

新食品原料拟微球藻油和蛋黄磷脂蛋白 公告文本

一、拟微球藻油

中文名称	拟微球藻油	
英文名称	Nannochloropsis oil	
基本信息	来源：拟微球藻(<i>Nannochloropsis gaditana</i>)	
生产工艺简述	以拟微球藻(<i>Nannochloropsis gaditana</i>)为原料，经乙醇提取、过滤、纯化、浓缩等工艺制成。	
推荐食用量	≤2 克/天	
质量要求	性状	墨绿或黄褐色至黄色稠膏或油状液体
	二十碳五烯酸(EPA)(以脂肪酸计)，g/100g	≥ 20.0
	总脂肪，g/100 g	≥ 50.0
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. 食品安全指标须符合以下规定：	
	过氧化值，mmol/kg	≤ 5.0
	水分及挥发物，g/100 g	≤ 3.0
	反式脂肪酸，g/100 g	≤ 1.0
	黄曲霉毒素 B1，μg/kg	≤ 5.0
	苯并[a]芘，μg/kg	≤ 10.0
	多氯联苯，μg/kg	≤ 160
铅(Pb)，mg/kg	≤ 0.08	
	无机砷(As)，mg/kg	≤ 0.1

二、蛋黄磷脂蛋白

中文名称	蛋黄磷脂蛋白
英文名称	Egg yolk phospholipid and protein
基本信息	来源：鸡蛋黄粉
生产工艺简述	以鸡蛋黄粉为原料，经制粒、超临界 CO ₂ 萃取、分离等工艺制成。
推荐食用量	≤5 克/天
其他需要说明的情况	1. 使用范围不包括婴幼儿食品，标签、说明书应当标注食用限量。 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	淡黄色至黄色	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、气味	具有蛋黄磷脂蛋白特有的滋味和气味，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
磷脂（以磷脂酰胆碱和磷脂酰乙醇胺的总量计），g/100 g	≥ 24.0	附录 A
蛋白质，g/100 g	≤ 40.0	GB 5009.5
水分，g/100 g	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分，g/100 g	≤ 8.0	GB 5009.4
胆固醇，g/100 g	≤ 1.0	GB 5009.128
铅（Pb），mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.12
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.05	GB 5009.17
镉（Cd），mg/kg	≤ 0.05	GB 5009.15
酸价（以脂肪计），mg/g	≤ 36.0	GB 5009.229

过氧化值（以脂肪计）， g/100g	≤	0.13	GB 5009.227
-----------------------	---	------	-------------

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	≤	10000	GB 4789.2
大肠菌群，CFU/g	≤	100	GB 4789.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤	50	GB 4789.15
沙门氏菌，/25 g	≤	0	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，/25 g	≤	0	GB 4789.10

附录 A

磷脂测定方法 液相色谱法

A.1 原理

蛋黄磷脂蛋白中的磷脂成分主要为磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺，经正己烷-异丙醇-0.4%乙酸水超声提取后，高效液相色谱柱分离，紫外检测器检测，外标法定量。

A.2 试剂和溶液

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 磷脂酰胆碱标准品（CAS 号：93685-90-6），纯度 $\geq 90\%$ ；

A.2.2 磷脂酰乙醇胺（CAS 号：39382-08-6），纯度 $\geq 95\%$ ；

A.2.3 异丙醇，色谱纯；

A.2.4 正己烷，色谱纯；

A.2.5 乙酸；

A.2.6 0.4%乙酸-水溶液：准确量取乙酸 4 mL，加入 500 mL 纯水，再用水定容到 1000 mL，摇匀。

A.2.7 流动相：正己烷:异丙醇:0.4%乙酸水溶液=1:4:1 (v:v:v)

A.2.8 标准储备液制备

磷脂酰乙醇胺（PE）储备液：准确称取磷脂酰乙醇胺 20 mg（精准至 0.01 mg），置 20 mL 量瓶中，以流动相溶解并稀释至刻度，浓度为 1 mg/mL。

磷脂酰胆碱 (PC) 储备液: 准确称取磷脂酰胆碱 45 mg (精准至 0.01 mg), 置 20 mL 量瓶中, 以流动相溶解并稀释至刻度, 浓度为 2 mg/mL。

A.2.9 标准曲线溶液制备

分别精密吸取磷脂酰乙醇胺储备液、磷脂酰胆碱储备液各 0.5 mL、1.0 mL、2.0 mL、3.0 mL、4.0 mL, 分别以流动相定容至 10 mL, 此时 PE 浓度依次为: 0.05 mg/mL、0.1 mg/mL、0.2 mg/mL、0.3 mg/mL、0.4 mg/mL; PC 浓度依次为 0.1 mg/mL、0.2 mg/mL、0.4 mg/mL、0.6 mg/mL、0.8 mg/mL 的标准曲线溶液。

A.3 仪器和设备

A.3.1 分析天平: 感量为 0.1 mg;

A.3.2 高效液相色谱仪: 配紫外检测器;

A.3.3 超声波清洗仪。

A.4 分析步骤

A.4.1 供试液的制备

取蛋黄磷脂蛋白样品 50 g, 置研钵上磨成粉末, 准确称取 600 mg (精确至 0.1 mg), 置 50 mL 容量瓶中, 加入 30 mL 的流动相, 超声提取 30 min, 不时振摇, 取出放至室温后, 以流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤纸过滤, 取续滤液, 准确吸取 3.0 mL, 以流动相稀释至 20 mL, 摇匀, 过 0.45 μm 滤膜, 待测。

A.5 测定

A.5.1 参考色谱条件

- a) 色谱柱: 正相硅胶色谱柱, 5 μm , 250 mm (长度) \times 4.6 mm (内径), 或其他等效的色谱柱;
- b) 流速: 1.2 mL/min;
- c) 柱温: 28°C;
- d) 波长: 204 nm;
- e) 流动相: 正己烷-异丙醇-0.4%乙酸水溶液=1:4:1 (v:v:v);
- f) 进样量: 10 μL 。

分别取流动相、标准曲线溶液、供试品溶液, 按拟定条件依次进样, 记录色谱图及保留时间, 分别对磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺的浓度及对应峰面积作标准曲线, 利用外标法计算样品含量。

A.6 计算

试样中磷脂酰胆碱和磷脂酰乙醇胺的含量按式(1)计算:

$$X_n = \frac{\rho_n \times V_{50} \times V_{20}}{m \times V_3} \times \frac{100}{1000} \dots \dots \dots (1)$$

式中:

X_n —样品中磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺的含量, 单位为克每百克 (g/100 g);

ρ_n —由标准曲线计算而得的样品液中磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺的含量，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

V_{50} —样品的定容体积，单位为毫升（mL）；

V_3 —样品续滤液吸取体积，单位为毫升（mL）；

V_{20} —样品续滤液定容体积，单位为毫升（mL）；

m —样品称样量，单位为克（g）；

$\frac{100}{1000}$ —单位转换系数；

试样中磷脂总量按式（2）计算：

$$X=X_1+X_2 \dots\dots\dots(2)$$

式中：

X —样品中磷脂含量，单位为克每百克（g/100 g）；

X_1 —样品中磷脂酰胆碱含量，单位为克每百克（g/100 g）；

X_2 —样品中磷脂酰乙醇胺的含量，单位为克每百克（g/100 g）。

计算结果保留三位有效数字。

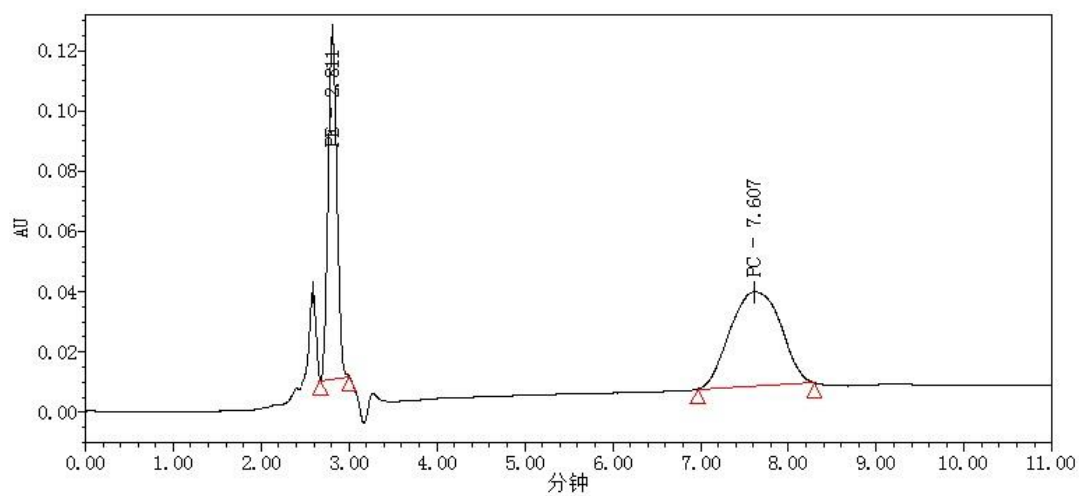
A.7 定量限

当样品取样量为0.6 g时，磷脂酰乙醇胺检出限为4.49 g/100 g、磷脂酰胆碱检出限为6.84 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15%。

A.9 液相色谱图



图A.1 磷脂酰胆碱 (浓度为0.2 mg/mL) 和磷脂酰乙醇胺 (浓度为0.4 mg/mL) 液相参考色谱图

附件 2

新食品原料拟微球藻油和蛋黄磷脂蛋白 解读资料

一、拟微球藻油

拟微球藻油是以拟微球藻（*Nannochloropsis gaditana*）为原料，经乙醇提取、过滤、纯化、浓缩等工艺制成。拟微球藻油主要成分为总脂肪（其中 EPA 含量 ≥ 20 g/100 g），且含有蛋白质、碳水化合物等营养成分。国家卫生健康委员会已批准拟微球藻（*Nannochloropsis gaditana*）为新食品原料。本产品推荐食用量 ≤ 2 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，组织专家对拟微球藻油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。鉴于拟微球藻油在婴幼儿、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和食用限量。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。

二、蛋黄磷脂蛋白

蛋黄磷脂蛋白是以鸡蛋黄粉为原料，经制粒、超临界 CO₂ 萃取、分离等工艺制成。蛋黄磷脂蛋白的主要成分为蛋白质、磷脂，且含有碳水化合物、膳食纤维、维生素、矿物质等营

养成分。欧盟批准蛋黄磷脂作为新食品原料使用。本产品推荐食用量≤5 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，组织专家对蛋黄磷脂蛋白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。蛋黄磷脂蛋白的使用范围不包括婴幼儿食品，标签及说明书中应当标注食用限量。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。