

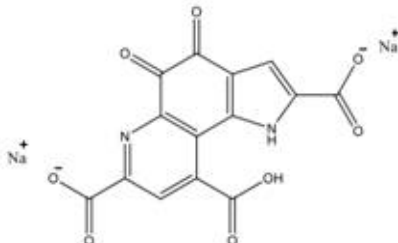
附件 1

关山樱花等 2 种新食品原料拟公告文本

一、关山樱花

| | |
|-----------|---|
| 中文名称 | 关山樱花 |
| 英文名称 | Kanzan flower |
| 基本信息 | 来源：蔷薇科李亚科樱属关山樱（ <i>Cerasus serrulata</i> 'Sekiyama'）的花。 |
| 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，标签及说明书应当标注不适宜人群。 2. 食品安全指标按照其他蔬菜制品的规定执行。 |

二、吡咯并喹啉醌二钠盐

| | | |
|--------|-------------------|--|
| 中文名称 | | 吡咯并喹啉醌二钠盐 |
| 英文名称 | | Pyrroloquinoline quinone disodium (PQQ) salt |
| 基本信息 | | <p>分子式为：$C_{14}H_4N_2Na_2O_8$</p> <p>分子量：374.17</p> <p>化学结构式为：</p>  |
| 生产工艺简述 | | 以 6-氨基-5-甲氧基-1 氢-吡咯-2-羧酸乙酯和 2-氧化戊烯二酸二甲酯为原料，经偶联成环反应、喹啉环的形成、氧化反应和酯水解反应以及精制等工艺制成。 |
| 推荐食用量 | | ≤20 毫克/天 |
| 质量要求 | 性状 | 红棕色粉末 |
| | 吡咯并喹啉醌二钠盐含量(以干基计) | ≥98.0% |
| | 水分 | ≤12.0% |

| | | |
|--------------|---|-------|
| 其他需要说明的情况 | 1. 使用范围和最大使用量：饮料（40 mg/kg，固体饮料按照冲调后液体体积折算）。 | |
| | 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。 | |
| | 3. 吡咯并喹啉醌二钠盐含量检测方法见附录。 | |
| | 4. 食品安全指标须符合以下规定： | |
| | 铅（Pb），mg/kg | ≤0.5 |
| | 砷（As），mg/kg | ≤1.0 |
| | 镉（Cd），mg/kg | ≤0.1 |
| | 汞（Hg），mg/kg | ≤0.1 |
| | 菌落总数，CFU/g | ≤1000 |
| | 大肠杆菌，MPN/g | ≤3.0 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤100 | |
| 沙门氏菌，/25g | 不得检出 | |
| 金黄色葡萄球菌，/25g | 不得检出 | |

附录

吡咯并喹啉醌二钠盐含量测定

1 原理

吡咯并喹啉醌二钠盐经溶解,采用反相高效液相色谱分离,于 250 nm 测定紫外吸收。采用外标法计算主成分含量。

2 试剂和材料

2.1 水: GB/T6682, 一级。

2.2 磷酸氢二钾 (AR 级)。

2.3 四丁基溴化铵 (AR 级)。

2.4 磷酸 (AR 级)。

2.5 乙腈 (HPLC 级)。

2.6 吡咯并喹啉醌二钠盐对照品 (纯度 \geq 97.0%)。

3 仪器和设备

高效液相色谱系统(HPLC),带自动进样器;可变波长紫外光检测器。

4 分析步骤

4.1 溶液配制

4.1.1 10mM 磷酸氢二钾- 15mM 四丁基溴化铵 (pH 7.4): 于 1L 纯水中加入三水合磷酸氢二钾 2.28g、四丁基溴化铵 4.84g,溶解,用磷酸调 pH 至 7.4,混合均匀。0.22 μ m 水相微孔滤膜真空抽滤。超声至无气泡。

4.1.2 溶剂 (乙腈: 水=1:3, v/v): 分别量取 250ml 乙腈、750ml

纯水，加入溶剂瓶中，混合均匀。超声至无气泡。

4.1.3 对照品溶液：精密称取吡咯并喹啉醌二钠盐对照品 20mg，置 100ml 容量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀，作为吡咯并喹啉醌二钠盐对照液，浓度为 0.2mg/ml。

4.1.4 供试品溶液：精密称取吡咯并喹啉醌二钠盐供试品 20 mg，置 50 ml 容量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀；然后精密移取上述溶液 5.0 ml 于 10 ml 容量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

4.2 液相色谱参考条件

4.2.1 色谱柱：TCI Kaseisorb LC ODS 2000 (4.6 mm×150 mm) 或性能相当色谱柱。

4.2.2 柱温：30°C。

4.2.3 流速：1.0mL/min。

4.2.4 波长：250nm。

4.2.5 进样量：20μl。

4.2.6 流动相：流动相 A：10mM 磷酸氢二钾-15mM 四丁基溴化铵 (pH 7.4)；流动相 B：乙腈。采用梯度洗脱，见下表。

| 时间 | A% | B% |
|----|----|----|
| 0 | 75 | 25 |
| 25 | 75 | 25 |
| 48 | 79 | 21 |
| 50 | 75 | 25 |
| 55 | 75 | 25 |

4.3 测定

取对照品溶液 20 μ L，进样，记录所得的吡咯并喹啉醌二钠盐对照品图谱。

取供试品样溶液 20 μ L，进样，记录所得的吡咯并喹啉醌二钠盐试样的图谱。

5 试验数据处理

试样中吡咯并喹啉醌二钠盐的含量以其质量分数 W_1 计，数值以百分含量 (%) 表示，按公式 (1) 计算：

$$W_1 = \frac{A_1 \times c \times V}{A_2 \times m (1 - W_3)} \times f \dots\dots\dots (1)$$

式中：

A_1 —— 试样溶液中待测物质的峰面积；

A_2 —— 标准溶液中吡咯并喹啉醌二钠盐的峰面积；

f —— 吡咯并喹啉醌二钠盐标准品的纯度；

V —— 稀释体积，单位为毫升 (mL)；

c —— 标准溶液中吡咯并喹啉醌二钠盐的浓度，单位为微

克每毫升 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

m —— 样品的质量, 单位为毫克(mg);

W_3 —— 试样中的水分质量分数的数值, 数值以百分数($\%$)表示。

6 结果表示

取平行测定结果的算术平均值为测定结果, 结果表示至小数点后一位。

7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定的相对标准偏差不大于 2.0%。

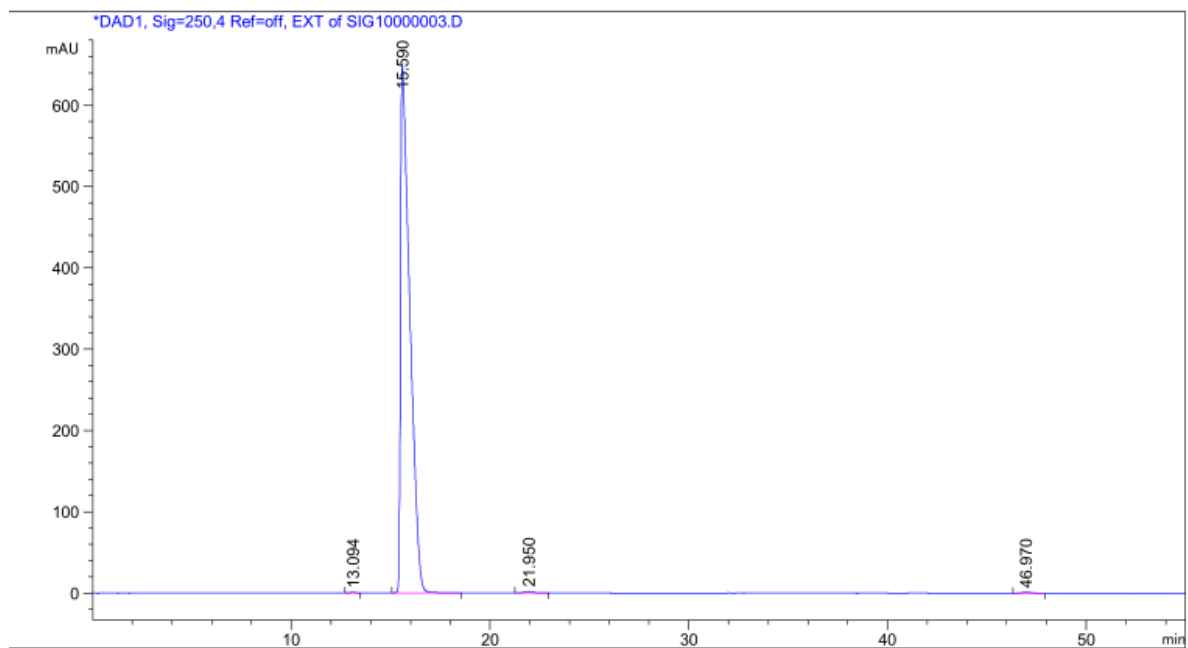


图 1 吡咯并喹啉酮二钠盐标准品液相色谱图

关山樱花等 2 种新食品原料解读材料

一、关山樱花

关山樱花是蔷薇科李亚科樱属关山樱（*Cerasus serrulata* ‘Sekiyama’）的花，其在日本、韩国及我国台湾地区具有多年食用历史，并被作为蔬菜或食品原料广泛食用。我国于上世纪 90 年代开始引进种植关山樱，目前在我国有广泛种植，且在山东、浙江、江苏等省具有民间食用历史。

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，组织专家对关山樱花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。鉴于关山樱花在婴幼儿、孕妇及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。

该原料的食品安全指标按照我国现行食品安全国家标准中其他蔬菜制品的规定执行。

二、吡咯并喹啉醌二钠盐

吡咯并喹啉醌二钠盐是以 6-氨基-5-甲氧基-1 氢-吡啶-2-羧酸乙酯和 2-氧代戊烯二酸二甲酯为原料，经偶联成环反应、喹啉环的形成、氧化反应、酯水解以及精制等工艺制成。吡咯并喹啉醌二钠盐天然存在于多种食物如牛奶、鸡蛋、菠菜等中。本申报产品的纯度为 $\geq 98\%$ 。吡咯并喹啉醌二钠盐已获得美国 GRAS 认证，可作为原料用于能量饮料、运动饮料、电解质饮料以及瓶装水等食品；欧盟和加拿大作为膳食补充剂或天然保健食品；日本在食品药品分类中划分为非药物类。本产品推荐食用量为 ≤ 20 毫克/天（即含量为 98% 的吡咯并喹啉醌二钠盐推荐食用量为 20 毫克/天，超过该含量的按照实际含量折算）。使用范围和最大使用量：饮料（40 mg/kg，固体饮料按照冲调后液体体积折算）。

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，组织专家对吡咯并喹啉醌二钠盐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。鉴于吡咯并喹啉醌二钠盐在婴幼儿、孕妇及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。

该原料的食品安全指标按照公告规定执行。