

附件 1

拟征求意见的食品添加剂名单

一、食品工业用加工助剂新品种氧化亚氮

(一) 用量及使用范围

| 助剂中文名称 | 助剂英文名称 | 功能 | 使用范围 |
|--------|---------------|---------|---|
| 氧化亚氮 | Nitrous oxide | 推进剂、起泡剂 | 01.05 稀奶油(淡奶油)及其类似品的加工工艺、02.02 水油状脂肪乳化制品(仅限植脂乳) 的加工工艺、02.02 类以外的脂肪乳化制品, 包括混合的和(或)调味的脂肪乳化制品(仅限植脂奶油)的加工工艺 |

(二) 质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以天然气为原料合成的环己烷, 经氧化得到的环己酮和环己醇的混合物, 混合物在铜钒催化条件下硝酸氧化, 生成己二酸和氮氧化合物, 最后分离纯化得到纯度较高的食品添加剂氧化亚氮。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

2.1 化学名称

氧化亚氮(一氧化二氮)

2.2 分子式

N_2O

2.3 结构式

N-N-O

2.4 相对分子质量

44.01(按 2019 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 | 无色 | 使用透明无色软管连接气瓶减压出口, 短时间启闭一下阀门, 在自然光下观察管路中的色泽和状态。 |
| 状态 | 气态, 高压下为液态 | |

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 |
|------------------------|---|-------|-------------|
| 氧化亚氮, w% | ≥ | 99.95 | 附录 A 中 A.4 |
| 二氧化碳/ (mg/kg) | ≤ | 0.5 | GB/T 8984 |
| 一氧化碳/ (mg/kg) | ≤ | 0.5 | GB/T 8984 |
| 氮气/ (mg/kg) | ≤ | 300 | 附录 A 中 A.5 |
| 氧气/ (mg/kg) | ≤ | 100 | 附录 A 中 A.5 |
| 水/ (g/m ³) | ≤ | 0.15 | GB/T 5832.2 |
| 氨/ (mg/kg) | ≤ | 1 | 附录 A 中 A.7 |
| 一氧化氮/ (mg/kg) | ≤ | 0.5 | 附录 A 中 A.8 |
| 二氧化氮/ (mg/kg) | ≤ | 0.5 | 附录 A 中 A.8 |
| 卤素 (以 Cl 计) / (mg/kg) | ≤ | 0.5 | 附录 A 中 A.6 |

附录 A 检验方法

A.1 安全提示

试验方法规定的一些试验过程可能导致危险情况。操作者应采取适当的安全和防护措施。试验过程中，应有氧化亚氮尾气处理措施。

A.2 一般规定

分析前，应先将钢瓶或蓄气筒在23℃~27℃放置6h以上。本标准所用试剂除非另有说明，在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和GB/T 6682—2008中规定的三级水。

A.3 鉴别试验

A.3.1 方法原理

氧化亚氮可以使炽红的木条发火燃烧，而通入碱性焦性没食子酸中，溶液不变棕色。

A.3.2 试剂和材料

A.3.2.1 氧化亚氮。

A.3.2.2 焦性没食子酸（1,2,3-连苯三酚）。

A.3.2.3 氢氧化钾。

A.3.2.4 碱性焦性没食子酸溶液：取0.5g焦性没食子酸（1,2,3-连苯三酚），加入2mL水溶解，摇匀，得到A溶液；取12g氢氧化钾，加8mL水溶液，摇匀，得到B溶液（氢氧化钾饱和溶液）。使用前立即混合A、B两种溶液，本溶液应在临用前在真空手套箱内配制。

A.3.3 仪器和设备

真空手套箱

A.3.4 分析步骤

A.3.4.1 取炽红的木条放置在氧化亚氮中，木条能够燃烧。

A.3.4.2 在真空手套箱内将本品通入碱性焦性没食子酸溶液中不出现棕色（与氧的区别）。

A.3.4.3 同时满足A.3.4.1和A.3.4.2的条件，即可判断为氧化亚氮。

A.4 氧化亚氮含量的测定

A.4.1 方法原理

在气体总的重量中减去杂质的重量即为氧化亚氮的含量。

A.4.2 结果计算

氧化亚氮的含量 ψ ，以质量分数计，按式（A.1）计算：

$$\psi = 100 - (\psi_1 + \psi_2 + \psi_3 + \psi_4 + \psi_5 + \psi_6 + \psi_7 + \psi_8 + \psi_9) / 10^{-6} \times 100 \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

ψ_1 ——氮含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

ψ_2 ——一氧化碳含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

ψ_3 ——二氧化碳含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

ψ_4 ——氮气含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

ψ_5 ——氧气含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

ψ_6 ——一氧化氮含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

ψ_7 ——二氧化氮含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

ψ_8 ——水含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；
 ψ_9 ——卤素含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；
 10^{-6} ——换算因子。
计算结果保留4位有效数字。

A.5 氮气及氧气的测定

A.5.1 方法原理

采用气相色谱法测定氧化亚氮中的氧气、氮气含量。载气将被测样品带入色谱柱经分离后进入热导检测器进行检测。外标法定量。

A.5.2 试剂和材料

A.5.2.1 氮气，其纯度应大于99.999%。

A.5.2.2 标准样品：用纯度大于99.9999%的氮气作底气配制，目的组分含量与待测试样相近。

A.5.3 仪器和设备

气相色谱仪：配热导检测器。

A.5.4 参考色谱条件

A.5.4.1 色谱柱：长约 1.5 m，内径 2 mm 的不锈钢管，内装粒径为 0.25 mm-0.4 mm 的 13X 分子筛（13X 分子筛，又称钠 X 分子筛，是一种碱金属硅铝酸盐，由硅氧和铝氧四面体组成 FAU 型的骨架结构，主晶孔为十二元环结构。X 型分子筛硅铝比不一样，其晶体结构也也不同意，13X 分子筛硅铝比为 $\text{SiO}_2/\text{AL}_2\text{O}_3 \approx 2.6 \sim 3.0$ ，孔径为 10A），或其他等效色谱柱。

A.5.4.2 载气流量(氮气>99.999%)：10 mL/min。

A.5.4.3 检测器温度：160℃。

A.5.4.4 柱箱温度：30℃。

A.5.4.5 尾吹气流：5.0mL/min。

A.5.5 测定步骤

A.5.5.1 准备

按仪器使用说明书开启仪器。设定仪器各项操作参数至仪器工作正常。

A.5.5.2 标定

将标准样品经采样管与仪器连接。开启试样充分吹扫取样系统直至取得代表样后，切换取样阀向仪器进样。测量仪器响应值（峰面积或峰高）。重复进样至少3次，直至响应值相对偏差小于5%时取其平均值 A_s 。确认仪器检测限应符合本标准的要求。

A.5.5.3 测定

在与标定完全相同的条件下进行。将样品气经取样管与仪器连接。开启试样充分吹扫取样系统直至取得代表样后，切换取样阀向仪器进样。测量仪器响应值（峰面积或峰高）。重复进样至少3次，直至响应值相对偏差小于5%时取其平均值 A_i 。

A.5.6 结果计算

氧气、氮气含量 φ_i （体积分数/%），按式A.2计算：

$$\varphi_i = \varphi_s \times \frac{A_i}{A_s} \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

φ_s ——标准样品中组分i的含量（体积分数），%；

A_i ——样品中组分i的响应平均值（峰面积或峰高）；

A_s ——标准样品中组分i的响应平均值（峰面积或峰高）；

i ——氧气或氮气。

A. 6 卤素的测定

A. 6.1 方法原理

气体检测管是一种填充了显色指示粉的细玻璃管。显色指示粉是以多孔性固体颗粒为担体，吸附上发色化学试剂而制成。当一定量的气体通过检测管时，气样中的被测气体经扩散吸附在指示粉的表面上与发色化学试剂发生化学反应而使指示粉变色。气体中被测气体的浓度不同，变色柱的长度也不同。

A. 6.2 试剂和材料

卤素检测管：卤素（氯气）检测管，填充 3,3,5,5-四甲基联苯胺（或其他等效）显色剂的检测管，测量范围的体积分数 $(0.5\sim 8)\times 10^{-6}$ ，或其他适宜的测量范围。

A. 6.3 分析步骤

将氧化亚氮气体注入检测管时开始计量。进样量、进样流量的控制和颜色变化，按检测管操作说明书进行。根据检测管颜色变化的长度，读出卤素的含量。

A. 6.4 允许采用其他等效的方法测定氧化亚氮中卤素的含量。当测定结果有异议的时，以 A.6 中规定的方法为仲裁方法。

A. 7 氨的测定

A. 7.1 方法原理

气体检测管是一种填充了显色指示粉的细玻璃管。显色指示粉是以多孔性固体颗粒为担体，吸附上发色化学试剂而制成。当一定量的气体通过检测管时，气样中的被测气体经扩散吸附在指示粉的表面上与发色化学试剂发生化学反应而使指示粉变色。气体中被测气体的浓度不同，变色柱的长度也不同。

A. 7.2 试剂和材料

氨检测管：填充溴酚蓝（或其他等效）显色剂的检测管，测量范围的体积分数 $(1\sim 30)\times 10^{-6}$ ，或其他适宜的测量范围。

A. 7.3 分析步骤

将氧化亚氮气体注入检测管时开始计量。进样量、进样流量的控制和颜色变化，按检测管操作说明书进行。根据检测管颜色变化的长度，读出氨的含量。

A. 7.4 允许采用其他等效的方法测定氧化亚氮中氨的含量。当测定结果有异议的时，以 A.7 中规定的方法为仲裁方法。

A. 8 一氧化氮和二氧化氮的测定

A. 8.1 检测管法

A. 8.1.1 方法原理

气体检测管是一种填充了显色指示粉的细玻璃管。显色指示粉是以多孔性固体颗粒为担体，吸附上发色化学试剂而制成。当一定量的气体通过检测管时，气样中的被测气体经扩散吸附在指示粉的表面上与发色化学试剂发生化学反应而使指示粉变色。气体中被测气体的浓度不同，变色柱的长度也不同。

A. 8.1.2 试剂和材料

氮氧化物检测管：装填有邻联（二）茴香胺（或其他等效）显色剂的检测管，测量范围的体积分数 $(0.2\sim 5)\times 10^{-6}$ ，或其他适宜的测量范围。

A. 8.1.3 分析步骤

将氧化亚氮气体注入检测管时开始计量。进样量、进样流量的控制和颜色变化，按检测管操作说明书进行。根据检测管颜色变化的长度，读出氮氧化物的含量。

A. 8. 2 化学发光法

A. 8. 2. 1 方法原理

该方法等同GB/T 14600-2009电子工业气体氧化亚氮中测定一氧化氮、二氧化氮含量测定,化学发光方法是分子发光光谱分析法中的一类,它主要是依据化学检测体系中待测物浓度与体系的化学发光强度在一定条件下呈线性定量关系的原理,利用仪器对体系化学发光强度的检测,而确定待测物含量的一种痕量分析方法。化学发光法在痕量金属离子、各类无机化合物、有机化合物分析及生物领域都有广泛的应用。

采用化学发光法来测定氧化亚氮中的一氧化氮和二氧化氮含量。

A. 8. 2. 2 仪器和设备

氮氧化物分析仪。

A. 8. 2. 3 测定条件

A. 8. 2. 3. 1 零气: 高纯氮气, 含一氧化氮和二氧化氮的体积分数应小于 0.01×10^{-6} 。

A. 8. 2. 3. 2 送入臭氧发生器的氧气的, 含一氧化氮和二氧化氮的体积分数应小于 0.01×10^{-6} 。

A. 8. 2. 3. 3 气体标准样品: 组分含量的体积分数为 1×10^{-6} 平衡气为氮气。

A. 8. 2. 4 分析步骤

A. 8. 2. 4. 1 通入零气, 用零位调节旋钮调仪器至零点。

A. 8. 2. 4. 2 通入气体标准样品, 用跨度调节旋钮调节, 使输出的读数与气体标准样品浓度一致。

A. 8. 2. 4. 3 重复以上的步骤, 直至读数的重现性优于满刻度值的 1×10^{-2} 。

A. 8. 2. 4. 4 通入氧化亚氮样品, 读出一氧化氮和二氧化氮含量。

A. 8. 3 允许采用其他等效的方法测定氧化亚氮中一氧化氮和二氧化氮的含量。当测定结果有异议的时, 以A.8中规定的方法为仲裁方法。

二、 食品营养强化剂新品种维生素 K₂（合成法）

英文名称：Vitamin K₂（Synthesis method）

功能分类：食品营养强化剂

（一） 用量及使用范围

| 食品分类号 | 食品类别（名称） | 使用量 |
|----------|----------------|---------------------|
| 01.03.02 | 调制乳粉（仅限儿童用乳粉） | 420 μg/kg~750 μg/kg |
| | 调制乳粉（仅限孕产妇用乳粉） | 340 μg/kg~680 μg/kg |

（二） 质量规格要求

1 范围

本质量规格要求规定了以七烯萜醇、维生素 K₃ 为主要原料，通过选择性化学合成反应，以及蒸馏、萃取、柱层析、重结晶、干燥及筛分等步骤制备的侧链双键全反式构型的食品营养强化剂维生素 K₂（合成法）。

2 分类

2.1 维生素K₂纯品

维生素K₂纯品的主要成分为维生素K₂族的七烯甲萜醌（简称：MK-7）。

2.2 维生素K₂油剂

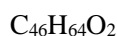
维生素 K₂ 油剂的主要成分为维生素 K₂ 族的七烯甲萜醌（简称：MK-7）与辅料植物油或辛、癸酸甘油酯（MCT）。

3 主要成分的化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

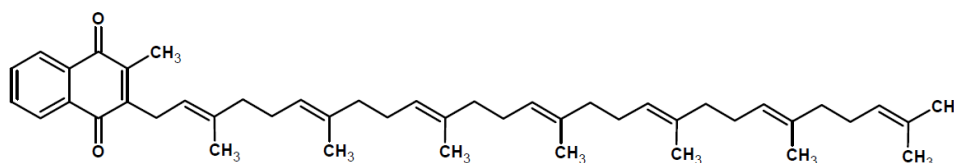
3.1 化学名称

（全-E）-2-(3,7,11,15,19,23,27-七甲基-2,6,10,14,18,22,26-二十八碳七烯基)-3-甲基-1,4-萘醌。

3.2 分子式



3.3 结构式



3.3 相对分子质量

649.02（按2018年国际相对原子质量）

4 技术要求

4.1 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 |
|-----|----------------------|------------------------|--|
| | 维生素K ₂ 纯品 | 维生素K ₂ 油剂 | |
| 色泽 | 黄色 | 淡黄色至黄色 | 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、状态，嗅其气味。 |
| 状态 | 粉末，无肉眼可见杂质 | 澄清或微混浊油状液体， 无肉眼可见杂质 | |
| 气味 | 无臭 | | |

4.2 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 |
|--|----------------------|----------------------|-------------|
| | 维生素K ₂ 纯品 | 维生素K ₂ 油剂 | |
| 维生素 K ₂ 的含量, w/% | 98.0~102 | ≥0.15 | 附录 A 中 A.3 |
| 维生素 K ₂ 顺式异构体含量, w/% ≤ | 1.0 | - | 附录 A 中 A.4 |
| 熔点, °C | 53~55 | - | GB/T 617 |
| 水分, w/% ≤ | 0.5 | - | GB 5009.3 |
| 灰分, w/% ≤ | 0.1 | - | GB 5009.4 |
| 酸价, mg KOH/g ≤ | - | 3.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值, g/100g ≤ | - | 0.25 | GB 5009.227 |
| 铅 (Pb), mg/kg ≤ | 2.0 | 0.1 | GB 5009.12 |
| 总砷 (As), mg/kg ≤ | 1.0 | 0.1 | GB 5009.11 |
| 总汞 (Hg), mg/kg ≤ | 0.3 | 0.05 | GB 5009.17 |
| 注： 1. 维生素 K ₂ 含量以七烯甲萘醌含量标示。 2. 商品化的维生素 K ₂ （合成法）产品应以符合本质量规格的维生素 K ₂ 纯品为原料，可添加符合相应标准的食用植物油、淀粉、麦芽糊精、β-环糊精、蔗糖、中链甘油三酯、微晶纤维素、阿拉伯胶、磷酸氢钙、抗氧化剂、抗结剂、增稠剂等辅料而制成。 | | | |

4.3 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 |
|-----|----------------------|----------------------|------|
| | 维生素K ₂ 纯品 | 维生素K ₂ 油剂 | |

| | | | | |
|---------------|---|-------|------|------------|
| 菌落总数/(CFU/g) | ≤ | 1000 | 1000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群/(MPN/g) | ≤ | 0.92 | 0.43 | GB 4789.3 |
| 霉菌和酵母/(CFU/g) | ≤ | 50 | | GB 4789.15 |
| 金黄色葡萄球菌 | | 0/25g | | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | | 0/25g | | GB 4789.4 |

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，均指分析纯试剂和GB/T 6682中规定的一级水。试验中所用标准溶液和其他所需溶液，在没有注明其他要求时，均按GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备。

A.2 鉴别试验

在维生素K₂含量测定项下记录的色谱图中，试样溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。色谱图见附录B.2。

A.3 维生素 K₂ 含量的测定

A.3.1 原理

试样用异丙醇溶解，使用反相高效液相色谱分离，紫外检测器检测，与对照品的保留时间比较定性，外标法定量，测定试样中维生素K₂的含量。

A.3.2 试剂和材料

A.3.2.1 甲醇：色谱级。

A.3.2.2 异丙醇。

A.3.2.3 维生素 K₂ 对照品：七烯甲萘醌（MK-7），分子式：C₄₆H₆₄O₂，CAS 号：2124-57-4，纯度≥99%。

A.3.3 仪器和设备

A.3.3.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。

A.3.3.2 十万分之一电子天平。

A.3.3.3 超声波清洗器。

A.3.4 参考色谱条件

推荐的色谱柱和操作条件如下所述，其他能达到同等分离程度的色谱柱和色谱条件均可使用。

A.3.4.1 色谱柱：不锈钢十八烷基硅烷键合硅胶色谱柱，柱长 15 cm，柱内径 4.6 mm，粒径 5μm。

A.3.4.2 流动相：甲醇。

A.3.4.3 流速：1.0 mL/min。

A.3.4.4 检测波长：254 nm。

A.3.4.5 柱温：50℃。

A.3.4.6 进样量：20 μL。

A.3.5 分析步骤

A.3.5.1 对照品溶液的制备

避光操作。准确称取维生素 K₂ 对照品约 10 mg，精确至 0.02 mg，置于 100 mL 棕色容量瓶中，加异丙醇 50 mL，在 50 ℃ 水浴中超声溶解 10 min，冷却至室温，加异丙醇稀释至刻度，摇匀，过 0.45 μm 滤膜，得到维生素 K₂ 对照品溶液。

A.3.5.2 试样溶液的制备

避光操作。准确称取维生素 K₂ 纯品试样约 10 mg，精确至 0.02 mg，置于 100 mL 棕色

容量瓶中，加异丙醇 50 mL，在 50 °C 水浴中超声溶解 10 min，冷却至室温，加异丙醇稀释至刻度，摇匀，过 0.45 μm 滤膜，待测。

避光操作。准确称取维生素 K₂ 油剂试样约 7 g，精确至 0.02 mg，置于 100 mL 棕色容量瓶中，加异丙醇 50 mL，在 50 °C 水浴中超声溶解 10 min，冷却至室温，加异丙醇稀释至刻度，摇匀，过 0.45 μm 滤膜，待测。

A. 3. 5. 3 系统适用性试验

理论塔板数按维生素 K₂ 峰计算应不小于 2500。维生素 K₂ 峰与相邻杂质峰的分离度应大于 1.5。

A. 3. 5. 4 测定

分别吸取对照品溶液和试样溶液各 20 μL，注入高效液相色谱仪分析，以保留时间定性，峰面积外标法定量。

A. 3. 6 结果计算

维生素 K₂ 含量（以 C₄₆H₆₄O₂ 计，干基计）的质量分数 w_1 ，按式（A.1）计算：

$$w_1 = \frac{A_1 \times m_1 \times w_2}{A_2 \times m \times (1 - w_3)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

m ——试样的质量，单位为毫克（mg）；

m_1 ——维生素 K₂ 对照品的质量，单位为毫克（mg）；

w_2 ——维生素 K₂ 对照品的质量分数，g/100g；

w_3 ——试样中水分的质量分数，g/100g；

A_1 ——试样溶液中维生素 K₂ 的峰面积；

A_2 ——对照品溶液中维生素 K₂ 的峰面积。

实验结果以平行测定结果的算术平均值为准。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 10 %。

A. 4 维生素 K₂ 顺式异构体含量的测定

试样用溶剂四氢呋喃、乙醇溶解，使用反相高效液相色谱分离，紫外检测器检测，根据相对保留时间定性，按顺式峰面积占顺式、反式峰面积总和的百分比测定试样中维生素 K₂ 顺式异构体的含量。

A. 4. 1 试剂和材料

A. 4. 1. 1 无水乙醇：色谱级。

A. 4. 1. 2 甲醇：色谱级。

A. 4. 1. 3 四氢呋喃：色谱级。

A. 4. 2 仪器和设备

高效液相色谱仪，附紫外检测器。

A. 4. 3 参考色谱条件

推荐的色谱柱和操作条件如下所述，其他能达到同等分离程度的色谱柱和色谱条件均可使用。

A. 4. 3. 1 色谱柱：L62 型填充柱，4.6 mm×25 cm，粒径 5μm。

A. 4. 3. 2 流动相：水：无水乙醇：甲醇：四氢呋喃=1：15：80：10。

A. 4. 3. 3 流速：0.8 mL/min。

A. 4. 3. 4 检测波长：268 nm。

A. 4. 3. 5 柱温：25℃。

A. 4. 3. 6 进样量：20 μL。

A. 4. 3. 7 检测时间：至少 1.5 倍于全反式 MK-7 峰的保留时间。

A. 4. 4 分析步骤

A. 4. 4. 1 试样溶液的制备

称取 40 mg MK-7，置于 100 mL 棕色容量瓶中，加入 2 mL 四氢呋喃，振荡至试样溶解。用无水乙醇稀释至刻度。移取 1.0 mL 该溶液到另一 10 mL 棕色容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，用 0.45μm 滤膜过滤。（注意避光，在配好之后立即进样）。

A. 4. 4. 2 系统适用性试验

全反式构型 MK-7 和顺式构型 MK-7 的相对保留时间分别为 1.0 和 1.1。全反式构型 MK-7 和顺式构型 MK-7 之间的分离度不小于 1.5。

A. 4. 5 结果计算

维生素 K₂ 顺式异构体的质量分数 w_2 ，按式 (A.2) 计算：

$$w_2 = \frac{r_c}{r_t + r_c} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

r_c ——试样溶液中顺式 MK-7 的峰面积；

r_t ——试样溶液中反式 MK-7 的峰面积。

附录 B

B.1 维生素 K₂ 产品的组成如下:

B.1.1 维生素 K₂ 纯品

表 1 维生素 K₂ 纯品

| 组 分 | 比例 (w/%) |
|--------------------|----------|
| 维生素 K ₂ | 98.0~102 |

B.1.2 维生素 K₂ 油剂产品

表 2 维生素 K₂ 油剂产品组成

| 组 分 | 比例 (w/%) |
|--------------------|----------|
| 植物油或辛、癸酸甘油酯 (MCT) | 99.85 |
| 维生素 K ₂ | 0.15 |

B.2 鉴别试验图谱

维生素 K₂ 对照品、维生素 K₂ 纯品及维生素 K₂ 油剂产品的鉴别图谱见图 1~图 3。

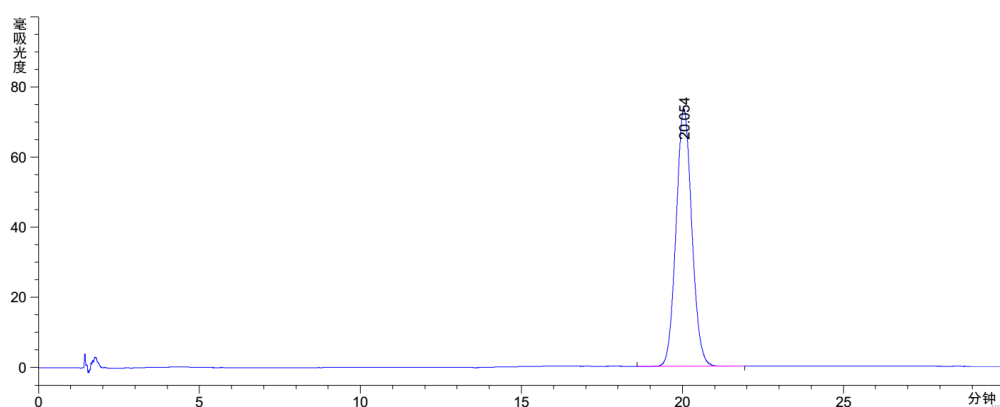


图 1 维生素 K₂ 对照品图谱

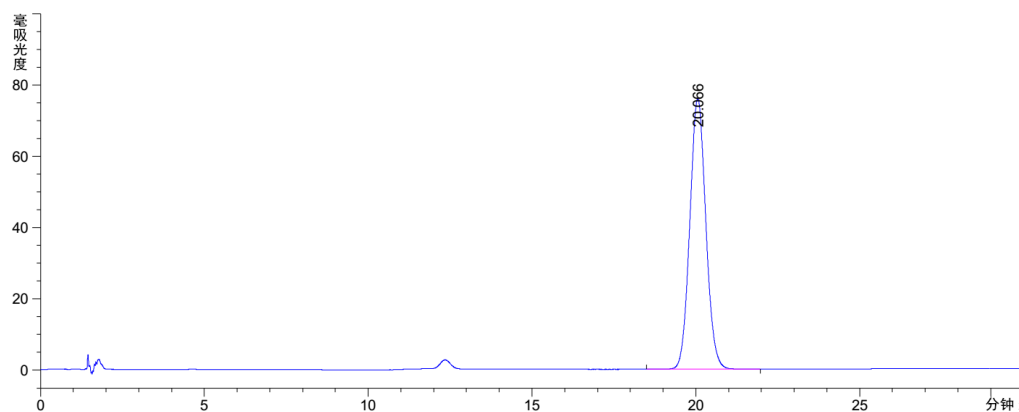


图 2 维生素 K₂ 纯品图谱

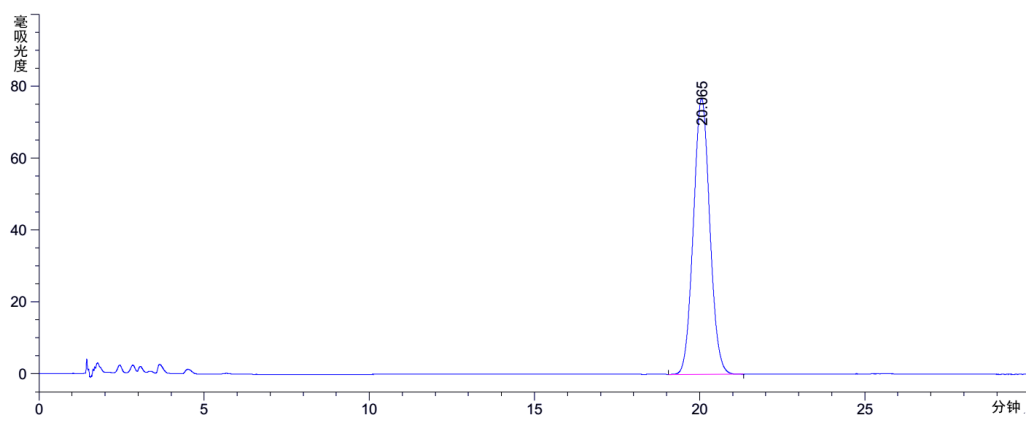


图3 维生素 K₂油剂产品图谱

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. | 海藻酸钠（又名褐藻酸钠） | 稳定剂和凝固剂 | 13.05 | 其他特殊膳食用食品（仅限1-10岁特殊医学用途配方食品中氨基酸代谢障碍配方产品） | 1.0（适用于1-3岁人群的产品） 按生产需要适量使用（适用于4-10岁人群的产品） | — |
| 2. | 红曲红 | 着色剂 | 04.04.01.05 | 新型豆制品（大豆蛋白及其膨化食品、大豆素肉等） | 按生产需要适量使用 | — |
| 3. | 柠檬酸 | 酸度调节剂 | 04.02.01.03 | 去皮、切块或切丝的蔬菜 | 按生产需要适量使用 | — |
| 4. | 三氯蔗糖 | 甜味剂 | 08.03.05 | 肉灌肠类 | 0.35 | — |

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. | 六偏磷酸钠 | Sodium polyphosphate | 螯合剂 | 乳糖加工工艺（残留量为0.2g/kg） |

附件 2

拟征求意见的食品添加剂相关背景材料

一、氧化亚氮

(一) 背景资料。氧化亚氮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 01.05 稀奶油(淡奶油)及其类似品的加工工艺、02.02 水油状脂肪乳化制品(仅限植脂乳)和 02.02 类以外的脂肪乳化制品, 包括混合的和(或)调味的脂肪乳化制品(仅限植脂奶油)的加工工艺。本次申请的氧化亚氮是以天然气为原料制得, 属于新工艺制得的氧化亚氮, 其使用范围与 GB 2760 和相关公告中对于氧化亚氮的规定一致。欧盟委员会允许其作为食品添加剂用于各类食品。

(二) 工艺必要性。该物质作为起泡剂用于 01.05 稀奶油(淡奶油)及其类似品的加工工艺、02.02 水油状脂肪乳化制品(仅限植脂乳)和 02.02 类以外的脂肪乳化制品, 包括混合的和(或)调味的脂肪乳化制品(仅限植脂奶油)的加工工艺, 改善产品口感。其质量规格按照公告的相关内容执行。

二、维生素 K₂ (合成法)

(一) 背景资料。维生素 K 作为食品营养强化剂已列入《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(仅限儿童用乳粉和孕产妇用乳粉)。本次申请的维生素 K₂(合成法)是维生素 K 的一种化合物来源, 属于新的生产原料制得的维生素 K₂, 其用量和使用范围与 GB 14880 中对于维生素 K 的规定一致。欧盟委员会、美国食品药品监督管理局允许其作为食品原料和/或膳食补充剂用于多种食品类别。

(二) 工艺必要性。该物质作为食品营养强化剂用于调制乳粉(仅限儿童用乳粉和孕产妇用乳粉)(食品类别 01.03.02), 强化食品中的维生素 K。其质量规格按照公告的相关内容执行。

三、海藻酸钠(又名褐藻酸钠)

(一) 背景资料。海藻酸钠(又名褐藻酸钠)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), 允许用于稀奶油、生湿面制品、生干面制品、果蔬汁(浆)等食品类别。本次申请扩大使用范围至其他特殊膳食用食品(仅限 1-10 岁特殊医学用途配方食品中氨基酸代谢障碍配方产品)(食品类别 13.05)。欧盟委员会允许其作为食品添加剂用于特殊医学用途配方食品。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。该物质作为稳定剂和凝固剂用于其他特殊膳食用食品(仅限 1-10 岁特殊医学用途配方食品中氨基酸代谢障碍配方产品)(食品类别 13.05), 调节产品状态。其质量规格执行《食品添加

剂 海藻酸钠（又名褐藻酸钠）》（GB 1886.234-2016）。

四、红曲红

（一）背景资料。红曲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），允许用于调制乳、糕点、饼干熟肉制品等食品类别。本次申请扩大使用范围至新型豆制品（大豆蛋白及其膨化食品、大豆素肉等）（食品类别 04.04.01.05）。日本厚生劳动省允许其作为着色剂用于豆类制品。

（二）工艺必要性。该物质作为着色剂用于新型豆制品（大豆蛋白及其膨化食品、大豆素肉等）（食品类别 04.04.01.05），调节产品色泽。其质量规格执行《食品添加剂 红曲红》（GB 1886.181-2016）。

五、柠檬酸

（一）背景资料。柠檬酸作为酸度调节剂已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）表 A.2 中，允许用于除表 A.3 中食品类别以外的各类食品。本次申请扩大使用范围至去皮、切块或切丝的蔬菜（食品类别 04.02.01.03）。国际食品法典委员会、欧盟委员会、澳大利亚和新西兰食品标准局允许其作为酸度调节剂用于去皮、切块或切丝的蔬菜。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。该物质作为酸度调节剂用于去皮、切块或切丝的蔬菜（食品类别 04.02.01.03），防止产品褐变。其质量规格执行《食品添加剂 柠檬酸》（GB 1886.235-2016）。

六、三氯蔗糖

(一) 背景资料。三氯蔗糖作为甜味剂已列入《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、焙烤食品等食品类别。本次申请扩大使用范围至肉灌肠类(食品类别 08.03.05)。美国食品药品监督管理局、日本厚生劳动省允许其作为甜味剂用于肉制品。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 15 mg/kg bw。

(二) 工艺必要性。该物质作为甜味剂用于肉灌肠类(食品类别 08.03.05), 调节产品口味。其质量规格执行《食品添加剂 三氯蔗糖》(GB 25531-2010)。

七、六偏磷酸钠

(一) 背景资料。六偏磷酸钠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), 允许用于多种食品类别。本次申请扩大使用范围作为食品工业用加工助剂用于乳糖加工工艺。澳大利亚和新西兰食品标准局允许其作为食品工业用加工助剂用于各类食品。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, 磷酸盐类物质的每日最大容许摄入量为 70 mg/kg bw (以 P 计)。

(二) 工艺必要性。该物质作为食品工业用加工助剂用于乳糖加工工艺, 螯合钙离子、降低钙的沉积。其质量规格执行《食品添加剂 六偏磷酸钠》(GB 1886.4-2015)。

