

新食品原料 及特征分析

► 主 编 杨 宪 张 雪



科学出版社

新食品原料及特征分析

主 编 杨 宪 张 雪

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书从有关新食品热点问题出发,介绍了新食品原料分类、概述、中英文名称、基本信息、生产工艺等相关内容,对新食品有关的政策法规、新食品原料及相关特征进行了阐述和分析。此外,列出了预包装食品标签通则,并将历年来卫生主管部门对新食品原料的有关说明、通知、公告、批复、复函等文件内容,以原文件格式列出。

本书可供高等院校食品相关专业师生阅读,也可供从事新食品开发和生产的人员参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

新食品原料及特征分析 / 杨宪, 张雪主编. —北京: 科学出版社, 2018.2

ISBN 978-7-03-056542-6

I. ①新… II. ①杨… ②张… III. ①食品-原料-质量控制-研究-中国 IV. ①TS202.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 025815 号

责任编辑: 康丽涛 / 责任校对: 张小霞

责任印制: 张欣秀 / 封面设计: 龙 岩

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

北京建宏印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018 年 3 月第 一 版 开本: 890×1240 1/32

2018 年 3 月第一次印刷 印张: 3

字数: 107 000

定价: 30.00 元

(如有印刷质量问题, 我社负责调换)

《新食品原料及特征分析》编写人员

主 编 杨 宪 张 雪

主 审 譙志文

副主编 杨善彬 戴传云 赵正武 谭 君 王伯初

编 者 (以姓氏汉语拼音排序)

陈义娟 重庆师范大学

戴传云 重庆科技学院

况 刚 重庆第二师范学院

简 伟 重庆大学

兰作平 重庆医药高等专科学校

乐 涛 重庆师范大学

刘万钱 重庆大学

譙志文 重庆希尔安药业有限公司

谭 君 重庆第二师范学院

唐 倩 重庆医药高等专科学校

史沁芳 重庆师范大学

孙 琦 重庆师范大学

王伯初 重庆大学

吴叶宽 重庆第二师范学院

杨 宪 重庆师范大学

杨善彬 重庆师范大学

张 磊 重庆师范大学

张 雪 重庆医药高等专科学校

赵正武 重庆师范大学

前 言

2013年7月《新食品原料安全性审查管理办法》的出台,标志着我国实行近30年的新资源食品制度发展成为了新食品原料制度。怎样把握由新资源食品到新食品原料的制度变迁,从而在了解新食品制度内容的基础上,做出更为积极、全面的应对措施,已成为我国食品行业共同面临和需要解决的首要问题。为了加深对新食品原料的理解,更好地了解新食品原料的特征,我们组织编写了《新食品原料及特征分析》一书。本书主要以中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会(国家卫生计生委,包括原卫生部)批准的新食品原料(新资源食品)及相关政策文件为编写依据,供高等院校、从事新食品行业的专业技术人员使用或参考。

本书第一章为有关新食品热点问题的解答。第二章至第八章,依据国家卫生计生委官方资料,按照原料属性分别将新食品原料归为盐类、蛋白质类、糖类、脂类、动物类、植物类和微生物类,从概述和各新食品原料的中文名称、英文名称、基本信息、生产工艺、食用量、质量要求及其他需要说明的情况等方面,尽可能地全面介绍各新食品原料的相关内容。新食品有关的政策法规主要有《中华人民共和国食品安全法》、《新食品原料安全性审查管理办法》、《新食品原料申报与受理规定》和《新食品原料安全性审查规程》。第九章至第十三章内容为电子出版资源,其中第九章至第十一章分别列出相关最新政策、法规原文。第十二章列出预包装食品标签通则。因为,含有新食品原料的产品标签标识应当符合国家法律、法规、食品安全标准和国家卫生计生委公告要求;如有不适宜人群和食用限量应标示;要符合预包装食品标签的一般要求。第十三章为原卫生部和国家卫生计生委说明、通知、公告、批复、复函等文件内容。

由于编者水平有限,编写时间仓促,不当和疏漏之处在所难免,恳请广大读者在使用中提出宝贵意见,以便进一步修订。

本书的编写和顺利出版得到重庆师范大学活性物质生物技术教育部工程研究中心、重庆高校生物活性物质工程研究中心、重庆第二师范学院三峡库区药用资源重庆市重点实验室、重庆高校创新团队建设计划(CXTDX201601018)和重庆市特色作物资源工程技术研究中心支持和帮助,在此表示感谢!

编 者

2017年8月

目 录

第一章 绪论	1
一、什么是新食品	1
二、什么是新食品资源	1
三、新食品原料有哪些特征	1
四、修订《新食品原料安全性审查管理办法》的指导思想是什么	2
五、《新食品原料安全性审查管理办法》修订解决了什么问题	2
六、《新食品原料安全性审查管理办法》修订的主要内容有哪些	3
七、哪些情形不属于新食品原料的申报范围	3
八、新食品原料、普通食品怎样界定与管理	3
九、普通食品、保健食品原料怎样界定与管理	4
十、新食品原料可以转为普通食品吗	5
十一、新食品原料为什么会有食用限量呢	5
十二、进口新食品原料是否需要审批	5
十三、我国新食品资源的管理文件有哪些	6
十四、新食品资源的生产审批是如何进行的	6
十五、新食品原料的分类	6
第二章 盐类新食品原料	8
一、概述	8
二、2008 年以来卫生主管部门公告批准的盐类新食品原料名单	8
三、典型盐类新食品原料特征	8
第三章 蛋白质类新食品原料	12
一、概述	12
二、2008 年以来卫生主管部门公告批准的蛋白质类新食品原料名单	12

三、卫生主管部门以公告、批复、复函形式同意作为食品原料的 蛋白质类名单·····	13
四、典型蛋白质类新食品原料特征·····	13
第四章 糖类新食品原料·····	19
一、概述·····	19
二、2008 年以来卫生主管部门公告批准的糖类新食品原料名单·····	20
三、卫生主管部门以公告、批复、复函形式同意作为食品原料的 糖类名单·····	21
四、典型糖类新食品种类及特征·····	21
第五章 脂类新食品原料·····	34
一、概述·····	34
二、2008 年以来卫生主管部门公告批准的脂类新食品原料名单·····	34
三、卫生主管部门以公告、批复、复函形式同意作为食品原料的 脂类名单·····	36
四、典型脂类新食品原料特征·····	36
第六章 动物类新食品原料·····	55
卫生主管部门以公告、批复、复函形式同意作为食品原料的动物 类名单·····	55
第七章 植物类新食品原料·····	56
一、概述·····	56
二、2008 年以来卫生主管部门公告批准的植物类新食品原料 名单·····	57
三、卫生主管部门以公告、批复、复函形式同意作为食品原料的 植物类名单·····	58
四、典型植物类新食品原料特征·····	60
第八章 微生物类新食品原料·····	74
一、概述·····	74
二、可用于食品的菌种名单·····	75
三、可用于婴幼儿食品的菌种名单·····	76
四、2008 年以来卫生主管部门公告批准的微生物类新食品原料 名单·····	77

五、典型微生物类新食品原料特征	77
参考文献	83
附录 A	84
附录 A-1 常见氨基酸名称、符号、相对分子质量、溶解度及 熔点	84
附录 A-2 常见单糖英文名称及英文缩写	85
附录 B	86
附录 B-1 中华人民共和国食品安全法	86
附录 B-2 新食品原料安全性审查管理办法	86
附录 B-3 新食品原料申报与受理规定和新食品原料安全性审查 规程	86
附录 B-4 预包装食品标签通则	86
附录 B-5 卫生主管部门对新食品原料的有关说明、通知、公告、 批复、复函等文件	86

第一章 绪 论

1987年,卫生部颁布了《食品新资源卫生管理办法》,这是我国首次颁布有关新资源食品的管理办法。1990年,卫生部修订颁布第二个版本《新资源食品卫生管理办法》。2007年7月,卫生部依据《食品卫生法》制定公布了《新资源食品管理办法》,并于同年12月1日起施行。2009年6月《食品安全法》正式实施,根据《食品安全法》及其实施条例规定,国家卫生行政部门负责新食品原料的安全性评估材料审查。按照国务院关于清理部门规章的要求,为规范新食品原料安全性评估材料审查工作,国家卫生和计划生育委员会(以下简称国家卫生计生委)将原卫生部依据《食品卫生法》制定的《新资源食品管理办法》修订为《新食品原料安全性审查管理办法》。《新食品原料安全性审查管理办法》是在征求各有关部门及省级卫生行政部门意见的基础上进行了修改完善,并报送国务院法制办在其网站公开征求了意见。国家卫生计生委公布《新食品原料安全性审查管理办法》,自2013年10月1日起施行,卫生部2007年12月1日公布的《新资源食品管理办法》同时废止。

针对新公布的《新食品原料安全性审查管理办法》,本书对部分问题进行了解答。

一、什么是新食品

新食品一般是指用新食品原料生产的或包含有新食品原料,并以其中的标志性成分为特征的食品。

二、什么是新食品资源

所有新食品原料和添加了新食品原料的产品统称新食品资源。

三、新食品原料有哪些特征

《新食品原料申报与受理规定》第三条,新食品原料应当具有食品原

料的特性，符合应当有的营养要求，且无毒、无害，对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害。

符合上述要求且在我国无传统食用习惯的以下物品属于新食品原料的申报和受理范围：

- （一）动物、植物和微生物；
- （二）从动物、植物和微生物中分离的成分；
- （三）原有结构发生改变的食品成分；
- （四）其他新研制的食品原料。

四、修订《新食品原料安全性审查管理办法》的指导思想是什么

（一）贯彻落实《食品安全法》对新食品原料管理的要求，明确新食品原料许可职责、程序和要求。

（二）体现依法行政的理念，保证许可工作公平、公正、公开、便民，提高效率。

（三）坚持管理制度衔接和延续性。

五、《新食品原料安全性审查管理办法》修订解决了什么问题

（一）修改了新食品原料定义、范围，进一步规范了新食品原料应当具有的食品原料属性和特征。新资源食品的名称是《食品卫生法》中提出的，为与《食品安全法》相衔接，将“新资源食品”修改为“新食品原料”。

（二）进一步明确了研发新食品原料的目的。考虑到科学技术发展，今后还会有其他新研制的食品原料，修改了新食品原料定义、范围，进一步规范了新食品原料应当具有的食品原料属性和特征，避免一些不具备食品原料特征的物品申报新食品原料。

（三）规定了国家卫生计生委卫生监督中心承担新食品原料安全性评估材料的申报受理和组织开展技术评审，具体程序按照《行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》有关规定执行。

（四）增加了新食品原料受理后即向社会征求意见的程序。

（五）补充并完善了新食品原料现场核查要求。

（六）增加了新食品原料申请人隐瞒造假处理条款。申请人隐瞒有关

情况或者提供虚假材料申请新食品原料许可的，申请人在一年内不得再次申请该新食品原料许可。

六、《新食品原料安全性审查管理办法》修订的主要内容有哪些

(一) 修改《办法》名称。将《新资源食品管理办法》修订为《新食品原料安全性审查管理办法》。

(二) 修订新食品原料定义和范围。新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品：动物、植物和微生物；从动物、植物和微生物中分离的成分；原有结构发生改变的食品成分；其他新研制的食品原料。新食品原料不包括转基因食品、保健食品、食品添加剂新品种，上述物品的管理依照国家有关法律法规执行。

(三) 取消生产经营和卫生监督相关内容。按照《食品安全法》规定，国家卫生计生委不再承担食品安全的具体监管任务，《办法》将涉及生产经营和卫生监督相关内容取消。

(四) 增加向社会征求意见程序。受理新食品原料申请后，向社会公开征求意见，在不涉及企业商业秘密的前提下，公开其生产工艺及执行的相关标准等。

(五) 规定新食品原料现场核查要求。对需要进行现场核查的，组织专家对新食品原料研制及生产现场核查并出具现场核查意见，省级卫生监管机构应当予以配合。同时还规定参加现场核查的专家不参与该产品安全性评估材料的审查表决。

七、哪些情形不属于新食品原料的申报范围

(一) 不具有食品原料特性。

(二) 已列入食品安全国家标准《食品添加剂使用标准》(GB2760)、《食品营养强化剂使用标准》(GB14880) 的。

(三) 国家卫生计生委已作出不予行政许可决定的。

(四) 其他不符合有关法律、法规规定和新食品原料管理要求的。

八、新食品原料、普通食品怎样界定与管理

(一) 根据《食品安全法》及其实施条例规定，国家卫生行政部门负

责新食品原料的安全性评估材料审查。为规范新食品原料安全性评估材料审查工作,国家卫生计生委将原卫生部依据《食品卫生法》制定的《新资源食品管理办法》修订为《新食品原料安全性审查管理办法》(2013年国家卫生计生委主任第1号令)并于2013年10月1日正式实施。

《新食品原料安全性审查管理办法》规定,新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品:动物、植物和微生物;从动物、植物和微生物中分离的成分;原有结构发生改变的食品成分;其他新研制的食品原料。属于上述情形之一的物品,如需开发用于普通食品的生产经营,应当按照《新食品原料安全性审查管理办法》的规定申报批准。

对符合《新食品原料安全性审查管理办法》规定的有传统食用习惯的食品,企业生产经营可结合该办法,依照《食品安全法》规定执行。

(二)卫生部于2002年发布《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》(卫法监发〔2002〕51号),公布《既是食品又是药品的物品名单》中的物品,可用于生产普通食品;于2010年公布《可用于食品的菌种名单》(卫办监督发〔2010〕65号)中的菌种可用于生产普通食品。

(三)卫生部1998年下发《关于1998年全国保健食品市场整顿工作安排的通 知》(卫监法发〔1998〕第9号),将新资源食品油菜花粉、玉米花粉、松花粉、向日葵花粉、紫云英花粉、荞麦花粉、芝麻花粉、高粱花粉、魔芋、钝顶螺旋藻、极大螺旋藻、刺梨、玫瑰茄、蚕蛹列为普通食品管理。

(四)已经公告批准的新食品原料(新资源食品)名单,请访问国家卫生计生委网站“政务信息”栏目查阅。

九、普通食品、保健食品原料怎样界定与管理

(一)卫生部于2002年发布《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》, (卫法监发〔2002〕51号)公布了《可用于保健食品的物品名单》和《保健食品禁用物品名单》。保健食品原料的具体管理规定,请参照该通知。国家食品药品监督管理局另有规定的从其规定。

(二)卫生部2007年、2009年分别发布《关于“黄芪”等物品不得作为普通食品原料使用的批复》(卫监督函〔2007〕274号)、《关于普通食品中有关原料问题的批复》(卫监督函〔2009〕326号)规定,卫生部

2002 年公布的《可用于保健食品的物品名单》所列物品仅限用于保健食品。除已公布可用于普通食品的物品外,《可用于保健食品的物品名单》中的物品不得作为普通食品原料生产经营。如需开发《可用于保健食品的物品名单》中的物品用于普通食品生产,应当按照《新食品原料安全性审查管理办法》规定的程序申报批准。对不按规定使用《可用于保健食品的物品名单》所列物品的,应当按照《食品安全法》及其实施条例的有关规定进行处罚。

(三)根据《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(国办发〔2013〕24 号),保健食品的监督管理(含审批的)由国家食品药品监督管理总局负责。有关保健食品生产经营的问题,请向国家食品药品监督管理总局咨询。

十、新食品原料可以转为普通食品吗

新食品原料可以转为普通食品,但要有国家卫生计生委的公告批准。

十一、新食品原料为什么会有食用限量呢

(一)随着食品工业的发展,新食品原料不再是传统上理解的仅提供营养素的食品,越来越多的动植物提取物、化学合成的对健康有益的新原料被开发出来,且这些原料在摄入一定量时即可达到对人体营养和健康有益的作用,因此,为了兼顾营养与食用安全性,对一些新的食品原料推荐了安全摄入量,即公告中的摄入量。内容包括:达到效果的一般推荐摄入量;依据安全性评估确定的人体每日摄入总量;人群膳食调查得出的安全食用量等。

(二)某种新食品原料是否有限量及限量是多少?在卫生计生委发布的新食品原料(新资源食品)公告中有明确说明。

十二、进口新食品原料是否需要审批

从国外引进的新食品原料都必须按照我国相关法规经过严格审批。按照《新食品原料安全性审查管办法》(国家卫生和计划生育委员会 2013 年第 1 号令),申报进口新食品原料要提交其所在国对产品生产销售及对生产企业审查认证的证明材料、国际组织和其他国家对该新食品原料的

安全性评估资料及批准使用和市场销售应用情况。

十三、我国新食品资源的管理文件有哪些

(一) 由中华人民共和国主席习近平 2015 年 04 月 24 日签发发布的《中华人民共和国食品安全法》(主席令第 21 号)。已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议于 2015 年 4 月 24 日修订通过, 现将修订后的《中华人民共和国食品安全法》公布, 自 2015 年 10 月 1 日起施行。

(二) 国家卫生计生委主任李斌 2013 年 5 月 31 日签发发布的《新食品原料安全性审查管理办法》(国家卫生和计划生育委员会令第 1 号), 已于 2013 年 2 月 5 日经卫生部部务会审议通过, 现予公布, 自 2013 年 10 月 1 日起施行。

(三) 国家卫生计生委 2013 年 11 月 12 日印发《新食品原料申报与受理规定》和《新食品原料安全性审查规程》。

十四、新食品资源的生产审批是如何进行的

2015 年 04 月 24 日发布《中华人民共和国食品安全法》(主席令第 21 号) 第三十七条规定, 利用新的食品原料生产食品, 或者生产食品添加剂新品种、食品相关产品新品种, 应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织审查; 对符合食品安全要求的, 准予许可并公布; 对不符合食品安全要求的, 不予许可并书面说明理由。

十五、新食品原料的分类

(一) 按照原料属性可将新食品原料分为不同种类: 盐类、脂类、蛋白质类、糖类、微生物类、植物类、动物类等。

(二) 按照加工属性可将新食品原料分为: ①经初级物理加工的动物、植物; ②来源于动物、植物、微生物的提取物; ③采用发酵法生产的新食品原料; ④因采用新工艺生产导致原有成分或结构发生改变的新食品原料; ⑤新合成的新食品原料。

本书按照原料属性将新食品原料分为盐类、脂类、蛋白质类、糖类、

微生物类、植物类、动物类并分别描述。需要说明的是,如表没食子儿茶素没食子酸酯(Epigallocatechin gallate, EGCG)是从中国绿茶中提取的一种成分,它是绿茶主要的活性和水溶性成分,是茶多酚中最有效的活性成分,属于儿茶素;又如叶黄素,别名类胡萝卜素、胡萝卜醇、植物黄体素及植物叶黄素。EGCG和叶黄素均为单一成分,在归类时,考虑到来源于植物提取而得,故归在植物类新食品原料中。而叶黄素酯是一种重要的类胡萝卜素脂肪酸酯,归类在脂类新食品原料中。同样,茶叶茶氨酸,虽来源于山茶科山茶属茶树,以茶叶为原料,经提取、过滤、浓缩等工艺制成,但考虑其是特有的游离氨基酸,是谷氨酸 γ -乙基酰胺,有甜味,且茶氨酸在化学构造上与脑内活性物质谷酰胺、谷氨酸相似,故归类在蛋白质类新食品原料中。

第二章 盐类新食品原料

一、概述

已获批的盐类新食品原料有以葡萄糖为原料，经发酵制成的 1,6-二磷酸果糖三钠盐；来源于马链球菌兽疫亚种的透明质酸钠，以乳清为原料，经去除蛋白质、乳糖等成分而制成的乳矿物盐；以次氯酸钠、二丙酮醇、盐酸、乙酸乙酯、乙醇、氢氧化钙为主要原料，经氧化合成、酸化、萃取、中和反应、离心、干燥等步骤生产而成的 β -羟基- β -甲基丁酸钙。

二、2008 年以来卫生主管部门公告批准的盐类新食品原料名单

序号	名称	拉丁名/英文名	备注
1	透明质酸钠	Sodium hyaluronate	2008 年 12 号公告
2	乳矿物盐	Milk minerals	2009 年 18 号公告
3	β -羟基- β -甲基 丁酸钙	Calcium β - hydroxy - β - methyl butyrate (CaHMB)	2011 年 1 号公告
4	1,6-二磷酸果 糖三钠盐	D-Fructose 1,6-diphosphate trisodium salt	2013 年 4 号公告

三、典型盐类新食品原料特征

(一) 透明质酸钠

中文名称	透明质酸钠
英文名称	Sodium hyaluronate