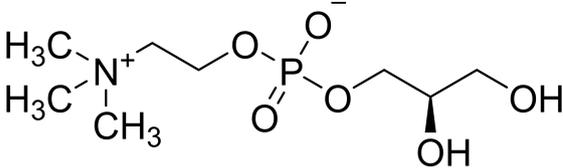


附件 1

新食品原料 L-α-甘磷酸胆碱和假肠膜明串珠菌 拟公告文本

(一) L-α-甘磷酸胆碱

中文名称	L-α-甘磷酸胆碱
英文名称	L-alpha-Glycerolphosphorylcholine
基本信息	<p>结构式:</p>  <p>CAS 号: 28319-77-9</p> <p>分子式: C₈H₂₀NO₆P</p> <p>相对分子质量: 257.22</p>
生产工艺简述	以多聚磷酸、氯化胆碱、R-3-氯-1,2 丙二醇、氢氧化钠和水为原料, 经缩合和酯化反应后, 再经脱色、除杂、浓缩、精制、干燥等工艺制成。
推荐食用量	≤ 600 毫克/天 (以干基计)
其他需要说明的情况	<ol style="list-style-type: none"> 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	具有甜味	
气味	无异臭味	
状态	结晶或结晶性粉末,有吸湿性	

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
L- α -甘磷酸胆碱含量(以干基计), g/100g	98.0-102.0	附录 A
pH 值	5.0-7.0	GB 5009.237
水分, g/100 g \leq	1.0	GB 5009.3
胆碱, mg/100 g \leq	100	GB 5413.20
β -甘磷酸胆碱, g/100 g	不得检出	附录 B
D-甘磷酸胆碱, g/100 g \leq	0.05	附录 C
氯化物(以 Cl 计), g/100 g \leq	0.02	《中华人民共和国药典》四部通则 0801“氯化物检查法”
磷酸盐, mg/kg \leq	50	GB 5009.256

附录 A

L- α -甘磷酸胆碱测定方法 滴定法

A.1 原理

本方法以冰醋酸和醋酸酐为溶剂，采用高氯酸滴定液进行非水滴定，以电位滴定法指示终点。

A.2 试剂

A.2.1 冰乙酸，分析纯；

A.2.2 醋酐，分析纯；

A.2.3 高氯酸标准滴定溶液： $c(\text{HClO}_4)=0.1\text{mol/L}$ 。

A.3 仪器和设备

A.3.1 电位滴定仪：配置玻璃电极；

A.3.2 电子天平：感量 0.01 g。

A.4 分析步骤

A.4.1 高氯酸标准滴定溶液配置：取冰乙酸 750 ml，加入高氯酸 8.5 ml，摇匀。在室温下缓缓滴加醋酐 23 ml，边加边摇，加完后再振摇均匀，放冷，加冰乙酸至 1000 ml，摇匀，放置 24 小时。

A.4.2 样品测定：称取待测试样约 0.2 g(精确到 0.0001g)，分别加入 20 mL 冰乙酸与醋酐 40 mL 溶解后，用高氯酸标准滴定溶液进行电位滴定，滴定结果用空白试验校正。

A.5 结果计算

试样中 L- α -甘磷酸胆碱含量按式 (1) 计算：

$$w_1 = \frac{c \times (V_1 - V_2) \times M}{m \times (1 - w) \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

w_1 —L- α -甘氨酸胆碱含量(以干基计),单位为克每百克
(g/100g);

c —高氯酸标准滴定溶液的实际浓度,单位为摩尔每升
(mol/L);

V_1 —滴定试样溶液所消耗的高氯酸标准溶液的体积,单位为
毫升(mL);

V_2 —滴定空白溶液所消耗的高氯酸标准溶液的体积,单位为
毫升(mL);

M —摩尔质量,单位为克每摩尔 (g/mol);

1000—体积换算系数;

m —待测试样的质量,单位为克 (g);

w —试样中的水分含量,单位为克每百克 (g/100g)。

试验结果以几个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大于算术平均值的 0.5%。

附录 B

β -甘氨酸胆碱测定方法 液相色谱法

B.1 原理

L- α -甘氨酸胆碱中 β -甘氨酸胆碱在两性离子柱的液相色谱条件下分离，使用蒸发光检测器检测，以丝氨酸（与L- α -甘氨酸胆碱校正因子一致）为对照品，外标法定量。

B.2 试剂和材料

B.2.1 丝氨酸标准品，CAS号：56-45-1，纯度 $\geq 99\%$ 。

B.2.2 水（符合GB/T 6682规定的一级水）。

B.2.3 稀释剂（乙腈：水=50：50（v/v））。

B.3 仪器和设备

B.3.1 高效液相色谱仪：配备蒸发光检测器。

B.3.2 电子天平：感量0.01 g。

B.4 参考色谱条件

a) 色谱柱：两性离子柱，规格：250 mm \times 4.6 mm，粒径：5 μ m。

b) 流速：0.7 mL/min；

c) 柱温：30 $^{\circ}$ C；

d) 检测器：蒸发光检测器；

e) 进样量：30 μ L；

f) 运行时间：对照溶液为45 min；供试品溶液为110 min。

B.5 分析步骤

B.5.1 稀释剂配制:分别用 250 ml 量筒量取 250 ml 乙腈和 250 ml 水置于同一 1000 ml 烧杯中,混合均匀,即得。

B.5.2 标准曲线溶液制备

取丝氨酸标准品 50 mg,置 50 mL 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,得标准品贮备液。

分别取上述贮备溶液 0.5 mL、1.0 mL、2.0 mL、4.0 mL 和 6.0 mL,分别置 50 mL 容量瓶中,加稀释剂(乙腈:水=50:50)稀释至刻度,摇匀。得每 1 mL 分别含丝氨酸 10 μg、20 μg、40 μg、80 μg 和 120 μg 的系列标准溶液。

B.5.3 试样溶液制备

取试样 0.2 g,置 10 mL 量瓶中,加稀释剂(乙腈:水=50:50)稀释至刻度,摇匀备用。

B.5.4 系统适用性要求

系统适用性溶液(20 μg/mL 标准溶液)连续 6 次进样所得色谱图中丝氨酸色谱峰面积对数的 RSD 应不得过 5.0%。系统适用性溶液和质控 PC 溶液色谱图中丝氨酸色谱峰面积对数的 RSD 亦应不得过 5.0%。

B.6 计算

试样中的β-甘磷酸胆碱的含量按式(1)计算:

$$w = \frac{10^{a \times \lg A + b} \times V \times 100}{m \times v \times 1000} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

w—为试样中β-甘磷酸胆碱含量,单位为克每百克(g/100g);

a —为丝氨酸标准曲线的斜率；

b —为丝氨酸标准曲线的截距；

A —为测得试样溶液中各杂质的峰面积；

V —为试样溶液制备时的稀释体积，单位为毫升（mL）；

v —为进样量，单位为微升（ μL ）；

m —为待测试样的称样量，单位为克（g）。

B.7 检出限和定量限

当取样量为 0.2 g 时，本方法检出限为 0.025 g/100 g，定量限为 0.05 g/100 g。

B.8 液相色谱图

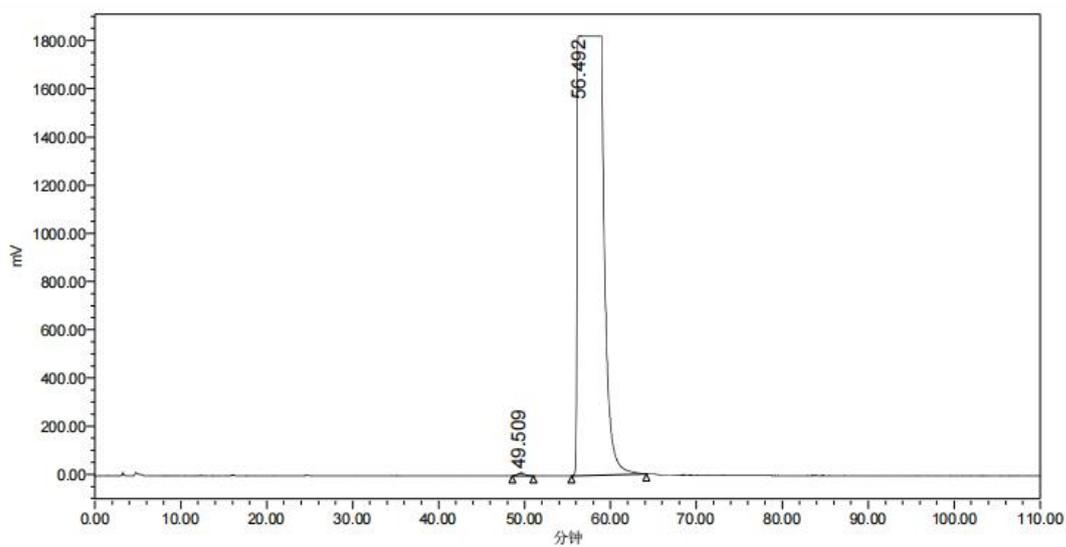


图 1 β -甘磷酸胆碱的对照品色谱图

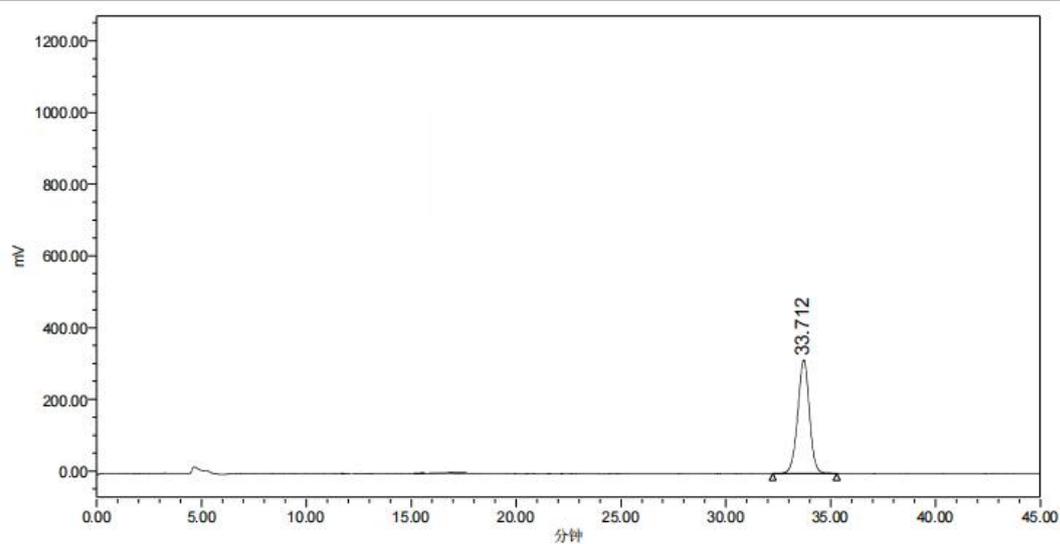


图 2 β -甘磷酸胆碱的试样色谱图

附录 C

D-甘磷酸胆碱测定方法 液相色谱法

C.1 原理

L- α -甘磷酸胆碱中胆碱、D-甘磷酸胆碱在手性色谱柱的液相色谱条件下分离,使用蒸发光检测器检测,以 L- α -甘磷酸胆碱(与 D-甘磷酸胆碱校正因子一致)为标准品,外标法定量。

C.2 试剂和材料

C.2.1 L- α -甘磷酸胆碱标准品, CAS 号: 28319-77-9, 纯度 $\geq 99\%$ 。

C.2.2 D-甘磷酸胆碱, CAS 号: 4217-84-9, 纯度 $\geq 95\%$ 。

C.2.3 水: GB/T 6682 规定的一级水。

C.2.4 高效液相稀释液(无水乙醇:异丙醇:甲醇=90:5:5), 色谱纯。

C.3 仪器和设备

C.3.1 高效液相色谱仪: 配备蒸发光检测器。

C.3.2 电子天平: 感量 0.01 g。

C.4 参考色谱条件

a) 色谱柱: 硅胶表面共价键合手性色谱柱, 规格: 250 mm \times 4.6 mm, 粒径: 5 μ m;

b) 柱温: 25 $^{\circ}$ C;

c) 蒸发光检测器;

d) 流速: 0.7 mL/min。

e) 进样量: 30 μ L。

C.5 分析步骤

C.5.1 标准曲线溶液制备

准确称取 L- α -甘磷酸胆碱标准品 25 mg 置 100 mL 容量瓶中，加无水乙醇（5%异丙醇和 5%甲醇）适量超声使溶解，定容，摇匀，精密量取 1.2 mL，1.5 mL，1.8 mL，2.1 mL，2.4 mL 分别置 100 ml 的容量瓶中，加稀释剂至刻度，分别配制成 3.0 $\mu\text{g/ml}$ ，3.75 $\mu\text{g/ml}$ ，4.5 $\mu\text{g/ml}$ 、5.25 $\mu\text{g/ml}$ 、6 $\mu\text{g/ml}$ 的溶液，作为制作 L- α -甘磷酸胆碱标准曲线溶液。

C.5.2 D-甘磷酸胆碱定位溶液制备

称取 D-甘磷酸胆碱标准品 3.125 mg 置 25 mL 容量瓶中，加稀释剂超声使溶解，定容，作为 D-甘磷酸胆碱储备液。精密量取上述储备液 1.5 mL 置 50 mL 量瓶中，加稀释剂至刻度，摇匀，作为 D-甘磷酸胆碱定位溶液。

C.5.3 试样溶液制备

准确称取 L- α -甘磷酸胆碱试样 75 mg 置 10 mL 容量瓶中，加稀释剂适量超声使溶解，取出放至室温，定容，摇匀，过滤，即得。

C.5.4 系统适用性溶液制备

称取 L- α -甘磷酸胆碱标准品 37.5 mg 置 5 mL 容量瓶中，加稀释剂适量超声使溶解，室温下加入 D-甘磷酸胆碱储备液 0.15 mL 置同一 5 mL 容量瓶中，加稀释剂至刻度，摇匀后过滤。

C.5.5 系统适用性要求

系统适用性溶液所得色谱图中 L- α -甘磷酸胆碱与 D-甘磷酸胆碱分离度应大于 1.5。

C.6 计算

试样中 D-甘磷酸胆碱的含量按式 (1) 计算:

$$w = \frac{10^{a \times \lg A + b} \times V \times 100}{m \times v} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

w —试样中 D-甘磷酸胆碱含量,单位为克每百克 (g/100g);

a —L- α -甘磷酸胆碱标准品标准曲线的斜率;

b —L- α -甘磷酸胆碱标准品标准曲线的截距;

A —测得试样溶液中 D-甘磷酸胆碱的峰面积;

V —试样溶液制备时的稀释体积,单位为毫升 (mL);

v —进样量,单位为微升 (μ L);

m —试样溶液制备时的称样量,单位为毫克 (mg)。

C.7 检出限和定量限

当取样量为 75 mg 时,本方法检出限为 0.027 g/100g,定量限为 0.04 g/100g。

C.8 液相色谱图

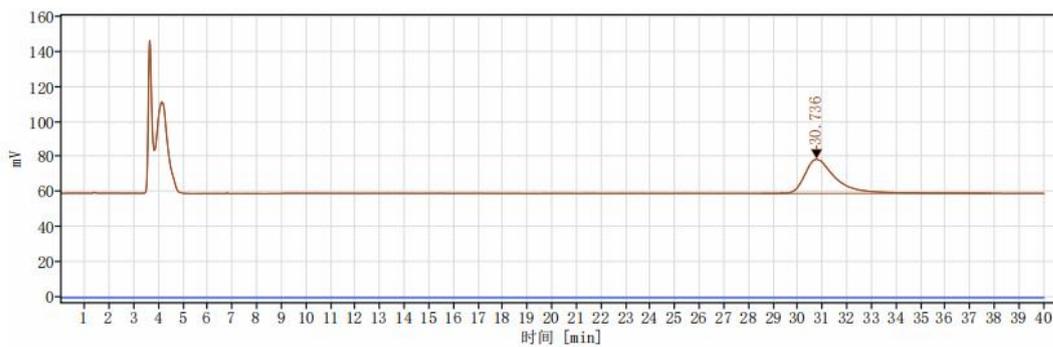


图 1 D-甘氨酸的对照品色谱图

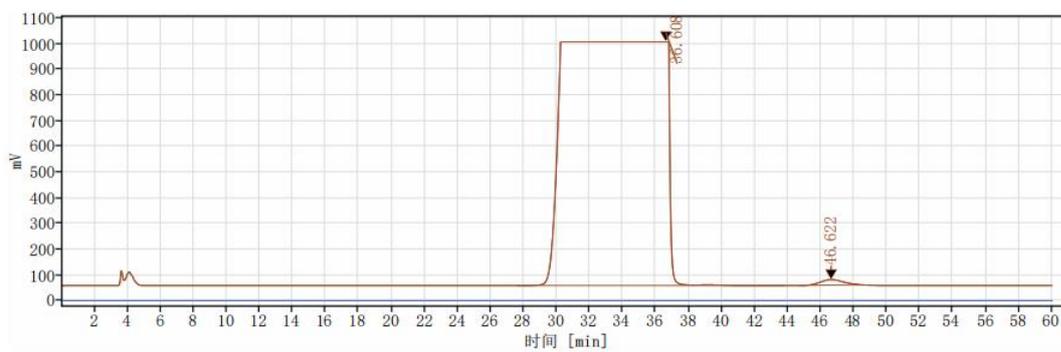


图 2 D-甘氨酸的试样色谱图

(二) 假肠膜明串珠菌

中文名称	假肠膜明串珠菌		
拉丁名称	<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</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》，使用范围包括发酵乳、风味发酵乳、干酪、发酵型含乳饮料、乳酸菌饮料（非固体饮料）、稀奶油、奶油（黄油）和无水奶油（无水黄油），不包括婴幼儿食品。		
	2. 食品安全指标须符合以下规定（待食品加工用菌种制剂的食品安全国家标准发布后，按照该标准执行）：		
	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

新食品原料 L- α -甘磷酸胆碱和假肠膜明串珠菌 解读资料

（一）L- α -甘磷酸胆碱

L- α -甘磷酸胆碱以多聚磷酸、氯化胆碱、R-3-氯-1,2 丙二醇、氢氧化钠和水为原料，经缩合和酯化反应后，再经脱色、除杂、浓缩、精制、干燥等工艺制成。L- α -甘磷酸胆碱在美国被作为“一般认为安全的物质（GRAS）”管理，可用于饮料、乳制品、糖果等多种食品中，推荐使用量为 10-100 毫克/份（以 α -甘磷酸胆碱计）；加拿大批准 L- α -甘磷酸胆碱作为天然健康产品使用，推荐食用量 \leq 1200 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 L- α -甘磷酸胆碱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。鉴于 L- α -甘磷酸胆碱在婴幼儿、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）假肠膜明串珠菌

假肠膜明串珠菌（*Leuconostoc pseudomesenteroides*）属于明串珠菌属，从传统发酵乳制品中分离得到。该菌种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”，并在丹麦、加拿大、韩国等国家已被批准使用。

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，组织专家对假肠膜明串珠菌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。

该菌种的使用范围包括发酵乳、风味发酵乳、干酪、发酵型含乳饮料、乳酸菌饮料（非固体饮料）、稀奶油、奶油（黄油）和无水奶油（无水黄油），不包括婴幼儿食品。该原料的食品安全指标须符合以下规定：铅（以 Pb 计，干基计） ≤ 1.0 mg/kg，总砷（以 As 计，干基计） ≤ 1.5 mg/kg，微生物限量为沙门氏菌 0/25 g（mL），金黄色葡萄球菌 0/25 g（mL），单核细胞增生李斯特氏菌 0/25 g（mL）。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。