

附件 1

拟征求意见的食品添加剂名单

一、食品添加剂新品种喹啉黄铝色淀

(一) 用量及使用范围

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.	喹啉黄铝色淀	着色剂	05.03	糖果和巧克力制品包衣（仅限糖果包衣）	0.3	以喹啉黄计

(二) 质量规格要求

1 范围

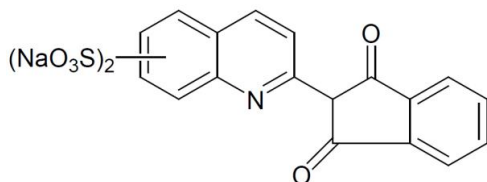
本质量规格要求适用于以食品添加剂喹啉黄和铝盐为原料经色淀化制成的食品添加剂喹啉黄铝色淀。

2 分子式、结构式、相对分子质量

2.1 分子式

$C_{18}H_9NNa_2O_8S_2$ （喹啉黄）

2.2 结构式



2.3 相对分子质量

477.369（以喹啉黄计）（按 2018 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	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性状
状态	粉末	

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
喹啉黄含量, w/%	符合声称	附录 A 中 A.3
盐酸不溶物, w/% ≤	0.5	附录 A 中 A.4
乙醚萃取物, w/% ≤	0.2	附录 A 中 A.5
砷 (As) / (mg/kg) ≤	3.0	GB 5009.76
铅 (Pb) / (mg/kg) ≤	5.0	GB 5009.75

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 鉴别试验

A.2.1 试剂和溶液

A.2.1.1 硫酸溶液: 1+20。

A.2.1.2 盐酸溶液: 1+4。

A.2.1.3 氢氧化钠溶液: 100 g/L。

A.2.1.4 活性炭。

A.2.2 仪器和设备

A.2.2.1 分光光度计。

A.2.2.2 比色皿: 10 mm。

A.2.3 分析步骤

A.2.3.1 颜色反应

称取约 0.1 g 试样,加 5 mL 硫酸溶液,在水浴中不断摇动,加热约 5 min,溶液呈黄色,冷却后,取 2 滴~3 滴上层澄清液,加 5 mL 水,仍呈黄色。

A.2.3.2 铝盐反应

称取约 0.1 g 试样,加 5 mL 盐酸溶液,在水浴中加热,使其大部分溶解。加 0.5 g 活性炭,充分摇匀,冷却后过滤。取无色滤液,加氢氧化钠溶液中和后,呈现铝盐反应。

A.2.3.3 最大吸收波长

取 A.3.4.1 喹啉黄含量测定中的试样溶液,在 414 nm \pm 2 nm 波长范围内有最大吸收峰。

A.3 喹啉黄含量的测定

A.3.1 方法提要

将试样用磷酸盐缓冲溶液 (pH \approx 7) 溶解,稀释定容后,在最大吸收波长 (约 414 nm) 处测其吸光度值,计算其含量。

A.3.2 试剂和材料

磷酸盐缓冲溶液 (pH \approx 7): 称取 0.68 g 磷酸二氢钾,加 29.1 mL 的 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液,用水稀释至 100 mL。

A.3.3 仪器和设备

A.3.3.1 分光光度计。

A.3.3.2 比色皿: 10 mm。

A.3.4 分析步骤

A.3.4.1 试样溶液的制备

称取约 0.7 g 试样,精确至 0.0001 g,先加 10 mL 盐酸和 50 mL 水,加热溶解,加入适量磷酸盐缓冲溶液溶解,移入 1000 mL 容量瓶中,用磷酸盐缓冲溶液稀释至刻度,摇匀。吸取 10 mL 移入 250 mL 容量瓶中,再用磷酸盐缓冲溶液稀释至刻度,摇匀。

A. 3. 4. 2 测定

将试样溶液置于 10 mm 比色皿中，在最大吸收波长（约 414 nm）处用分光光度计测定其吸光度值，吸光度值应控制在 0.3~0.7 范围内，否则应调整试样溶液的浓度，再重新测定吸光度。以磷酸盐缓冲溶液作为空白。

A. 3. 5 结果计算

喹啉黄铝色淀含量的质量分数 w_1 按式 (A.1) 计算：

$$w_1 = \frac{A}{87.9 \times b \times c} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

A ——试样溶液的吸光度值；

87.9——喹啉黄的吸光系数，单位为升每克每厘米 (L/g·cm)；

b ——比色皿内径 10 mm；

c ——试样溶液的浓度，单位为克每升 (g/L)。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准（保留 1 位小数）。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 5.0 %。

A. 4 盐酸不溶物的测定

A. 4. 1 试剂和材料

A. 4. 1. 1 盐酸。

A. 4. 1. 2 盐酸溶液：5+995。

A. 4. 2 仪器和设备

A. 4. 2. 1 玻璃砂芯坩埚 (G_4)：孔径为 5 μm ~15 μm ；

A. 4. 2. 2 恒温烘箱。

A. 4. 3 分析步骤

称取约 5 g 试样，精确至 0.001 g，置于 500 mL 烧杯中，加 250 mL 水和 60 mL 盐酸，盖上表面皿后加热煮沸，直至色淀完全溶解。冷却后，用已在 135 $^{\circ}\text{C}$ ±2 $^{\circ}\text{C}$ 烘至恒量的玻璃砂芯坩埚 (G_4) 过滤，并用加热至 50 $^{\circ}\text{C}$ ~70 $^{\circ}\text{C}$ 的盐酸溶液洗涤烧杯和玻璃砂芯坩埚 (G_4)，直至洗液无色，然后在 135 $^{\circ}\text{C}$ ±2 $^{\circ}\text{C}$ 恒温烘箱中烘至恒量。

A. 4. 4 结果计算

盐酸不溶物的质量分数 w_2 按式 (A.2) 计算：

$$w_2 = \frac{m_1 - m_2}{m} \times 100\% \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

m_1 ——干燥后不溶物和玻璃砂芯坩埚的质量，单位为克 (g)；

m_2 ——玻璃砂芯坩埚的质量，单位为克 (g)；

m ——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（保留 2 位小数）。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 0.20 %。

A. 5 乙醚萃取物的测定

A. 5. 1 试剂和材料

无水乙醚。

A. 5. 2 仪器和设备

A. 5. 2. 1 索氏抽提器。

- A. 5. 2. 2 恒温水浴锅。
- A. 5. 2. 3 电热鼓风干燥箱。
- A. 5. 2. 4 滤纸筒。
- A. 5. 2. 5 蒸发皿。
- A. 5. 3 分析步骤

称取约 2 g 试样，精确至 0.0001 g，放入滤纸筒内，置于索氏抽提器的提取管中，连接已干燥至恒重的接收瓶，由抽提器冷凝管上端加入 150 mL 无水乙醚，于水浴上加热，使无水乙醚不断回流抽提 5 h。取下接收瓶，待乙醚提取物浓缩至约 5 mL 时在水浴上蒸干，再于 105℃干燥至恒重。

A. 5. 4 结果计算

乙醚萃取物的质量分数 w_3 按式 (A.3) 计算：

$$w_3 = \frac{m_3 - m_4}{m} \times 100\% \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

m_3 ——干燥后提取物和蒸发皿的质量，单位为克 (g)；

m_4 ——蒸发皿的质量，单位为克 (g)；

m ——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 (保留 2 位小数)。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 0.20 %。

二、β-果糖基转移酶等 3 种食品工业用酶制剂新品种

序号	酶	来源	供体
1.	β-果糖基转移酶 β-fructofuranosidase	<i>Aspergillus fijiensis</i>	—
2.	乳糖酶 Lactase	枯草芽孢杆菌 <i>Bacillus subtilis</i>	德氏乳杆菌保加利亚亚种 <i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i>
3.	植酸酶 Phytase	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	塔宾曲霉 <i>Aspergillus tubingensis</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、氯化镁和叶黄素 2 种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.	氯化镁	增味剂	06.07	方便米面制品	按生产需要适 量使用	—
			06.08	冷冻米面制品		
			12.10	复合调味料		
2.	叶黄素	着色剂	01.01.03	调制乳	0.05	—
			01.02.02	风味发酵乳		

四、扩大使用范围的食品工业用加工助剂

序号	助剂中文名称	助剂英文名称	功能	使用范围
1.	聚丙烯酰胺	polyacrylamide	絮凝剂	制盐工艺

五、2'-岩藻糖基乳糖等 3 种食品营养强化剂新品种

1、2'-岩藻糖基乳糖：

(一) 用量及使用范围

序号	营养强化剂	食品分类号	食品名称	使用量	备注
1.	2'-岩藻糖基乳糖 (合成法)	01.03.02	调制乳粉(仅限儿童用 乳粉)	1.2 g/L	以即食状态计, 粉状产品按冲 调倍数增加使 用量

(二) 质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以 L-岩藻糖和 D-乳糖为原料，经反应而制成的食品营养强化剂

2'-岩藻糖基乳糖（合成法）。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

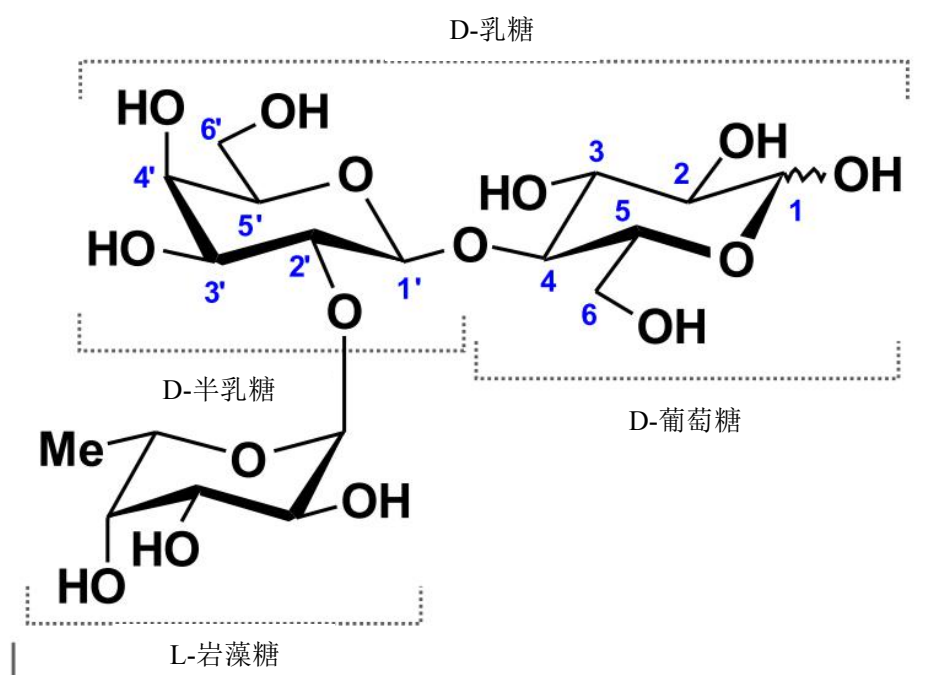
2.1 化学名称

α -L-吡喃岩藻糖基-(1→2)- β -D-吡喃半乳糖基-(1→4)-D-吡喃葡萄糖

2.2 化学式

$C_{18}H_{32}O_{15}$

2.3 结构式



α -L-吡喃岩藻糖基-(1→2)- β -D-吡喃半乳糖基-(1→4)-D-吡喃葡萄糖

=2'-岩藻糖基乳糖

2.4 相对分子质量

488.44（按 2018 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	白色至类白色	取适量试样置于清洁、干燥的白瓷盘或烧杯中，在自然光线下，观察其色泽和状态
状态	粉末状	

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	指 标	检验方法		
2'-岩藻糖基乳糖含量, w/%	≥	95	附录A中A.2	
D-乳糖含量, w/%	≤	1.0	附录A中A.3	
L-岩藻糖含量, w/%	≤	1.0	附录A中A.3	
二岩藻糖基-D-乳糖, w/%	≤	1.0	附录A中A.3	
2'-岩藻糖基-D-乳果糖, w/%	≤	0.6	附录A中A.3	
pH (20℃, 5% 水溶液)		3.2~7.0	附录A中A.4	
硫酸灰分, w/%	≤	0.2	附录A中A.5	
残留溶剂	甲醇/(mg/kg)	≤	50	中国药典通则0861
	异丙醇/(mg/kg)	≤	50	中国药典通则0861
	乙酸甲酯/(mg/kg)	≤	50	中国药典通则0861
	丙酮/(mg/kg)	≤	50	中国药典通则0861
总残留溶剂/(mg/kg)	≤	200	中国药典通则0861	
残留蛋白质, w/%	≤	0.01	GB 5009.5	
镍 (Ni) /(mg/kg)	≤	3.0	GB 5009.138	
钡/(mg/kg)	≤	0.1	附录A中A.6	
铅/(mg/kg)	≤	0.8	GB 5009.75	
砷/(mg/kg)	≤	0.8	GB 5009.76	

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)	≤	500	GB 4789.2
酵母/ (CFU/g)	≤	10	GB 4789.15-2016 第一法
霉菌/ (CFU/g)	≤	10	GB 4789.15-2016 第一法

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。试验中所用标准滴定溶液、标准溶液及试剂, 应按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T603 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 2'-岩藻糖基乳糖含量的测定

A. 2. 1 试剂和材料

A. 2. 1. 1 水: GB/T 6682 规定的一级水。

A. 2. 1. 2 乙腈: 色谱纯。

A. 2. 1. 3 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)标准品: 纯度 99.4% (w/w)

A. 2. 2 仪器和设备

高效液相色谱仪: 配备双泵或四元泵, 示差折光检测器

A. 2. 3 参考色谱条件

A. 2. 3. 1 色谱柱: 阳离子交换色谱柱(柱长 150 mm, 内径 4.6 mm, 粒径 3 μm)。

A. 2. 3. 2 流动相: 乙腈溶液: 64+36。

A. 2. 3. 3 洗脱类型: 等度。

A. 2. 3. 4 洗脱时间: 8 min。

A. 2. 3. 5 温度: 25 $^{\circ}\text{C}$ 。

A. 2. 3. 6 流速: 1.1 mL/min。

A. 2. 3. 7 压力: 125 bar~140 bar。

A. 2. 3. 8 检测器: 示差折光检测器。

A. 2. 3. 8. 1 检测器温度: 37 $^{\circ}\text{C}$ 。

A. 2. 3. 8. 2 检测器极性: 正极。

A. 2. 3. 8. 3 检测器积分仪范围: 500 $\mu\text{RIU/V}$ 。

A. 2. 3. 8. 4 检测器数据收集频率: 5 Hz。

A. 2. 3. 8. 5 检测器升压时间: 1 s。

A. 2. 3. 9 溶剂: 乙腈溶液: 50+50。

A. 2. 3. 10 进样量: 5 μL 。

A. 2. 3. 11 进样洗脱: 进样前后。

A. 2. 3. 12 进样器清洗溶剂: 乙腈溶液: 50+50。

A. 2. 3. 13 冲洗量: 100 μL 。

A. 2. 3. 14 冲洗速度: 25 $\mu\text{L/s}$ 。

A. 2. 3. 15 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)标准溶液: 4.5 mg/mL, 5.0 mg/mL, 6.0 mg/mL。

A. 2. 3. 16 校准曲线: 标准曲线过零点。

A. 2. 3. 17 试验溶液 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)浓度: 5 mg/mL。

A. 2. 4 分析步骤

A. 2. 4. 1 溶液的制备

A. 2. 4. 1. 1 标准溶液的制备

标准溶液 1:

称取 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)标准品 40 mg~45 mg 于 10 mL 容量瓶中。用溶剂(A.2.3.9)定容至刻度。此溶液在冰箱中可稳定保存 4 周。

[浓度 $\rho \approx 4.2$ mg/mL, 用标准物质的 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)含量进行校正]

标准溶液 2:

称取 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)标准品 50 mg~52 mg 于 10 mL 容量瓶中。用溶剂(A.2.3.9)定容至刻度。此溶液在冰箱中可稳定保存 4 周。在后续过程中使用该溶液作为核查标准溶液。

[浓度 $\rho \approx 5$ mg/mL, 用标准物质的 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)含量进行校正]

标准溶液 3:

称取 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)标准品 58 mg~62 mg 于 10 mL 容量瓶中。用溶剂(A.2.3.9)定容至刻度。此溶液在冰箱中可稳定保存 4 周。

[浓度 $\rho \approx 6$ mg/mL, 用标准物质的 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)含量进行校正]

A. 2. 4. 1. 2 试样溶液的制备

将 47 mg~54 mg 固体样品或含相当于 50 mg 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)的溶液转移到 10 mL 容量瓶中, 溶解并用溶剂(A.2.3.9)定容至刻度线。同时准备三份样品, 准备进样。

[浓度 $\rho \approx 5$ mg/mL 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)]

A. 2. 4. 2 系统适用性试验

在以下情况下系统视为适用:

(1) 步骤 1 最后一次溶剂注入的高效液相色谱图在 4 min~7 min 的时间范围内没有明显的色谱峰。

(2) 在 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)峰的半峰宽的 20 倍区域内进行计算, 计算标准溶液 2 得到的信噪比不小于 100。

(3) 三次注入标准溶液 2 得到的色谱峰保留时间约为 5 min~6 min, 其峰面积的相对标准差小于 1.0%。

A. 2. 4. 3 检测步骤

(1) 注入溶剂(A.2.3.9)五次作为基质空白。

(2) 注入标准溶液 2 三次。

(3) 检查系统适用性试验的要求是否满足,

如满足, 进行步骤(4);

如未满足, 进行必要的修正, 然后重复步骤(1)~(2), 再次检查是否满足系统适用性试验的要求。

(4) 注入标准溶液。

(5) 注入试验溶液 A.2.4.1.2 (最大 9)。

(6) 注入标准溶液, 若试验溶液超过 9, 重复步骤(5)和步骤(6)。

(7) 注入溶剂(A.2.3.9)。

A. 2. 4. 4 测定

使用外标法计算 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)含量。将试验溶液峰面积与零截距的标准溶液的 2'-岩藻糖基乳糖(合成法)线性校准曲线相匹配。如果峰面积差超过 2.0%, 需重新进行测量。

A. 2. 5 结果计算

2'-岩藻糖基乳糖(以 $C_{18}H_{32}O_{15}$ 计) w_1 , 按式(A.1)计算:

$$\text{含量}(w_1 \%) = \frac{S_{\text{试样}}}{m} \times S_{\text{标准溶液}} \times 100 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中，

S——从试验溶液中测定的 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）峰面积值，单位为微折射率单位×分钟（ $\mu\text{RIU}\times\text{min}$ ）；

V——样品溶液总体积，单位为毫升（mL）；

m——样品质量，称量到容量瓶中，制备测试溶液时测量的样品质量，单位为毫克（mg）；

$S_{\text{标准溶液}}$ ——用于校准的标准溶液的 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）浓度和峰面积比的平均值（考虑到 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）在参照物中的含量），单位为毫克每毫升×微折射率单位×分钟（ $\text{mg}/(\text{mL}\times\mu\text{RIU}\times\text{min})$ ）。

A. 2.6 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）对照品参考色谱图

如附录 B 所示

A. 3 L-岩藻糖、D-乳糖、二岩藻糖基-D-乳糖和 2'-岩藻糖基-D-乳果糖的测定

A. 3.1 试剂和材料

A. 3.1.1 水：GB/T 6682 规定的一级水。

A. 3.1.2 乙腈：色谱纯。

A. 3.1.3 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）标准品：纯度 99.4%。

A. 3.1.4 岩藻糖标准品：纯度 99.92%。

A. 3.1.5 乳糖标准品：纯度 95%。

A. 3.1.6 二岩藻糖基-D-乳糖标准品：纯度 83.1%。

A. 3.1.7 2'-岩藻糖基-D-乳果糖标准品：纯度 94.8%。

A. 3.2 仪器和设备

高效液相色谱仪：配有双泵或四元泵，电喷雾检测器（CAD）。

A. 3.3 参考色谱条件

A. 3.3.1 色谱柱：apHera NH2 Polymer 液相色谱柱（柱长：250 mm，内径 4.6 mm，粒径 5 μ ）。

A. 3.3.2 流动相：A：水，B：乙腈。

A. 3.3.3 洗脱类型：等度。

A. 3.3.4 洗脱液：乙腈溶液：72+28。

A. 3.3.5 运行时间：25 min。

A. 3.3.6 温度：25℃。

A. 3.3.7 流速：1.1 mL/min。

A. 3.3.8 压力：105-110。

A. 3.3.9 检测器：电喷雾检测器。

A. 3.3.9.1 雾化器：25℃。

A. 3.3.9.2 数据收集频率：20 Hz。

A. 3.3.9.3 功率函数：1。

A. 3.3.9.4 滤光器：3。

A. 3.3.10 溶剂：乙腈溶液：50+50。

A. 3.3.11 进样模式：常规进样。

A. 3.3.12 进样量：10 μL 。

A. 3.3.13 进样洗脱：进样前后。

A. 3.3.14 冲洗量：100 μL 。

A. 3.3.15 冲洗速度：25 $\mu\text{L}/\text{s}$ 。

A. 3.3.16 试验溶液：5 mg/mL。

A. 3.4 分析步骤

A. 3. 4. 1 溶液的制备

A. 3. 4. 1. 1 混合标准储备溶液（定量）的制备

分别称取大约 25 mg~30 mg 岩藻糖、2'-岩藻糖基乳糖（合成法）、二岩藻糖基-D-乳糖和 30 mg~35 mg 乳糖标准品于 10 mL 容量瓶中，用溶剂（A.3.3.10）定容。该标准溶液可在冰箱里保存 2 个月。

A. 3. 4. 1. 2 混合标准溶液（定性）的制备

称取大约 2 mg~3 mg 2'-岩藻糖基-D-乳果糖标准物质于 1.5 mL 高效液相色谱用小瓶中，用 1 mL 溶剂溶解。配制定性溶液。此溶液可在-20℃下保存 2 年。

A. 3. 4. 1. 3 标准溶液的制备

将岩藻糖、乳糖、2'-岩藻糖基乳糖（合成法）和二岩藻糖基-D-乳糖的标准储备液分别稀释到 10 mL 容量瓶中来配备以下系列标准工作溶液如表 A.1 所示。

表 A. 1 校准用标准溶液

成分	标准溶液 1	标准溶液 2	标准溶液 3	标准溶液 4	标准溶液 5
岩藻糖	20 μL (0.1%)	40 μL (0.2%)	80 μL (0.4%)	150 μL (0.75%)	220 μL (1.1%)
乳糖	50 μL (0.3%)	100 μL (0.6%)	200 μL (1.2%)	300 μL (1.8%)	500 μL (3.0%)
2'-岩藻糖基乳糖 (合成法)	20 μL (0.1%)	40 μL (0.2%)	80 μL (0.4%)	150 μL (0.75%)	220 μL (1.1%)
二岩藻糖基-D-乳 糖	20 μL (0.1%)	40 μL (0.2%)	80 μL (0.4%)	150 μL (0.75%)	220 μL (1.1%)

计算得出的%值为近似值，是指试验溶液中 5.0 mg/mL 的 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）浓度。

A. 3. 4. 1. 4 峰识别定性溶液的制备

将高效液相色谱用小瓶中的标准原液稀释到 5 mL 容量瓶中，配制峰识别定性溶液。分别移取 50 μL 溶液和 50 μL 定量 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）原液至刻度线并混合。该溶液在冰箱中可稳定保存 2 个月。

A. 3. 4. 1. 5 试样溶液的制备

将 49 mg~52 mg 固体样品或含相当于 50 mg 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）的水溶液转移到 10 mL 容量瓶中，溶解并用溶剂（A.3.3.10）定容至刻度线。同时准备三份样品，准备进样。

[浓度ρ≈5 mg/mL 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）]

如果浓度不符合要求，用溶剂将样品再稀释（2~4）倍。

A. 3. 4. 2 系统适用性试验

在以下情况下系统视为适用：

- (1) 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）的保留时间在 12 min~14 min 范围内。
- (2) 从标准溶液 3 中测得的 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）峰的不对称度在 0.75~1.75。从标准溶液 3 中测得的乳糖和 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）之间的分辨率>3.0。

乳糖和 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）的分辨率按式（A.2）计算：

$$R_s = \frac{|(t_{R1}) - (t_{R2})|}{W_{0.5h1} + W_{0.5h2}} \dots \dots \dots (A.2)$$

式中：

t_{R1} ； t_{R2} ——两个峰的保留时间，单位为分钟（min）

$W_{0.5h1}$ ； $W_{0.5h2}$ ——半峰宽

(3) 计算三次注入标准溶液 3，岩藻糖、乳糖、2'-岩藻糖基乳糖（合成法）和二岩藻糖基-D-乳糖峰面积的相对标准差低于 2.5%。

(4) 从标准溶液 1 获得的 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）峰计算出的信噪比 ≥ 10 ，测量噪音其范围为 15 倍半峰宽（ $W_{0.5}$ ）。

A. 3. 4. 3 检测步骤

(1) 将溶剂作为基质空白进样至少五次，以平衡检测器信号。

(2) 标准溶液 3 连续进样三次。

(3) 注入溶剂。

(4) 标准溶液 1 连续进样两次。

(5) 注入溶剂。

(6) 检查是否满足系统适应试验的要求，

如满足，则进行下一步；

如未满足，则重复步骤（2）~（6）。

(7) 注入定性标准溶液。

(8) 注入标准工作液。

(9) 注入溶剂。

(10) 注入试验溶液，连续注入三个平行组。

(11) 注入溶剂两次。

(12) 注入标准工作液。

(13) 注入溶剂。

备注：

1) 如果有两个以上的样品需要分析，通过再次注入标准工作液来重复校准。对于评价在两组标准溶液之间注入的样品，使用校准溶液。如果标准溶液 3 的色谱图中 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）和乳糖的峰面积的相对标准差 $>10.0\%$ ，则必须重新进行测量。

2) 如有任一物质在校准范围外，使用溶剂稀释样品（2~4）倍。

A. 3. 4. 4 测定

2'-岩藻糖基乳糖（合成法）等物质的保留时间如表 A.2 所示。

表 A. 2 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）等物质的保留时间

物质	保留时间（min）	相对保留时间（min）
2'-岩藻糖基乳糖（合成法）	12.6	1.00
岩藻糖	4.7	0.37
2'-岩藻糖基-D-乳果糖	9.3	0.74
乳糖	10.4	0.83
二岩藻糖基-D-乳糖	17.2	1.37

使用外标法来计算含量。用截距为零的二次校准曲线与检验步骤中获得的岩藻糖、乳糖、二岩藻糖基-D-乳糖和 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）峰面积相匹配。

通过 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）校准曲线计算 2'-岩藻糖基-D-乳果糖含量。

以三组平行检测的平均值作为结果。

该报告限值被设定为 0.03%，因此对于低于该限值的化合物的峰值，其结果为 $<0.03\%$ 。

A. 4 pH 的测定

A. 4.1 仪器和设备

组合 pH 电极。

A. 4.2 分析步骤

A. 4.2.1 试样溶液制备

水溶液确定，浓度为 5%。

A. 4.2.2 测定

在每次测量前根据预期范围使用 pH 7.0 和 pH 4.0 或 pH 7.0 和 pH 10.0 缓冲液校准设备。校准后，使用 pH 7.41 缓冲液进行检测（可接受的测量 pH 范围为 7.36~7.41）。

A. 5 硫酸灰分的测定

A. 5.1 试剂及材料

浓硫酸：分析纯。

A. 5.2 仪器和设备

A. 5.2.1 铂坩埚。

A. 5.2.2 干燥器。

A. 5.3 分析步骤

铂坩埚在 (600 ± 50) °C 下加热 30 min，然后在干燥器中冷却，并称重。将 1 g~2 g 待测物质置于坩埚中，称重，并用 1 mL 少量硫酸润湿。将样品逐渐加热直至白烟冒尽。冷却后，残留物再次用 1 mL 硫酸润湿，温和加热直至白烟冒尽，之后在 (600 ± 50) °C 灰化并至残留物灼烧至质量恒定，取出。坩埚在干燥器中冷却，称量，并计算残留物的百分比。如果结果超出规范，则重复用硫酸润湿和灰化，直到连续称量的差异不超过 0.5 mg。

A. 6 钯的测定

A. 6.1 试剂和材料

除另有说明，本方法所用试剂均为优级纯，水为 GB/T 6682 规定的一级水或 GB/T 33087 规定的仪器分析用高纯水。

A. 6.1.1 试剂

A. 6.1.1.1 硝酸 (HNO₃): 65%。

A. 6.1.1.2 盐酸 (HCl): 37%。

A. 6.1.1.3 氦气 (He): 氦气 ($\geq 99.995\%$)。

A. 6.1.2 试剂配制

混合酸溶液：将 10 mL 硝酸和 10 mL 盐酸稀释到 100 mL 容量瓶中，并用高纯水稀释至刻度线。

A. 6.1.3 标准品

A. 6.1.3.1 钯元素 (Pd) 贮备液 (1000 mg/L)。

A. 6.1.3.2 铟元素 (In) 内标贮备液 (1000 mg/L)。

A. 6.1.4 标准溶液配制

A. 6.1.4.1 校准空白溶液：称取 5 mL 混合酸溶液，稀释到 50 mL 容量瓶中，用高纯水定容至刻度。

A. 6.1.4.2 钯标准工作溶液 (2 mg/L)：称量 0.1 mL 钯元素贮备液 (1000 mg/L) 和 5 mL 混合酸溶液，转移到 50 mL 容量瓶中，并用高纯水定容至刻度。

A. 6.1.4.3 钯质量控制贮备液 (2 mg/L)：称量 0.1 mL 钯元素贮备液 (1000 mg/L，与钯标准工作溶液来自于不同批次或供应商) 和 5 mL 混合酸溶液，转移到 50 mL 容量瓶中，并用

高纯水定容至刻度。

A. 6. 1. 4. 4 钡质量控制工作液：从带有钡质量控制贮备液中制备校准曲线中间的质量控制样品（例如：5 mg/L），转移到 50 mL 容量瓶中，并用高纯水定容至刻度。

A. 6. 1. 4. 5 铟元素内标使用液（0.5 mg/L）：将 0.025 mL 铟溶液（1000 mg/L）和 5 mL 混合酸溶液转移到 50 mL 容量瓶中，并用高纯水定容至刻度。

A. 6. 1. 4. 6 钡工作溶液系列：取适量钡标准工作溶液到 50 mL 容量瓶中，并用高纯水定容至刻度，逐级稀释配制成 4 种浓度范围（例如：0.1 μg/L、1 μg/L、5 μg/L、10 μg/L）的标准系列。

注：依据样品消解溶液中元素质量浓度水平，适当调整标准系列中各质量浓度范围。

A. 6. 2 仪器和设备

A. 6. 2. 1 超级微波消解仪：配有聚四氟乙烯高压消解罐。

A. 6. 2. 2 天平：感量为 0.1 mg 和 1 mg。

A. 6. 2. 3 电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）。

A. 6. 3 分析步骤

A. 6. 3. 1 试样制备

将 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）粉末摇匀。

A. 6. 3. 2 试样消解

A. 6. 3. 2. 1 称取 2 份 500 mg 样品，于聚四氟乙烯消解罐内。加入 5 mL 硝酸，放置 15 分钟。按照微波消解仪的标准操作步骤，在 20 分钟内加热至 200°C，在此温度下保持 10 分钟进行消解。冷却后取出，将冷却的消化液转移到带有刻度的 PP 离心管中，并用高纯水定容至 50 mL，混匀备用。

A. 6. 3. 2. 2 对空白样品和 2 个平行样品进行 2 倍稀释：向 5 mL 上述消化液中加入 1 mL 混合酸溶液和 4 mL 高纯水到 16.5 mL 的 PP 离心管中。

A. 6. 3. 2. 3 对第 2 个平行样品再进行 2 倍稀释以添加钡标准工作溶液，但减少加标体积的水量。例如，要获得 5 μg/L 添加了钡标准工作溶液的溶液，添加 0.025 mL 钡标准工作溶液（2 mg/L）和仅 3.975 mL 高纯水。

A. 6. 3. 3 仪器参考条件

表 A. 3 电感耦合等离子体质谱仪操作参考条件

参数名称	参数
射频功率	1550 W
等离子气体	15 L/min
辅助气流速	0.9 L/min
雾化器气体	1.05 L/min
泵速	0.4 mL/min

A. 6. 3. 4 标准曲线的制作

将混合标准溶液注入电感耦合等离子体质谱仪中，测定待测元素和内标元素的信号响应值，以待测元素的浓度为横坐标，待测元素（¹⁰⁵钡）与所选内标元素（¹¹⁵铟）响应信号值的比值为纵坐标，绘制标准曲线。

A. 6. 3. 5 试样溶液的测定

将空白溶液，试样溶液，质量控制溶液，空白消化液，平行试样，加标试样，和质量控制溶液，按顺序分别注入电感耦合等离子体质谱仪中，测定待测元素和内标元素的信号响应值，根据标准曲线得到消解液中待测元素的浓度。

A. 6. 4 分析结果的表述

试样溶液中粒子重量计算按式 (A.3) 计算:

$$W_i = \frac{S_i^{-2}}{\sum_i S_i^{-2}/n} \dots\dots\dots (A.3)$$

S_i ——各点之间标准差;

n ——点对应的数值。

试样溶液中 a、b 系数计算按式 (A.4) (A.5) 计算:

$$a = \frac{n(\sum i y_i w_i) - (\sum i x_i w_i)(\sum i y_i w_i)}{n(\sum i x_i^2 w_i) - (\sum i x_i w_i)^2} \dots\dots\dots (A.4)$$

$$b = \frac{(\sum i y_i w_i)}{n} - a * \frac{\sum i x_i w_i}{n} \dots\dots\dots (A.5)$$

a ——在标准曲线中的系数 a;

b ——在标准曲线中的系数 b;

n ——点对应的数值;

x_i ——第 i 个 x 轴计算数值;

y_i ——第 i 个 y 轴测量数值;

w_i ——第 i 个点的权重。($w_i=1.0$ 时为非加权回归)。

试样溶液中被内标浓度计算按式 (A.6) 计算:

$$y = \frac{y_8}{y_i/x_i} \dots\dots\dots (A.6)$$

x_i ——第 i 个内标浓度, 单位为毫克每升 (mg/L);

y_i ——第 i 个内标总数;

y_8 ——第 8 个试样溶液总数。

试样中 ^{105}Ba 的含量按式 (A.7) 计算:

$$x = \frac{y-b}{a} \dots\dots\dots (A.7)$$

x ——试样中待测元素含量, 单位为毫克每千克或毫克每升 (mg/kg 或 mg/L);

y ——试样溶液中被测元素质量浓度, 单位为毫克每升 (mg/L);

a ——在标准曲线中的系数 a;

b ——在标准曲线中的系数 b。

A. 6. 5 精密度

通过平均平行样品计算结果, 如果计算结果超出 95-105%, 则通过加标回收率进行校正。

附录 B

2'-岩藻糖基乳糖（合成法）标准品参考色谱图

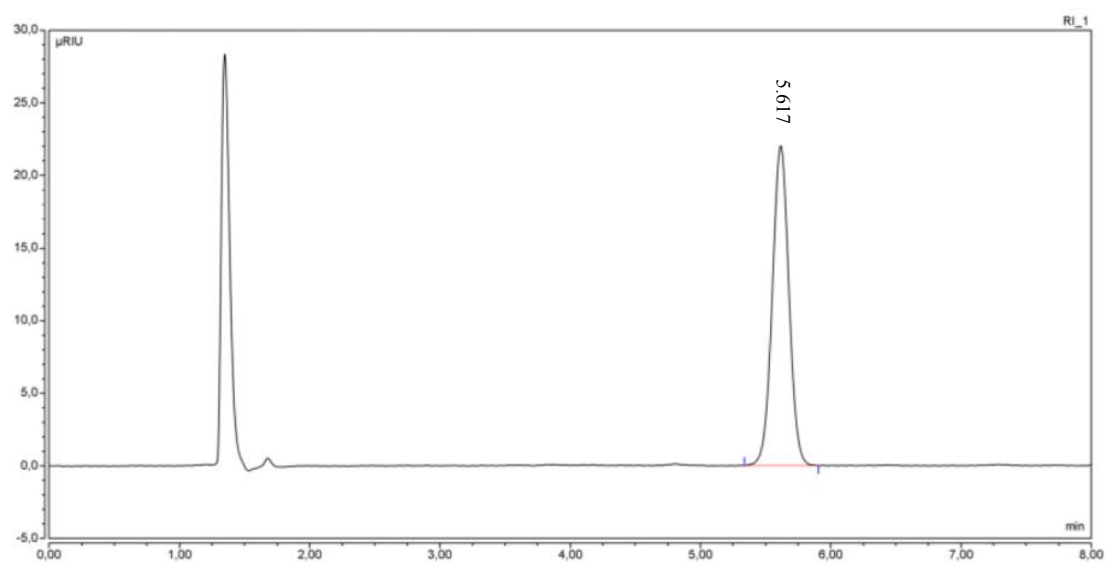


图 B.1 2'-岩藻糖基乳糖（合成法）标准品参考色谱图

2、d-核糖

(一) 用量及使用范围

序号	营养强化剂	食品分类号	食品名称	使用量	备注
2.	d-核糖	13.05	除 13.01-13.04 外的其他特殊膳食用食品(仅限运动营养食品)	≤33 g/kg	—
		14.04.02.01	特殊用途饮料(仅限运动饮料)	≤8.0 g/kg	以即饮状态计

(二) 质量规格要求

其质量规格要求执行 GB 1886.141-2016《食品安全国家标准 食品添加剂 d-核糖》。

3、肌醇（环己六醇）

(一) 用量及使用范围

序号	营养强化剂	食品分类号	食品名称	使用量	备注
3.	肌醇(环己六醇)	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	
		13.0	特殊膳食用食品	参考特殊膳食用食品相关标准	

(二) 质量规格要求

本质量规格要求适用于以由植酸钾水解生成的食品营养强化剂肌醇(环己六醇)。其余内容执行 GB 1903.42-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 肌醇(环己六醇)》。

六、食品营养强化剂维生素 K（维生素 K₂）扩大使用范围

序号	营养强化剂	食品分类号	食品名称	使用量	备注
1.	维生素 K（维生素 K ₂ ）	01.03.02	调制乳粉(儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外)	340 μg/kg ~680 μg/kg	—
		13.03	特殊医学用途配方食品(13.01 中涉及品种除外)	参照 GB 29922 中维生素 K ₁ 的规定	

附件 2

拟征求意见的食品添加剂相关背景材料

一、喹啉黄铝色淀

(一) 背景资料。喹啉黄铝色淀申请作为食品添加剂新品种。本次申请用于糖果和巧克力制品包衣（仅限糖果包衣）（食品类别 05.03）。国际食品法典委员会、欧盟委员会允许其作为着色剂用于食品装饰、包衣。

(二) 工艺必要性。该物质作为着色剂用于糖果和巧克力制品包衣（仅限糖果包衣）（食品类别 05.03），增强产品色泽。其质量规格按照公告的相关要求执行。

二、 β -果糖基转移酶

(一) 背景资料。*Aspergillus fijiensis* 来源的 β -果糖基转移酶申请作为食品工业用酶制剂新品种。美国食品药品监督管理局、日本厚生劳动省、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

(二) 工艺必要性。该物质作为食品工业用酶制剂，主要用于将蔗糖转化为低聚果糖。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、乳糖酶

(一) 背景资料。枯草芽孢杆菌（*Bacillus subtilis*）来源的乳糖酶申请作为食品工业用酶制剂新品种。法国食品安全局、丹麦兽医和食品局等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

(二) 工艺必要性。该物质作为食品工业用酶制剂，主要用于催化乳糖水解。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、植酸酶

(一) 背景资料。黑曲霉 (*Aspergillus niger*) 来源的植酸酶申请作为食品工业用酶制剂新品种。法国食品安全局、澳大利亚和新西兰食品标准局等允许其作为食品工业用酶制剂使用。

(二) 工艺必要性。该物质作为食品工业用酶制剂，主要用于催化植酸水解。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)。

五、氯化镁

(一) 背景资料。氯化镁作为稳定剂和凝固剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)，允许用于豆类制品，本次申请扩大使用范围用于方便米面制品(食品类别 06.07)、冷冻米面制品(食品类别 06.08)和复合调味料(食品类别 12.10)。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、日本厚生劳动省等允许其作为食品添加剂用于面条、调味品等食品类别。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需要限定。

(二) 工艺必要性。该物质作为增味剂用于方便米面制品(食品类别 06.07)、冷冻米面制品(食品类别 06.08)和复合调味料(食品类别 12.10)，与氯化钠一起使用，可补充或增强咸味，起到减盐增味的作用。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 氯化镁》(GB 25584)。

六、叶黄素

(一) 背景资料。叶黄素作为着色剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)，允许用于冷冻饮品、糖果、饮料类等食品类别，本次申请扩大使用范围用于调制乳(食品类别 01.01.03)和风味发酵乳(食

品类别 01.02.02)。日本厚生劳动省、澳大利亚和新西兰食品标准局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不需要限定。

(二)工艺必要性。该物质作为着色剂用于调制乳(食品类别 01.01.03)和风味发酵乳(食品类别 01.02.02),改善产品色相。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 叶黄素》(GB 26405)。

七、聚丙烯酰胺

(一)背景资料。聚丙烯酰胺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),允许用于饮料(水处理)的加工工艺、制糖工艺和发酵工艺等。本次申请扩大使用范围用于制盐工艺。美国食品药品监督管理局等允许其作为食品添加剂用于食品。

(二)工艺必要性。该物质作为食品工业用加工助剂用于制盐工艺,快速沉淀卤水中的悬浮颗粒,加快溶液澄清,保证产品质量。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 聚丙烯酰胺》(GB 31629)。

八、2'-岩藻糖基乳糖(合成法)

(一)背景资料。2'-岩藻糖基乳糖(合成法)申请作为食品营养强化剂新品种。本次申请用于调制乳粉(仅限儿童用乳粉)(食品类别 01.03.02)。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会等允许其用于幼儿配方食品、幼儿乳饮品等食品类别。

(二)工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂用于调制乳粉(仅限儿童用乳粉)(食品类别 01.03.02),具有改善肠道菌群等作用。其质量规格按照公告的相关要求执行。

九、d-核糖

(一) 背景资料。d-核糖申请作为食品营养强化剂新品种。本次申请用于除 13.01-13.04 外的其他特殊膳食用食品（仅限运动营养食品）（食品类别 13.05）和特殊用途饮料（仅限运动饮料）（食品类别 14.04.02.01）。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会等允许其用于运动饮料、酸奶、能量棒等食品类别。

(二) 工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂用于除 13.01-13.04 外的其他特殊膳食用食品（仅限运动营养食品）（食品类别 13.05）和特殊用途饮料（仅限运动饮料）（食品类别 14.04.02.01），具有缓解运动疲劳等作用。其质量规格执行《食品安全国家标准 食品添加剂 d-核糖》（GB 1886.141）。

十、肌醇（环己六醇）

(一) 背景资料。肌醇（原料为植酸钾）申请作为食品营养强化剂新品种。肌醇（原料为植酸钙镁）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），允许用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）、果蔬汁（肉）饮料、风味饮料食品类别。本次申请用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）（食品类别 01.03.02）、果蔬汁（肉）饮料（包括发酵型产品等）（食品类别 14.02.03）、风味饮料（食品类别 14.04.02.02）和特殊膳食用品（食品类别 13.0）。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、日本厚生劳动省等允许其用于婴儿配方奶粉、特殊膳食用食品、特殊医学用途食品等食品类别。

(二) 工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂用于

调制乳粉（仅限儿童用乳粉）（食品类别 01.03.02）、果蔬汁（肉）饮料（包括发酵型产品等）（食品类别 14.02.03）、风味饮料（食品类别 14.04.02.02）和特殊膳食用品（食品类别 13.0），参与体内新陈代谢活动，是多种细胞生长的必需成分。其质量规格按照公告的相关要求执行。

十一、维生素 K（维生素 K₂）

（一）背景资料。维生素 K₁ 和维生素 K₂ 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），允许用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）和调制乳粉（仅限孕产妇用乳粉），维生素 K₁ 作为维生素已列入《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922），允许用于特殊医学用途配方食品。本次申请扩大使用范围用于调制乳粉（儿童用乳粉和孕产妇用乳粉除外）（食品类别 01.03.02）和特殊医学用途配方食品（13.01 中涉及品种除外）（食品类别 13.03）。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会等允许其用于酸奶和饮料等食品类别。

（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）和特殊医学用途配方食品（13.01 中涉及品种除外）（食品类别 13.03），具有增加骨钙等作用。其质量规格执行原国家卫生和计划生育委员会 2016 年第 8 号公告的相关内容。