

附件 1

甘蔗提取物等 2 种新食品原料拟公告文本

一、甘蔗提取物

中文名称	甘蔗提取物
英文名称	Sugarcane Extract
生产工艺简述	以甘蔗为原料，经压榨、过滤、分糖等工艺得到甘蔗糖蜜，再以水、乙醇为提取溶剂，经过滤、真空浓缩、离子交换和喷雾干燥等工艺制成粉体甘蔗提取物；或经过滤、真空蒸馏等工艺制成液体甘蔗提取物。
推荐食用量	≤1 克/天（粉体）、≤10 克/天（液体）
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、说明书应当标注不适宜人群。 2. 质量规格和食品安全指标见附录。

附录

1.1 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
	粉体	液体	
色泽和状态	深棕色粉末或液体		将适量试样置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下观察其色泽和状态，嗅其气味。
气味	具有类似单宁的清苦风味，无异嗅	具有甜而不涩的风味，无异嗅	
杂质	无肉眼可见异物		

1.2 理化要求

应符合表 2 的规定。

表2 理化要求

项 目	要 求		检验方法
	粉体	液体	
总多酚（以没食子酸计），g/kg	≥ 200	14.8	附录 A
总多酚中： 总黄酮（以芦丁计），g/kg	≥ 50	4.4	保健食品检验与评价技术指导原则 2020 附录 B
原花青素（以儿茶素计），g/kg	≥ —	1.1	
糖度	≥ —	70°	附录 C
水分，g/100g	≤ 6	—	GB 5009.3-2016（第一法）
相对密度（g/cm ³ ）	—	1.33~1.37	GB/T 11540
pH	—	4.2~5.0	GB/T 6368
吸光度（A270 nm/A420 nm）	—	10~25	GB/T 22500
铅（Pb），mg/kg	≤ 0.5		GB 5009.12
总砷（As），mg/kg	≤ 0.5		GB 5009.11
展青霉素	不得检出		GB 5009.185

1.3 微生物要求

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物要求

项目	采样方案 ^a 及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数(CFU/g 或 CFU/mL)	5	2	10 ²	10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群(CFU/g 或 CFU/mL)	5	2	10	10 ²	GB 4789.3 平板计数法
霉菌和酵母(CFU/g 或 CFU/mL)≤	10 ²				GB 4789.15
沙门氏菌(CFU/g 或 CFU/mL)	5	0	0	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌(CFU/g 或 CFU/mL)	5	1	10 ²	10 ³	GB 4789.10
^a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。					

1.4 食品添加剂要求

食品添加剂的使用应符合 GB2760 的规定。

附录 A 总多酚测定方法 分光光度法

A.1 原理

酚类化合物在碱性条件下被福林酚氧化，生成蓝色的化合物，在一定浓度范围内，吸光度与酚类化合物的含量成正比，符合朗伯-比尔定律。

A.2 仪器

A.2.1 紫外可见分光光度计

A.2.2 分析天平：感量 0.1 mg。

A.3 试剂

A.3.1 水为符合 GB/T 6682 规定的三级水。

A.3.2 福林酚试剂：分析纯。

A.3.3 无水碳酸钠：分析纯。

A.3.4 7%碳酸钠溶液：精确称取 7 g 无水碳酸钠（3.3），用水溶解定容至 100 mL。

A.3.5 没食子酸（CAS 号：149-91-7），纯度≥99.0%。

A.3.6 没食子酸标准储备液（200mg/L）：准确称取 20mg（精确至 0.1 mg）没食子酸标准物质（3.5），用蒸馏水溶解定容至 100 mL，摇匀。现用现配，避光保存。

A.3.7 没食子酸标准工作液：准确吸取 0mL、0.04 mL、0.08 mL、0.12 mL、0.16 mL、0.20 mL 的没食子酸标准储备液（3.6）分别加水定容至 0.20mL，摇匀，配制成浓度 0 mg/L、40 mg/L、80 mg/L、120 mg/L、160 mg/L、200mg/L 的系列标准工作液。

A.4 操作方法

A.4.1 试液的准备

A.4.1.1 液体试样

准确称取甘蔗提取物（液体）样品 2 g（精确值 0.0001g）于 10mL 容量瓶中，加入蒸馏水至刻度，混匀。用水稀释 20 倍后，再取 2 mL，定容至 5mL，混匀，待测。

A.4.1.2 粉体试样

准确称取甘蔗提取物（粉体）样品 1 g（精确值 0.0001g）于烧杯中溶解后转移到 25mL 容量瓶中，加入蒸馏水至刻度，混匀。用水稀释 20 倍后，再取 1 mL，定容至 5mL，混匀，待测。

A.4.2 测定

准确吸取没食子酸系列标准工作液及样品液各 0.2 mL 于刻度试管中，在试管中分别加入 1.8

mL 蒸馏水、加入 0.2 mL 福林酚试剂 (3.2), 摇匀, 反应 5min, 待试管中颜色变为浅绿色, 加入 2mL 7%碳酸钠溶液 (3.4), 加入 0.8 mL 蒸馏水, 摇匀。室温下放置 90min, 用 10mm 比色皿, 在 750nm 波长下用分光光度计测定吸光度。

根据没食子酸系列标准工作液 (3.7) 的吸光度 (A) 与其浓度, 制作标准曲线。

A.5 结果计算

A.5.1 计算方法

总多酚的含量按下式计算:

$$X = \frac{C \times V \times K}{m}$$

式中:

X ——样品中总多酚的含量, 单位为克每千克 (g/kg);

C ——由标准曲线计算得出的待测液中总多酚的含量, 单位为毫克每升 (mg/L);

K ——滤液稀释倍数;

V ——定容体积, 单位为毫升 (mL);

m ——样品质量, 单位为克 (g)。

计算结果保留三位有效数字。

A.6 精密度

重复性条件下两次独立测定结果的绝对差值不得大于算术平均值的 10%。若测定值在此范围之内, 取两次测定值的平均值为结果。

A.7 检出限

甘蔗提取物 (液体) 检出限为 0.066 g/kg, 定量限为 0.2 g/kg, 甘蔗提取物 (粉体) 检出限为 0.33 g/kg, 定量限为 1.0 g/kg。

附录 B 原花青素测定方法 分光光度法

B.1 原理

原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子，用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子，计算试样中原花青素含量。

B.2 试剂和溶液

B.2.1 甲醇 (CH₃OH)。

B.2.2 正丁醇 (CH₃(CH₂)₂CH₂OH)。

B.2.3 盐酸 (HCL)：纯度为 35%~37% (g/g)。

B.2.4 硫酸铁铵 (NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O)。

B.2.5 水：GB/T 6682 规定的一级水。

B.2.6 盐酸—正丁醇溶液：取正丁醇 50 mL，于 100 mL 容量瓶中，准确量取盐酸 5 mL，用正丁醇定容，摇匀，备用。

B.2.7 标准品：原花青素标准品，纯度≥95%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

B.2.8 2 mol/L 盐酸溶液：准确量取盐酸 20 mL 于烧杯中，加 100 mL 水，摇匀，备用。

B.2.9 硫酸铁铵溶液：称取硫酸铁铵 2.0 g 于三角瓶中，加 2 mol/L 盐酸溶液，放置于沸水浴中，至其全部溶解后，取出放置至室温，将其转移至 100 mL 容量瓶中用 2 mol/L 盐酸溶液定容至刻度。

B.2.10 原花青素标准储备液 (1.0 mg/mL)：取原花青素标准品 10 mg，精密称定，置 10 mL 容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，即得浓度为 1.0 mg/mL 标准储备液，溶液现用现配。

B.2.11 原花青素标准系列工作液：准确量取原花青素储备液 0.0 mL、0.10 mL、0.25 mL、0.50 mL、1.0 mL、1.5 mL、2.0 mL、2.5 mL 分别置于 10 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，的浓度为 0 μg/mL、10.0 μg/mL、25.0 μg/mL、50.0 μg/mL、100 μg/mL、150 μg/mL、200 μg/mL、250 μg/mL 的标准系列工作溶液。

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯。

B.3 仪器和设备

B.3.1 紫外分光光度计，配 1 cm 比色杯，波长范围 (110~900) nm。

B.3.2 超声波提取机。

B.3.3 涡旋混合仪。

B.3.4 天平：感量 0.01 mg。

B.3.5 具盖安瓿瓶：10 mL。

B.3.6 封口钳。

B.3.7 容量瓶：10 mL、50 mL、100 mL。

B.4 分析步骤

B.4.1 试样制备

取样品（10~100）mg，精密称定，置 50 mL 容量瓶中，加入 30 mL 甲醇，超声处理（功率 250 W，频率 50 kHz）20 min，放至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放至澄清后取上清液作为供试品溶液。如样品原花青素含量较高，再精密量取上清液 10 mL，置 100 mL 容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

B.4.2 测定

B.4.2.1 标准曲线的绘制

准确吸取原花青素标准系列工作液各 1 mL，置于安瓿瓶中，精密加入盐酸—正丁醇溶液（2.6）6 mL，硫酸铁铵溶液（2.9）0.2 mL，混匀，用封口钳将其密封，置沸水中加热 40 min 后，取出，立即置冰水中冷却至室温，于 546 nm 波长处测吸光度，显色在 1 小时内稳定。

以吸光度为纵坐标，原花青素浓度为横坐标绘制标准曲线。

B.4.2.3 样品溶液的测定

精密吸取 4.1 项下的供试品溶液 1 mL，置于安瓿瓶中，然后按照标准曲线制作步骤执行。以相应试剂为空白。测定样品吸光度，用标准曲线计算试样中原花青素的含量。

B.5 结果计算

试样中原花青素的含量按式计算：

$$X = \frac{c \times V \times V_2 \times 1000}{m \times V_1 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X ——试样中原花青素的含量，单位为克每 100 克（g/100g）；

c ——反应混合物中原花青素的量，单位为微克每毫升（ $\mu\text{g/mL}$ ）；

V ——待测样液总体积，单位为毫升（mL）；

V_1 ——样液反应体积，单位为毫升（mL）；

V_2 ——样液反应后总体积，单位为毫升（mL）；

m ——样液所代表的试样质量，单位为毫克（mg）。

结果保留三位有效数字，测定结果须扣除空白值。

B.6 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 10 %。

附录 C 糖度测定方法 折光法

C.1 仪器和设备

折光糖度计：折射率测量范围 1.300 0~1.700 0，折射率最小分度 0.0005，糖度测量范围 0%~95%，糖度最小分度 0.1%。

C.2 测定步骤

用水校正折光糖度计，20 °C时蒸馏水的折射率为 1.332 99，若温度不在 20 °C，可查蒸馏水折射率表，调节仪器的示值与该温度对应的折射率相符。打开折光仪的棱镜，擦干镜面，滴加适量混合均匀的蔗汁于棱镜上，迅速闭合棱镜，待样液温度稳定后，转动棱镜手轮，使视野中明暗分界线恰好在十字交叉线中心，读取样液折光糖度及温度。

C.3 结果计算

蔗汁折光糖度 B_1 ，以质量分数（%）表示，按下式计算：

$$B_1 = B_t + a$$

式中：

B_t —— t °C时蔗汁的折光糖度，%；

a —— t °C时折光糖度更正系数，由测定糖度时的温度值查折光糖度-温度改正表得，见附录D。

取平行测定值的算术平均值为测定结果，保留小数点后两位。

C.4 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测试结果的绝对差值不大于0.1%。

附录 D
折光糖度-温度改正表

表D.1给出了不同温度下蔗汁的折光糖度更正系数。

表D.1 折光糖度-温度改正表

温度℃	糖度 %						
	0	5	10	15	20	25	30
10	-0.50	-0.54	-0.58	-0.61	-0.64	-0.66	-0.68
11	-0.46	-0.49	-0.53	-0.55	-0.58	-0.60	-0.62
12	-0.42	-0.45	-0.48	-0.50	-0.52	-0.54	-0.56
13	-0.37	-0.40	-0.42	-0.44	-0.46	-0.48	-0.49
14	-0.33	-0.35	-0.37	-0.39	-0.40	-0.41	-0.42
15	-0.27	-0.29	-0.31	-0.33	-0.34	-0.34	-0.35
16	-0.22	-0.24	-0.25	-0.26	-0.27	-0.28	-0.28
17	-0.17	-0.18	-0.19	-0.20	-0.21	-0.21	-0.21
18	-0.12	-0.13	-0.13	-0.14	-0.14	-0.14	-0.14
19	-0.03	-0.06	-0.06	-0.07	-0.07	-0.07	-0.07
20	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
21	0.06	0.07	0.07	0.07	0.07	0.08	0.08
22	0.13	0.13	0.14	0.14	0.16	0.18	0.15
23	0.19	0.20	0.21	0.22	0.22	0.23	0.23
24	0.26	0.27	0.27	0.29	0.30	0.30	0.31
25	0.33	0.35	0.36	0.37	0.38	0.38	0.39
26	0.40	0.42	0.43	0.44	0.45	0.46	0.47
27	0.48	0.50	0.52	0.53	0.54	0.55	0.55
28	0.56	0.57	0.60	0.61	0.62	0.63	0.63
29	0.64	0.66	0.68	0.69	0.71	0.72	0.72
30	0.72	0.74	0.77	0.78	0.79	0.80	0.80

注：介于相邻两个数字间的值可用插入法计算相对应的更正系数。

二、长双歧杆菌长亚种 BB536

中文名称	长双歧杆菌长亚种 BB536
拉丁名称	<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> BB536
其他需要说明的情况	1. 可用于婴幼儿食品的菌种。 2. 食品安全指标应符合我国相关标准。

甘蔗提取物等 2 种新食品原料解读材料

一、甘蔗提取物

甘蔗提取物是以甘蔗为原料，经压榨、过滤、分糖等工艺得到甘蔗糖蜜，再以水、乙醇为提取溶剂，经过滤、真空浓缩/蒸馏等工艺制成，包括液体和粉体。主要有效成分为总多酚。美国食品药品监督管理局已认证为一般认为安全（GRAS）物质，欧盟批准其在英国及欧盟其他成员国进行生产销售，澳大利亚与新西兰按照普通食品管理，我国台湾地区已将其作为食品原料使用。

根据《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，组织专家对甘蔗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。鉴于甘蔗提取物在婴幼儿、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。

二、长双歧杆菌长亚种 BB536

长双歧杆菌长亚种（原名称为“长双歧杆菌”）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以及国际乳品联合会公报（Bulletin of the IDF 455/2012）的“在发酵食品中有技术必要性的微生物品种目录”。长双歧杆菌长亚种 BB536（*Bifidobacterium longum* subsp. *longum* BB536）从健康婴儿肠道中分离得到，该菌株已在美国、日本被批准用于婴幼儿食品。国内外开展的多项婴幼儿临床研究证明，该菌株具有较好的食用安全性。

根据《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 **BB536** 的安全性评估材料进行审查并通过。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。

该菌株原料的食品安全指标按照公告规定执行。