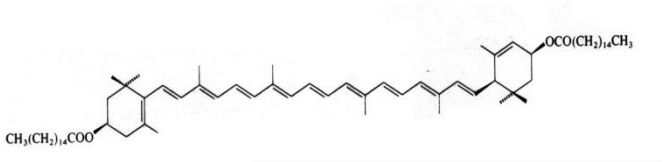
附件 1

叶黄素酯等 4 种新食品原料拟公告文本

一、叶黄素酯

中文名称	叶黄素酯	
英文名称	Lutein esters	
基本信息	来源：万寿菊(*Tagetes erecta* L.) 结构式：  CAS 号：547-17-1 分子式：$C_{72}H_{116}O_4$ 相对分子质量：1045.71	
生产工艺简述	以万寿菊花为原料，经脱水粉碎、溶剂提取、低分子量醇纯化和真空浓缩等步骤生产而成。	
推荐食用量	≤36 毫克/天（以叶黄素二棕榈酸酯计）	
质量要求	性状	深红棕色细小颗粒
	叶黄素二棕榈酸酯，g/100 g ≥	55.8（检测方法见附录 A）
	玉米黄质酯，g/100 g ≤	4.2（检测方法见附录 A）
其他需要说明的情况	1. 使用范围：焙烤食品、乳制品、饮料、即食谷物、冷冻饮品、调味品和糖果，不包括婴幼儿食品。	

	2. 原卫生部2008年第12号公告叶黄素酯相关信息作废。 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
	霉菌和酵母，CFU/g	≤	100
	沙门氏菌，/25 g		不得检出
	金黄色葡萄球菌，/25 g		不得检出
	单核细胞增生李斯特氏菌，/25 g		不得检出

附录 A　　总类胡萝卜素酯测定方法 分光光度法

A.1 原理

将样品溶解于正己烷中并稀释至适当的浓度后，在特定波长条件下（445 nm）用分光光度计测定，计算总类胡萝卜素酯含量。

A.2 试剂和材料

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 正己烷。

A.3 仪器和设备

A.3.1 分光光度计。

A.3.2 超声波清洗器。

A.3.3 分析天平：感量为 0.01 g。

A.4 分析步骤

A.4.1 试样溶液 A 制备

称量 0.3 g 样品（精确到 0.01 g），移至 100 mL 容量瓶中(可以调整样品重量使溶液 B 的吸光度在 0.25-0.75 之间)。加入 50 mL 正己烷，放入超声波清洗器中超声溶解 5 min，随后继续加正己烷定容至 100 mL。

A.4.2 试样溶液 B 制备

移取 1 mL 溶液 A 至 100 mL 容量瓶（可以调整取样量使溶液 B 的吸光度在 0.25-0.75 之间），用正己烷稀释至 100 mL。

A.5 测定

使用分光光度计在 445 nm 条件下测量试样溶液 B 的最大吸光度

A.6 计算

样品中总类胡萝卜素酯的含量按式（1）计算:

$$w1 = \frac{A \times 10000}{1394 \times m} \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (1)$$

式中:

*w*1—样品中总类胡萝卜素酯的含量，单位为克每百克（g/100 g）;

A—试样溶液 B 在 455 nm 最大峰处测吸光度;

10000—稀释因子;

1394—叶黄素二棕榈酸酯在正己烷溶液中在 444-445 nm 的吸收系数;

m—试样的质量，单位为克（g）。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留至三位有效数字。

A.7 精密度

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 1.5 %。

附录 B　　玉米黄质酯测定方法 液相色谱法

B.1 原理

试样经后皂化、提取，采用高效液相色谱法，紫外检测器检测，峰面积归一法测定玉米黄质及其异构体的面积比。再结合附件 A 方法计算得出的总类胡萝卜素酯含量，得出玉米黄质酯的含量。

B.2 试剂和材料

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。

B.2.1 甲醇，色谱纯。

B.2.2 氢氧化钾。

B.2.3 正已烷，色谱纯。

B.2.4 乙酸乙酯，色谱纯。

B.2.5 无水硫酸钠。

B.2.6 40%氢氧化钾-甲醇溶液：取 40 g 氢氧化钾溶于约 80 mL 温热甲醇，再用甲醇定容至 100 mL。

B.2.7 10%硫酸钠溶液：称取 10 g 无水硫酸钠，用水溶解后定容至 100 mL，混匀。

B.2.8 萃取液，正已烷:丙酮:甲苯:无水乙醇（v:v:v:v=10:7:7:6）。

B.3 仪器和设备

B.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器。

B.3.2 水浴锅。

B.3.3 回流冷凝器。

B.3.4 涡旋混合器。

B.3.5 分析天平：感量为 0.1 mg。

B.4 分析步骤

B.4.1 试样溶液制备

称取约 10 mg 样品，移至 100 mL 圆底烧瓶中。添加 30 mL 萃取液混合至完全溶解。再加入 2 mL 40%氢氧化钾-甲醇溶液。将回流冷凝器接入烧瓶防止溶液损失。将烧瓶置于 56℃水浴加热 20 min。样品冷却后加入少量萃取液移至 100 mL 容量瓶。避光静置 1 h，随后加入 30 mL 正己烷，涡旋 1 min。用硫酸钠溶液定容至 100 mL，振摇 1 min 使混匀。避光静置 1 h 直至上层有机相变澄清。将 1 mL 上层澄清有机相悬蒸至干，用 1 mL 流动相溶解，取 10 μL 注入高效液相色谱仪进行测定。

B.4.2 参考色谱条件

a）色谱柱：硅胶柱，250 mm×4.6 mm，5μm 或其他等效色谱柱;

b）流速：1.5 mL/min;

c）柱温：22℃;

d）进样量：10 μL;

e）流动相：正己烷:乙酸乙酯（v:v=75:25）;

f）检测波长：445 nm;

B.5 测定

根据以下表 1 中绝对保留时间定性各类胡萝卜素。

表 B.1 绝对保留时间参考值

异构体	绝对保留时间（约）/min
双顺式叶黄素	18
全反式叶黄素	19.5
全反式玉米黄质	22
9-顺式叶黄素	32
13-顺式叶黄素	37.6
15-顺式叶黄素	40.3
13-顺式玉米黄质	59.8

B.6 计算

样品中玉米黄质占总类胡萝卜素的比例按式（2）计算:

$$w2 = \frac{A_z}{A_z + A_L} \cdots\cdots(2)$$

式中:

*w*2—玉米黄质占总类胡萝卜素的比例，单位为百分比（%）;

A_Z—表 1 中玉米黄质异构体的峰面积之和;

A_L—表 1 中叶黄素异构体峰面积之和;

样品中玉米黄质酯的含量按式（3）计算:

$$w3 = \frac{w2 \times w1}{100} \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots(3)$$

式中：

$w3$—玉米黄质酯的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

$w1$—样品中总类胡萝卜素酯的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

$w2$—玉米黄质占总类胡萝卜素的比例，单位为百分比（%）。

B.7 液相色谱图

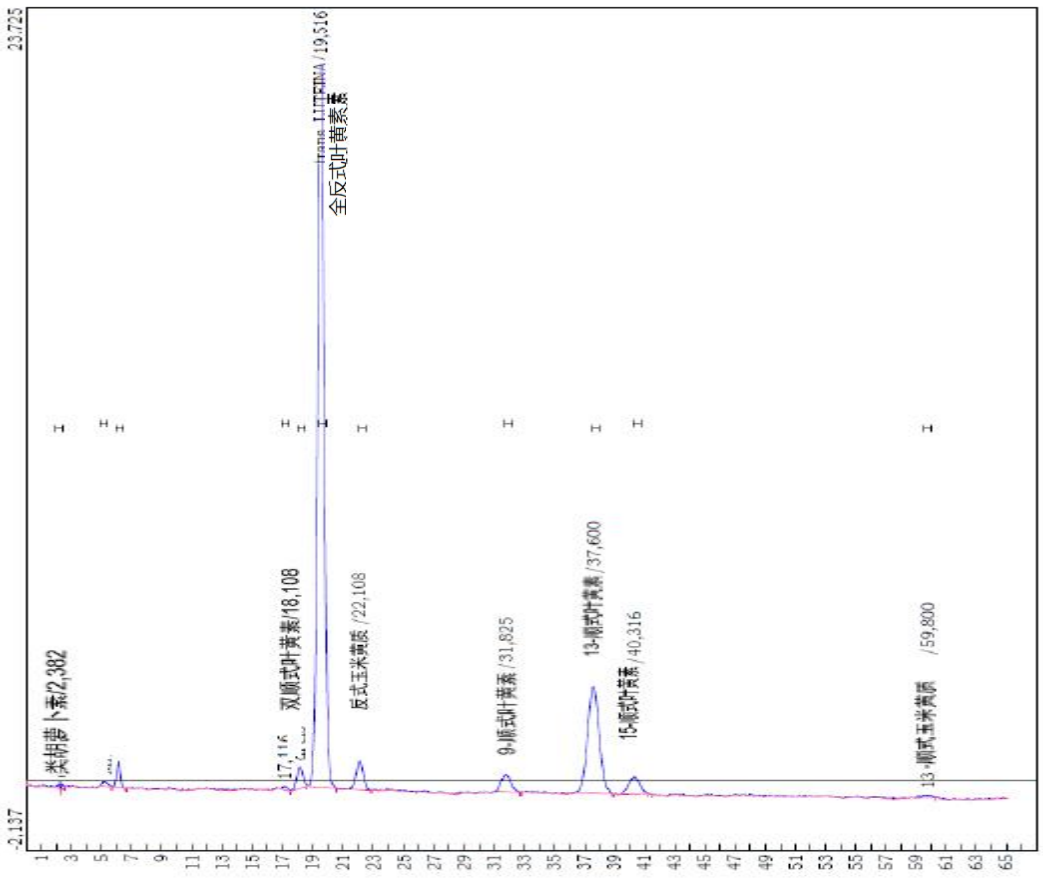
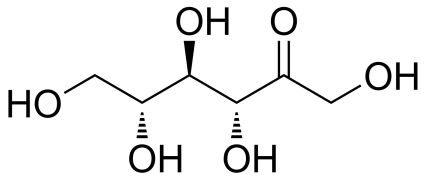


图 B.1 试样溶液中叶黄素、玉米黄质液相参考色谱图

二、D-阿洛酮糖

中文名称	D-阿洛酮糖
英文名称	D-Psicose/D-Allulose
基本信息	结构式:  CAS 号：551-68-8 分子式：$C_6H_{12}O_6$ 相对分子质量：180.16
生产工艺简述	工艺一：以葡萄糖或蔗糖为原料，经大肠杆菌 AS10（*Escherichia coli* AS10）发酵、提纯、干燥等工艺制成。 工艺二：以果糖为原料，经允许使用的 D-阿洛酮糖-3-差向异构酶催化转化，再经脱色、分离、提纯、结晶等工艺制成。
推荐食用量	≤20 克/天
其他需要说明的情况	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	甘甜	
气味	具有本品固有气味，无异味	
状态	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
D-阿洛酮糖，g/100 g	⩾	98.0	附录 A
比旋光度，°		+4.5~+5.5	GB/T 20880
水分，g/100 g	⩽	1.0	GB 5009.3
灰分，g/100 g	⩽	0.5	GB 5009.4
pH		3.0-7.0	GB/T 20882.2
铅（Pb），mg/kg	⩽	0.5	GB 5009.12
镉（Cd），mg/kg	⩽	0.5	GB 5009.15
总汞（Hg），mg/kg	⩽	0.1	GB 5009.17
总砷（As），mg/kg	⩽	0.5	GB 5009.11

残留蛋白含量，mg/kg [a]	≤	100	国家卫生健康委 2023 年第 8 号公告 2’-岩藻糖基乳糖附录 A 中的 A.4

[a] 残留蛋白含量仅限于工艺一生产的 D-阿洛酮糖。

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，CFU/g	≤	10	GB 4789.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤	50	GB 4789.15
沙门氏菌，/25 g		不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，/25 g		不得检出	GB 4789.10

附录 A　　D-阿洛酮糖含量测定方法 液相色谱法

A.1 原理

试样用水溶解后，经钙型阳离子色谱柱分离，高效液相色谱分离，示差折光检测器测定，外标法定量。

A.2 试剂和材料

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 D-阿洛酮糖标准品（CAS 号：551-68-8）：纯度≥99.0%。

A.2.2 水相微孔滤膜：0.22 μm。

A.3 仪器和设备

A.3.1 分析天平：感量为 0.0001 g。

A.3.2 高效液相色谱仪：配示差折光检测器。

A.4 分析步骤

A.4.1 标准溶液制备

A.4.1.1 标准储备液

准确称取 D-阿洛酮糖标准品 1.0 g（精确到 0.0001 g）于烧杯中，加入水完全溶解，转移至 50 mL 容量瓶中并定容，用 0.22 μm 微孔滤膜过滤，即得 D-阿洛酮糖浓度为 10.0 mg/mL 的标准储备液（将标准储备液移入带盖储存瓶中，-18℃可保存 1 个月）。

A.4.1.2 标准系列工作液

分别准确移取 0.25 mL、1.00 mL、2.50 mL、5.00 mL 及

10.00 mL D-阿洛酮糖标准储备液（A.4.1.1）于 20 mL 容量瓶中，加水定容至 10 mL，混匀。此系列溶液 D-阿洛酮糖的浓度分别为 0.5 mg/mL、2.0 mg/mL、5.0 mg/mL、10.0 mg/mL 及 20.0 mg/mL。在参考色谱条件下，对标准系列工作液分别进样，以峰面积为纵坐标，标准工作液浓度为横坐标绘制标准工作曲线。线性相关系数应大于 0.999。

A.4.2 试样溶液制备

准确称取 1.0000 g 样品置于烧杯中，加水完全溶解后，转移至 100 mL 容量瓶中并定容。用 0.22 μm 微孔滤膜过滤，即得试样溶液。

A.4.3 参考色谱条件

a）色谱柱：钙型阳离子色谱柱，300 mm×6.5 mm，粒径 10 μm，或其他等效色谱柱;

b）检测器温度：55 ℃;

c）流速：0.4 mL/min;

d）柱温：80 ℃;

e）进样量：20 μL;

f）流动相：水。

A.5 测定

取标准工作液、试样溶液，依次注入高效液相色谱仪进行测定，按标准曲线法计算试样溶液中 D-阿洛酮糖的含量。

A.6 计算

样品中 D-阿洛酮糖的含量按公式（1）计算:

$$X=\frac{C\times V}{m}\times 100\%\quad\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots（1）$$

式中:

X—样品中 D-阿洛酮糖的含量，单位为百分比（%）；

m—试样的质量，单位为毫克（mg）；

V—试样的定容体积，单位为毫升（mL）；

C—试样溶液中 D-阿洛酮糖的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留一位小数。

A.7 检出限和定量限

当取样量为 1.000 g，定容量为 100 mL 时，本方法检出限为 0.1 g/100 g，定量限为 0.3 g/100 g。

A.8 精密度

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 色谱图

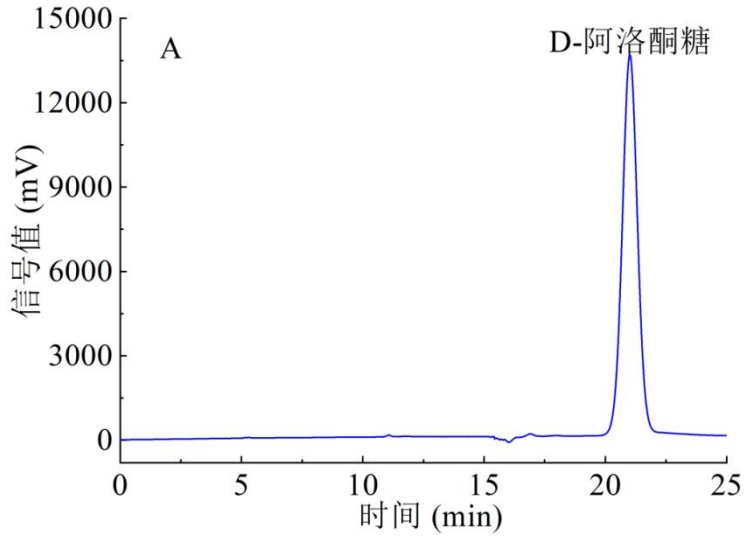


图 A.1 D-阿洛酮糖标准溶液色谱图（2.0 mg/mL）

附录 B　　生产菌信息

表 B.1 用于生产 D-阿洛酮糖的生产菌信息

新食品原料	来源	供体
D-阿洛酮糖	大肠杆菌 K12 MG 1655 *Escherichia coli* K12 MG1655	脆弱拟杆菌（*Bacteroides fragilis*）[a]
		大肠杆菌（*Escherichia coli* ）[b]
		热红短芽孢杆菌（*Brevibacillus thermoruber*）[c]

[a] 为己糖核苷水解酶基因供体

[b] 为己糖α-1,2 糖苷水解酶基因供体

[c] 为己酮糖-3-差向异构酶基因供体

三、动物双歧杆菌乳亚种 BLa80

中文名称	动物双歧杆菌乳亚种 BLa80
拉丁名称	*Bifidobacterium animalis* subsp.*lactis* BLa80
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），同时克罗诺杆菌属不得检出（/100 g）。

四、长双歧杆菌婴儿亚种 LMG 11588

中文名称	长双歧杆菌婴儿亚种 LMG 11588
拉丁名称	*Bifidobacterium longum* subsp. *infantis* LMG 11588
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），同时克罗诺杆菌属不得检出（/100 g）。

附件 2

叶黄素酯等 4 种新食品原料解读资料

一、叶黄素酯

1. 解读材料。叶黄素酯是以万寿菊（*Tagetes erecta* L.）的花为原料，经过脱水粉碎、溶剂提取、低分子量醇纯化和真空浓缩等工艺制成。叶黄素酯在美国被作为“一般认为安全的物质（GRAS）”管理。我国原卫生部已于 2008 年批准叶黄素酯为新食品原料，使用范围为焙烤食品、乳制品、饮料、即食谷物、冷冻饮品、调味品和糖果，不包括婴幼儿食品。本产品推荐食用量≤36 毫克/天（以叶黄素二棕榈酸酯计），使用范围不包括婴幼儿食品。

2. 原料特性。叶黄素酯的主要成分为叶黄素二棕榈酸酯（其中叶黄素二棕榈酸酯含量≥55.8 g/100 g），且含有少量的玉米黄质酯。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。

二、D-阿洛酮糖

1.解读材料。D-阿洛酮糖是一种六碳酮糖，少量天然存在于无花果、猕猴桃、小麦等食品中。本申报产品 D-阿洛酮糖通过微生物发酵法或酶转化法生产制成。微生物发酵法是以葡萄糖或蔗糖为原料，经大肠杆菌 AS10（*Escherichia coli* AS10）发酵、提纯、干燥等工艺制成；酶转化法是以果糖为原料，经允许使用的 D-阿洛酮糖-3-差向异构酶催化转化，再经脱色、分离、提纯、结晶等工艺制成。D-阿洛酮糖在美

国被作为“一般认为安全的物质（GRAS）”管理；加拿大将其批准其为天然健康产品原料；澳大利亚和新西兰批准其为新食品原料。本产品推荐食用量为≤20 克/天。

2. 原料特性。本申报产品为含量≥98.0%的 D-阿洛酮糖。鉴于 D-阿洛酮糖在婴幼儿、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。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。

三、动物双歧杆菌乳亚种 BLa80

1. 解读材料。动物双歧杆菌乳亚种 BLa80（*Bifidobacterium animalis* subsp.*lactis* BLa80）属双歧杆菌属动物双歧杆菌乳亚种，本产品从母乳中分离获得。动物双歧杆菌乳亚种已被列入我国《可用于食品的菌种名单》和欧洲食品安全局资格认定（QPS）名单的推荐微生物列表。本次批准列入《可用于婴幼儿食品的菌种名单》。

2. 原料特性。本申报产品动物双歧杆菌乳亚种 BLa80 具有食品原料特性，作为可用于婴幼儿食品的菌株用于食品中直接食用。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。

四、长双歧杆菌婴儿亚种 LMG 11588

1. 解读材料。长双歧杆菌婴儿亚种 LMG 11588（*Bifidobacterium longum* subsp. *infantis* LMG 11588）属双歧杆菌属长双歧杆菌婴儿亚种，本产品从健康婴儿肠道中分离获得。长双歧杆菌婴儿亚种已被列入我国《可用于食品的菌

种名单》和欧洲食品安全局资格认定（QPS）名单的推荐微生物列表，本产品在美国被作为“一般认为安全的物质（GRAS）”管理，可用于婴幼儿食品。本次批准列入《可用于婴幼儿食品的菌种名单》。

2. 原料特性。本申报产品长双歧杆菌婴儿亚种 LMG 11588 具有食品原料特性，作为可用于食品的菌种用于食品中直接食用。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。