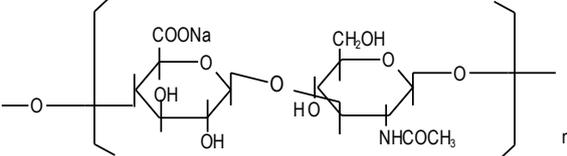


附件 1

透明质酸钠新食品原料拟公告文本

中文名称	透明质酸钠	
英文名称	Sodium Hyaluronate	
基本信息	<p>来源：马链球菌兽疫亚种 (<i>Streptococcus equi subsp. zooepidemicus</i>)</p> <p>结构式：</p>  <p>分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n, n 为 200-10000</p> <p>分子量：8.02 × 10⁴ — 4.01 × 10⁶</p>	
生产工艺简述	以葡萄糖、酵母粉、蛋白胨等为培养基，由马链球菌兽疫亚种经发酵生产而成。	
推荐食用量	≤200 毫克/天	
质量要求	性状	白色颗粒或粉末
	透明质酸钠含量	≥87.0%
	水分	≤10.0%
	pH	6.0-8.0
	灰分	≤13.0%
其他需要说明的情况	1. 使用范围包括乳及乳制品，饮料类，酒类，可可制品、巧克力和巧克力制品	

	(包括代可可脂巧克力及制品) 以及糖果, 冷冻饮品, 但不包括婴幼儿食品。	
	2. 食品安全指标须符合以下规定:	
	铅 (Pb) / (mg/kg)	≤ 0.5
	砷 (As) / (mg/kg)	≤ 0.3

附件 2

透明质酸钠新食品原料解读材料

透明质酸钠是以葡萄糖、酵母粉、蛋白胨等为培养基，由马链球菌兽疫亚种 (*Streptococcus equi subsp. zooepidemicus*) 经发酵生产而成，是由 D-葡萄糖醛酸和 N-乙酰基-D-氨基葡萄糖双糖单位构成的糖胺聚糖的钠盐，是一种直链大分子多糖。

我国于 2008 年批准透明质酸钠为新资源食品，使用范围为保健食品原料。目前透明质酸钠以及以其为主要成分的产品在日本、韩国、美国、欧盟、澳大利亚、新西兰和巴西被允许添加在食品或膳食补充剂中。基于在其他国家和国际组织的批准使用情况，本产品申请扩大使用范围为乳及乳制品，饮料类，酒类，可可制品、巧克力和巧克力制品（包括代可可脂巧克力及制品）以及糖果，冷冻饮品，不包括婴幼儿食品。

根据《食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》，国家卫生健康委员会委托审评机构依照法定程序，组织专家对透明质酸钠的安全性评估材料审查并通过。新食品原料生产单位应当按照公告内容生产和使用，符合食品安全要求。

该原料的食品安全指标按照公告规定执行。