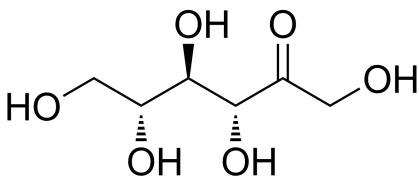


附件 1

D-阿洛酮糖等 5 种新食品原料

一、D-阿洛酮糖

中文名称	D-阿洛酮糖
英文名称	D-allulose/D-psicose
基本信息	结构式：  CAS 号： 551-68-8 分子式： C₆H₁₂O₆ 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（<i>Escherichia coli</i> AS10）发酵、提纯、结晶、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、干燥等工艺制成。 上述两种工艺的生产菌信息见附录。
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 $\geq 99.0\%$ 。

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，用水相微孔滤膜过滤，即得 D-阿洛酮糖浓度为 20.0 mg/mL 的标准储备液（将标准储备液移入带盖塑料瓶中，4℃保存 7 天）。

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 10 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

称取 1.0 g（精确到 0.0001 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 $\times$ 6.5 mm，粒径 10 μm ，或其他等效色谱柱；

b) 检测器温度：40 $^{\circ}\text{C}$ ；

c) 流速：0.6 mL/min；

d) 柱温：80 $^{\circ}\text{C}$ ；

e) 进样量：10 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：

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X —样品中 D-阿洛酮糖的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

m —试样的质量，单位为克（g）；

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）；

100—单位换算系数；

1000—单位换算系数。

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 1.0 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

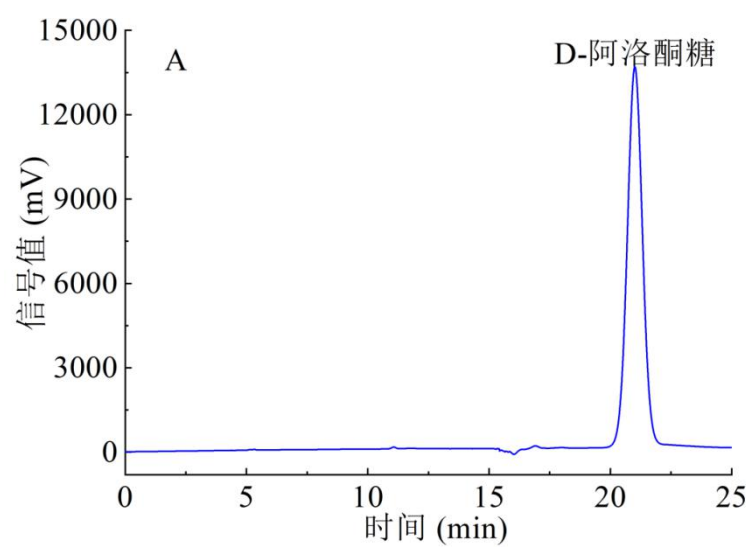


图 A.1 D-阿洛酮糖标准溶液色谱图 (2.0 mg/mL)

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（工艺一）

新食品原料	来源	供体
D-阿洛酮糖 D-allulose/ D-psicose	大肠杆菌 K12 MG 1655 <i>Escherichia coli</i> K12 MG 1655	脆弱拟杆菌 (<i>Bacteroides fragilis</i>) ^a
		大肠杆菌 (<i>Escherichia coli</i>) ^b
		热红短芽孢杆菌 (<i>Brevibacillus thermoruber</i>) ^c

^a为已糖核苷水解酶基因供体^b为已糖 α -1,2 糖苷水解酶基因供体^c为已酮糖-3-差向异构酶基因供体

表 B.2 用于生产 D-阿洛酮糖-3-差向异构酶的生产菌信息

（工艺二）

酶	来源	供体
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>	瘤胃球菌 CAG55 <i>Ruminococcus</i> sp. CAG55

二、酿酒酵母 CNCM I-3799

中文名称	酿酒酵母 CNCM I-3799
拉丁名称	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3799
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）的规定。

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	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> 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	<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> 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）。

五、透明质酸钠（提取法）

中文名称	透明质酸钠（提取法）	
英文名称	Sodium hyaluronate (extract)	
基本信息	来源：家鸡（ <i>Gallus gallus domesticus</i> ）的鸡冠	
生产工艺简述	以家鸡的鸡冠为原料，经切碎、酶解、过滤、浓缩、纯化、干燥、研磨等工艺制成。	
推荐食用量	≤300 毫克/天（以透明质酸钠含量 60 g/100 g 计，超过该含量的按照实际含量折算）	
质量要求	性状	白色粉末
	透明质酸钠，g/100 g	≥ 60.0
	硫酸软骨素，g/100 g	≥ 5.0
	胶原蛋白，g/100 g	5.0 （检测方法见附录 A）
	水分，g/100 g	≤ 10.0
	灰分，g/100 g	≤ 15.0
	pH	6.0~8.0
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（调制乳和风味发酵乳 0.3 g/kg，乳粉及其调制产品按照冲调后液体质量折算），饮料类（液体饮料 ≤ 50 mL 包装 3.0 g/kg，51 mL~500 mL 包装 0.3 g/kg，固体饮料按照冲调后液体质量折算），酒类（1.5 g/kg），可可制品、巧克力和巧克力制品（包括代可可脂巧克力及制品）以及糖果（4.5 g/kg），冷冻饮品（3.0 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：	
	铅（Pb），mg/kg	≤ 0.5
	镉（Cd），mg/kg	≤ 0.5
	总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.05
	总砷（As），mg/kg	≤ 0.3
	铬（Cr），mg/kg	≤ 5.0
	菌落总数，CFU/g	≤ 1000
	大肠菌群，CFU/g	≤ 50
	霉菌和酵母，CFU/g	≤ 150
	沙门氏菌，/25 g	不得检出
	金黄色葡萄球菌，/25 g	不得检出

附录 A 胶原蛋白测定方法 液相色谱串联质谱法

A.1 原理

羟脯氨酸在胶原蛋白中平均含量为 12.5%，因此用转换系数 8 将羟脯氨酸转换为胶原蛋白。在测定中，可通过测定羟脯氨酸的含量，得到胶原蛋白的含量。样品加入浓盐酸，在高温下水解，水解产物经净化后，用 LC-MS/MS 测定其中羟脯氨酸含量，外标法定量，根据换算系数，测得胶原蛋白的含量。

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 乙腈，色谱纯。

A.2.2 甲酸，色谱纯。

A.2.3 正己烷，色谱纯。

A.2.4 浓盐酸。

A.2.5 乙腈饱和正己烷：用 100 mL 正己烷，加入 50 mL 乙腈，充分混匀分层后，静置分层，取上层待用。

A.2.6 0.1%甲酸：在 1 L 去离子水中加入 1 mL 甲酸。

A.2.7 L-羟脯氨酸标准品（CAS 号：51-35-4），纯度 $\geq 99\%$ 。

A.2.8 有机相微孔滤膜：0.22 μm 。

A.2.9 6 mol/L 盐酸溶液：取 50 mL 浓盐酸于 100 mL 容量瓶，用水定容至 100 mL，备用。

A.3. 仪器和设备

A.3.1 液相色谱串联质谱联用仪：配有电喷雾离子源（ESI）。

A.3.2 分析天平：感量 0.0001 g 和 0.01 mg。

A.3.3 旋涡混匀器。

A.3.4 顶空瓶：20 mL。

A.3.5 超声清洗器。

A.4 分析步骤

A.4.1 标准溶液制备

精确称取 L-羟脯氨酸 10 mg（精确到 0.01 mg），用水溶解并定容于 10 mL 棕色容量瓶中，配制成浓度为 1.0 mg/mL 的标准储备溶液。0℃~4℃避光保存，有效期 1 个月。即得标准储备溶液。

精确量取标准储备溶液 0.1 mL，用水稀释并定容于 10 mL 棕色容量瓶中，配制成浓度为 10 µg/mL 的标准中间溶液。0℃~4℃避光保存，临用现配。

A.4.2 试样溶液制备

称取样品 0.20 g 于 20 mL 顶空瓶中，加入 10 mL 6 mol/L 盐酸溶液，涡旋混合 2 min 后，充入氮气密封，于 105℃下水解 16 h~18 h。并于水解 1 h 时，轻摇顶空瓶，确保样品水解完全。冷却至室温后，滤纸过滤，滤液用水定容至 10 mL，取 5 mL 用水稀释至 25 mL，待净化。

待净化液用 5 mL 乙腈饱和正己烷溶液分配脱脂，下层

液体用 0.22 μm 滤膜过滤后，用液相色谱串联质谱联用仪测定。

A.4.3 参考液相色谱条件

a) 色谱柱: C_{18} 柱, 100 mm $\times$ 2.1 mm, 粒径 3.5 μm , 或等效色谱柱;

b) 流速: 0.2 mL/min;

c) 柱温: 室温;

d) 进样量: 5 μL ;

e) 流动相: 流动相 A: 0.1%甲酸; 流动相 B: 乙腈。梯度洗脱程序见表 A.1。

表 A.1 梯度洗脱程序

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	90	10
2	90	10
4	10	90
5	10	90
5.1	90	10
8	90	10

A.4.4 参考质谱条件

a) 离子源: 电喷雾电离;

b) 扫描方式: 正离子;

c) 毛细管电压: 3000V;

d) 干燥气温度: 350 $^{\circ}\text{C}$;

e) 干燥气流速: 10 L/min;

f) 多反应监测条件: 母离子 132.1 m/z, 定量离子 86.4

m/z, 定性离子: 68.3 m/z。

A.4.5 标准曲线的制作

分别取标准中间液 0.05 mL、0.10 mL、0.20 mL、0.50 mL、1.00 mL，0.1%甲酸定容至 10 mL 容量瓶中，对应浓度分别为 0.05 µg/mL、0.10 µg/mL、0.20 µg/mL、0.50 µg/mL、1.00 µg/mL。除不加试样外，余下操作按照 A.4.2 步骤进行。

A 4.6 测定

分别吸取标准溶液和试样溶液，在上述参考色谱条件下测定。标准溶液和试样溶液经有机相滤膜过滤后进样。以加入 L-羟脯氨酸标准品浓度为横坐标，L-羟脯氨酸定量离子对峰面积为纵坐标，绘制标准曲线，外标法定量。

A.4.7 定性

试样中 L-羟脯氨酸色谱峰的保留时间与相应标准色谱峰的保留时间相比较，变化范围在 ± 2.5% 之内。

L-羟脯氨酸的质谱定性离子必须出现，至少应包括一个母离子和两个子离子，而且同一检测批次，样品中 L-羟脯氨酸的两个子离子的相对丰度比与浓度相当的标准溶液相比，其允许偏差不超过表 A.2 规定的范围。

表 A.2 定性时相对离子丰度的最大允许偏差

相对离子丰度	> 50%	> 20%~50%	> 10%~20%	≤ 10%
允许相对偏差	± 20%	± 25%	± 30%	± 50%

A.5 计算

样品中待测胶原蛋白的含量按式（1）计算：

$$X = \frac{C \times 25 \times F \times f}{m \times 10000} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X —样品中待测胶原蛋白的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

C —试样溶液中待测物的浓度，单位为微克每毫升（ $\mu\text{g/mL}$ ）；

F —稀释倍数；

m —试样质量，单位为克（g）；

25—样品最终定容体积，单位为毫升（mL）；

10000—转换系数；

f —L-羟脯氨酸和胶原蛋白的换算系数，数值为 8。

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，结果保留三位有效数字。

A.6 检出限和定量限

当取样量为 0.20 g 时，方法的检出限为 0.02 mg/kg，定量限为 0.50 mg/kg。

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 10%。

A.8 色谱图

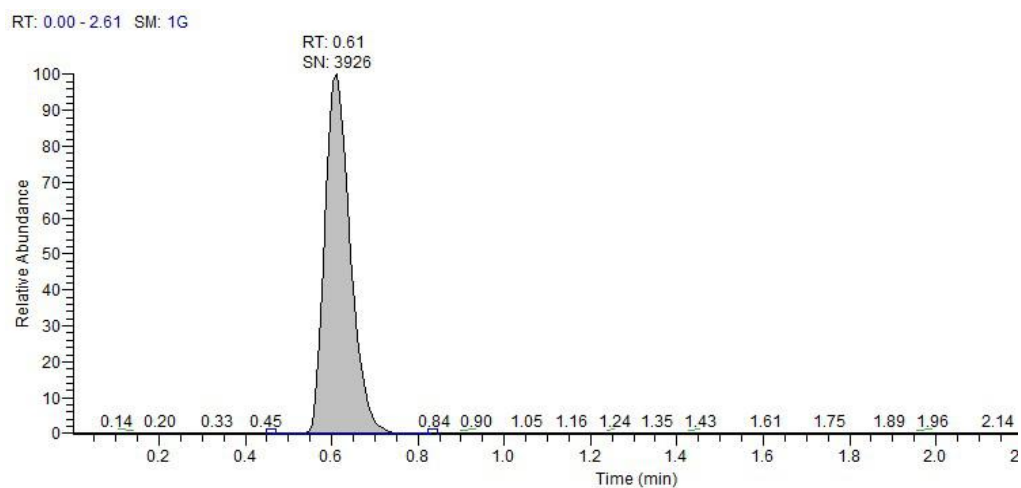


图 A.1 L-羟脯氨酸色谱图 (1 mg/L)

A.9 质谱图

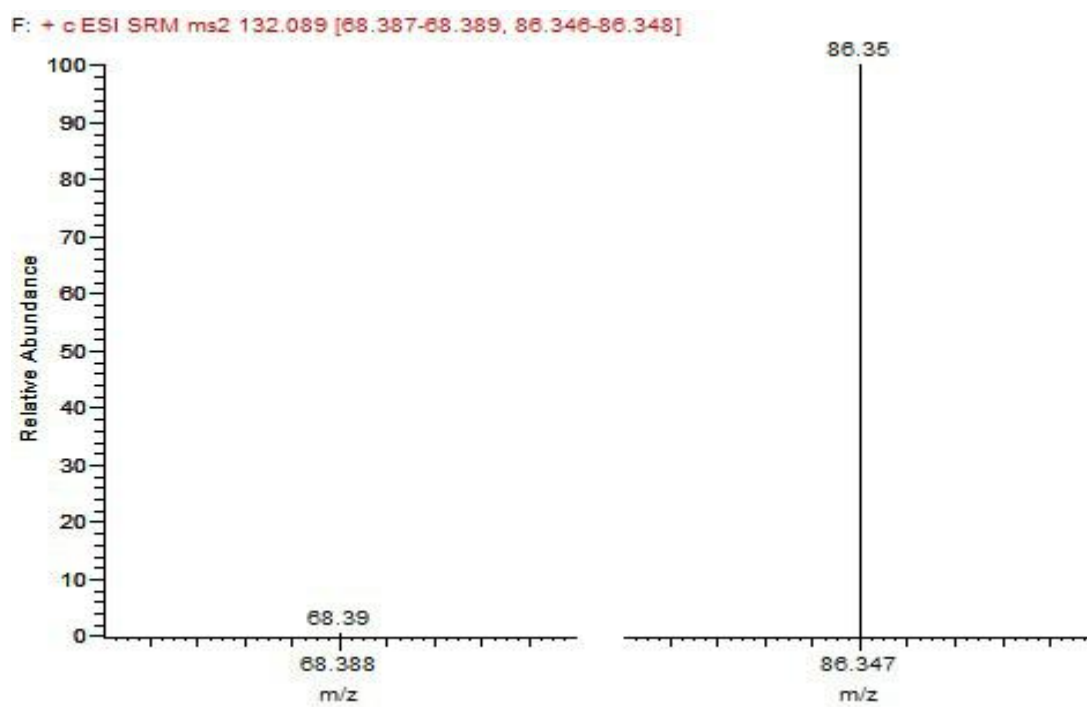


图 A.2 L-羟脯氨酸质谱图 (1 mg/L)