

食品安全标准与监测评估司

[主站首页](#)[首页](#)[最新信息](#)[政策文件](#)[关于我们](#)

通告公告

关于石斛原球茎等23种“三新食品”的公告

发布时间：2024-03-13 来源：食品安全标准与监测评估司

2024年 第2号

根据《中华人民共和国食品安全法》规定，审评机构组织专家对石斛原球茎等6种物质申请新食品原料、混合三烯生育酚浓缩物等12种物质申请食品添加剂新品种、氧化铁铬等5种物质申请食品相关产品新品种的安全性评估材料进行审查并通过。

特此公告。

附件：

关于石斛原球茎等23种“三新食品”的公告

国家卫生健康委

2024年2月29日

相关链接：解读《关于石斛原球茎等23种“三新食品”的公告》
(2024年 第2号)

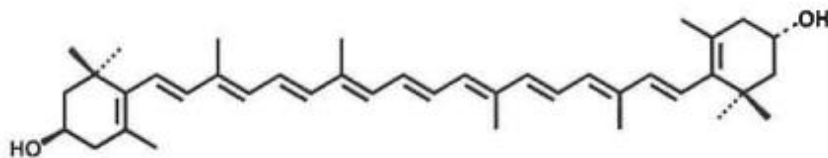
附件 1

石斛原球茎等 6 种新食品原料

一、石斛原球茎

中文名称	石斛原球茎		
英文名称	Dendrobium protocorm		
基本信息	来源：兰科石斛属铁皮石斛（ <i>Dendrobium officinale</i> Kimura et Migo）或霍山石斛（ <i>Dendrobium huoshanense</i> C. Z. Tang et S. J. Cheng）		
生产工艺简述	以铁皮石斛或霍山石斛的种子或茎部为原料，经组织培养获得原球茎，再经收集、干燥等工艺制成。		
推荐食用量	干品≤3.5 克/天		
其他需要说明的情况	1.婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女不宜食用，标签及说明书中应当标注不适宜人群和食用限量。		
	2.食品安全指标须符合以下规定：		
	铅（Pb），mg/kg	≤	1.0
	总汞（Hg），mg/kg	≤	0.1
	总砷（As），mg/kg	≤	0.3
	菌落总数，CFU/g	≤	30000
	大肠菌群，MPN/g	≤	0.92
	霉菌和酵母，CFU/g	≤	50
	沙门氏菌，/25 g		0
	金黄色葡萄球菌，/25 g		0
植物生长调节剂，mg/kg	≤	0.05	

二、(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素

中文名称	(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素	
英文名称	Meso-zeaxanthin	
基本信息	<p>来源：万寿菊(<i>Tagetes erecta</i> L.)</p> <p>结构式：</p>  <p>CAS 号：31272-50-1</p> <p>分子式：C₄₀H₅₆O₂</p> <p>相对分子质量：568.88</p>	
生产工艺简述	以天然万寿菊的花为原料，经脱水、粉碎、提取、异构化、纯化、干燥等工艺制成。	
推荐食用量	≤8 毫克/天(以(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素计)	
质量要求	性状	橙红色粉末
	(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素, g/100 g	≥ 54.0 (检测方法见附录 A)
	水分, g/100 g	≤ 5.0
其他需要说明的情况	1. 使用范围不包括婴幼儿食品。	
	2. 正己烷残留量的检测方法参照 GB 26405。	
	3. 食品安全指标须符合以下规定：	
	正己烷, mg/kg	≤ 10.0
	铅 (Pb), mg/kg	≤ 1.0
	镉 (Cd), mg/kg	≤ 0.5
	总汞 (Hg), mg/kg	≤ 0.1
	总砷 (As), mg/kg	≤ 1.0
苯并(a)芘, μg/kg	≤ 2.0	
菌落总数, CFU/g	≤ 1000	

	大肠菌群, CFU/g	≤	10
	霉菌, CFU/g	≤	100
	酵母, CFU/g	≤	100
	沙门氏菌, /25 g		0
	金黄色葡萄球菌, /25 g		0
	单核细胞增生李斯特氏菌, /25 g		0

附录 A

(3R,3'S)-二羟基- β -胡萝卜素测定方法 液相色谱法

A.1 原理

样品经四氢呋喃溶解、环己烷稀释，采用分光光度计测定吸光度，经正相和手性液相色谱分离，吸光系数法定量。

A.2 试剂和溶液

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的一级水。

A.2.1 试剂

A.2.1.1 环己烷。

A.2.1.2 四氢呋喃。

A.2.1.3 正己烷，分析纯和色谱纯。

A.2.1.4 N,N-二异丙基乙胺。

A.2.1.5 乙酸乙酯，色谱纯。

A.2.1.6 异丙醇，色谱纯。

A.2.2 标准品

(3R,3'S)-二羟基- β -胡萝卜素标准品（CAS 号：31272-50-1），本品为定性标准品，用于定性分析。

A.2.3 标准溶液配制

A.2.3.1 标准储备液配制：称取 0.01 g 标准品（精确称量至 0.0001 g）于 100 mL 棕色容量瓶中，加入 50 mL 四氢呋喃，超声溶解，环己烷定容，此溶液为标准储备液（密封、避光、-18℃可储存 6 个月）。

A.2.3.2 标准使用液配制：取 1 mL 标准储备液，加入 2 mL 正己烷（分析纯）稀释、混匀，现用现配。

A.3 仪器和设备

A.3.1 紫外-可见分光光度计，配有 1 cm 石英比色皿。

A.3.2 分析天平，感量 0.01 mg 或 0.1 mg。

A.3.3 液相色谱，配有紫外检测器。

A.3.4 超声仪。

A.4 分析步骤

A.4.1 总类胡萝卜素测定

A.4.1.1 分析步骤

准确称取 0.02-0.03 g 试样（精确至 0.0001 g）于 100 mL 棕色容量瓶中，加入 50 mL 四氢呋喃，超声溶解，环己烷稀释定容，此溶液为试样液。精密移取 1 mL 试样液于 100 mL 棕色容量瓶中，环己烷定容，此溶液为测试液。

将测试液置于 1 cm 比色皿中，以环己烷为空白，用紫外可见分光光度计在波长 453 nm 下测定其吸光度（吸光度应控制在 0.3-0.7 范围内，否则应调整测试液浓度，再重新测定吸光度）。

A.4.1.2 结果计算

样品中总类胡萝卜素的含量按公式（1）计算：

$$w_1 = \frac{A_{453}}{2540 \times c} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

w_1 —样品中总类胡萝卜素含量，单位为克每百克（g/100

g) ;

A_{453} —测试液吸光度的数值;

2540—二羟基- β -胡萝卜素在环己烷中的百分吸光系数,
单位为分升每克 (dL/g) ;

c —测试液浓度, 单位为克每毫升 (g/mL) 。

A.4.2 二羟基- β -胡萝卜素测定

A.4.2.1 分析步骤

取“A.4.1.1”中试样液 1 mL, 加入 2 mL 正己烷(分析纯)稀释、混匀, 此为测试液, 经 0.45 μm 滤膜过滤后供液相色谱分析。

A.4.2.2 液相色谱条件

- a) 色谱柱: 硅胶柱, 250 mm \times 4.6 mm, 粒径 5 μm ;
- b) 检测波长: 453 nm;
- c) 流速: 1.5 mL/min;
- d) 柱温: 室温;
- e) 进样量: 20 μL ;
- f) 流动相: 正己烷:乙酸乙酯=7:3 (v:v) 。

A.4.2.3 测定

在 A.4.2.2 色谱条件下, 对测试液 (A.4.2.1)、标准使用液 (A.2.3.2) 进行测定, 依据标准使用液的保留时间定性。分别得到各组分峰面积值。

A.4.2.4 结果计算

A.4.2.4.1 二羟基- β -胡萝卜素峰面积百分比按公式 (2) 计算:

$$P_1 = \frac{A_1}{\sum A_i} \times 100\% \dots \dots \dots (2)$$

式中：

P_1 —二羟基- β -胡萝卜素峰面积百分比，单位为百分比（%）；

A_1 —二羟基- β -胡萝卜素峰面积；

$\sum A_i$ —所有组分峰面积加和。

A.4.2.4.2 二羟基- β -胡萝卜素的含量按公式（3）计算：

$$w_2 = w_1 \times P_1 \dots \dots \dots (3)$$

式中：

w_2 —二羟基- β -胡萝卜素含量，单位为克每百克（g/100 g）；

w_1 —总类胡萝卜素含量，单位为克每百克（g/100 g）；

P_1 —二羟基- β -胡萝卜素的峰面积百分比，单位为百分比（%）。

A.4.3 (3R,3'S)-二羟基- β -胡萝卜素测定

A.4.3.1 分析步骤

参照 A.4.2.1。

A.4.3.2 液相色谱条件

- a) 色谱柱：手性柱，250 mm×4.6 mm，粒径 5 μ m；
- b) 检测波长：453 nm；
- c) 流速：1.0 mL/min；
- d) 柱温：30℃；
- e) 进样量：20 μ L；
- f) 流动相

A 相：正己烷:异丙醇:N,N-二异丙基乙胺=960:40:1
(v:v:v)。

B 相：正己烷:异丙醇:N,N-二异丙基乙胺=500:500:1
(v:v:v)。

表 A.1 梯度洗脱程序

时间/min	流动相 A	流动相 B
0	100%	0
80	100%	0
100	0	100%
100.1	100%	0
130	100%	0

A.4.3.3 测定

在 A.4.3.2 色谱条件下，对测试液 (A.4.3.1)、标准使用液 (A.2.3.2) 进行测定，依据标准使用液色谱峰的保留时间定性。得到测试液中二羟基-β-胡萝卜素各手性异构体峰面积值。

A.4.3.4 结果计算

A.4.3.4.1 (3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素峰面积占比按公式 (4) 计算：

$$P_2 = \frac{A_2}{A_2+A_3+A_4} \times 100\% \dots \dots \dots (4)$$

式中：

P_2 —(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素峰面积占比，单位为百分比 (%) ；

A_2 —(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素峰面积；

A_3 —(3R,3'R)-二羟基- β -胡萝卜素峰面积;

A_4 —(3S,3'S)-二羟基- β -胡萝卜素峰面积。

A.4.3.4.2 (3R,3'S)-二羟基- β -胡萝卜素含量按公式 (5) 计算:

$$w_3 = w_2 \times P_2 \cdots \cdots \cdots (5)$$

式中:

w_3 —(3R,3'S)-二羟基- β -胡萝卜素含量, 单位为克每百克 (g/100 g) ;

w_2 —二羟基- β -胡萝卜素含量, 单位为克每百克 (g/100 g) ;

P_2 —(3R,3'S)-二羟基- β -胡萝卜素的峰面积占比, 单位为百分比 (%) 。

A.4.4 精密度

试验结果以两次平行测定结果的算术平均值为准。在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 2.0%。

A.5 液相色谱图

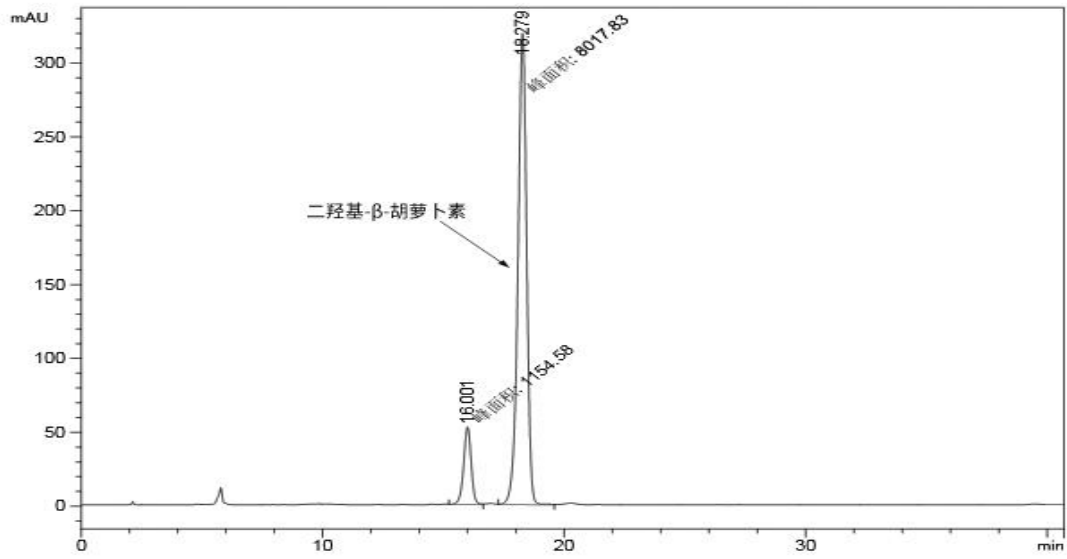


图 A.1 二羟基- β -胡萝卜素液相参考色谱图

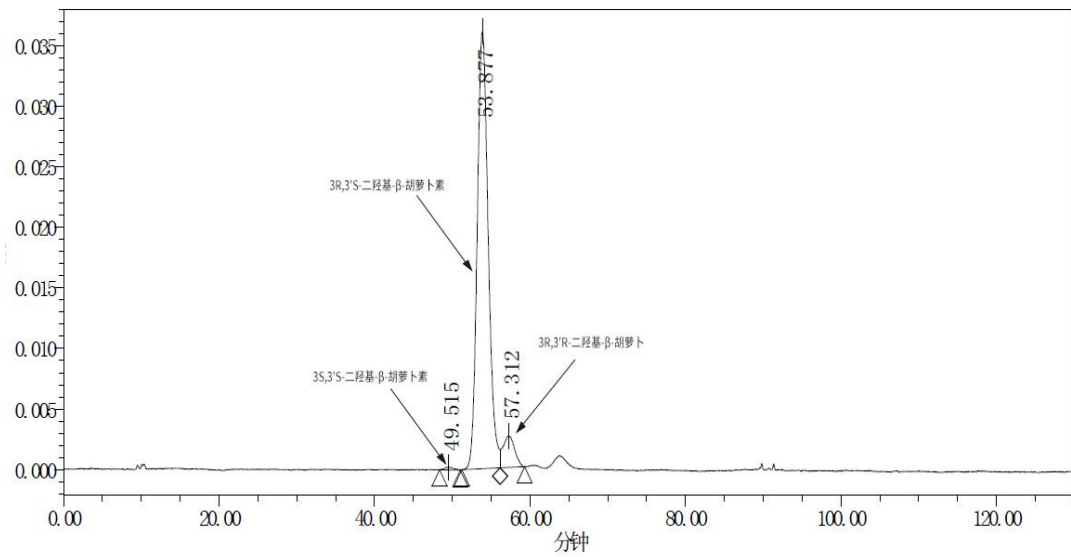


图 A.2 (3R,3'S)-二羟基- β -胡萝卜素液相参考色谱图

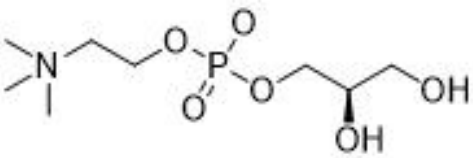
三、克鲁维毕赤酵母

中文名称	克鲁维毕赤酵母
拉丁名称	<i>Pichia kluyveri</i>
其他需要说明的情况	<ol style="list-style-type: none">1. 批准列入《可用于食品的菌种名单》，使用范围包括发酵酒、果蔬汁及饮料、茶饮料、蛋白饮料、植物饮料的发酵加工，不包括婴幼儿食品。标签及说明书中应当标注使用范围。2. 食品安全指标应符合《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》（GB 31639-2023）的规定。

四、枯草芽孢杆菌 DE111

中文名称	枯草芽孢杆菌 DE111
拉丁名称	<i>Bacillus subtilis</i> DE111
其他需要说明的情况	<ol style="list-style-type: none">1. 批准列入《可用于食品的菌种名单》，使用范围不包括婴幼儿食品。2. 食品安全指标应符合《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》（GB 31639-2023）的规定。

五、L-α-甘磷酸胆碱

中文名称	L-α-甘磷酸胆碱
英文名称	L-alpha-Glycerolphosphorylcholine
基本信息	<p>结构式：</p>  <p>CAS 号：28319-77-9 分子式：C₈H₂₀NO₆P 相对分子质量：257.22</p>
生产工艺简述	以多聚磷酸、氯化胆碱、R-3-氯-1,2-丙二醇、氢氧化钠和水为原料，经缩合和酯化反应后，再经脱色、除杂、浓缩、精制、干燥等工艺制成。
推荐食用量	≤600 毫克/天（以干基计）
其他需要说明的情况	<ol style="list-style-type: none"> 1. 婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女不宜食用，标签、说明书应当标注不适宜人群和食用限量。 2. 质量规格和食品安全指标见附录。

附录

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	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,嗅其气味,品其滋味。
滋味	具有甜味	
气味	无异臭味	
状态	结晶或结晶性粉末,有吸湿性	

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
L- α -甘磷酸胆碱(以干基计), g/100 g	98.0-102.0	附录 A
pH 值	5.0-7.0	GB 5009.237
水分, g/100 g \leq	1.0	GB 5009.3
胆碱, mg/100 g \leq	100	GB 5413.20
β -甘磷酸胆碱, g/100 g	不得检出	附录 B
D- α -甘磷酸胆碱, g/100 g \leq	0.05	附录 C
氯化物(以 Cl 计), g/100 g \leq	0.02	《中华人民共和国药典》四部通则 0801“氯化物检查法”
磷酸盐, mg/kg \leq	50	GB 5009.256

附录 A

L- α -甘氨酸胆碱测定方法 滴定法

A.1 原理

基于高氯酸与 L- α -甘氨酸胆碱的三甲胺基团发生酸碱反应，形成中和物质 L- α -甘氨酸胆碱-高氯酸盐，采用电位滴定法，通过突跃点判定滴定终点。

A.2 试剂和溶液

A.2.1 乙酸，分析纯。

A.2.2 乙酸酐，分析纯。

A.2.3 高氯酸，分析纯。

A.2.4 邻苯二甲酸氢钾，基准级。

A.2.5 0.1 mol/L 高氯酸标准滴定溶液：取乙酸 750 mL，加入高氯酸 8.5 mL，摇匀。在室温下缓缓滴加乙酸酐 23 mL，边加边摇，加完后再振摇均匀，放冷，加乙酸至 1000 mL，摇匀，放置 24 小时，即得。

A.3 仪器和设备

A.3.1 电位滴定仪：配玻璃电极。

A.3.2 分析天平：感量 0.01 mg 或 0.1 mg。

A.4 分析步骤

A.4.1 标定

A.4.1.1 0.1 mol/L 高氯酸标准滴定溶液标定：准确称取 105℃ 干燥至恒重的基准级邻苯二甲酸氢钾 0.16 g（精确到 0.01 mg），加乙酸 60 mL 溶解。用高氯酸标准滴定溶液进行电位

滴定，通过突跃点判定滴定终点，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1 mL 高氯酸滴定液 (0.1 mol/L) 相当于 20.42 mg 的邻苯二甲酸氢钾。

A.4.1.2 高氯酸标准滴定溶液计算

试样中 L- α -甘磷酸胆碱含量按式 (1) 计算：

$$C = \frac{1000 \times W}{(V - V_0) \times M} \dots \dots \dots (1)$$

c —高氯酸标准滴定溶液的标定浓度，单位为摩尔每升 (mol/L)；

W —基准邻苯二甲酸氢钾的称取量，单位为克 (g)；

V —标定中消耗 0.1 mol/L 高氯酸溶液的体积，单位为毫升 (mL)；

V_0 —标定中空白试验消耗 0.1 mol/L 高氯酸溶液的体积，单位为毫升 (mL)；

M —邻苯二甲酸氢钾的摩尔质量，单位为克每摩尔 (g/mol) [M(KHC₈H₄O₄)=204.22]；

1000—体积单位换算系数。

A.4.2 样品检测

称取待测试样约 0.2 g (精确到 0.01 mg)，分别加入 20 mL 乙酸与 40 mL 乙酸酐溶解，用高氯酸标准滴定溶液进行电位滴定，通过突跃点判定滴定终点，记录试样所消耗的高氯酸标准滴定溶液的体积。

A.4.3 空白试验

取 20 mL 乙酸与 40 mL 乙酸酐，用高氯酸标准滴定溶液进行电位滴定，通过突跃点判定滴定终点，记录空白试验所消耗的高氯酸标准滴定溶液的体积。

A.5 结果计算

试样中 L- α -甘磷酸胆碱含量按式 (2) 计算：

$$w_1 = \frac{c \times (V_1 - V_2) \times M}{m \times (1 - w) \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (2)$$

式中：

w_1 —L- α -甘磷酸胆碱含量（以干基计），单位为克每百克（g/100 g）；

c —高氯酸标准滴定溶液的标定浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；

V_1 —滴定试样溶液所消耗的高氯酸标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

V_2 —滴定空白溶液所消耗的高氯酸标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

M —L- α -甘磷酸胆碱的摩尔质量，单位为克每摩尔（g/mol） [M(C₈H₂₀NO₆P)=257.22]；

m —待测试样的质量，单位为克（g）；

w —试样中的水分含量，单位为克每百克（g/100 g）；

100—试样中量以每 100 克计算的换算系数；

1000—体积单位换算系数。

A.6 精确度

试验结果以两次平行测定结果的算术平均值为准。
在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不超过算术平均值的 0.5%。

附录 B

β -甘氨酸胆碱测定方法 液相色谱法

B.1 原理

试样中 β -甘氨酸胆碱在两性离子柱的液相色谱条件下分离，使用蒸发光检测器检测，以丝氨酸（与L- α -甘氨酸胆碱校正因子一致）为标准品，标准曲线法定量。

B.2 试剂和溶液

B.2.1 丝氨酸标准品（CAS号：56-45-1），纯度 $\geq 99\%$ 。

B.2.2 β -甘氨酸胆碱（CAS号：18418-25-2），本品为定性标准品，用于定性分析。

B.2.3 乙腈，色谱纯。

B.2.4 甲酸铵，色谱纯。

B.2.5 甲酸，色谱纯。

B.2.6 水（符合GB/T 6682规定的一级水）。

B.2.7 稀释液，乙腈:水=1:1（v:v）。

B.2.8 甲酸盐缓冲液配制：称取甲酸铵 6.35 g 于 1000 mL 容量瓶中，加水适量溶解后加甲酸 5 mL，加水定容至刻度，摇匀备用。

B.3 仪器和设备

B.3.1 高效液相色谱仪：配备蒸发光检测器。

B.3.2 电子天平：感量 0.01 mg 或 0.1 mg。

B.4 分析步骤

B.4.1 参考色谱条件

- a) 色谱柱：两性离子柱，250 mm×4.6 mm，粒径 5 μm；
- b) 流速：0.7 mL/min；
- c) 柱温：30℃；
- e) 进样量：30 μL；
- f) 流动相：乙腈:甲酸盐缓冲液=78:22 (v:v)，等度洗脱。

B.4.2 空白溶液制备

取稀释液作为空白溶液。

B.4.3 标准曲线溶液制备

称取丝氨酸标准品 50.00 mg 于 50 mL 容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，得 1.0 mg/mL 丝氨酸标准储备液。

分别准确量取上述储备液 0.5 mL、1.0 mL、2.0 mL、4.0 mL 和 6.0 mL，分别置 50 mL 容量瓶中，加稀释液稀释至刻度，摇匀。得到 10 μg/mL、20 μg/mL、40 μg/mL、80 μg/mL 和 120 μg/mL 的丝氨酸标准溶液。

B.4.4 β-甘氨酸胆碱定性溶液制备

称取β-甘氨酸胆碱约 2.50 mg 于 5 mL 容量瓶中，加稀释液使溶解，定容，作为β-甘氨酸胆碱储备液。准确量取上述储备液 2.0 mL 于 10 mL 容量瓶中，加稀释液定容至刻度，摇匀，备用。

B.4.5 试样溶液制备

称取试样 0.2 g（精确到 0.01 mg）于 10 mL 容量瓶中，加稀释液溶解并定容至刻度，摇匀备用。

B.5 测定

B.5.1 标准曲线的制作

在规定的色谱条件下取丝氨酸标准溶液各 30 μL ，分别注入液相色谱仪，进行色谱分析，记录所得各标准溶液色谱图中丝氨酸的峰面积。以标准溶液中丝氨酸标准品峰面积的对数为 X 轴，以进样质量（单位为微克（ μg ））对数为 Y 轴，绘制标准曲线，得丝氨酸标准曲线，其中标准曲线的斜率为 a ，标准曲线的截距为 b 。

B.5.2 试样溶液的测定

在规定的色谱条件下取空白溶液、 β -甘氨酸胆碱定性溶液和试样溶液各 30 μL ，分别注入液相色谱仪，进行色谱分析，记录试样溶液色谱图中 β -甘氨酸胆碱的峰面积。

B.6 计算

试样中的 β -甘氨酸胆碱的含量按式（1）计算：

$$w = \frac{10^{(a \times \lg A + b)} \times V \times 100}{m \times v \times 1000} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

w —试样中 β -甘氨酸胆碱含量，单位为克每百克（ $\text{g}/100\text{g}$ ）；

a —丝氨酸标准曲线的斜率；

b —丝氨酸标准曲线的截距；

A —测得试样溶液中 β -甘氨酸胆碱的峰面积；

V —试样溶液制备时的定容体积，单位为毫升（ mL ）；

v —进样量，单位为微升 (μL);

m —待测试样的称样量，单位为克 (g);

100—试样中量以每 100 克计算的换算系数;

1000—质量单位换算系数。

B.7 精确度

试验结果以两次平行测定结果的算术平均值为准。在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 20%。

B.8 检出限和定量限

当取样量为 0.2 g 时,本方法检出限为 0.025 g/100 g,定量限为 0.05 g/100 g。

B.9 液相色谱图

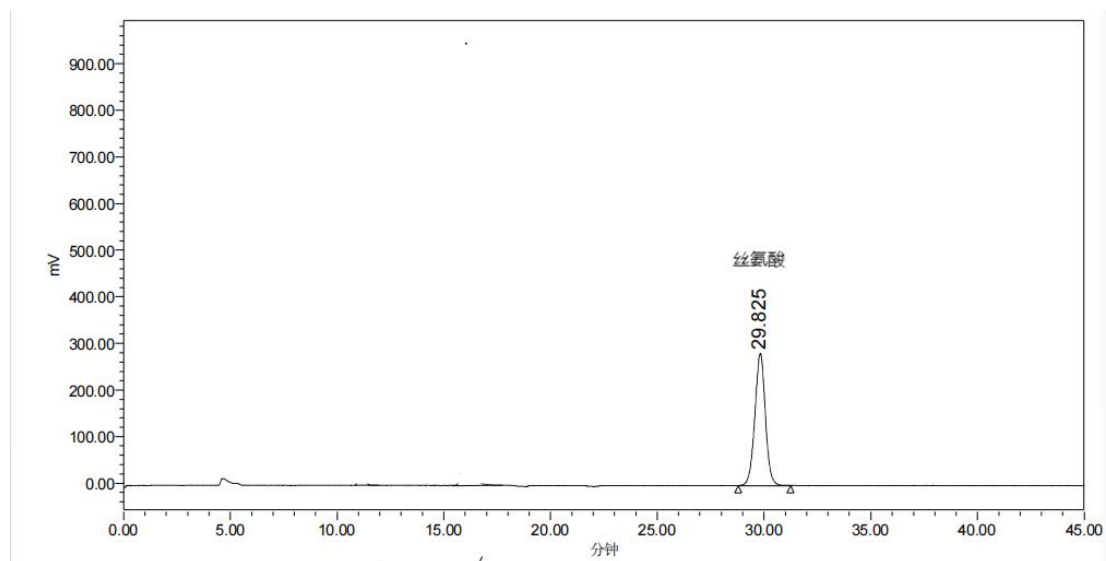


图 B.1 丝氨酸标准品色谱图

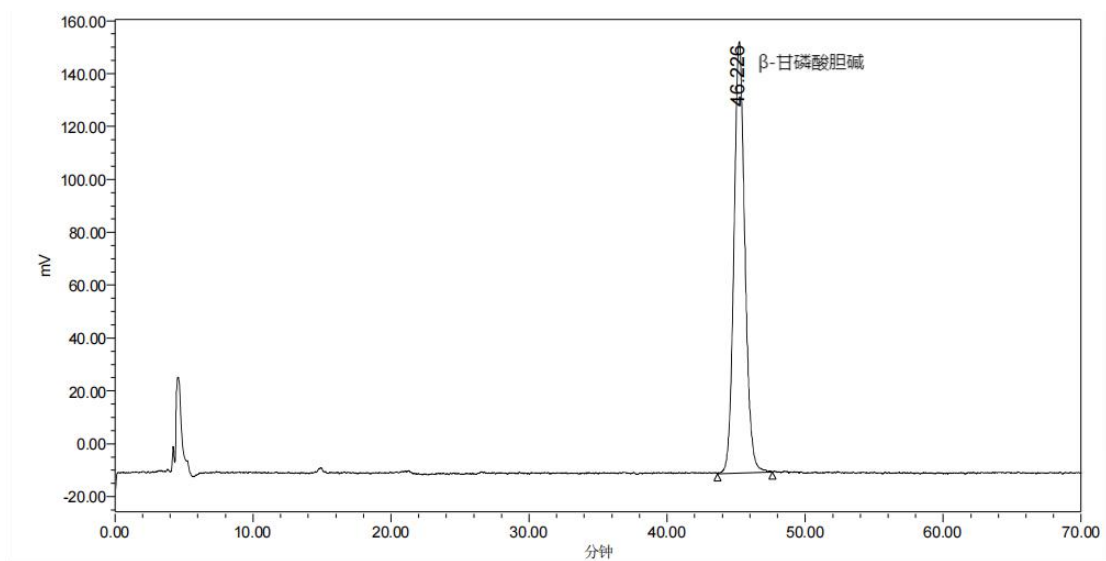


图 B.2 β -甘磷酸胆碱的定性色谱图

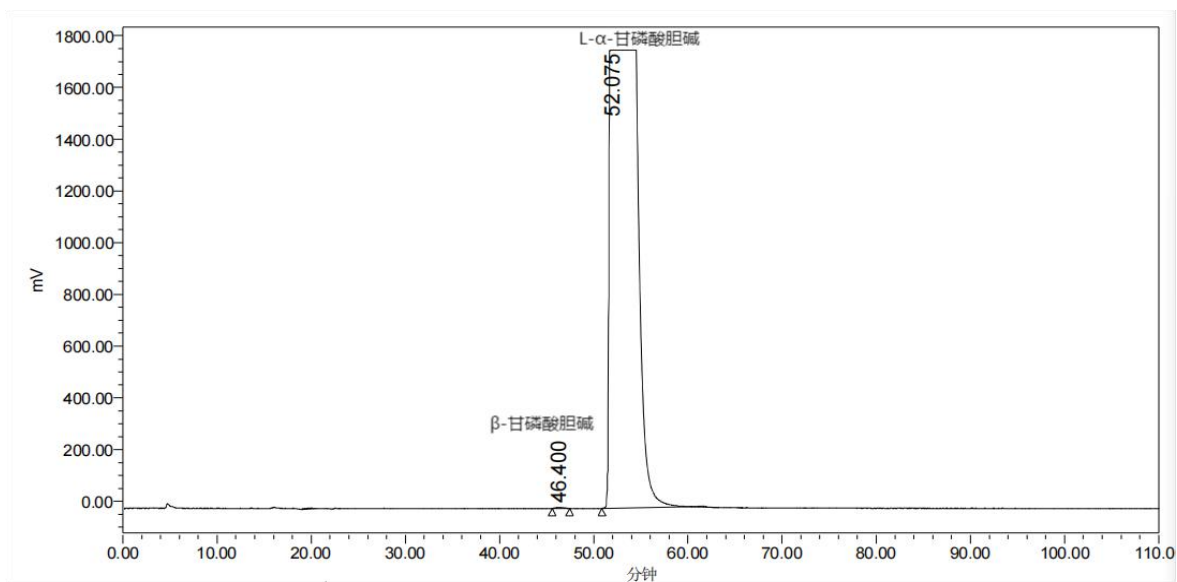


图 B.3 L- α -甘氨酸胆碱试样测定色谱图

附录 C

D- α -甘磷酸胆碱测定方法 液相色谱法

C.1 原理

L- α -甘磷酸胆碱和 D- α -甘磷酸胆碱通过手性硅胶色谱柱分离，使用高效液相色谱蒸发光检测器检测，以 L- α -甘磷酸胆碱（与 D- α -甘磷酸胆碱校正因子一致）为标准品，标准曲线法定量。

C.2 试剂和溶液

C.2.1 L- α -甘磷酸胆碱标准品（CAS 号：28319-77-9），纯度 $\geq 99\%$ 。

C.2.2 D- α -甘磷酸胆碱（CAS 号：4217-84-9），本品为定性标准品，用于定性分析。

C.2.3 水，GB/T 6682 规定的一级水。

C.2.4 无水乙醇，色谱纯。

C.2.5 异丙醇，色谱纯。

C.2.6 甲醇，色谱纯。

C.2.7 正己烷，色谱纯。

C.2.8 二乙胺，分析纯。

C.2.9 稀释液，无水乙醇:异丙醇:甲醇=90:5:5（v:v:v），色谱纯。

C.3 仪器和设备

C.3.1 高效液相色谱仪：配备蒸发光检测器。

C.3.2 电子天平：感量 0.01 mg 或 0.1 mg。

C.4 分析步骤

C.4.1 参考色谱条件

- a) 色谱柱：手性硅胶柱，250 mm×4.6 mm，粒径 5 μm，表面共价键合型；
- b) 柱温：25℃；
- c) 流速：0.7 mL/min；
- d) 进样量：30 μL；
- e) 流动相：以正己烷:稀释液:二乙胺=68:32:0.1 (v:v:v)，等度洗脱。

C.4.2 空白溶液制备

取稀释液作为空白溶液。

C.4.3 标准曲线溶液制备

准确称取 L-α-甘磷酸胆碱标准品 25 mg 于 100 mL 容量瓶中，加稀释液适量超声使溶解，定容，摇匀，得到 0.25 mg/mL L-α-甘磷酸胆碱标准储备液。分别准确量取 1.2 mL、1.5 mL、1.8 mL、2.1 mL 和 2.4 mL L-α-甘磷酸胆碱标准储备液于 100 mL 容量瓶中，加稀释液至刻度，配制成 3.0 μg/mL，3.75 μg/mL，4.5 μg/mL，5.25 μg/mL，6.0 μg/mL 的标准应用溶液，作为制作 L-α-甘磷酸胆碱标准曲线溶液。

C.4.4 D-α-甘磷酸胆碱定性溶液制备

称取 D-α-甘磷酸胆碱 3.125 mg 于 25 mL 容量瓶中，加稀释液超声使溶解，定容，作为 D-α-甘磷酸胆碱储备液。准

确量取上述储备液 1.5 mL 于 50 mL 容量瓶中，加稀释液定容至刻度，摇匀备用。

C.4.5 试样溶液制备

准确称取 L- α -甘磷酸胆碱试样 75.00 mg 于 10 mL 容量瓶中，加稀释液适量超声使其溶解，取出放至室温，定容，摇匀，过滤后备用。

C.5 测定

C.5.1 标准曲线的制作

在规定的色谱条件下取各 L- α -甘磷酸胆碱标准应用溶液 30 μ L，分别注入液相色谱仪，进行色谱分析。以标准溶液中 L- α -甘磷酸胆碱标准品峰面积的对数为 X 轴，以进样质量(单位为微克 (μ g)) 对数为 Y 轴，绘制标准曲线，得 L- α -甘磷酸胆碱标准曲线，其中标准曲线的斜率为 a，标准曲线的截距为 b。

C.5.2 试样溶液的测定

在规定的色谱条件下取空白溶液、D- α -甘磷酸胆碱定性溶液和试样溶液各 30 μ L，分别注入液相色谱仪，进行色谱分析。以 D- α -甘磷酸胆碱定性溶液中 D- α -甘磷酸胆碱保留时间定性，并记录试样溶液色谱图中 D- α -甘磷酸胆碱的峰面积。

C.6 计算

试样中 D- α -甘磷酸胆碱的含量按式 (1) 计算：

$$w = \frac{10^{(a \times \lg A + b)} \times V \times 100}{m \times v} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

w —试样中 D- α -甘磷酸胆碱含量，单位为克每百克 (g/100 g)；

a —L- α -甘磷酸胆碱标准品标准曲线的斜率；

b —L- α -甘磷酸胆碱标准品标准曲线的截距；

A —测得试样溶液中 D- α -甘磷酸胆碱的峰面积；

V —试样溶液制备时的定容体积，单位为毫升 (mL)；

v —进样量，单位为微升 (μL)；

m —试样溶液制备时的称样量，单位为毫克 (mg)；

100—试样中量以每 100 克计算的换算系数。

C.7 精确度

试验结果以两次平行测定结果的算术平均值为准。在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 20%。

C.8 检出限和定量限

当取样量为 75.00 mg 时，本方法检出限为 0.027 g/100 g，定量限为 0.04 g/100 g。

C.9 液相色谱图

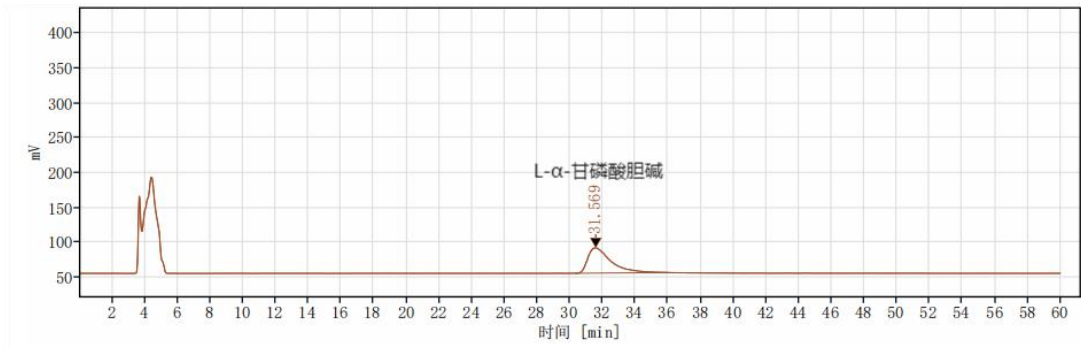


图 C.1 L- α -甘氨酸胆碱标准品色谱图

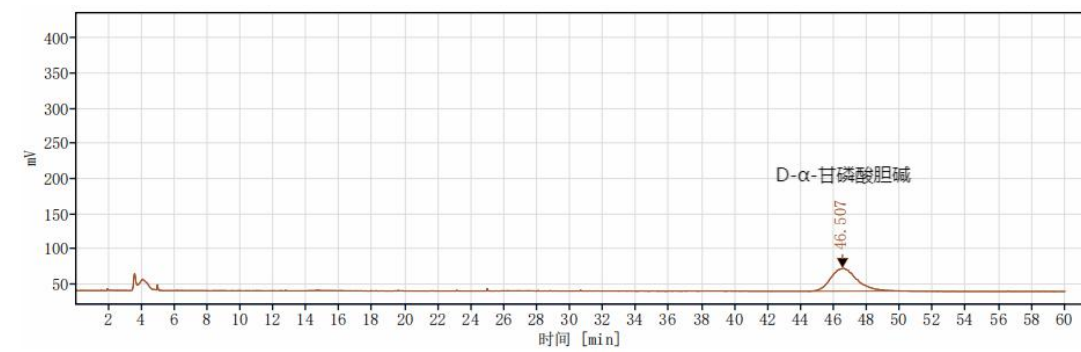


图 C.2 D- α -甘氨酸胆碱的定性色谱图

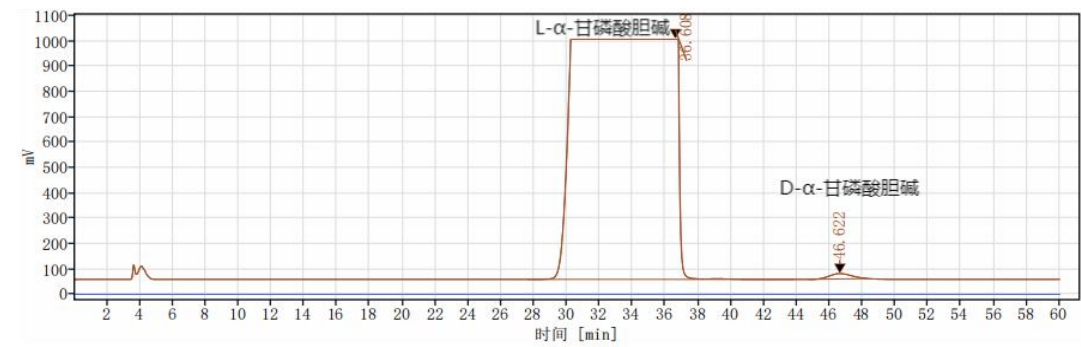


图 C.3 L- α -甘氨酸胆碱试样色谱图

六、假肠膜明串珠菌

中文名称	假肠膜明串珠菌
拉丁名称	<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>
其他需要说明的情况	<ol style="list-style-type: none">1. 批准列入《可用于食品的菌种名单》，使用范围包括发酵乳、风味发酵乳、干酪、发酵型含乳饮料、乳酸菌饮料（非固体饮料）、稀奶油、奶油（黄油）和无水奶油（无水黄油），不包括婴幼儿食品。2. 食品安全指标应符合《食品安全国家标准 食品加工用菌种制剂》（GB 31639-2023）的规定。

附件 2

混合三烯生育酚浓缩物等 12 种 食品添加剂新品种

一、食品添加剂新品种

1. 中文名称：混合三烯生育酚浓缩物

英文名称：Mixed tocotrienol tocopherol concentrate

功能分类：抗氧化剂

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	混合三烯 生育酚浓 缩物	抗氧化 剂	02.01.01	植物油脂	0.2	以总生育 酚和总三 烯生育酚 计

质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以油棕 (*Elaeis guineensis*) 果油为原料，经醇酯交换、热水冲洗、真空干燥和多重分子蒸馏等工艺提取得到的食品添加剂混合三烯生育酚浓缩物。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

2.1 化学名称

d- α -三烯生育酚：(+)-2,5,7,8-四甲基-2-(4,8,12-三甲基-3,7,11-十三碳三烯基)-6-苯并二氢吡喃醇

d- β -三烯生育酚：(+)-2,5,8-三甲基-2-(4,8,12-三甲基-3,7,11-十三碳三烯基)-6-苯并二氢吡喃醇

d- γ -三烯生育酚：(+)-2,7,8-三甲基-2-(4,8,12-三甲基-3,7,11-十三碳三烯基)-6-苯并二氢吡喃醇

d- δ -三烯生育酚：(+)-2,8-二甲基-2-(4,8,12-三甲基-3,7,11-十三碳三烯基)-6-苯并二氢吡喃醇

d- α -生育酚：(+)-2,5,7,8-四甲基-2-(4,8,12-三甲基十三烷基)-6-苯并二氢吡喃醇

d- β -生育酚：(+)-2,5,8-三甲基-2-(4,8,12-三甲基十三烷基)-6-苯并二氢吡喃醇

d- γ -生育酚：(+)-2,7,8-三甲基-2-(4,8,12-三甲基十三烷基)-6-苯并二氢吡喃醇

d- δ -生育酚：(+)-2,8-二甲基-2-(4,8,12-三甲基十三烷基)-6-苯并二氢吡喃醇

2.2 分子式

d- α -三烯生育酚：C₂₉H₄₄O₂

d- β -三烯生育酚：C₂₈H₄₂O₂

d- γ -三烯生育酚：C₂₈H₄₂O₂

d- δ -三烯生育酚：C₂₇H₄₀O₂

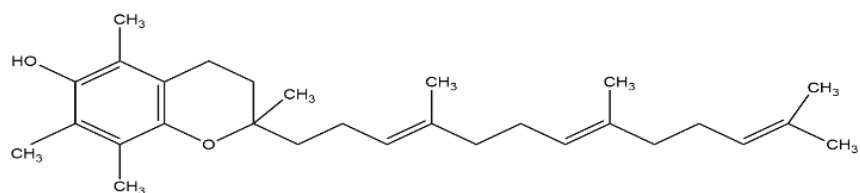
d- α -生育酚：C₂₉H₅₀O₂

d-β-生育酚: $C_{28}H_{48}O_2$

d-γ-生育酚: $C_{28}H_{48}O_2$

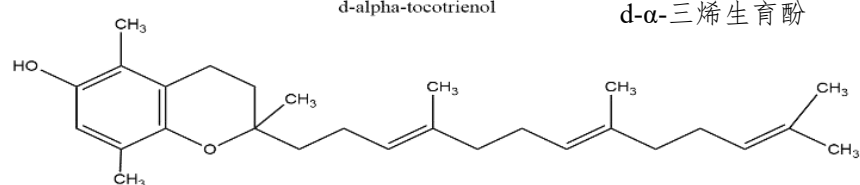
d-δ-生育酚: $C_{27}H_{46}O_2$

2.3 结构式



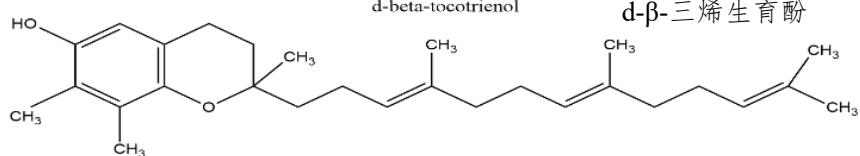
d-alpha-tocotrienol

d-α-三烯生育酚



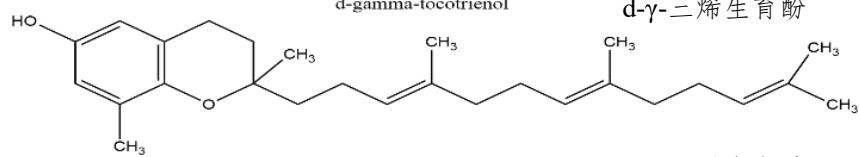
d-beta-tocotrienol

d-β-三烯生育酚



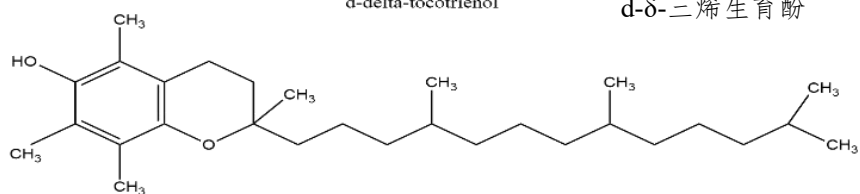
d-gamma-tocotrienol

d-γ-三烯生育酚



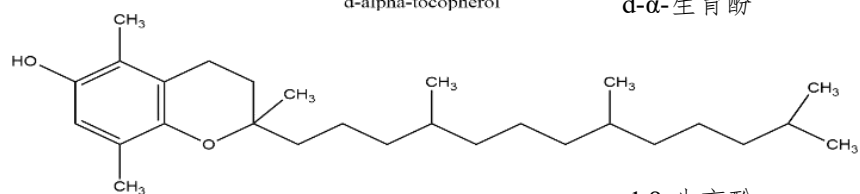
d-delta-tocotrienol

d-δ-三烯生育酚



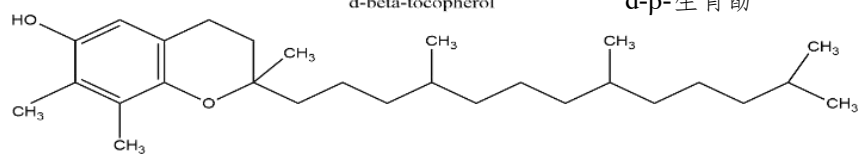
d-alpha-tocopherol

d-α-生育酚



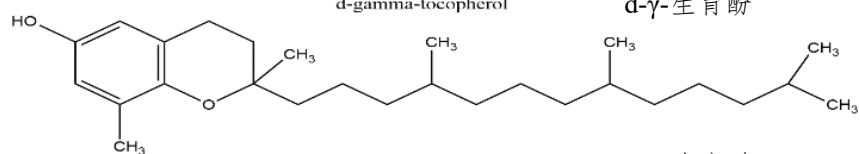
d-beta-tocopherol

d-β-生育酚



d-gamma-tocopherol

d-γ-生育酚



d-delta-tocopherol

d-δ-生育酚

2.4 相对分子质量

d- α -三烯生育酚:424.67 (按 2022 年国际相对原子质量);

d- β -三烯生育酚:410.64 (按 2022 年国际相对原子质量);

d- γ -三烯生育酚:410.64 (按 2022 年国际相对原子质量);

d- δ -三烯生育酚:396.62 (按 2022 年国际相对原子质量);

d- α -生育酚: 430.72 (按 2022 年国际相对原子质量);

d- β -生育酚: 416.69 (按 2022 年国际相对原子质量);

d- γ -生育酚: 416.69 (按 2022 年国际相对原子质量);

d- δ -生育酚: 402.66 (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	浅黄色至棕红色	取适量试样置于透明烧杯内,在自然光下观察其色泽和状态,嗅其气味。
性状	澄清油状液体 (25°C~30°C)	
气味	具有本产品的特有气味	

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
含量, w/%	总生育酚 ¹ 和总三烯生育酚 ²	≥30	GB/T 26635
	总生育酚与总三烯生育酚的比例	(20-30): (70-80)	GB/T 26635
水分, w/%	≤	1.0	GB5009.3-2016 第一法
过氧化值/ (mmol/kg)	≤	5	GB 5009.227
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤	0.5	GB 5009.75
重金属 (以Pb计) / (mg/kg)	≤	10	GB 5009.74
<p>注:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 总生育酚由 d-α-生育酚、d-β-生育酚、d-γ-生育酚和 d-δ-生育酚组成。 2. 总三烯生育酚由 d-α-三烯生育酚、d-β-三烯生育酚、d-γ-三烯生育酚和 d-δ-三烯生育酚组成。 3. 商品化的食品添加剂混合三烯生育酚浓缩物产品应以符合本标准的混合三烯生育酚浓缩物为原料, 可含有符合食品添加剂质量规格标准的抗氧化剂、乳化剂等食品添加剂和 (或) 食用植物油等食品原料制成, 其混合三烯生育酚浓缩物中的各物质含量应符合标识值。 			

附录 A 检验方法

A.1 一般规定

本标准除另有规定外，所用试剂的纯度应为分析纯，所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，应按 GB/T601、GB/T602、GB/T603 的规定制备，试验用水应符合 GB/T6682 中三级水的规定。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 试剂和材料

A.2.1.1 无水乙醇

A.2.1.2 硝酸

A.2.2 鉴别方法

A.2.2.1 取试样约 50 mg，加无水乙醇 10 mL 使溶解，振摇下加硝酸 2 mL，置 75℃水浴中加热 15 min，呈现浅红色至橙色。

A.2.2.2 在含量测定的液相色谱图上，供试样溶液的主峰与对照品溶液的主峰保留时间应一致（溶剂峰、内标峰除外）。

2. 中文名称：甜菊糖苷（酶转化法）

英文名称：Enzymatically produced steviol glycosides

功能分类：甜味剂

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	可以单独或 与甜菊糖苷 混合使用，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、14.02.01 果蔬汁（浆）、 14.02.02 浓缩果蔬 汁（浆）除外]	0.2	可以单独或 与甜菊糖苷 混合使用，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

质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以甜叶菊（*Stevia Rebaudiana* Bertoni）叶来源的瑞鲍迪昔 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

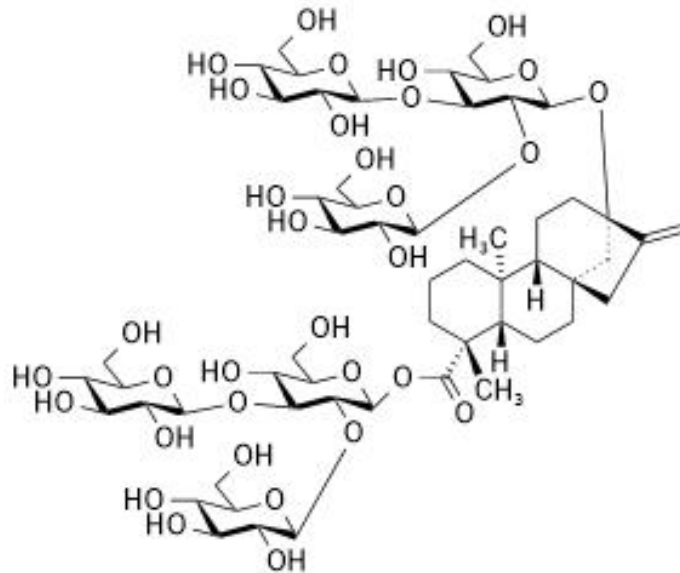
化后，再经醇溶、过滤结晶、干燥制得的富含瑞鲍迪昔 M 的食品添加剂甜菊糖苷（酶转化法）。甜菊糖苷（酶转化法）的生产菌应经过安全性评估并符合附录 A 的要求。

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 (以干基计), w/%	≥ 95.0	GB 1886.355-2022 附录 A 中 A.3
灰分, w/%	≤ 1.0	GB 5009.4
干燥减量, w/%	≤ 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)	≤ 1.0	GB 5009.75 或 GB 5009.12
砷 (As) / (mg/kg)	≤ 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 用于生产甜菊糖苷（酶转化法）的生产菌信息

A.1 用于生产甜菊糖苷（酶转化法）的生产菌信息

用于生产甜菊糖苷（酶转化法）的生产菌信息见表 A.1。

表 A.1 用于生产甜菊糖苷（酶转化法）的生产菌信息

食品添加剂	来源	供体
甜菊糖苷（酶转化法） Enzymatically produced steviol glycosides	大肠杆菌 BL21 (DE3) <i>Escherichia 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	D-阿洛酮糖-3-差向异构酶 D-psicose 3-epimerase	枯草芽孢杆菌 <i>Bacillus subtilis</i>	闪烁梭菌 ATCC35704 <i>Clostridium scindens</i> ATCC35704
2	环糊精葡萄糖苷转移酶 Cyclomaltodextrin glucanotransferase	热解蛋白无氧芽孢杆菌 <i>Anoxybacillus caldiproteolyticus</i>	—
3	纤维素酶 Cellulase	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

1. 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)	幽门螺杆菌 (<i>Helicobacter pylori</i>) ^a

^a 为 α -1,2-岩藻糖基转移酶供体

2.中文名称：*d*-核糖

英文名称：*d*-ribose

功能分类：食品营养强化剂

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	<i>d</i> -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）	每日 1~2 g	—

四、扩大使用范围和使用量的食品添加剂

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	海藻酸丙二醇酯	增稠剂	06.05.02	粉丝、粉条	1.5	—
			.01			
			06.05.02	粉圆		
.04						

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	抗坏血酸 棕榈酸酯 (酶法)	抗氧化 剂	01.03.02	调制乳粉 和调制奶 油粉	0.2	以脂肪中 抗坏血酸 计
			07.01	面包	0.2	—
			14.05.01	茶(类) 饮料	0.2	以即饮状 态计,相 应的固体 饮料按稀 释倍数增 加使用量
4	迷迭香提 取物	抗氧化 剂	04.05.02	加工坚果 与籽类	0.3	—
5	三氯蔗糖 (又名蔗 糖素)	甜味剂	04.05.02 .01.01	带壳熟制 坚果与籽 类	4.0	—
			04.05.02 .01.02	脱壳熟制 坚果与籽 类	2.0	

附件 3

氧化铁铬等 5 种食品相关产品新品种

一、食品接触材料及制品用添加剂新品种

1. 氧化铁铬

产品名称	中文	氧化铁铬； C.I. 颜料棕 29
	英文	Chromium iron oxide
CAS 号	12737-27-8	
使用范围	塑料	
最大使用量/%	2	
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)	—	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	—	
备注	添加了该物质的塑料材料及制品不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品；该物质应符合 GB 9685-2016 对着色剂纯度的要求。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。	

2. (1*R*,2*R*,3*S*,4*S*) -rel-二环[2.2.1]庚烷-2,3-二羧酸钙盐
(1:1)

产品名称	中文	(1 <i>R</i> ,2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>S</i>) -rel-二环[2.2.1]庚烷-2,3-二羧酸钙盐 (1:1)
	英文	Bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dicarboxylic acid, calcium salt (1:1), (1 <i>R</i> ,2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>S</i>)-rel-
CAS 号		839683-04-4
使用范围		塑料：聚丙烯 (PP)、聚乙烯 (PE)
最大使用量 / %		0.25
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		5
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		添加了该物质的 PP、PE 塑料材料及制品不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品；使用温度不得超过 100℃。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

二、食品接触材料及制品用树脂新品种

1. 聚丁二酸-己二酸丁二酯

产品名称	中文	聚丁二酸-己二酸丁二酯； 己二酸与丁二酸和 1,4-丁二醇的共聚物
	英文	Polybutylene succinate adipate
CAS 号		67423-06-7
使用范围		塑料
通用类别名		聚丁二酸-己二酸丁二酯 (PBSA)
最大使用量/%		按生产需要适量使用
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		5 (以 1,4-丁二醇计) ; 0.05 (四氢呋喃)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		该物质不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品；以该物质为原料生产的 PBSA 塑料材料及制品不得用于接触酸性食品和乙醇含量高于 10% 的食品，仅限一次性使用，室温灌装并在室温下长期贮存（包括 $T \leq 70^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 2\text{h}$ 或 $T \leq 100^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 15\text{min}$ 条件下的热灌装及巴氏消毒）。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

2. 1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸和 1,4-二（羟甲基）环己烷的聚合物

产品名称	中文	1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸和 1,4-二（羟甲基）环己烷的聚合物
	英文	1,3-Benzenedicarboxylic acid, polymer with 1,4-benzenedicarboxylic acid and 1,4-cyclohexanedimethanol
CAS 号		26124-27-6
使用范围		塑料
通用类别名		聚对苯二甲酸 1,4-环己烷二甲醇酯（PCT）
最大使用量/%		按生产需要适量使用
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）		5（以 1,3-苯二甲酸计）；7.5（以 1,4-苯二甲酸计）
最大残留量（QM）/（mg/kg）		—
备注		该物质不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品；以该物质为原料生产的 PCT 塑料材料及制品仅限用于室温灌装并在室温下长期贮存（包括 $T \leq 70^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 2\text{h}$ 或 $T \leq 100^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 15\text{min}$ 条件下的热灌装及巴氏消毒）。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

三、食品接触材料及制品用树脂扩大使用范围

11-氨基十一（烷）酸的均聚物

产品名称	中文	11-氨基十一（烷）酸的均聚物
	英文	Undecanoic acid, 11-amino-, homopolymer
CAS 号	25587-80-8	
使用范围	塑料	
通用类别名	聚酰胺（PA）	
最大使用量/%	按生产需要适量使用	
特定迁移限量 （SML）/（mg/kg）	5（11-氨基十一酸）	
最大残留量 （QM）/（mg/kg）	—	
备注	以该物质为原料生产的 PA 塑料材料及制品不得用于接触乙醇含量高于 50% 的食品，使用温度不得超过 100℃，使用时间不得超过 1h。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。	