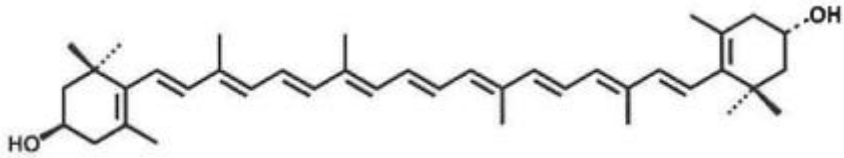


附件 1

## (3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素等 3 种新食品原料 拟公告文本

### (一) (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	(3R,3'S)-β,β-carotene-3,3'-Diol	
基本信息	<p>来源：万寿菊花(<i>Tagetes Erecta</i> L.)</p> <div style="text-align: center;">  <p>结构式：</p> <p>CAS 号：31272-50-1</p> <p>分子式：C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub></p> <p>相对分子质量：568.88</p> </div>	
生产工艺简述	以天然万寿菊花( <i>Tagetes Erecta</i> L.)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/100g	≥ 54.0（检测方法见附录 A）

	水分, g/100g	≤	5.0
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 (10 mg/kg)、饮料类 (液体饮料 ≤ 50 mL 包装 160 mg/kg, 51-500 mL 包装 16 mg/kg, 固体饮料按照冲调后液体质量折算)、焙烤食品 (20 mg/kg)、糖果(3 g/kg)、即食谷物(15 mg/kg)、冷冻饮品 (30 mg/kg), 使用范围不包括婴幼儿食品。		
	2. 食品安全指标须符合以下规定:		
	正己烷, mg/kg	≤	10.0 (检测方法见附录 B)
	甲醇, mg/kg	≤	10.0 (检测方法见附录 B)
	铅(Pb), mg/kg	≤	1.0
	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	≤	50
	沙门氏菌, 25/g		0
	金黄色葡萄球菌, 25/g		0

## 附录 A

### (3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素测定方法 气相色谱法

#### 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 试剂和材料

除非另有说明,本方法所用试剂均为分析纯,水为 GB/T6682 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

A.2.2.1 (3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素标准品, CAS 号: 31272-50-1, 无定量标准品, 本品为定性标准品, 用于定性。

##### 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 g~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 和 0.7 之间，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：

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

式中：

$w_1$ —样品总总类胡萝卜素含量，单位为百分比（%）；

$A_{453}$ —测试液的吸光度的数值；

$d$ —稀释倍数；

2540—二羟基- $\beta$ -胡萝卜素在环己烷中的百分吸光系数；

$m$ —称取样品质量，单位为克（g）。

#### A.4.2 二羟基- $\beta$ -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 正己烷稀释、混匀，此为测试液，经 0.45  $\mu\text{m}$  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，5  $\mu\text{m}$ ，250 mm  $\times$  4.6 mm（内径），或其他等效的色谱柱；

b) 检测波长：453 nm；

c) 流速：1.5 mL/min；

d) 柱温：室温；

e) 进样量：20  $\mu\text{L}$ ；

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/100g)

$w_1$ —总类胡萝卜素含量, 单位为百分比(%);

$P_1$ —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) 手性色谱柱: CHIRALPAK®IA, 5 μm, 250 mm × 4.6 mm (内径), 或其他等效的色谱柱;
- b) 检测波长: 453 nm;
- c) 柱温: 30℃;
- d) 流速: 1.0 mL/min;
- e) 进样量: 20 μL;

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,依据标准使用液的保留时间定性。得到二羟基-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:

$$P_2 = \frac{A_1}{A_1+A_2+A_3} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

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(%);

$A_1$ —(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素峰面积;

$A_2$ —(3R,3'R)-二羟基-β-胡萝卜素峰面积;

$A_3$ —(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:

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

式中:

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

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

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

#### A.4.4 精密度

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%。



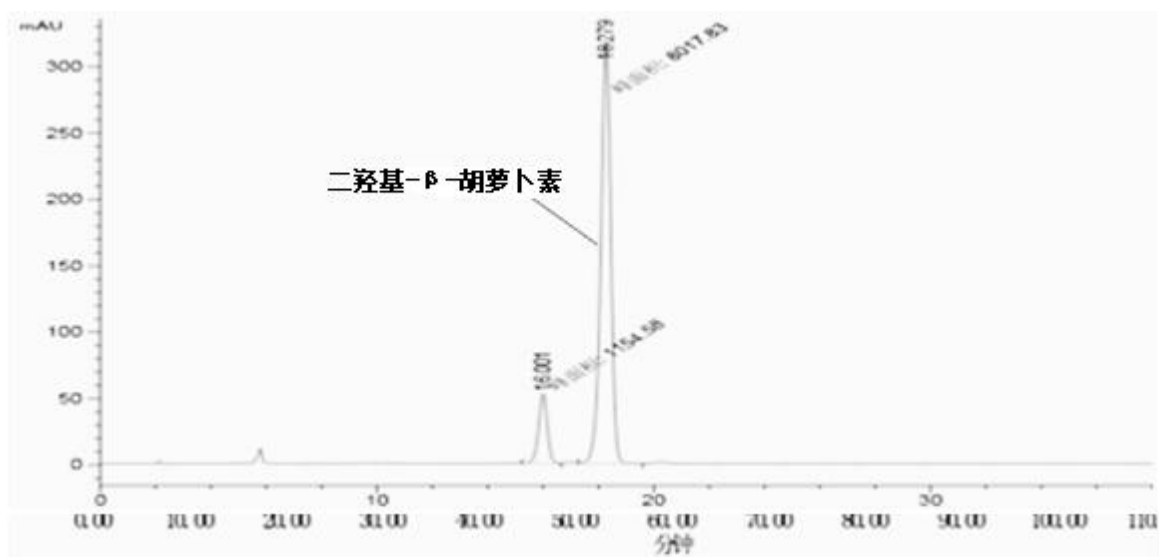


图 A.1 二羟基- $\beta$ -胡萝卜素液相参考色谱图

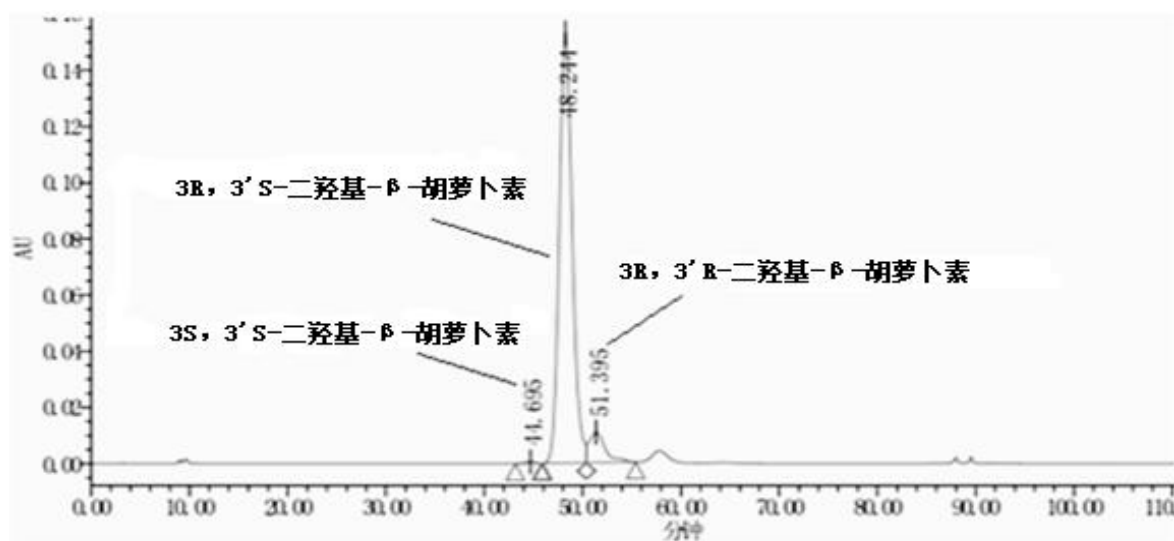


图 A.2 (3R,3'S)-二羟基- $\beta$ -胡萝卜素液相参考色谱图

## 附录 B

### 正己烷和甲醇残留测定方法 气相色谱法

#### B.1 原理

样品经 N,N-二甲基甲酰胺提取,采用顶空进样,气相色谱分离,外标法定量。

#### B.2 试剂与材料

除非另有说明,本方法所用试剂均为分析纯,水为 GB/T6682 规定的一级水。

##### B.2.1 试剂

B.2.1.1 正己烷, CAS:67-56-1, 色谱纯;

B.2.1.2 甲醇, CAS:110-54-3, 色谱纯;

B.2.1.3 N,N-二甲基甲酰胺。

##### B.2.2 试液配制

###### B.2.2.1 对照品溶液配制

###### B.2.2.1.1 对照品储备溶液配制

向 100 mL 容量瓶中加入 60 mL N,N-二甲基甲酰胺,准确加入甲醇、正己烷各 100 mg (精确称量至 0.1 mg),然后加入 N,N-二甲基甲酰胺稀释、定容(密封、避光-18℃可保存 6 个月)。

###### B.2.2.1.2 对照品使用溶液配制

准确移取 1mL 对照品储备液至 100 mL 容量瓶中,加入 N,N-二甲基甲酰胺稀释、定容。取 3 mL 置于 20 mL 顶空进样瓶中,密封、备用(避光-18℃可保存 1 个月)。

### B.3 仪器和设备

B.3.1 气相色谱仪：带顶空进样器，具有氢火焰离子检测器(FID)；

B.3.2 分析天平：感量为 0.1 mg。

### B.4 分析步骤

#### B.4.1 样品溶液

称取 0.3 g(精确称量至 0.1 mg)试样置于 20 mL 顶空进样瓶中，加入 3 mL N,N-二甲基甲酰胺，密封，轻轻振摇，超声使样品完全分散在 N,N-二甲基甲酰胺中。

#### B.4.2 仪器条件

##### B.4.2.1 气相色谱条件

a) 毛细管色谱柱：DB-624UI 30 m × 0.53 mm × 3 μm，或其他等效的色谱柱；

b) 进样方式：顶空进样；

c) 进样量：1 mL；

d) 柱流量：3 mL/min；

e) 进样口：150℃；

f) 检测器：270℃；

g) 分流比：5:1。

h) 程序升温，初始温度 40℃保持 6 min，10℃/min 升温至 150℃保持 3 min。

##### B.4.2.2 顶空进样器条件

a) 加热温度：85℃；

- b) 定量环温度: 95℃;
- c) 传输线温度: 105℃;
- d) 加热时间: 30 min;

#### B.4.3 测定

在 B.4.2 色谱条件下, 对样品溶液 (B.4.1)、对照品使用液 (B.2.2.1.2) 进行测定, 以保留时间定性, 根据峰面积外标法定量, 同时做空白实验。

#### B.4.4 结果计算

样品中的甲醇和正己烷的残留量按公式 (1) 计算:

$$X = \frac{C_{\text{标}} \times (A_{\text{样}i} - A_{\text{空}}) \times 3 \times 1000}{A_{\text{标}i} \times m} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$X$ —甲醇和正己烷的残留量, 单位为毫克每千克 (mg/kg);

$C_{\text{标}}$ —标准使用液甲醇、正己烷浓度, 单位为毫克每毫升 (mg/mL);

$A_{\text{样}i}$ —样品溶液中甲醇、正己烷峰面积;

$A_{\text{空}}$ —空白实验中甲醇、正己烷峰面积;

$A_{\text{标}i}$ —标准使用液中甲醇、正己烷峰面积;

$m$ —样品称样量, 单位为克 (g)。

#### B.5 检出限与定量限

当取样量为 0.3 g 时, 本方法甲醇的检出限为 3 mg/kg, 定量限为 10 mg/kg; 当取样量为 0.3 g 时, 本方法正己烷的检出限为 0.2 mg/kg, 定量限为 0.5 mg/kg。

## B.6 精确度

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 15%。

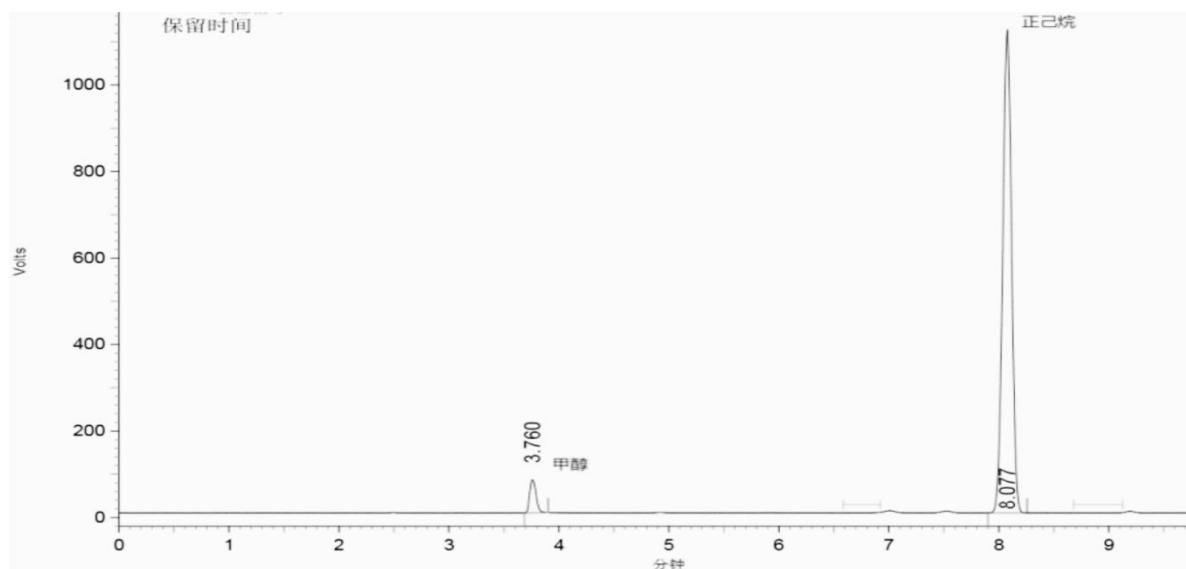


图 B.1 正己烷、甲醇标准溶液气相参考色谱图 (0.4 mg/mL)

## (二) 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	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、茶饮料的发酵加工，不包括婴幼儿食品。标签及说明书中应当标注使用范围。		
	2. 食品安全指标须符合以下规定：		
	铅(Pb, 干基计), mg/kg	≤	1.0
	总砷(As, 干基计), mg/kg	≤	1.5
	沙门氏菌, /25 g (mL)		0
	金黄色葡萄球菌, /25 g (mL)		0
	单核细胞增生李斯特氏菌, /25 g (mL)		0

### (三) 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	1. 批准列入《可用于食品的菌种名单》。		
	2. 食品安全指标须符合以下规定：		
	铅(Pb, 干基计), mg/kg	≤	1.0
	总砷(As, 干基计), mg/kg	≤	1.5
	沙门氏菌, /25 g (mL)		0
	金黄色葡萄球菌, /25 g (mL)		0
	单核细胞增生李斯特氏菌, /25 g (mL)		0

## 附件 2

# (3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素等 3 种新食品原料 解读资料

### (一) (3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素

(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素以天然万寿菊花(*Tagetes Erecta* L.)为原料,经脱水、粉碎、提取、异构化、纯化、干燥等工艺制得。(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素与原国家卫生计生委批准的(3R,3'R)-二羟基-β-胡萝卜素(2017年第7号)均属于类胡萝卜素。本申报产品在美国被作为“一般认为安全的物质(GRAS)”管理,可用于烘焙食品、饮料、奶制品等多种食品中,推荐使用量为0.18-1.8毫克/份(以(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素计)。加拿大将(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素作为天然保健食品成分。本产品推荐食用量为:(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素含量为54.0%的原料推荐食用量为8毫克/天,超过该含量的按照实际含量折算。

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(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素的安全性评估材料进行审查并通过。鉴于(3R,3'S)-二羟基-β-胡萝卜素在婴幼儿食品中的使用安全性资料不足,从风险预防原则考虑,使用范围不包括婴幼儿食品。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。

### (二) 克鲁维毕赤酵母

克鲁维毕赤酵母(*Pichia kluyveri*)属毕赤酵母属克鲁维种,



本申报产品是从葡萄发酵过程中分离获得。克鲁维毕赤酵母在美国被作为“一般认为安全的物质（GRAS）”管理，可作为发酵菌种用于啤酒、果蔬汁和茶等食品的发酵加工；该菌种已被列入国际乳品联合会公报（Bulletin of the IDF 514/2022）的“在发酵食品中证明安全的微生物品种目录”以及丹麦的《食品中使用的微生物菌种名单记录》。

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，组织专家对克鲁维毕赤酵母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。待食品加工用菌种制剂的食品安全国家标准发布后，按照食品加工用菌种制剂的标准执行。

### （三）枯草芽孢杆菌 DE111

枯草芽孢杆菌（*Bacillus subtilis*）常用于纳豆发酵，纳豆在我国按照普通食品进行管理。枯草芽孢杆菌已被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 514/2022）的“在发酵食品中证明安全的微生物品种目录”，并在美国、加拿大、澳大利亚、新西兰、日本、韩国等多个国家和地区批准为可直接食用的菌种。其中枯草芽孢杆菌 DE111 菌株在美国获得 GRAS 认证，在澳大利亚和新西兰已备案一般健康声称的记录。

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，组织专家对枯草芽孢杆菌 DE111 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。待食品加工用菌种制剂的食品安全国家标准发布后，按照食品加工用菌种制剂的标准执行。