

附件 1

海岸松树皮提取物等 3 种新食品原料 公告文本

一、海岸松树皮提取物

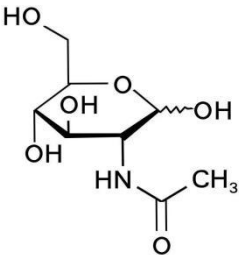
中文名称	海岸松树皮提取物		
英文名称	Maritime pine bark extract		
基本信息	来源：松科松属植物海岸松（ <i>Pinus pinaster</i> Aiton）		
生产工艺简述	以海岸松的树皮为原料，经研磨、提取、过滤、浓缩、干燥等工艺制成。		
推荐食用量	≤ 150 毫克/天		
质量要求	性状	红棕色粉末	
	前花青素，g/100 g	≥	50.0
	水分，g/100 g	≤	8.0
	灰分，g/100 g	≤	0.7
其他需要说明的情况	1. 使用范围和最大使用量： 乳及乳制品（调制乳和风味发酵乳 0.2 g/kg，乳粉及其调制品按照冲调后液体质量折算），饮料类（液体饮料 0.08 g/kg，固体饮料按照冲调后液体质量折算），果冻（1.4 g/kg）。		
	2. 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。		
	3. 食品安全指标须符合以下规定：		
	乙醇，mg/kg	≤	100
铅（Pb），mg/kg	≤	1.0	
总汞（Hg），mg/kg	≤	1.0	

	总砷 (As), mg/kg	≤	0.1
	黄曲霉毒素 B1, μg/kg	≤	10
	菌落总数, CFU/g	≤	1000
	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

二、长双歧杆菌婴儿亚种 M-63

中文名称	长双歧杆菌婴儿亚种 M-63
拉丁名称	<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> M-63
其他需要说明的情况	1. 批准列入《可用于婴幼儿食品的菌种名单》。 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），同时克罗诺杆菌属不得检出（/100 g）。

三、N-乙酰氨基葡萄糖

中文名称	N-乙酰氨基葡萄糖
英文名称	N-acetylglucosamine
基本信息	<p>结构式:</p>  <p>CAS 号: 7512-17-6 分子式: C₈H₁₅NO₆ 相对分子质量: 221.21</p>
生产工艺简述	以葡萄糖、玉米浆干粉、硫酸铵、磷酸二氢钾、硫酸镁为原料，经谷氨酸棒杆菌 RDG-2110 (<i>Corynebacterium glutamicum</i> RDG-2110) 发酵、过滤、浓缩、结晶、离心、醇洗、干燥等工艺制成。
推荐食用量	≤500 毫克/天
其他需要说明的情况	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用范围和最大使用量: 乳及乳制品（调制乳和风味发酵乳 0.5 g/kg, 乳粉及其调制品按照冲调后液体质量折算），饮料类（液体饮料 0.5 g/kg, 固体饮料按照冲调后液体质量折算），果冻（3 g/kg），糖果（10 g/kg），糕点（2 g/kg）。 2. 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。 3. 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	白色或类白色	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，嗅其气味，品其滋味。
滋味	具有本品固有滋味	
气味	具有本品固有的气味，无异味	
状态	结晶粉末或颗粒，无肉眼可见外来异物	

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
N-乙酰氨基葡萄糖（以干基计），g/100 g	98.0-102.0	附录 A
比旋度（20℃），°	+39.0-+43.0	GB/T 14454.5
pH 值（10 g/L 水溶液）	6.0-8.0	GB/T 9724
水分，g/100 g	≤ 0.5	GB 5009.3
灰分，g/100 g	≤ 0.1	GB 5009.4
铅（Pb），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.12
镉（Cd），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11

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	检测方法
菌落总数, CFU/g	1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	0.92	GB 4789.3
霉菌和酵母, CFU/g	100	GB 4789.15
沙门氏菌, /25 g	0	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌, /25 g	0	GB 4789.10

附录 A

N-乙酰氨基葡萄糖测定方法 液相色谱法

A.1 原理

试样用稀释液溶解，N-乙酰氨基葡萄糖含有氨基并在 195 nm 波长处有最大吸收，用含全多孔硅胶微粒键合非交联氨基固定相液相色谱柱分离，紫外检测器检测，外标法定量。

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。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.2.1 乙腈，色谱纯。

A.2.2 磷酸氢二钾。

A.2.3 N-乙酰氨基葡萄糖（CAS 号：7512-17-6）标准品，纯度 $\geq 98\%$ 。

A.2.4 稀释液：乙腈:水=50:50（v:v）。

A.2.5 磷酸缓冲液：称取 3.5 g 磷酸氢二钾溶于 900 mL 水中，加入 0.25 mL 的氨水，用水定容至 1000 mL，混匀，用磷酸调节 pH 至 7.5。

A.3 仪器和设备

A.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器。

A.3.2 分析天平：感量 0.01 mg 或 0.1 mg。

A.3.3 有机相微孔滤膜：0.22 μm 。

A.4 参考色谱条件

- a) 色谱柱：氨基柱，250 mm × 4.6 mm，粒径 5 μm；
- b) 检测波长：195 nm；
- c) 流速：0.6 mL/min；
- d) 柱温：35°C；
- e) 进样量：10 μL；
- f) 流动相：乙腈:磷酸缓冲液=75:25 (v:v)。

A.5 分析步骤

A.5.1 标准溶液制备

精确称取 N-乙酰氨基葡萄糖标准品 0.1 g（精确至 0.0001 g）置于 100 mL 容量瓶中，用稀释液溶解，超声并定容至刻度，25°C 静置 4 小时，待用。

A.5.2 样品溶液制备

精确称取 N-乙酰氨基葡萄糖样品 0.1 g（精确至 0.0001 g）置于 100 mL 容量瓶中，用稀释液溶解，超声并定容至刻度，25°C 静置 4 小时，待用。

A.6 测定

分别吸取标准溶液和样品溶液，在上述参考色谱条件下测定。标准溶液和样品溶液需要通过 0.22 μm 有机相滤膜过滤后进样。

A.7 计算

试样中的 N-乙酰氨基葡萄糖的含量按式(1)计算：

$$w = \frac{r_u \times C_s}{r_s \times C_u} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

w —试样中N-乙酰氨基葡萄糖的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

r_u —样品溶液的峰面积；

r_s —标准溶液的峰面积；

C_s —标准溶液的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

C_u —样品溶液的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）。

A.8 精确度

试验结果以两次平行测定结果的算术平均值为准。在重复性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 1%。

A.9 检出限和定量限

当取样量为 0.1 g 时，本方法检出限为 1 g/100 g，定量限为 3.5 g/100 g。

A.10 液相色谱图

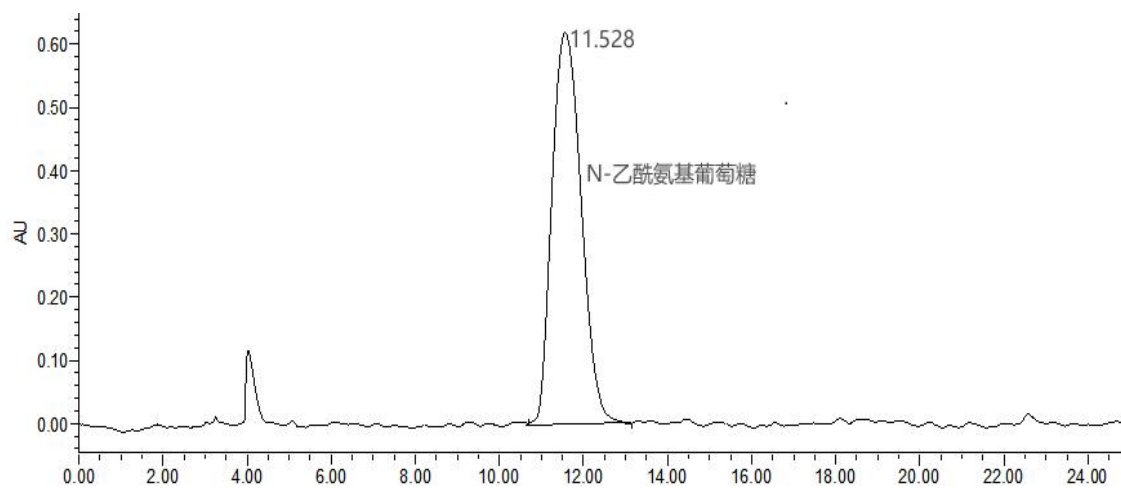


图 A.1 N-乙酰氨基葡萄糖标准品色谱图

附件 2

海岸松树皮提取物等 3 种新食品原料 解读资料

一、海岸松树皮提取物

海岸松树皮提取物是以松科松属植物海岸松 (*Pinus pinaster* Aiton) 的树皮为原料, 经研磨、提取、过滤、浓缩、干燥等工艺制成。海岸松树皮提取物的主要成分为前花青素, 且含有碳水化合物、膳食纤维、蛋白质、脂肪等营养成分。欧盟批准海岸松的树皮可用于膳食补充剂。本产品推荐食用量 ≤ 150 毫克/天, 含量为 50-100.0 g/100 g 的按照实际含量折算。当摄入含有此类物质的其他食品时, 应该注意每日摄入总量不超过每日推荐食用量 150 毫克/天。

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》规定, 国家卫生健康委员会委托审评机构依照法定程序, 组织专家对海岸松树皮提取物的安全性评估材料审查并通过。新食品原料生产和使用应当符合公告内容以及食品安全相关法规要求。鉴于海岸松树皮提取物在婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女人群中的食用安全性资料不足, 从风险预防原则考虑, 上述人群不宜食用, 标签及说明书中应当标注不适宜人群和食用限量。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。

二、长双歧杆菌婴儿亚种 M-63

长双歧杆菌婴儿亚种（原名称为“婴儿双歧杆菌”）已被列入我国《可用于食品的菌种名单》，也已列入欧洲食品安全局资格认定（QPS）名单的推荐生物制剂列表。长双歧杆菌长亚种 M-63（*Bifidobacterium longum* subsp. *infantis* M-63）从健康婴儿肠道中分离得到，该菌株在美国被作为“一般认为安全的物质（GRAS）”管理，可用于婴幼儿食品。

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》规定，国家卫生健康委员会委托审评机构依照法定程序，组织专家对长双歧杆菌长亚种 M-63 的安全性评估材料审查并通过，批准列入《可用于婴幼儿食品的菌种名单》。新食品原料生产和使用应当符合公告内容以及食品安全相关法规要求。该原料的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，同时克罗诺杆菌属不得检出（/100 g）。

三、N-乙酰氨基葡萄糖

N-乙酰氨基葡萄糖是以葡萄糖、玉米浆干粉、硫酸铵、磷酸二氢钾、硫酸镁为原料，经谷氨酸棒杆菌 RDG-2110（*Corynebacterium glutamicum* RDG-2110）发酵、过滤、浓缩、结晶、离心、醇洗、干燥等工艺制成。韩国允许 N-乙酰氨基葡萄糖作为食品原料使用，推荐食用量为 1 克/天；加拿大批准其作为天然健康食品使用；我国台湾地区已将其作为食品原料使用。本产品推荐食用量 ≤ 500 毫克/天。

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》规定，国家卫生健康委员会委托审评机构依照法定程序，组织专家对 N-乙酰氨基葡萄糖的安全性评估材料审查并通过。新食品原料生产和使用应当符合公告内容以及食品安全相关法规要求。鉴于 N-乙酰氨基葡萄糖在婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女人群中的食用安全性资料不足，从风险预防原则考虑，上述人群不宜食用，标签及说明书中应当标注不适宜人群和食用限量。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。