附件

多穗石柯等6种新食品原料征求意见内容及

有关情况的说明

一、多穗石柯

|  |  |
| --- | --- |
| 中文名称 | 多穗石柯 |
| 拉丁学名 | *Lilhocarpus Polystachys* Rehd |
| 基本信息 | 种属：壳斗科石栎属  食用部位：花穗、嫩芽、嫩叶 |
| 食用量 | ≤10克/天 |
| 其他需要说明的情况 | 1. 食用方式：冲泡。  2.婴幼儿不宜食用，标签及说明书中应当标注不适宜人群。  3.卫生安全指标应当符合我国相关标准。 |

多穗石柯有关情况的说明

一、背景资料

多穗石柯（*Lilhocarpus Polystachys* Rehd）为壳斗科石栎属植物，又名多穗柯，主要分布于我国湖南、福建等地，在湖南侗族民间作为茶饮具有长期的食用历史，其食用部位为花穗、嫩芽、嫩叶，含有蛋白质、糖类等营养成分。

二、安全性审查情况

根据《[食品安全法](http://www.foodmate.net/law/jiben/186186.html)》和《新食品原料安全性审查管理办法》，国家卫生计生委依照法定程序，组织专家对申请人提供的物种鉴定、生产工艺、质量标准、主要成分及含量、卫生学和毒理学试验以及国内外相关文献等安全性评估材料进行了审查，认为多穗石柯在民间具有一定的食用历史，其卫生学和毒理学试验及相关安全性资料表明，按照公告内容生产和使用，符合食品安全要求。

三、其他需要说明的情况

依据安全性评价资料及人群食用情况等，多穗石柯推荐食用量每天不超过10克。该原料作为一种新的食品原料，由于未对婴幼儿的食用安全性进行评估，因此，婴幼儿不宜食用。根据检测结果，该原料的卫生安全指标（微生物、理化指标）符合GB2762、GB2763、GB29921等相关基础标准要求。

二、铁皮石斛

|  |  |
| --- | --- |
| 中文名称 | 铁皮石斛 |
| 拉丁名 | *Dendrobium officinale* Kimura et Migo |
| 基本信息 | 来源：人工种植的铁皮石斛  种属：兰科、石斛属  食用部位：茎 |
| 食用量 | ≤3克/天 |
| 其他需要说明的情况 | 1. 婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女不宜食用。标签及说明书中应当标注不适宜人群。  2.卫生安全指标应当符合我国相关标准。 |

铁皮石斛有关情况的说明

一、背景资料

石斛是《中国药典》收录品种，为金钗石斛、鼓槌石斛或流苏石斛的栽培品及其同属植物近似种的新鲜或干燥茎。石斛也列入原卫生部2002公布的《可用于保健食品的物品名单》。铁皮石斛（*Dendrobium officinale* Kimura et Migo）属兰科石斛属植物，在我国民间作为滋补品具有长期的食用历史。随着人工栽培技术的发展，铁皮石斛在我国浙江、云南等地均有种植，其食用部位为茎，含有粗多糖等营养成分。

二、安全性审查情况

根据《[食品安全法](http://www.foodmate.net/law/jiben/186186.html)》和《新食品原料安全性审查管理办法》，国家卫生计生委依照法定程序，对申请人提供的物种鉴定、食用历史、生产工艺、质量标准、主要成分及含量、卫生学和毒理学试验以及国内外相关文献等安全性评估材料进行了审查，认为铁皮石斛在民间具有一定的食用历史，其卫生学和毒理学试验及相关安全性资料表明，按照公告内容生产和使用，符合食品安全要求。

三、其他需要说明的情况

依据安全性评价资料及人群食用情况等，铁皮石斛推荐食用量每天不超过3克。该原料作为一种新的食品原料，由于未对婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女的食用安全性进行评估，因此，上述人群不宜食用。根据检测结果，该原料的卫生安全指标（微生物、理化指标）符合GB2762、GB2763、GB29921等相关基础标准要求。

三、铁皮石斛原球茎

|  |  |
| --- | --- |
| 中文名称 | 铁皮石斛原球茎 |
| 基本信息 | 来源：兰科石斛属铁皮石斛（*Dendrobium officinale* Kimura et Migo） |
| 生产工艺简述 | 通过铁皮石斛茎段诱导形成胚性愈伤组织，经组织培养获得团块胚芽，再经干燥、灭菌等步骤制得。 |
| 食用量 | ≤3克/天（以干品计） |
| 其他需要说明的情况 | 1. 婴幼儿、孕妇不宜食用，标签及说明书中应当标注不适宜人群。  2.卫生安全指标应当符合我国相关标准。 |

铁皮石斛原球茎有关情况的说明

一、背景资料

石斛是《中国药典》收录品种，为金钗石斛、鼓槌石斛或流苏石斛的栽培品及其同属植物近似种的新鲜或干燥茎。石斛也列入原卫生部2002公布的《可用于保健食品的物品名单》。以铁皮石斛健壮茎段为原料，采用组织培养技术获得原球茎，其含有粗多糖、蛋白质等营养成分。目前组织培养技术是比较成熟的食品生物技术，在农业无土栽培及植物培育方面已有大量应用。

二、安全性审查情况

根据《[食品安全法](http://www.foodmate.net/law/jiben/186186.html)**》**和《新食品原料安全性审查管理办法》，国家卫生计生委依照法定程序，组织专家对申请人提供的来源、生产工艺、质量标准、主要成分及含量、卫生学和毒理学试验以及国内外相关文献等安全性评估材料进行了审查，认为组织培养技术在国内外食品工业中已有大量应用；铁皮石斛原球茎是通过茎段诱导形成胚性愈伤组织，再经全过程可控的培养基、光照、温度、湿度等条件传代培养获得原球茎，其产品质量稳定可控，卫生学和毒理学试验及相关安全性资料表明，按照公告内容生产和使用，符合食品安全要求。

三、其他需要说明的情况

依据安全性评价资料及人群食用情况等，铁皮石斛原球茎推荐食用量每天不超过3克（以干品计）。该原料作为一种新的食品原料，由于未对婴幼儿、孕妇的食用安全进行评估，因此，上述人群不宜食用。根据检测结果，该原料的卫生安全指标（微生物、理化指标）符合GB2762、GB29921等相关基础标准要求。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 中文名称 | 米糠蜡提取物 | |
| 英文名称 | Rice Bran Wax Extract | |
| 基本信息 | 来源：米糠蜡 | |
| 主要成分 | 二十八碳脂肪烷醇、三十碳脂肪烷醇、三十二碳脂肪烷醇 | |
| 生产工艺简述 | 以米糠为原料制得米糠蜡，再经皂化、提取、过滤等工艺制成。 | |
| 质量要求 | 性 状 | 白色到浅黄色粉末 |
| 高级脂肪醇（g/100g） | 78-88 |
| 水分（g/100g） | ≤0.5 |
| 食用量 | ≤ 300毫克/天 | |
| 其他需要说明的情况 | 1. 婴幼儿、孕妇不宜食用，标签及说明书中应当标注不适宜人群。  2. 卫生安全指标应当符合我国相关标准。 | |

四、米糠蜡提取物

米糠蜡提取物有关情况的说明

一、背景资料

米糠是稻米加工的副产品。米糠蜡提取物是以米糠为原料制得米糠蜡，再经皂化、提取、过滤等工艺制成，主要成分包括二十八碳脂肪烷醇、三十碳脂肪烷醇、三十二碳脂肪烷醇等高级脂肪醇，含量合计78%-88%，这些高级脂肪醇天然存在于米糠以及部分植物的表皮、胚芽和籽粒中。含有米糠蜡提取物的运动营养食品、饮料等在美国、日本、台湾地区有销售。

二、安全性审查情况

根据《[食品安全法](http://www.foodmate.net/law/jiben/186186.html)》和《新食品原料安全性审查管理办法》，国家卫生计生委依照法定程序，对申请人提供的来源、食用历史、生产工艺、质量标准、主要成分及含量、卫生学和毒理学试验以及国内外相关文献等安全性评估材料进行了审查，认为米糠蜡提取物作为食品原料在其他国家具有一定的使用历史，其卫生学和毒理学试验及相关安全性资料表明，按照公告内容生产和使用，符合食品安全要求。

三、其他需要说明的情况

依据安全性评价资料及人群食用情况等，米糠蜡提取物推荐食用量每天不超过300毫克。该原料作为一种新的食品原料，由于未对婴幼儿及孕妇的食用安全进行评估，因此，婴幼儿及孕妇不宜食用。根据检测结果，该原料的卫生安全指标（微生物、理化指标）符合GB2762、GB29921等相关基础标准要求。

五、γ-亚麻酸油脂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 中文名称 | γ-亚麻酸油脂 | |
| 英文名称 | Gamma-linolenic Acid Oil | |
| 基本信息 | 来源：刺孢小克银汉霉 [*Cunninghamella echinulata*（Thaxter）Thaxter] | |
| 生产工艺简述 | 以刺孢小克银汉霉为菌种，经发酵培养制得菌丝体，菌丝体经过滤、干燥、萃取及精制后制得。 | |
| 食用量 | ≤6 克/天 | |
| 质量要求 | 性状 | 黄色至棕黄色油状液体 |
| γ-亚麻酸（g/100g) | ≥ 8% |
| 水分及挥发物（g/100g) | ≤ 0.2％ |
| 其他需要说明的情况 | 卫生安全指标应当符合我国相关标准。 | |

γ-亚麻酸油脂有关情况的说明

一、背景资料

γ-亚麻酸是人体必需脂肪酸，天然存在于人乳、某些种子植物及孢子植物中，作为营养强化剂已列入我国相关标准中。γ-亚麻酸油脂是以刺孢小克银汉霉[Cunninghamella echinulata（Thaxter）thaxter]为菌种，经发酵培养制得菌丝体，菌丝体经过滤、干燥、萃取及精制后制得，主要成分为γ-亚麻酸含量≥8%，棕榈酸含量10%～26%，油酸含量27%～47%，亚油酸含量10%～26%，硬脂酸含量4%～12%。

二、安全性审查情况

根据《[食品安全法](http://www.foodmate.net/law/jiben/186186.html)》和《新食品原料安全性审查管理办法》，国家卫生计生委依照法定程序，对申请人提供的γ-亚麻酸油脂来源菌种的安全性、食用历史、生产工艺、质量标准、主要成分及含量、卫生学和毒理学试验以及国内外相关文献等安全性评估材料进行了审查，认为生产γ-亚麻酸油脂所用刺孢小克银汉霉在食品中已有应用，其卫生学和毒理学试验及相关安全性资料表明，按照公告内容生产和使用，符合食品安全要求。

三、其他需要说明的情况

依据安全性评价资料及人群食用情况等，γ-亚麻酸油脂推荐食用量每天不超过6克。根据检测结果，该原料的卫生安全指标（微生物、理化指标）符合GB2762、GB29921等相关基础标准要求。