

附件 1

拟征求意见的食品添加剂名单

一、食品工业用酶制剂新品种

序号	酶	来源	供体
1.	乳糖酶 Lactase	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</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

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

(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(仅限儿童用乳粉)	0.7-2.4 g/L	以即食状态计，粉状产品按冲调倍数增加使用量
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		

(二) 质量规格要求

1 范围

本质量规格适用于以乳糖等为原料，经发酵、提纯、干燥等工艺制得的营养强化剂 2'-岩藻糖基乳糖。2'-岩藻糖基乳糖的生产菌应经过安全性评估并符合附录 D 的要求。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

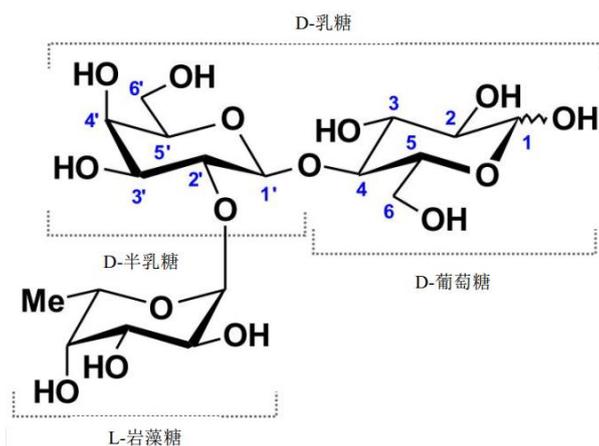
2.1 化学名称

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 分子式

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

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

488.44 (按 2020 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

指 标	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	

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 (以干基计), w/%	≥ 94.0	附录 A 中的 A.2
D-乳糖, w/%	≤ 3.0	附录 A 中的 A.3
二岩藻糖基乳糖, w/%	≤ 2.0	附录 A 中的 A.3
水分, w/%	≤ 9.0	GB 5009.3 卡尔·费休法
残留蛋白含量/(mg/kg)	≤ 100	附录 B
灰分, w/%	≤ 0.5	GB 5009.4
总砷 (以 As 计) / (mg/kg)	≤ 0.2	GB 5009.11
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤ 0.05	GB 5009.12

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)	\leq 500	GB 4789.2
肠杆菌科/(CFU/g)	$<$ 10	GB 4789.41
沙门氏菌/(25g)	不得检出	GB 4789.4

附录 A 检验方法

A.1 一般规定

本标准所用的试剂和水，在未注明其他要求时，均指分析纯试剂和符合 GB/T 6682 规定的三级水。试验中所用标准溶液、杂质测定用标准溶液、制剂和制品，在未注明其他要求时，均按 GB/T 601、GB/T 602 和 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 2'-岩藻糖基乳糖（以干基计）的测定

A.2.1 方法提要

2'-岩藻糖基乳糖溶于水或溶剂，在亲水保留色谱柱或酰胺键合色谱柱的液相色谱条件下分离，示差折光检测器检测，用面积归一化法或外标法定量。

A.2.2 试剂和材料

A.2.2.1 2'-岩藻糖基乳糖对照品：纯度 $\geq 95\%$ 。

A.2.2.2 水：GB/T 6682 规定的一级水。

A.2.2.3 乙腈：色谱纯。

A.2.2.4 三乙胺：色谱纯。

A.2.2.5 溶剂：乙腈：水=50:50（v/v）。

A.2.3 仪器和设备

高效液相色谱仪：配备示差折光检测器。

A.2.4 参考色谱条件

A.2.4.1 亲水保留色谱柱色谱条件如下：

A.2.4.1.1 色谱柱：亲水保留色谱柱，250 mm \times 4.6 mm, 3.5 μ m 或等效色谱柱。

A.2.4.1.2 流动相：精确称量 582.8 g 乙腈，加入适量水，得到 857.2 g 的溶液，再加入 10 mL 的三乙胺。

A.2.4.1.3 柱温：25 $^{\circ}$ C。

A.2.4.1.4 示差折光检测器温度：35 $^{\circ}$ C。

A.2.4.1.5 流速：1 mL/min。

A.2.4.1.6 进样量：5 μ L。

A.2.4.1.7 运行时间：45 min。

A.2.4.2 酰胺键合柱色谱条件如下：

A.2.4.2.1 色谱柱：酰胺键合色谱柱，150 mm \times 4.6 mm, 3 μ m 或等效色谱柱。

A.2.4.2.2 流动相：乙腈：水=64:36（v/v）。

A.2.4.2.3 柱温：25 $^{\circ}$ C。

A.2.4.2.4 示差折光检测器温度：37 $^{\circ}$ C。

A.2.4.2.5 流速：1.1 mL/min。

A.2.4.2.6 进样量：5 μ L。

A.2.4.2.7 运行时间：8 min。

A.2.5 分析步骤

A.2.5.1 标准溶液配制

A.2.5.1.1 亲水保留色谱柱色谱条件标准溶液的配制

准确称取适量的 2'-岩藻糖基乳糖对照品，转移到合适的容量瓶中，用水溶解对照品。根据对照品的纯度折算，配制成 2'-岩藻糖基乳糖浓度约为 5.0 g/100 mL 的标准溶液。该溶液在 4°C~8°C 冰箱中保存，有效期 4 周。

A. 2. 5. 1. 2 酰胺键合柱色谱条件标准溶液的配制

分别准确称取三份适量的 2'-岩藻糖基乳糖对照品，用溶剂溶解，容量瓶中定容，得到系列标准溶液 1、2 和 3。根据对照品纯度折算后 2'-岩藻糖基乳糖标准溶液的浓度分别约为 4.2 mg/mL、5.0 mg/mL 和 6.0 mg/mL。该溶液在冰箱中 4°C~8°C 保存，有效期 4 周。

A. 2. 5. 2 试样溶液配制

A. 2. 5. 2. 1 亲水保留色谱柱色谱条件试样溶液的配制

精确称取 $5 \text{ g} \pm 0.5 \text{ g}$ （精确到 1 mg）样品，加入到 100 mL 的容量瓶中，加水至约容量瓶刻度线 2 cm 以下，振荡溶解，然后加水定容至刻度，配制成浓度约为 50 mg/mL 的试样溶液。相同试样做三个平行实验。

如用于测试的样品不足 5 g，可相应按照比例折算所需精确称取的样品量，配置成浓度约为 50 mg/mL 的试样溶液。

A. 2. 5. 2. 2 酰胺键合柱色谱条件试样溶液的配制

准确称取试样 47.0 mg ~ 54.0 mg 于 10 mL 容量瓶中，用溶剂溶解并定容至刻度。相同试样做三个平行实验。

A. 2. 5. 3 系统适用性试验

A. 2. 5. 3. 1 亲水保留色谱柱色谱条件的系统适用性试验

连续进样至少 3 次相同的标准溶液，进行系统适用性测试。当满足以下条件时，可进行试样溶液的测定：

- 化合物保留时间重复性的相对标准偏差 $< 1.0\%$ ($n=3$)；
- 化合物响应值重复性的相对标准偏差 $< 1.0\%$ ($n=3$)；
- 洗脱液的色谱图应为纯基线。

亲水保留色谱柱色谱条件下 2'-岩藻糖基乳糖对照品的参考色谱图谱见附录 C.1。

A. 2. 5. 3. 2 酰胺键合柱色谱条件的系统适用性试验

当满足以下条件时，可进行试样溶液的测定：

- 连续进样溶剂 5 次。最后一次进样在色谱图 4 min ~ 7 min 保留时间段内未发现色谱峰；
- 进样对照品溶液 2 时，计算得到的 2'-岩藻糖基乳糖信噪比 ≥ 100 ，保留时间约为 5min ~ 6 min；
- 连续 3 次进样试样溶液获得的峰面积的相对标准偏差应 $< 1.0\%$ 。

——按照系列标准溶液，试样测试溶液，系列标准溶液序列测试。试样溶液前后测得系列标准溶液中相同浓度的 2'-岩藻糖基乳糖峰面积的相对偏差需小于 2.0%。如不满足偏差要求，需复测。

酰胺键合柱色谱条件下 2'-岩藻糖基乳糖对照品的参考色谱图谱见附录 C.2。

A. 2. 5. 4 2'-岩藻糖基乳糖含量测定

A. 2. 5. 4. 1 面积归一化法

在亲水保留色谱柱参考色谱条件下，2'-岩藻糖基乳糖含量以面积归一化法定量。

2'-岩藻糖基乳糖含量（以干基计）的质量分数 ω_1 按式 (A.1) 计算。

$$\omega_1 = \frac{A_1}{S_1} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

A_I ——试样溶液中 2'-岩藻糖基乳糖的峰面积；

S_I ——试样溶液中除溶剂峰外所有成分峰面积的和。

A. 2. 5. 4. 2 外标法

在酰胺键合柱参考色谱条件下，2'-岩藻糖基乳糖含量以外标法定量。

以系列标准溶液中 2'-岩藻糖基乳糖的浓度为横坐标，相应的峰面积为纵坐标绘制过零点的线性标准曲线，依试样溶液的峰面积在标准曲线上确定其中 2'-岩藻糖基乳糖的浓度。

2'-岩藻糖基乳糖含量的质量分数 ω_2 按式 (A.2) 计算。

$$\omega_2 = \frac{C_1 \times V_1}{m_1} \times 100\% \quad \text{..... (A.2)}$$

式中：

C_I ——由标准曲线得到的试样溶液中 2'-岩藻糖基乳糖的浓度，单位为毫克每毫升 (mg/mL)；

V_I ——试样的定容体积，单位为毫升 (mL)；

m_I ——试样的质量，单位为毫克 (mg)。

2'-岩藻糖基乳糖含量 (以干基计) 的质量分数 ω_3 按式 (A.3) 计算。

$$\omega_3 = \frac{\omega_2}{1-\omega} \quad \text{..... (A.3)}$$

式中：

ω ——产品水分含量的实测值，%。

A. 2. 6 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%。

A. 3 D-乳糖和二岩藻糖基乳糖的测定

A. 3. 1 方法提要

2'-岩藻糖基乳糖溶于水或溶剂，在亲水保留色谱柱或氨基聚合物柱的液相色谱条件下分离，使用示差折光检测器或电雾式检测器检测，以 D-乳糖和二岩藻糖基乳糖对照品的保留时间定性，外标法或面积归一化法定量。

A. 3. 2 试剂和材料

A. 3. 2. 1 2'-岩藻糖基乳糖对照品：纯度 $\geq 95\%$ 。

A. 3. 2. 2 D-乳糖一水合物对照品：无水 D-乳糖含量 $\geq 95\%$ 或标明含量的等同物。

A. 3. 2. 3 二岩藻糖基乳糖对照品：纯度 $\geq 84\%$ 或标明含量的等同物。

A. 3. 2. 4 水：GB/T 6682 规定的一级水。

A. 3. 2. 5 乙腈：色谱纯。

A. 3. 2. 6 三乙胺：色谱纯。

A. 3. 2. 7 溶剂：乙腈:水=50:50 (v/v)。

A. 3. 3 仪器和设备

高效液相色谱仪：配备示差折光检测器或电雾式检测器。

A. 3. 4 参考色谱条件

A. 3. 4. 1 液相色谱-示差折光检测器条件如下：

A. 3. 4. 1. 1 色谱柱：亲水保留色谱柱，250 mm×4.6 mm, 3.5 μm 或等效色谱柱。

A. 3. 4. 1. 2 流动相：精确称量 582.8 g 乙腈，加入适量水，得到 857.2 g 的溶液，再加入 10 mL 的三乙胺。

A. 3. 4. 1. 3 柱温：25 $^{\circ}\text{C}$ 。

- A. 3. 4. 1. 4 示差折光检测器温度：35 °C。
- A. 3. 4. 1. 5 流速：1 mL/min。
- A. 3. 4. 1. 6 进样量：5 μL。
- A. 3. 4. 1. 7 运行时间：45 min。
- A. 3. 4. 2 液相色谱-电雾式检测器条件如下：
 - A. 3. 4. 2. 1 色谱柱：氨基聚合物柱，250 mm×4.6 mm, 5 μm 或等效色谱柱。
 - A. 3. 4. 2. 2 流动相：乙腈:水=72:28 (v/v)。
 - A. 3. 4. 2. 3 柱温：25 °C。
 - A. 3. 4. 2. 4 流速：1.1 mL/min。
 - A. 3. 4. 2. 5 电雾式检测器：雾化器温度：35 °C；数据采集速率：20 Hz；功率功能：1；过滤器：5。
 - A. 3. 4. 2. 6 进样量：10 μL。
 - A. 3. 4. 2. 7 运行时间：25 min。

A. 3. 5 分析步骤

A. 3. 5. 1 标准溶液配制

A. 3. 5. 1. 1 用于示差折光检测的标准溶液

乳糖标准溶液的配制：准确称取适量的 D-乳糖一水合物对照品到适宜的容量瓶中，用水溶解，配制成浓度约为 0.5 mg/mL 的标准溶液。该溶液在冰箱中 4°C~ 8°C 条件下保存，有效期为 4 周。

二岩藻糖基乳糖标准溶液的配制：准确称取适量的二岩藻糖基乳糖对照品到适宜的容量瓶中，用水溶解，配制成浓度约为 0.5 mg/mL 的标准溶液。该标准溶液在冰箱中 4°C~ 8°C 条件下保存，有效期为 4 周。

A. 3. 5. 1. 2 用于电雾式检测的标准溶液

准确称取适量 2'-岩藻糖基乳糖对照品，二岩藻糖基乳糖对照品和 D-乳糖一水合物对照品到不同的容量瓶中，用溶剂溶解，根据对照品的纯度折算分别配制成 2'-岩藻糖基乳糖浓度约为 2.5 mg/mL、二岩藻糖基乳糖浓度约为 2.5 mg/mL 的储备液，D-乳糖的浓度约为 3.0 mg/mL 的储备液。

分别取不同体积的二岩藻糖基乳糖和 D-乳糖储备液，用溶剂稀释成 5 个不同浓度的系列标准溶液，即标准溶液 1、标准溶液 2、标准溶液 3、标准溶液 4 和标准溶液 5。标准溶液中二岩藻糖基乳糖的浓度依次约为 5 μg/mL、10 μg/mL、20 μg/mL、37.5 μg/mL 和 55 μg/mL；D-乳糖的浓度依次约为 15 μg/mL、30 μg/mL、60 μg/mL、120 μg/mL 和 150 μg/mL。

再分别取以上三种储备液适量于同一容量瓶中，用溶剂稀释，配制成 2'-岩藻糖基乳糖浓度约为 20 μg/mL，二岩藻糖基乳糖浓度约为 20 μg/mL 和 D-乳糖浓度约为 60 μg/mL 的标准溶液 6。取适量的 2'-岩藻糖基乳糖储备液于容量瓶中，用溶剂稀释，配制成 2'-岩藻糖基乳糖浓度约为 5 μg/mL 的标准溶液 7。

A. 3. 5. 2 试样溶液制备

A. 3. 5. 2. 1 用于示差折光检测的试样溶液

精确称取 5 g±0.5 g（精确到 1 mg）样品，加入到 100 mL 的容量瓶中，加水至约容量瓶刻度线 2 cm 以下，振荡溶解，然后加水定容至刻度，配制成浓度约为 50 mg/mL 的试样溶液。同时准备三份平行试样溶液。

如用于测试的样品不足 5 g，可相应按照比例折算所需精确称取的样品量，配置成浓度约为 50 mg/mL 的试样溶液。

A. 3. 5. 2. 2 用于电雾式检测的试样溶液

准确称取试样 49.0 mg ~ 52.0 mg 于 10 mL 容量瓶中，用溶剂溶解并定容至刻度。每份试样准备三个平行。如需要，调整试样的称样量或稀释体积，确保样品中 D-乳糖或二岩藻糖基乳糖含量在工作曲线的范围内。

A. 3. 5. 3 系统适用性试验

A. 3. 5. 3. 1 示差折光检测器色谱条件的系统适用性试验

满足以下条件时，可进行样品测试：

- 化合物保留时间重复性的相对标准偏差 < 1.0% (n=3)；
- 化合物响应值重复性的相对标准偏差 < 1.0% (n=3)；
- 洗脱液的色谱图应为纯基线。

依据前述分析条件测定，D-乳糖和二岩藻糖基乳糖对照品的参考色谱图谱见附录 C.1。

A. 3. 5. 3. 2 电雾式检测器色谱条件的系统适用性试验

系统适用性应同时满足以下条件：

- 2'-岩藻糖基乳糖的保留时间在 12 min ~ 14 min 之间；
- 标准溶液 6 的色谱图中，2'-岩藻糖基乳糖峰的不对称度不小于 0.75，且不大于 1.25；
- 标准溶液 6 的色谱图中，D-乳糖与 2'-岩藻糖基乳糖之间的分离度大于 3.0；
- 以标准溶液 6 的三次进样计算，D-乳糖、2'-岩藻糖基乳糖和二岩藻糖基乳糖峰面积的相对标准偏差小于 2.5%；

——标准溶液 7 的色谱图中，2'-岩藻糖基乳糖峰的信噪比 ≥ 10 。如果检测器不能到达此信噪比，需要相应提高 D-乳糖、二岩藻糖基乳糖标准溶液浓度和试样溶液的浓度。

——按照系列标准溶液，试样测试溶液，系列标准溶液序列测试。试样溶液前后测得系列标准溶液中相同浓度的 2'-岩藻糖基乳糖峰面积的相对偏差或 D-乳糖峰面积的相对偏差需小于 10.0%。如不满足相对偏差要求，需复测。

依据前述分析条件测定，D-乳糖、二岩藻糖基乳糖标准品的参考色谱图谱见附录 C.3。

A. 3. 5. 4 D-乳糖和二岩藻糖基乳糖含量测定

A. 3. 5. 4. 1 面积归一化法

在液相色谱-示差折光检测器参考色谱条件下，D-乳糖和二岩藻糖基乳糖含量以面积归一化法定量。

D-乳糖或二岩藻糖基乳糖含量的质量分数 ω_4 按式 (A.4) 计算。

$$\omega_4 = \frac{A_2}{S_2} \times 100\% \quad \text{..... (A.4)}$$

式中：

A_2 —— 试样溶液中 D-乳糖或二岩藻糖基乳糖的峰面积；

S_2 —— 试样溶液中除溶剂峰之外的所有成分峰面积的总和。

测定结果保留小数点后两位。

A. 3. 5. 4. 2 外标法

在液相色谱-电雾式检测器参考色谱条件下，D-乳糖和二岩藻糖基乳糖含量以外标法定量。

以系列标准溶液中各物质的浓度为横坐标，相应的峰面积为纵坐标计算过零点的二次标准曲线，依试样溶液的相应的峰面积确定其中 D-乳糖和二岩藻糖基乳糖浓度。

D-乳糖或二岩藻糖基乳糖含量的质量分数 ω_5 按式 (A.5) 计算。

$$\omega_5 = \frac{C_2 \times V_2}{m_2} \times f \times 100\% \quad \text{..... (A.5)}$$

式中：

C_2 ——由标准曲线得到的待测样品溶液中 D-乳糖或二岩藻糖基乳糖的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

V_2 ——试样的定容体积，单位为毫升（mL）；

f ——稀释因子；

m_2 ——试样的质量，单位为毫克（mg）。

上述结果计算方法测定的 D-乳糖或二岩藻糖基乳糖结果保留至小数点后面两位。本方法的检测限为 0.03%。如结果低于检测限，则结果表示为 <0.03%。

附录 B 残留蛋白含量的测定

B.1 方法提要

考马斯亮蓝染色试剂与蛋白质反应，在 595 nm 波长下检测吸光度用于蛋白质测定。为了防止样品基质对显色反应的干扰，样品溶液与不同浓度的牛血清白蛋白标准溶液混合后显色，绘制二次标准曲线，计算样品蛋白质含量。

B.2 试剂和材料

B.2.1 牛血清白蛋白对照品：纯度 $\geq 99\%$ 或标明含量的等同物。

B.2.2 考马斯亮蓝试剂：市售，适用于 0.1 mg/mL~1.4 mg/mL 蛋白含量的测定。

B.2.3 水：GB/T 6682 规定的一级水。

B.3 仪器和设备

紫外-可见分光光度计。

B.4 分析步骤

B.4.1 牛血清白蛋白储备溶液的制备

称取 20.0 mg 牛血清白蛋白对照品于 10 mL 容量瓶中，用水溶解并定容至刻度，混匀。

B.4.2 牛血清白蛋白标准溶液的制备

取 100 μL 上述储备溶液于 10 mL 容量瓶中，用水溶解并定容至刻度，混匀。

B.4.3 试样溶液的制备

称取 200 mg 样品于 5 mL 容量瓶中，用水溶解并定容至刻度，混匀。

B.4.4 测定

按表 B.1 直接在比色皿中依次加入试样溶液、水、牛血清白蛋白和考马斯亮蓝试剂，混匀，室温下静置 10 min。然后以水作为参比，在 595 nm 波长下依次测定混合溶液的吸光值。

表 B.1 试样溶液制备

	蛋白浓度 (mg/L)	试样溶液	水	牛血清白蛋白标准溶液	考马斯蓝试剂
空白溶液 1	0	0 μL	800 μL	0 μL	200 μL
空白溶液 2	0	0 μL	800 μL	0 μL	200 μL
混合溶液 0	0	600 μL	200 μL	0 μL	200 μL
混合溶液 1	1	600 μL	150 μL	50 μL	200 μL
混合溶液 2	2	600 μL	100 μL	100 μL	200 μL
混合溶液 3	4	600 μL	0 μL	200 μL	200 μL

B.4.5 结果计算

以混合溶液的吸光值减去空白吸光值的平均值得到校准吸光值。以校准吸光值为纵坐标，牛血清白蛋白标准溶液浓度为横坐标，绘制通过横坐标左半轴交点的二次标准曲线。标准曲线与横坐标左半轴交点对应浓度值的绝对值即为试样中蛋白的浓度。标准曲线的示意图见图 B.1。

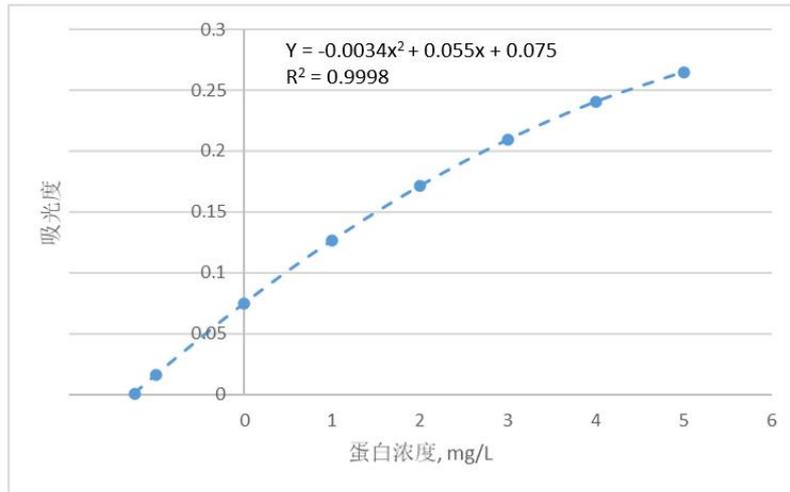


图 B.1 蛋白含量测定的标准曲线示意图

试样中蛋白含量 ω_6 按式 (B.1) 计算, 单位为 mg/kg。

$$\omega_6 = \frac{-1 \times C_3 \times V_3}{0.6 \times m_3} \times f \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

C_3 ——标准曲线与横坐标左半轴交点对应浓度值, 数值为负值, 单位为微克每毫升 ($\mu\text{g/mL}$);

$-1 \times C_3$ ——通过标准曲线求得的测定混合溶液中蛋白的浓度, 单位为微克每毫升 ($\mu\text{g/mL}$);

V_3 ——试样溶液的定容体积, 单位为毫升 (mL);

f ——稀释因子;

m_3 ——试样的重量, 单位毫克 (mg);

0.6 ——1 mL 混合溶液中试样溶液的体积为 0.6 mL。

该方法的检测限为 17 mg/kg。若结果低于检测限, 则结果表示为 <17 mg/kg。

附录 C

2'-岩藻糖基乳糖、D-乳糖和二岩藻糖基乳糖的参考高效液相色谱图谱

C.1 亲水保留色谱柱条件下 D-乳糖、2'-岩藻糖基乳糖和二岩藻糖基乳糖对照品的色谱图

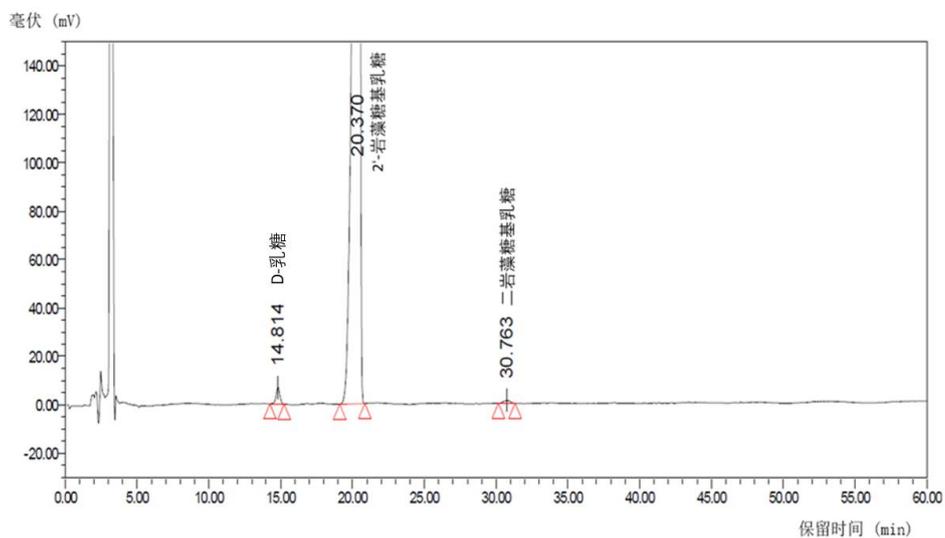


图 C.1 亲水保留色谱柱条件下 D-乳糖、2'-岩藻糖基乳糖和二岩藻糖基乳糖对照品的色谱图

表 C.1 亲水保留色谱柱条件下各物质的保留时间

化合物	保留时间 (min)
系统溶剂 (水)	2 ~ 3
D-乳糖	14.8
2'-岩藻糖基乳糖	20.4
二岩藻糖基乳糖	30.8

C. 2 酰胺键合柱色谱条件下 2'-岩藻糖基乳糖对照品的色谱图

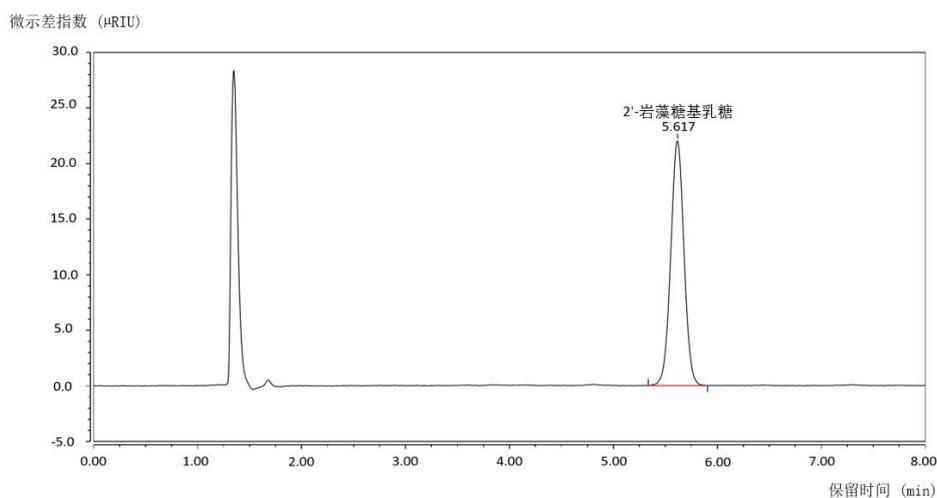


图 C. 2 酰胺键合柱色谱条件下 2'-岩藻糖基乳糖对照品的色谱图

C. 3 液相色谱-电雾式检测器色谱条件下 D-乳糖、2'-岩藻糖基乳糖和二岩藻糖基乳糖对照品的色谱图

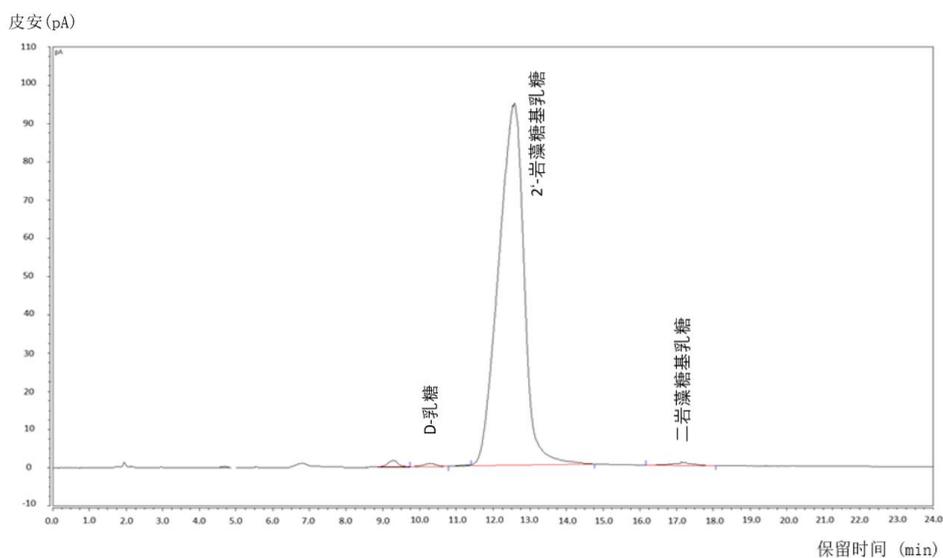


图 C. 3 液相色谱-电雾式检测器色谱条件下 D-乳糖、2'-岩藻糖基乳糖和二岩藻糖基乳糖对照品的色谱图

表 C. 2 液相色谱-电雾式检测器色谱条件下各物质的保留时间

化合物	保留时间 (min)
D-乳糖	10.4
2'-岩藻糖基乳糖	12.6
二岩藻糖基乳糖	17.2

附录 D 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 DH1 MDO <i>E. coli</i> K-12 DH1 MDO	螺杆菌 (<i>Helicobacter spp.</i>) ^a
	大肠杆菌 K-12 MG1655 <i>E. coli</i> K-12 MG1655	

^a 为 α -1,2-岩藻糖基转移酶供体

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.	胭脂虫红	着色剂	08.02.01	调理肉制品（生肉添加 调料）	0.08	以胭脂红酸计

附件 2

拟征求意见的食品添加剂相关背景材料

一、乳糖酶

(一) 背景资料。黑曲霉 (*Aspergillus niger*) 来源的乳糖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、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，主要用于催化乳糖的水解。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)。

二、2'-岩藻糖基乳糖

(一) 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其用于婴幼儿配方食品等食品类别。

(二) 工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂，是母乳中含量最丰富的母乳低聚糖。其质量规格按照公告的相关要求执行。

三、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)，允许用于冷冻饮品、糖果、焙烤食品、熟肉制品等食品类别。本次申请扩大使用范围用于调理肉制品（生肉添加调料）(食品类别 08.02.01)。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 0-5 mg/kg bw。

(二) 工艺必要性。该物质作为着色剂用于调理肉制品（生肉添加调料）（食品类别 08.02.01），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 胭脂虫红及其铝色淀》（GB 1886.315）。