 03.01）、胶基糖果（食品类别 05.02.01）、饮料类（14.01 包装饮用水除外）（食品类别 14.0），改善产品口感、替代蔗糖。其质量规格按照公告的相关要求执行。

（二）环糊精葡萄糖苷转移酶

1.背景资料。热解蛋白无氧芽孢杆菌（*Anoxybacillus caldiproteolyticus*）来源的环糊精葡萄糖苷转移酶作为食品工业用酶制剂新品种。日本厚生劳动省允许其作为食品工业用酶制剂使用。

2.工艺必要性。该物质作为食品工业用酶制剂具有转糖基活力，用于生产橙皮苷、甜菊苷等。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174）。

（三）纤维素酶

1.背景资料。草酸青霉（*Penicillium oxalicum*）来源的纤维素酶作为食品工业用酶制剂新品种。日本厚生劳动省

允许其作为食品工业用酶制剂使用。

2.工艺必要性。该物质作为食品工业用酶制剂可降解纤维素，用于生产玉米淀粉等。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174）。

（四）2'-岩藻糖基乳糖

1.背景资料。2'-岩藻糖基乳糖申请作为食品营养强化剂新品种。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、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。

2.工艺必要性。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。其质量规格按照公告的相关要求执行。

（五）番茄红

1.背景资料。番茄红作为着色剂已列入《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和饮料类等食品类别。本次申请扩大使用范围用于调理肉制品（生肉添加调味料）（食品类别 08.02.01）、腌腊肉制品类（食品类别 08.02.02）、肉灌肠类（食品类别 08.02.05），肉脯类（食品类别 08.02.07.03）。日本厚生劳动省允许番茄红用于食品。

2.工艺必要性。该物质作为着色剂用于调理肉制品（生肉添加调味料）（食品类别 08.02.01）、腌腊肉制品类（食品类别 08.02.02）、肉灌肠类（食品类别 08.02.05），肉脯类（食品类别 08.02.07.03）等食品类别，调节产品色泽。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》（GB 28316）。

（六）聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯(又名吐温 80)

1.背景资料。聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯(又名吐温 80)作为乳化剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)，允许用于冷冻饮品、面包、糕点等食品类别。本次申请扩大使用范围用于胶原蛋白肠衣(食品类别 16.03)。国际食品法典委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯(又名吐温 80)用于肠衣。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 0-25 mg/kg bw。

2.工艺必要性。该物质作为乳化剂用于胶原蛋白肠衣(食品 16.03 类别)的生产，避免肠衣在生产和灌装过程中因摩擦破裂。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯(吐温 80)》(GB 25554)。

（七）迷迭香提取物

1.背景资料。迷迭香提取物作为抗氧化剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)，允许用于油炸坚果与籽类等食品类别。本次申请扩大使用范围用于加工坚果与籽类(食品类别 04.05.02)。欧盟委员会、日本厚生劳动省等允许迷迭香提取物作为抗氧化剂用于坚果。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 0-0.3 mg/kg bw。

2.工艺必要性。该物质作为抗氧化剂用于加工坚果与籽类(食品类别 04.05.02)，延缓产品氧化。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 迷迭香提取物》(GB

1886.172)。

(八) 维生素 E (dl- α -生育酚, d- α -生育酚, 混合生育酚浓缩物)

1.背景资料。维生素 E (dl- α -生育酚,d- α -生育酚,混合生育酚浓缩物) 作为抗氧化剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760), 允许用于调制乳、油炸面制品、蛋白饮料等食品类别。本次申请扩大使用范围用于其他(仅限叶黄素酯)(食品类别 16.07)。国际食品法典委员会、欧盟委员会允许维生素 E 作为抗氧化剂用于膳食补充剂。根据联合国粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会评估结果, 该物质的每日允许摄入量为 0.15–2 mg/kg bw。

2.工艺必要性。该物质作为抗氧化剂用于其他(仅限叶黄素酯)(食品类别 16.07), 延缓产品氧化。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E》(GB 1886.233)。