

中华人民共和国国家卫生健康委员会公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOJIA WEISHENG JIANKANG WEIYUANHUI GONGBAO

2025年第1-2期（总号：254）

主 管：中华人民共和国国家卫生
健康委员会
主 办：国家卫生健康委员会办公厅
承 办：中国健康教育中心
出 版：《中华人民共和国国家卫生
健康委员会公报》编辑部

编 辑：《中华人民共和国国家卫生
健康委员会公报》编辑部
通讯地址：北京市安定门外安华西里
一区 12 号楼
邮政编码：100011
电 话：010-64260328

印 刷 厂：人卫印务（北京）有限公司
邮 编：100021

中国标准连续出版物
国际标准刊号：ISSN 1672-5417
国内统一刊号：CN 10-2010/D

目 录

国家卫生健康委员会公告（2025 年 第 1 号） 1

国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2025〕1 号） 27

国家卫生健康委办公厅关于印发《国家卫生健康委主责国家重
点研发计划重点专项管理实施细则》的通知（国卫办科教发
〔2025〕1 号） 28

**GAZETTE OF THE NATIONAL HEALTH COMMISSION OF
THE PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA**

2025 Issue No. 1-2 (Serial No. 254)

CONTENTS

Announcement No.1, 2025 of the National Health Commission 1

Proclamation No.1, 2025 of the National Health Commission27

Circular of the General Office of the National Health Commission on Issuing the Detailed Rules
for the Administration of the Key Special Projects of the National Key R&D Program under the
Main Responsibility of the National Health Commission28

国家卫生健康委员会公告

2025年 第1号

根据《中华人民共和国食品安全法》规定，审评机构组织专家对甜叶菊多酚等5种物质申请作为新食品原料，二丁基羟基甲苯（BHT）等8种物质申请作为食品添加剂新品种，聚异丁烯等7种物质申请作为食品相关产品新品种的安全性评估材料进行审查并通过。

特此公告。

- 附件：1. 甜叶菊多酚等5种新食品原料
2. 二丁基羟基甲苯（BHT）等8种食品添加剂新品种
3. 聚异丁烯等7种食品相关产品新品种

国家卫生健康委
2025年1月27日

附件1

甜叶菊多酚等5种新食品原料

一、甜叶菊多酚

中文名称	甜叶菊多酚
英文名称	Stevia polyphenols
基本信息	来源：菊科甜菊属植物甜叶菊（ <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni）的叶
生产工艺简述	以甜叶菊的叶为原料，经乙醇提取、过滤、纯化、浓缩、干燥等工艺制成。
推荐食用量	≤500毫克/天（以总多酚含量40g/100g计超过该含量的按照实际含量折算）
其他需要说明的情况	1. 使用范围和最大使用量：乳及乳制品（调制乳和风味发酵乳0.5g/kg，调制乳粉按照冲调后液体质量折算，干酪、再制干酪、干酪制品、炼乳按照生乳原料倍数折算），饮料类（液体饮料≤50mL包装5g/kg，51-500mL包装0.5g/kg，固体饮料按照冲调后液体质量折算），果冻（8g/kg），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）（8g/kg），糖果（25g/kg），冷冻饮品（5g/kg），酒类（2.5g/kg），蜜饯（5g/kg）。 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和食用限量。 3. 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	棕色	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。
滋味	微甜，无异味	
气味	具有本品固有气味，无异味	
状态	粉末，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	
总多酚（以没食子酸计）， g/100g	≥	40.0	国家卫生健康委2022年第2号公告甘蔗多酚的总多酚测定方法
水分， g/100g	≤	6.0	GB 5009.3
灰分， g/100g	≤	8.0	GB 5009.4
铅（Pb）， mg/kg	≤	0.5	GB 5009.12
总砷（As）， mg/kg	≤	0.5	GB 5009.11

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	≤10	GB 4789.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌，/25g	不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，/25g	不得检出	GB 4789.10

二、柠檬香桃叶

中文名称	柠檬香桃叶		
英文名称	Lemon myrtle leaf		
基本信息	来源：桃金娘科柠檬香桃属植物柠檬香桃（ <i>Backhousia citriodora</i> F. Muell.）的叶		
生产工艺简述	以柠檬香桃的叶为原料，经采摘、筛选、清洗、干燥等工艺制成。		
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。		
	2. 食品安全指标须符合以下规定：		
	铅（Pb），mg/kg	≤	1.0
	镉（Cd），mg/kg	≤	0.5
	总砷（As），mg/kg	≤	0.5

三、马基莓花色苷

中文名称	马基莓花色苷
英文名称	Maqui berry anthocyanins
基本信息	来源：杜英科酒果属植物马基莓（ <i>Aristotelia chilensis</i> ）的果实
生产工艺简述	以马基莓的果实为原料，经水提取、过滤、纯化、浓缩、干燥等工艺制成。
推荐食用量	≤900 毫克/天（以总花色苷含量35 g/100 g计，超过该含量的按照实际含量折算）
其他需要说明的情况	1. 使用范围和最大使用量：乳及乳制品（调制乳和风味发酵乳0.8 g/kg，乳粉及调制乳粉按照冲调后液体质量折算），饮料类（液体饮料≤50 ml包装8g/kg，51-500ml包装0.8g/kg，固体饮料按照冲调后液体质量折算），果冻（14g/kg），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）（14g/kg），糖果（40g/kg），冷冻饮品（8g/kg），焙烤食品（4g/kg），酒类（4g/kg）。 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和食用限量。 3. 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规定。

表1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	深紫色	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。
滋味	具有本品固有滋味，无异味	
气味	具有本品固有气味，无异味	
状态	粉末，无肉眼可见外来异物	

2. 理化指标

理化指标应符合表2规定。

表2 理化指标

项目	指标	检验方法
总花色苷，g/100g	≥ 35.0	附录A
水分，g/100g	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 5.0	GB 5009.4
二乙烯苯，μg/kg	≤ 50.0	附录B
铅（Pb），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.12
镉（Cd），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.17
总砷（As），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.11

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	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤ 3000	GB 4789.2
大肠菌群，CFU/g	≤ 10	GB 4789.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 100	GB 4789.15
沙门氏菌，/25g	不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，/25g	不得检出	GB 4789.10

附录A 总花色苷测定方法 液相色谱法

A.1 原理

试样用磷酸-甲醇溶液溶解后，经高效液相色谱分离，紫外检测器测定，外标法定量。

A.2 试剂和材料

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 甲醇，色谱纯。

A.2.2 乙腈，色谱纯。

A.2.3 85%磷酸。

A.2.4 三氟乙酸，纯度≥99.5%。

A.2.5 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷标准品（CAS号：7084-24-4），纯度≥96%。

A.2.6 8.5%磷酸-甲醇溶液：准确量取85%磷酸100mL加入800mL的甲醇中，再用甲醇定容到1000mL，摇匀，即得。

A.2.7 0.6%三氟乙酸水溶液：准确量取三氟乙酸6mL加入800mL的水，再用水定容到1000mL，摇匀，即得。

A.2.8 有机相微孔滤膜：0.45μm。

A.3 仪器和设备

A.3.1 分析天平：感量为0.01mg和1mg。

A.3.2 高效液相色谱仪：配紫外检测器。

A.4 分析步骤

A.4.1 标准溶液制备

A.4.1.1 标准储备液

准确称取矢车菊素-3-O-葡萄糖苷标准品10.00mg于烧杯中，加入5mL的8.5%磷酸-甲醇溶液超声2min完全溶解，转移至20mL容量瓶中，冷却至室温，并用8.5%磷酸-甲醇溶液定容至20mL，即得矢车菊素-3-O-葡萄糖苷浓度为0.5mg/mL的标准储备液（-18℃可保存7个月）。

A.4.1.2 标准工作液

准确移取5.0mL的标准储备液，至25mL的容量瓶中，用8.5%磷酸-甲醇溶液定容至25mL，即得矢车菊素-3-O-葡萄糖苷浓度为0.1mg/mL的标准工作液（-18℃可保存1个月）。

A.4.2 试样溶液制备

准确称取100.0mg样品并置于烧杯中，加入10mL的8.5%磷酸-甲醇溶液超声2min完全溶解，转移至100mL容量瓶中，冷却至室温，加入80mL8.5%磷酸-甲醇溶液，超声5min，冷却至室温，然后再用8.5%磷酸-甲醇溶液定容至100mL。用0.45μm微孔滤膜过滤，即得试样溶液。

A.4.3 参考色谱条件

- a) 色谱柱：耐酸性C₁₈柱，150mm×4.6mm，粒径3.5μm，或其他等效色谱柱；
- b) 检测波长：520nm；
- c) 流速：0.7mL/min；
- d) 柱温：30℃；
- e) 进样量：3μL；
- f) 流动相：流动相A：0.6%三氟乙酸水溶液；流动相B：乙腈。梯度洗脱程序见表1。

表1 梯度洗脱条件

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0	95	5
4	95	5
4.5	90	10
27	85	15
47	45	55
48	10	90
50	10	90
51	95	5
60	95	5

A.5 测定

取标准工作液、试样溶液，依次注入高效液相色谱仪进行测定，按外标法计算总花色苷的含量。

A.6 计算

样品中8种花色苷的含量按式（1）计算：

$$X_i = \frac{A_i \times W_1}{A_1 \times W_2} \times W_i \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X_i—i组分花色苷的含量，单位为克每百克（g/100g）；

i—a、b、c、d、e、f、g、h分别对应翠雀素-3-O-桑布双糖苷-5-O-葡萄糖苷、翠雀素-3,5-O-二葡萄糖苷、矢车菊素-3-O-桑布双糖苷-5-O-葡萄糖苷、矢车菊素-3,5-O-双葡萄糖苷、翠雀素3-O-桑布双糖苷、翠雀素-3-O-葡萄糖苷、矢车菊素-3-O-桑布双糖苷、矢车菊素-3-O-葡萄糖苷；

W_i—i组分与矢车菊素-3-O-葡萄糖苷的分子量比值：1.64（翠雀素-3-O-桑布双糖苷-5-O-葡萄糖苷）、1.37（翠雀素-3,5-O-二葡萄糖苷）、1.61（矢车菊素-3-O-桑布双糖苷-5-O-葡萄糖苷）、1.33（矢车菊素-3,5-O-双葡萄糖苷）、1.31（翠雀素-3-O-桑布双糖苷）、1.03（翠雀素-3-O-葡萄糖苷）、1.27（矢车菊素-3-O-桑布双糖苷）、1.00（矢车菊素-3-O-葡萄糖苷）；

A_i —试样溶液色谱图中 i 组分的峰面积；

A_1 —标准工作液色谱图中矢车菊素-3-O-葡萄糖苷的峰面积；

W_2 —试样的质量，单位为克（g）；

W_1 —矢车菊素-3-O-葡萄糖苷标准品的质量，单位为克（g）。

由式（1）计算得到8种组分的含量 X_a 、 X_b 、 X_c 、 X_d 、 X_e 、 X_f 、 X_g 、 X_h ，取各组分质量之和即为样品中总花色苷含量。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留小数点后一位有效数字。

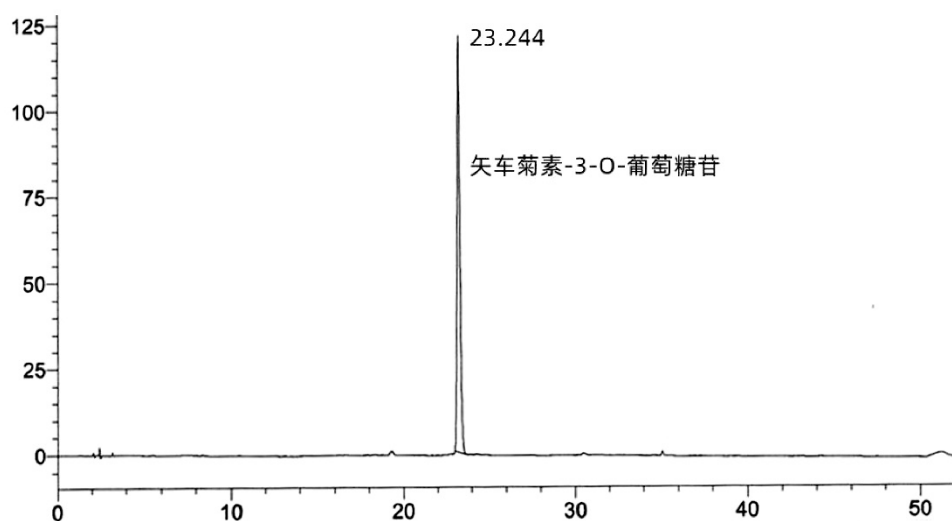
A.7 检出限和定量限

当样品取样量为100.0mg，定容体积为100mL时，本方法检出限为14.8mg/100g，定量限为49.3mg/100g。

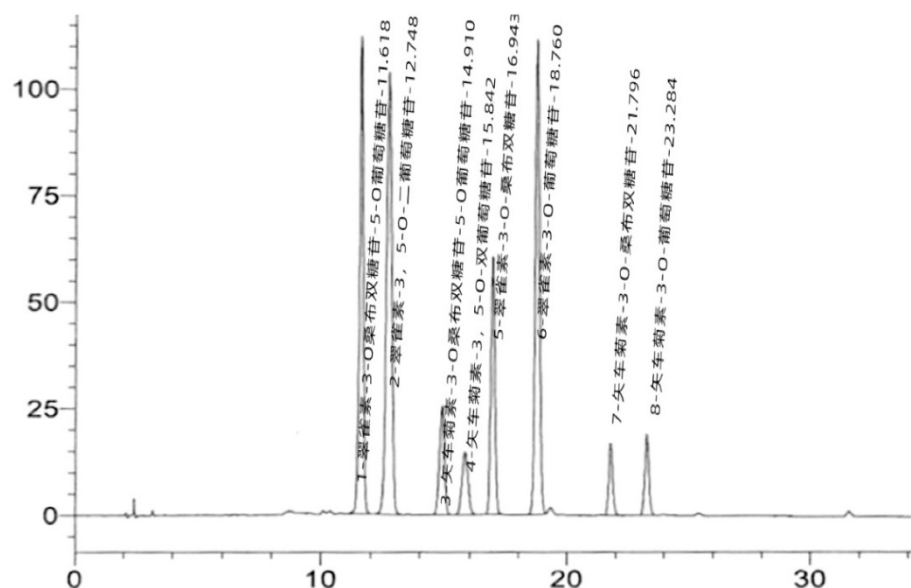
A.8 精密度

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10%。

A.9 液相色谱图



图A.1 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷标准溶液色谱图（0.1mg/mL）



图A.2 试样溶液的参考色谱图（1.0mg/mL）

附录B 二乙烯苯残留量测定方法 气相色谱-质谱法**B.1 原理**

试样经二氯甲烷提取，提取液经分散固相萃取净化后，用气相色谱-质谱法测定，外标法定量。

B.2 试剂和材料

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。

B.2.1 二氯甲烷，色谱纯。**B.2.2 N-丙基乙二胺。****B.2.3 无水硫酸镁。****B.2.4 二乙烯苯标准品（CAS：1321-74-0）。****B.3 仪器和设备****B.3.1 气相色谱-质谱联用仪：配电子轰击源。****B.3.2 分析天平：感量为0.1mg。****B.3.3 超声波清洗器。****B.3.4 离心机：转速 ≥ 4000 r/min。****B.4 分析步骤****B.4.1 标准溶液制备****B.4.1.1 标准储备液**

准确称取0.0430g二乙烯苯于25mL容量瓶，用二氯甲烷溶解并定容至25mL，混匀，即得二乙烯苯浓度为1000mg/L的标准储备液（-10℃避光可保存6个月）。

B.4.1.2 标准工作液

取标准储备液1.00mL于100mL容量瓶中，用二氯甲烷溶解并定容至100mL，混匀，即得二乙烯苯浓度为10.0 μ g/mL的标准工作液。临用现配。

B.4.1.3 标准系列工作液

分别吸取标准储备液0.00mL、0.01mL、0.10mL、0.20mL、0.50mL、1.00mL、2.00mL于100mL容量瓶中，加二氯甲烷定容至100mL，混匀。此系列溶液二乙烯苯的浓度分别为0.0 μ g/L、1.0 μ g/L、10.0 μ g/L、20.0 μ g/L、50.0 μ g/L、100.0 μ g/L、200.0 μ g/L。在参考色谱条件下，对标准系列工作液分别进样，以峰面积之和为纵坐标，标准工作液浓度为横坐标绘制标准工作曲线。

B.4.2 试样溶液制备

准确称取样品2g（精确到0.01g）于25mL具塞离心管，加入10.0mL二氯甲烷，称定重量。超声提取20min，冷却后称定重量，加二氯甲烷补足减失重量，4000r/min离心2min。

准确吸取2.0mL上清液于15mL具塞离心管，加入150mg N-丙基乙二胺和900mg无水硫酸镁，涡旋振荡2min，4000r/min离心2min，取上清液进样。

B.4.3 空白试样制备

除不加试样外，按步骤B.4.2制备空白试样。

B.4.4 参考条件**B.4.4.1 色谱参考条件**

a) 色谱柱：含6%氰丙基苯和94%二甲基硅氧烷的毛细管柱（柱长30m，内径0.25mm，膜厚1.4 μ m），

或其他等效色谱柱；

- b) 进样口温度：260℃，传输线温度：260℃；
- c) 柱温：初始温度50℃，保持2min；以20.0℃/min升温到250℃，保持3min；
- d) 载气：氦气，纯度≥99.999%，流速1.0mL/min；
- e) 进样量：1.0μL；
- f) 进样方式：脉冲分流进样；
- g) 分流比：5:1。

B.4.4.2 质谱参考条件

- a) 电子轰击源：70eV；
- b) 离子源温度：230℃；
- c) 四极杆温度：150℃；
- d) 监测方式：选择离子模式(SIM)；
- e) 监测离子(m/z)：定量离子：130(100)；定性离子：128(35):115(30)；
- f) 溶剂延迟：6min。

B.5 测定

B.5.1 定性测定

试样溶液按规定的条件进行测定，如果样液与标准溶液在二乙烯苯相同的保留时间处(±0.5%)出现，则对其进行质谱确认，在扣除背景后的样品质谱图中，所有选择离子均出现，而且所选择的离子丰度与标准品的离子丰度比在允许误差范围内(见表1)，则可以判断样液中存在二乙烯苯残留。如果不能确证，应重新进样，改变扫描方式(如果有足够的灵敏度)或采用增加其他确证离子的方式来进一步确证。

表1 定性分析时相对离子丰度允许的最大偏差

相对离子丰度(%)	允许偏差(%)
>50	±20
20-50	±25
10-20	±30
≤10	±50

B.5.2 定量测定

根据样液中二乙烯苯残留量的情况，选定峰面积相近的标准溶液，标准溶液和样液中二乙烯苯响应值在仪器测定的线性范围内。在仪器最佳工作条件下，标准溶液和样液等体积穿插进样测定；测定二乙烯苯的峰面积，查标准曲线得到样液中二乙烯苯的浓度。在上述色谱质谱条件下，二乙烯苯标准溶液的色谱图见图B.1。

B.6 计算

样品中二乙烯苯的含量按式(1)计算：

$$X = \frac{c \times V}{m} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X —样品中二乙烯苯的含量，单位为微克每千克（ $\mu\text{g/kg}$ ）；
 c —样液中二乙烯苯的浓度，单位为微克每升（ $\mu\text{g/L}$ ）；
 V —试样溶液体积，单位为毫升（ mL ）；
 m —试样的质量，单位为克（ g ）。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留小数点后一位有效数字。

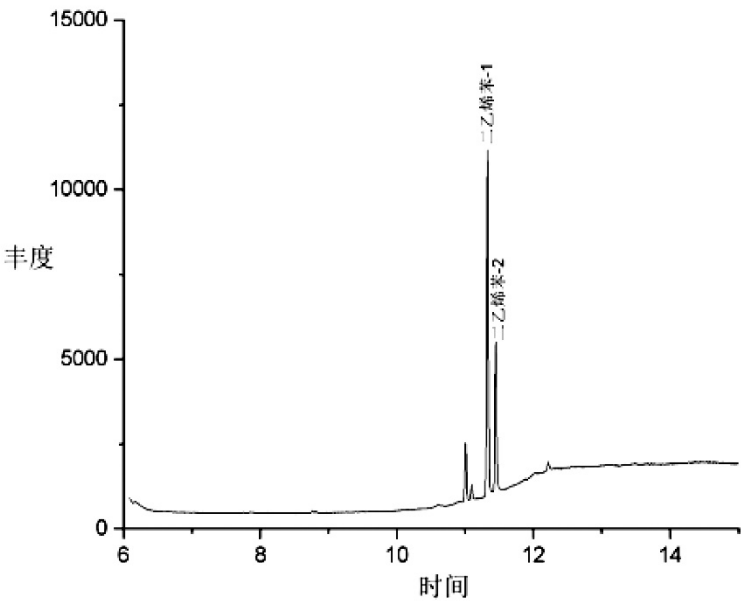
B.7 检出限和定量限

当取样量为2.0g，定容体积为10.0mL时，本方法检出限为9.6 $\mu\text{g/kg}$ ，定量限为32.0 $\mu\text{g/kg}$ 。

B.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10%。

B.9 色谱图



图B.1 二乙烯苯标准溶液选择离子质量色谱图（10.0 $\mu\text{g/mL}$ ）

四、小麦极性脂质

中文名称	小麦极性脂质
英文名称	Wheat polar lipids
生产工艺简述	以小麦粉为原料，经乙醇提取、丙酮沉淀、分离、干燥、粉碎等工艺制成。
推荐食用量	≤30毫克/天（以双半乳糖甘油二酯含量40g/100g计，超过该含量的按照实际含量折算
其他需要说明的情况	1. 使用范围和最大使用量：饮料类（液体饮料≤50mL包装0.6g/kg，51-500mL包装0.06g/kg，固体饮料按照冲调后液体质量折算）。 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和食用限量。 3. 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	米色至浅黄色	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。
滋味	具有本品固有滋味，无异味	
气味	具有本品固有气味，无异味	
状态	粉末，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
总糖脂，g/100g	≥	60.0	附录 A
双半乳糖甘油二酯，g/100g	≥	40.0	附录 B
酸价（KOH），mg/g	≤	15.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤	5.0	GB 5009.227
水分，g/100g	≤	5.0	GB 5009.3
铅（Pb），mg/kg	≤	0.08	GB 5009.12
镉（Cd），mg/kg	≤	0.1	GB 5009.15
总汞（Hg），mg/kg	≤	0.1	GB 5009.17
总砷（As），mg/kg	≤	0.1	GB 5009.11
溶剂残留，mg/kg	≤	20.0	GB 5009.262

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	≤100	GB 4789.2
大肠埃希氏菌，MPN/g	≤0.3	GB 4789.38
霉菌和酵母，CFU/g	≤100	GB 4789.15
沙门氏菌，/25g	不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，/25g	不得检出	GB 4789.10
单核细胞增生李斯特氏菌，/25g	不得检出	GB 4789.30

附录A 总糖脂测定方法 分光光度法

A.1 原理

将试样置于存在蒽酮的热酸性介质中，水解产生游离糖，游离糖与蒽酮反应，溶液呈绿色，分光光度法测定。

A.2 试剂和材料

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 蒽酮。

A. 2. 2 98%浓硫酸。

A. 2. 3 葡萄糖标准品（CAS号：50-99-7），纯度≥99%。

A. 3 仪器和设备

A. 3. 1 分光光度计。

A. 3. 2 分析天平：感量为0. 1mg。

A. 3. 3 恒温干燥箱。

A. 3. 4 恒温水浴锅。

A. 4 分析步骤

A. 4. 1 蒽酮溶液制备

准确称取0. 2g的蒽酮，置于玻璃瓶中，搅拌加入48mL水。准确量取152mL的浓硫酸，逐滴加入，备用。

A. 4. 2 标准溶液制备

A. 4. 2. 1 标准储备液

称取经96℃±2℃干燥2h的0. 5g（精确到0. 0001g）葡萄糖标准品，用水溶解并定容至100mL，得到5. 0mg/mL葡萄糖标准储备液（4℃密封、避光可保存1个月）。

A. 4. 2. 2 标准工作液

分别准确移取0. 0mL、0. 5mL、1. 0mL、1. 5mL、2. 0mL葡萄糖标准储备液（A. 4. 2. 1）于100mL容量瓶中，用水定容至100mL，配制成浓度为0. 000g/L、0. 025g/L、0. 050g/L、0. 075g/L、0. 100g/L的标准系列工作液。

A. 4. 2. 3 标准曲线的制作

分别准确移取1mL各浓度葡萄糖标准工作液于15mL的玻璃试管中，加入5mL蒽酮溶液，在95℃±2℃水浴12min，然后在冰水中冷却至室温。于630nm处读取吸光度，以吸光度为Y轴，以葡萄糖浓度为X轴，绘制葡萄糖标准曲线，线性回归系数应大于0. 98。

A. 4. 3 空白试验

检测前校准分光光度计，用0. 000g/L葡萄糖标准溶液调节零点，后续处理方式按照A. 4. 2. 3进行。

A. 4. 4 试样溶液制备

称取0. 2g（精确到0. 0001g）样品，用水溶解并定容至100mL，该溶液作为试样储备液。准确量取1mL试样储备液于15mL的玻璃试管中，加入5mL蒽酮溶液，在95℃±2℃水浴12min，然后在冰水中冷却至室温。于630nm处读取吸光度，根据标准曲线计算试样中葡萄糖浓度。

A. 5 计算

样品中葡萄糖当量浓度按式（1）计算：

$$x = \frac{c \times 0.1}{m} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

x—样品中葡萄糖当量浓度，单位为克每百克（g/100g）；

c—由标准曲线上查得的葡萄糖浓度，单位为克每升（g/L）；

m —试样的质量，单位为克（g）；

0.1—试样的定容量，单位为升（L）；

100—试样重量以每百克计算的换算系数。

样品中总糖脂的含量按式（2）计算：

$$p=x \times 4 \dots\dots\dots (2)$$

式中：

p —样品中总糖脂的含量，单位为克每百克（g/100g）；

x —样品中葡萄糖当量浓度，单位为克每百克（g/100g）；

4—糖脂平均分子量（720g/mol）与葡萄糖分子量（180g/mol）之间的换算系数。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留至小数点后一位有效数字。

A.6 检出限和定量限

当样品取样量为0.2g, 定容体积为100mL时, 本方法的检出限为0.6g/100g, 定量限为1.8g/100g。

A.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测试结果的绝对差值不超过算术平均值的10%。

附录B 双半乳糖甘油二酯测定方法 液相色谱法

B.1 原理

试样经氯仿甲醇溶液溶解，采用高效液相色谱法，蒸发光散射检测器检测，外标法定量。

B.2 试剂和材料

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。

B.2.1 氯仿，色谱纯。

B.2.2 甲醇，色谱纯。

B.2.3 甲酸。

B.2.4 稀释液，氯仿:甲醇=3:1（v:v）。

B.2.5 双半乳糖甘油二酯（DGDG）标准品（CAS号：92457-02-8），纯度≥98%。

B.2.6 有机相微孔滤膜：0.45μm。

B.3 仪器和设备

B.3.1 高效液相色谱仪：配蒸发光散射检测器。

B.3.2 超声波清洗器。

B.3.3 分析天平：感量为0.1mg。

B.4 分析步骤

B.4.1 标准溶液制备

B.4.1.1 标准储备液

准确称取12.5mg DGDG标准品于5mL容量瓶中，加入2.5mL稀释液溶解并定容至5mL，摇匀，即得2.5mg/mL的DGDG标准储备液（4℃密封、避光可保存1个月）。

B.4.1.2 标准工作液

分别准确移取0.12mL、0.16mL、0.20mL、0.24mL、0.28mL的DGDG标准储备液于1mL容量瓶中，用稀释液定容至1mL，得到浓度为0.3mg/mL，0.4mg/mL，0.5mg/mL，0.6mg/mL，0.7mg/mL的标准系列工作液。各溶液均超声10s，摇匀5min后备用。

B.4.1.3 标准曲线的制作

在规定的色谱条件下，取各浓度DGDG标准溶液10μL进行分析，记录所得各标准溶液色谱图中DGDG的峰面积。以lg[DGDG峰面积]为Y轴，lg[DGDG浓度，mg/mL]为X轴，绘制DGDG标准曲线，其中标准曲线的斜率为a，截距为b，标准曲线的线性回归系数应大于0.99。

B.4.2 试样溶液制备

称取113.6mg（精确至0.1mg）样品于100mL容量瓶中，添加50mL稀释液，超声1min，摇匀5min后，用稀释液定容至100mL，过0.45μm微孔滤膜，备用。

B.4.3 参考色谱条件

- a) 色谱柱：C₁₈柱，250mm×4.6mm，粒径5μm，或其他等效色谱柱；
- b) 流速：1mL/min；
- c) 柱温：40℃；
- d) 进样量：10μL；
- e) 流动相：流动相A：氯仿；流动相B：甲醇/水=95:5(v:v)，按最终体积加入0.5%甲酸。梯度洗脱程序见表1。

表1 梯度洗脱程序

时间（min）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	99	1
14	76	24
15	20	80
20	20	80
21	99	1
30	99	1

B.5 计算

样品中DGDG含量按式（1）计算：

$$X=10^{\frac{(lgA-b)}{a}} \times \frac{V}{W} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

- 式中：
- X—样品中DGDG含量，单位为克每百克（g/100g）；
 - A—试样溶液中DGDG的峰面积；
 - a—DGDG标准曲线的斜率；
 - b—DGDG标准曲线的截距；
 - V—试样定容量，单位为毫升（mL）；
 - W—试样重量，单位为毫克（mg）；
 - 100—试样重量以每百克计算的换算系数。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示,结果保留至小数点后一位有效数字。

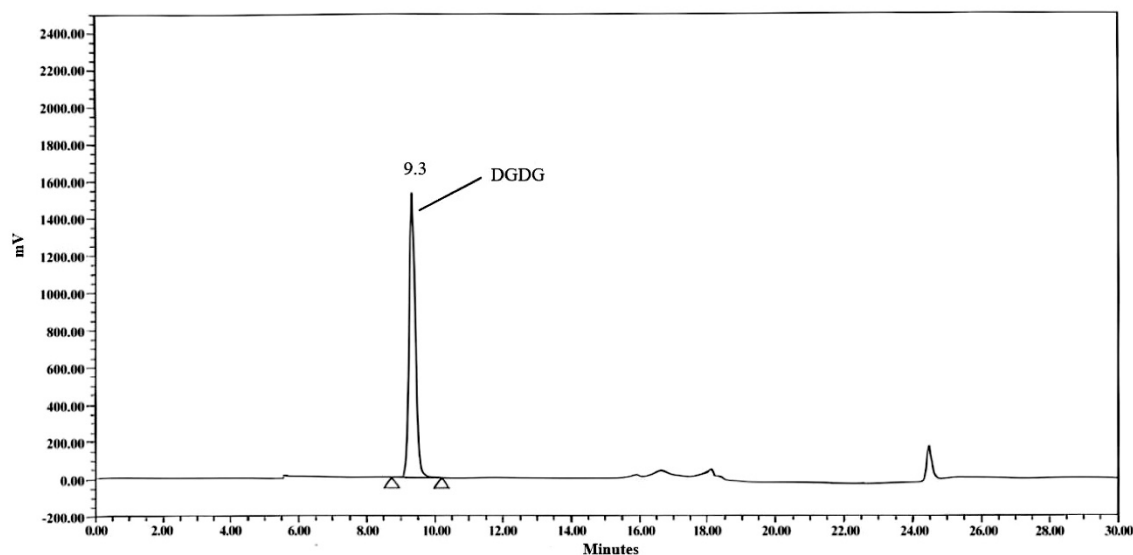
B.6 检出限和定量限

取样量为113.6mg, 定容体积为100mL时, 本方法的检出限为0.1g/100g, 定量限为0.3g/100g。

B.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测试结果的绝对差值不超过算术平均值的10%。

B.8 液相色谱图



图B.1 DGDG标准溶液色谱图 (0.5mg/mL)

五、 β -羟基- β -甲基丁酸钙

中文名称	β-羟基-β-甲基丁酸钙	
英文名称	Calcium β-hydroxy-β-methyl butyrate (CaHMB)	
基本信息	结构式: $\left(\text{CH}_3 - \underset{\text{CH}_3}{\overset{\text{OH}}{\text{C}}} - \text{CH}_2 - \overset{\text{O}}{\parallel}{\text{C}} - \text{O} \right)_2 \text{Ca} \cdot \text{H}_2\text{O}$ 分子式: C ₁₀ H ₁₈ O ₆ Ca·H ₂ O 分子量: 292	
生产工艺简述	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、干燥等工艺制成。	
推荐食用量	≤6克/天	
质量要求	性状	白色粉末
	β-羟基-β-甲基丁酸, g/100g	77-82 (检测方法见附录A)
	钙, g/100g	12-16
	水分, g/100g	5.0-7.5
	2-羟基-3-甲基-2-丁烯酸, %	≤ 8.0 (检测方法见附录B)
	2,3-二羟基-3-甲基丁酸, %	≤ 4.5 (检测方法见附录B)

其他需要说明的情况	1. 使用范围：饮料、乳及乳制品、可可制品、巧克力及巧克力制品、糖果、烘焙食品、运动营养食品、特殊医学用途配方食品。		
	2. 婴幼儿、儿童、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。		
	3. 食品安全指标须符合以下规定：		
	铅（Pb），mg/kg	≤	1.0
	总砷（As），mg/kg	≤	1.0
	三氯甲烷，mg/kg	≤	1.0（检测方法见附录C）
	菌落总数，CFU/g	≤	1000
	大肠菌群，CFU/g	≤	10

附录A β-羟基-β-甲基丁酸测定方法 液相色谱法

- A.1 原理
- 试样经盐酸溶液溶解，经高效液相色谱分离，紫外检测器测定，外标法定量。
- A.2 试剂和材料
- 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 磷酸二氢钾。
- A.2.2 乙腈，色谱纯。
- A.2.3 85%磷酸。
- A.2.4 氢氧化钾。
- A.2.5 36.0%-38.0%盐酸。
- A.2.6 盐酸溶液（0.1mol/L）：移取8.3mL盐酸，小心注入已加入适量水的1000mL容量瓶中，用水定容至1000mL，混匀。
- A.2.7 氢氧化钾溶液（1.0mol/L）：称取56.0g氢氧化钾于1000mL容量瓶，加适量水溶解，并用水定容至1000mL，混匀。
- A.2.8 β-羟基-β-甲基丁酸标准品（CAS号：625-08-1），纯度≥95%。
- A.2.9 有机相微孔滤膜：0.22μm。
- A.2.10 流动相A：称取2.60g磷酸二氢钾至1L烧杯中，加入950mL水，搅拌至完全溶解，再加入50mL乙腈，搅匀。用约0.25g85%磷酸，调节pH至2.90±0.02；如果溶液pH低于2.88，再用氢氧化钾溶液（1.0mol/L）调节pH至范围内。用微孔滤膜过滤后超声脱气备用。
- A.2.11 流动相B：分别量取800mL乙腈和200mL水，加入试剂瓶中，混合均匀。用微孔滤膜过滤后超声脱气，置于密闭容器中备用。
- A.3 仪器和设备
- A.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器或二极管阵列检测器。
- A.3.2 分析天平：感量为0.1mg。
- A.4 分析步骤
- A.4.1 标准曲线的制作
- A.4.1.1 标准储备液
- 称取β-羟基-β-甲基丁酸标准品0.18g（精确至0.0001g），转移到100mL容量瓶中。用盐酸溶液

溶解并定容至100mL，混合均匀得到浓度为1.8mg/mL的标准储备液（4℃可保存4个月）。

A.4.1.2 标准工作液

分别吸取β-羟基-β-甲基丁酸标准储备液1.25mL、2.50mL、5.00mL、7.50mL和10.00mL于10mL容量瓶，用盐酸溶液定容至10mL，混合均匀，得到浓度分别为0.225mg/mL、0.450mg/mL、0.900mg/mL、1.350mg/mL和1.800mg/mL的标准工作液。

A.4.2 试样溶液的制备

称取样品0.14g（精确到0.0001g），转移到100mL容量瓶中。用盐酸溶液溶解并定容至100mL，混合均匀。

A.4.3 色谱参考条件

- a) 色谱柱：C₁₈色谱柱，250mm×4.6mm，粒径5μm，或其他等效色谱柱；
- b) 检测波长：214nm；
- c) 流速：0.5mL/min；
- d) 柱温：20℃；
- e) 进样量：5μL；
- f) 流动相：流动相A：磷酸二氢钾（20mmol）/乙腈（50mL）混合溶液；流动相B：乙腈水溶液（v:v=4:1）。梯度洗脱程序见表1。

表1 梯度洗脱程序

时间（min）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	100	0
20	100	0
20.1	0	100
25	0	100
25.1	100	0
45	100	0

A.4.4 标准曲线的制作

在规定色谱条件下，按照浓度从低到高，取各标准工作液5μL注入色谱仪进行测定。β-羟基-β-甲基丁酸的反相高效液相参考色谱图见图A.1。计算各标准工作液的峰面积。以峰面积为纵坐标，以标准工作液浓度为横坐标，绘制得到β-羟基-β-甲基丁酸的标准曲线。

A.5 测定

在规定色谱条件下，取试样溶液5μL注入色谱仪进行测定。计算试样溶液中β-羟基-β-甲基丁酸的峰面积，从标准曲线查得试样溶液中β-羟基-β-甲基丁酸的浓度。

A.6 计算

样品中β-羟基-β-甲基丁酸的含量按式（1）计算：

$$\omega = \frac{\rho \times V}{m} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：
ω—样品中β-羟基-β-甲基丁酸的含量，单位为克每百克（g/100g）；

ρ —试样溶液中 β -羟基- β -甲基丁酸的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；
 V —试样的定容体积，单位为毫升（mL）；
 m —试样的质量，单位为毫克（mg）；
100—换算系数。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留至整数位。

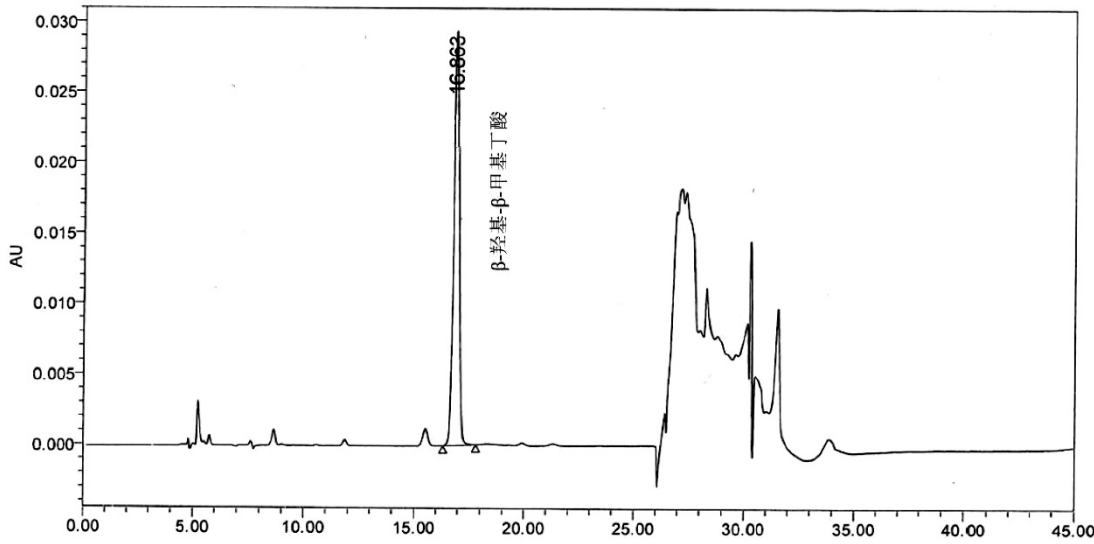
A.7 检出限和定量限

当取样量为0.14g时，本方法检出限为1.14g/100g，定量限为3.79g/100g。

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2%。

A.9 液相色谱图



图A.1 β -羟基- β -甲基丁酸标准溶液的液相参考色谱图（1.8mg/mL）

附录B 2,3-二羟基-3-甲基丁酸和2-羟基-3-甲基-2-丁烯酸测定方法 液相色谱法

B.1 原理

试样经盐酸溶液溶解，经反相高效液相色谱分离，紫外吸收检测器测定。以试样溶液中 β -羟基- β -甲基丁酸作为对照，采用相对保留时间定性试样溶液中的2,3-二羟基-3-甲基丁酸和2-羟基-3-甲基-2-丁烯酸，面积归一化法定量。

B.2 试剂和材料

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。

B.2.1 磷酸二氢钾。

B.2.2 乙腈，色谱纯。

B.2.3 85%磷酸。

B.2.4 氢氧化钾。

B.2.5 36.0%-38.0%盐酸。

B.2.6 盐酸溶液（0.1mol/L）：移取8.3mL盐酸，小心注入已加入适量水的1000mL容量瓶中，用水定容至1000mL，混匀。

B. 2. 7 氢氧化钾溶液（1. 0mol/L）：称取56. 0g氢氧化钾于1000mL容量瓶，加适量水溶解，并用水定容至1000mL，混匀。

B. 2. 8 β-羟基-β-甲基丁酸标准品（CAS号：625-08-1），纯度≥95%。

B. 2. 9 有机相微孔滤膜：0. 22μm。

B. 2. 10 流动相A：称取2. 60g磷酸二氢钾至1L烧杯中，加入950mL水，搅拌直至完全溶解，再加入50mL乙腈，搅匀。用约0. 25g的85%磷酸，调节pH至2. 90±0. 02；如果溶液pH低于2. 88，再用氢氧化钾溶液（1. 0mol/L）调节pH至范围内。用微孔滤膜过滤后超声脱气备用。

B. 2. 11 流动相B：分别量取800mL乙腈和200mL水，加入试剂瓶中，混合均匀。用微孔滤膜过滤后超声脱气，置于密闭容器中待用。

B. 3 仪器和设备

B. 3. 1 高效液相色谱仪：配紫外检测器或二极管阵列检测器。

B. 3. 2 分析天平：感量为0. 1mg。

B. 4 分析步骤

B. 4. 1 标准溶液的制备

称取β-羟基-β-甲基丁酸标准品0. 18g（精确至0. 0001g）于烧杯中，用0. 1mol/L盐酸溶液溶解后转移到100mL容量瓶中。用盐酸溶液溶解并定容至100mL，混合均匀，即得浓度为1. 8mg/mL的标准储备液（4℃可保存4个月）。

B. 4. 2 试样溶液的制备

称取样品0. 56g（精确到0. 0001g），转移到100mL容量瓶中，加入盐酸溶液溶解并定容至100mL，混合均匀。

B. 4. 3 色谱参考条件

- a) 色谱柱：C₁₈色谱柱，250mm×4. 6mm，粒径5μm，或其他等效色谱柱；
- b) 柱温：20℃；
- c) 流速：0. 5mL/min；
- d) 进样量：5μL；
- e) 波长：192nm；
- f) 流动相：流动相A：磷酸二氢钾（20mmol）/乙腈（50mL）混合溶液；流动相B：乙腈水溶液（v:v=4:1）。梯度洗脱程序见表1。

表1 梯度洗脱程序

时间（min）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	100	0
20	100	0
20.1	0	100
25	0	100
25.1	100	0
45	100	0

B.5 测定

在规定色谱条件下，取盐酸溶液、β-羟基-β-甲基丁酸标准溶液和试样溶液各5μL，分别注入色谱仪进行测定。以试样溶液中β-羟基-β-甲基丁酸作为对照，采用相对保留时间（即试样溶液中某组分的保留时间与试样溶液中β-羟基-β-甲基丁酸的保留时间的比值）定性2,3-二羟基-3-甲基丁酸和2-羟基-3-甲基-2-丁烯酸（表2）。

表2 相对保留时间参考值

组分	相对保留时间
2,3-二羟基-3-甲基丁酸	0.5
2-羟基-3-甲基-2-丁烯酸	0.9
β-羟基-β-甲基丁酸	1.0

B.6 计算

样品中2,3-二羟基-3-甲基丁酸的含量按式（1）计算：

$$X_1 = \frac{A_1}{\sum A_i} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X₁—样品中2,3-二羟基-3-甲基丁酸的含量，单位为百分比（%）；

A₁—试样溶液中2,3-二羟基-3-甲基丁酸的峰面积；

∑A_i—试样溶液中除溶剂峰之外的所有成分峰面积总和。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留一位小数。

样品中2-羟基-3-甲基-2-丁烯酸的含量按式（2）计算：

$$X_2 = \frac{A_2}{\sum A_i} \times 100 \dots\dots\dots (2)$$

式中：

X₂—样品中2-羟基-3-甲基-2-丁烯酸的含量，单位为百分比（%）；

A₂—试样溶液中2-羟基-3-甲基-2-丁烯酸的峰面积；

∑A_i—试样溶液中除溶剂峰之外的所有成分峰面积总和。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留一位小数。

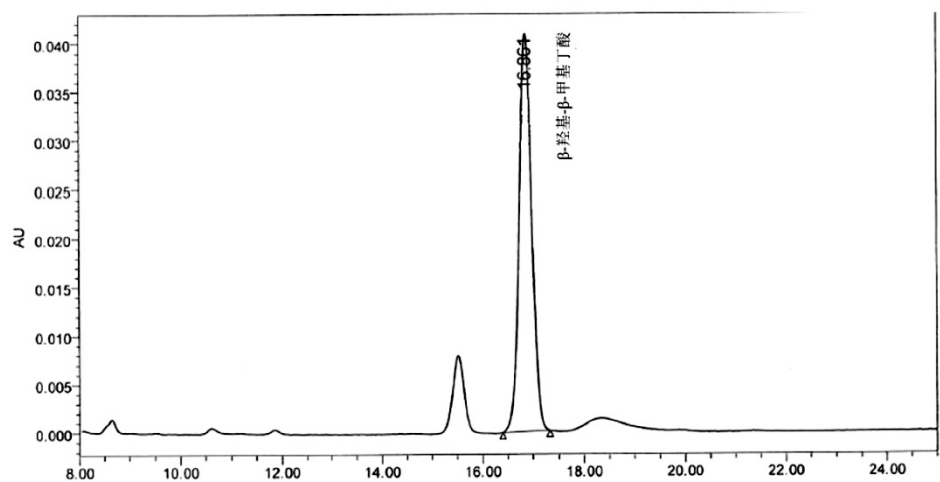
B.7 检出限和定量限

当取样量为0.56g时，本方法中2,3-二羟基-3-甲基丁酸的检出限为0.19%，定量限为0.62%；2-羟基-3-甲基-2-丁烯酸的检出限为0.37%，定量限为1.23%。

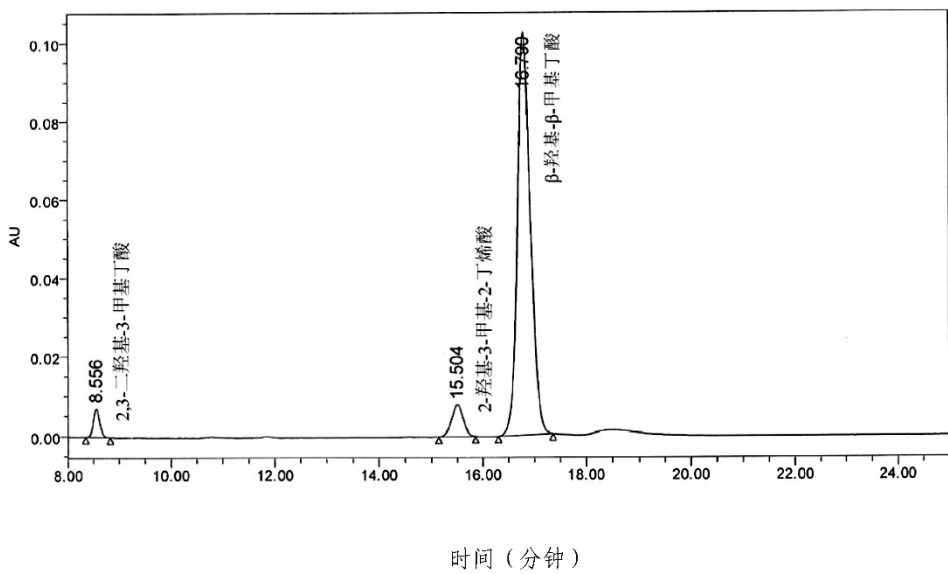
B.8 精密度

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5%。

B.9 液相色谱图



图B.1 ̢-羟基-̢-甲基丁酸标准溶液的反相高效液相参考色谱图（1.8mg/mL）



图B.2 试样溶液中2,3-二羟基-3-甲基丁酸、2-羟基-3-甲基-2-丁烯酸和̢-羟基-̢-甲基丁酸的液相参考色谱图（5.6mg/mL）

附录C 三氯甲烷的测定方法 气相色谱法

C.1 原理

试样中存在的三氯甲烷在密闭容器中会扩散到气相中，经过一定的时间后可达到气相/液相间浓度的动态平衡，用顶空气相色谱法检测上层气相中三氯甲烷的含量，即可计算出样品中三氯甲烷的实际含量。

C.2 试剂和材料

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。

C.2.1 甲醇，色谱纯。

C.2.2 三氯甲烷标准品（CAS：67-66-3），纯度≥99%。

C.3 仪器和设备

C.3.1 气相色谱仪：配有电子捕获检测器。

C.3.2 顶空瓶：容积20-50mL，使用前在120℃烘烤2h。

C.3.3 分析天平：感量为0.1mg。

C.4 分析步骤

C.4.1 标准储备液的制备

准确称取0.8g（精确到0.0001g）三氯甲烷标准品，放入装有少许甲醇的100mL容量瓶中，以甲醇定容至100mL，即得三氯甲烷浓度为8.00mg/mL的标准储备液。

C.4.2 标准溶液的制备

于200mL容量瓶中加入100mL甲醇，再加入1.0mL的三氯甲烷标准储备液，然后加入甲醇定容至200mL，即得三氯甲烷浓度为40.0μg/mL的标准溶液。

C.4.3 标准工作液的制备

取1.00mL三氯甲烷标准溶液于100mL容量瓶中，加纯水定容至100mL，即得三氯甲烷浓度为0.40μg/mL的标准工作液。现用现配。

C.4.4 试样溶液制备

称取样品约0.2g（精确至0.0001g）于50mL容量瓶中，用水溶解并定容至50mL，准确移取10mL于顶空瓶中，加盖密封，于70℃自动顶空平衡20min。

C.4.5 色谱参考条件

a) 色谱柱：含5%苯基亚芳基聚合物或5%苯基-甲基聚硅氧烷的弱极性毛细管柱（柱长30m，内径0.32mm，膜厚0.25μm），或其他等效色谱柱；

b) 汽化室温度：200℃；

c) 柱温：60℃；

d) 检测器温度：200℃；

e) 载气流量：2mL/min；

f) 分流比：10:1；

g) 尾吹气流量：60mL/min。

C.4.6 标准曲线的制作

取6个200mL容量瓶依次加入三氯甲烷标准工作液0.00mL、0.10mL、0.50mL、1.00mL、2.00mL和5.00mL并用纯水定容至200mL，混匀。配制后三氯甲烷的浓度为0.00μg/L、0.20μg/L、1.00μg/L、2.00μg/L、4.00μg/L、10.00μg/L。分别准确移取标准系列工作液10mL于顶空瓶中，加盖密封，于70℃自动顶空平衡20min。取1mL注入气相色谱仪，以峰面积为纵坐标，浓度为横坐标绘制标准曲线。

C.5 测定

在规定色谱条件下，取试样溶液1mL注入气相色谱仪进行测定。测定三氯甲烷的峰面积，查看标准曲线得到试样溶液中三氯甲烷的含量。

C.6 计算

样品中三氯甲烷的含量按式（1）计算。

$$\rho = \frac{c \times V \times n}{m \times 1000} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

ρ —样品中三氯甲烷的含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

c —标准曲线上查得的试样溶液中三氯甲烷的含量，单位为微克每升（ $\mu\text{g/L}$ ）；

V —试样的定容体积，单位为毫升（ mL ）；

n —试样的稀释倍数；

m —试样的质量，单位为克（ g ）；

1000—单位换算系数。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留一位小数。

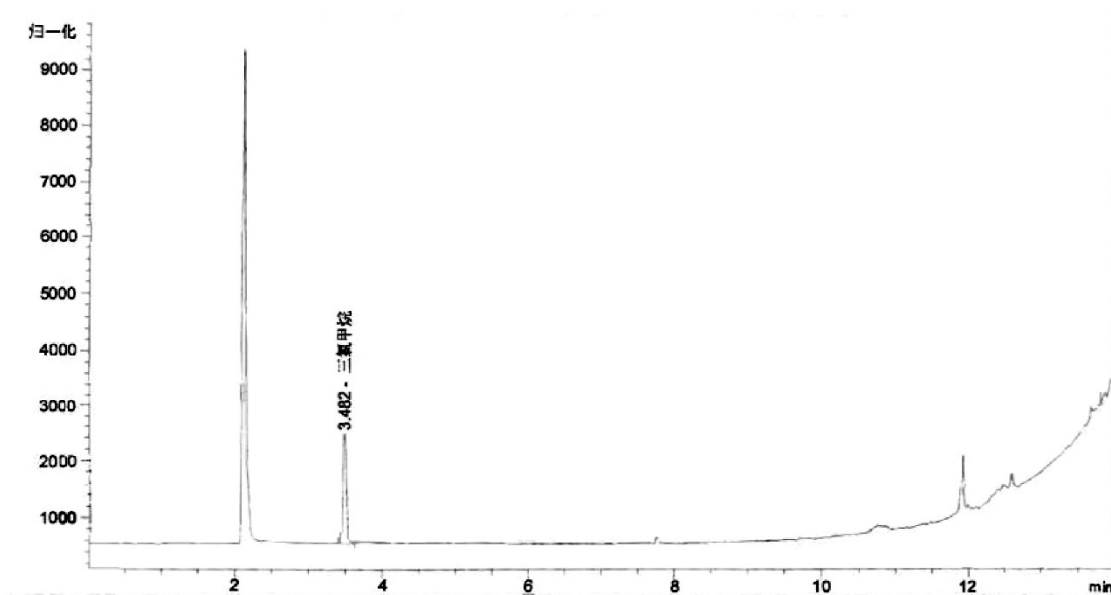
C.7 检出限和定量限

当取样量为0.2g时，本方法检出限为0.05mg/kg，定量限为0.20mg/kg。

C.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20%。

C.9 气相色谱图



图C.1 三氯甲烷标准溶液气相色谱图（0.20 $\mu\text{g/L}$ ）

附件2

二丁基羟基甲苯（BHT）等8种食品添加剂新品种

一、食品添加剂新品种

中文名称：二丁基羟基甲苯（BHT）

英文名称：Butylated hydroxytoluene

功能分类：抗氧化剂

用量及使用范围

该物质的使用范围和使用量执行《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB 2760）中已

批准二丁基羟基甲苯（BHT）的规定。

质量规格要求

本质量规格要求适用于以间对甲酚^a、异丁烯为原料，用催化剂（浓硫酸、对甲苯磺酸钠、苯磺酸钠）进行烷基化反应的生成物，经精馏、重结晶制得食品添加剂二丁基羟基甲苯（BHT）。其余内容执行《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》（GB 1900）规定。

注a：以苯酚和甲醇反应得到的间甲酚和对甲酚的混合物。

二、食品工业用酶制剂新品种

序号	酶	来源	供体
1	磷酸二酯酶I Phosphodiesterase I	<i>Leptographium procerum</i>	—
2	脂肪酶Lipase	法夫驹形氏酵母 <i>Komagataella phaffi</i>	海洋链霉菌 <i>Streptomyces</i> sp.

食品工业用酶制剂的质量规格要求应符合《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》（GB 1886.174）的规定。

三、食品用香料新品种

中文名称：羟基香茅醛

英文名称：Hydroxycitronellal

功能分类：食品用香料

用量及使用范围

食品分类号	食品名称	最大使用量	备注
—	配制成食品用香精用于各类食品中（GB 2760表B.1食品类别除外）	按生产需要适量使用	—

质量规格要求

本质量规格要求适用于以香茅醇为原料经化学反应制得食品添加剂羟基香茅醛。其余内容执行《食品安全国家标准 食品添加剂 羟基香茅醛》（GB 1886.117）规定。

四、食品营养强化剂新品种

1. 中文名称：2'-岩藻糖基乳糖

英文名称：2'-fucosyllactose, 2'-FL

功能分类：食品营养强化剂

2'-岩藻糖基乳糖的使用范围、使用量及质量规格要求按照国家卫生健康委员会2023年第8号公告执行（附录C用于生产2'-岩藻糖基乳糖的生产菌信息除外），该营养强化剂新品种的生产菌信息见下表。

表1 用于生产2'-岩藻糖基乳糖的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
2'-岩藻糖基乳糖 2'-fucosyllactose	大肠杆菌BL21(DE3) Escherichia coli BL21(DE3)	螺杆菌 (<i>Helicobacter</i> spp.) ^a
	大肠杆菌W Escherichia coli W	螺杆菌 (<i>Helicobacter</i> spp.) ^a

^a为α-1, 2-岩藻糖基转移酶供体

2. 中文名称：低聚果糖
英文名称：Fructooligosaccharide
功能分类：食品营养强化剂

用量及使用范围

该物质的使用范围和使用量执行《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）中已批准低聚果糖的规定。

质量规格要求

本质量规格要求适用于以蔗糖为原料经来源于日本曲霉（*Aspergillus japonicus*）的β-果糖基转移酶作用，经提纯、干燥等工艺制得的蔗果三糖至蔗果六糖的混合物。其余内容执行《食品安全国家标准 食品营养强化剂 低聚果糖》（GB 1903.40）规定。

五、扩大使用范围的食品添加剂

序号	名称	食品分类号	食品名称	最大使用量（g/kg）	备注
1	可得然胶	01.05.03	调制稀奶油	按生产需要适量使用	
		16.05	食品加工用菌种制剂（16.04除外）	按生产需要适量使用	
2	甜菊糖苷（酶转化法）	使用范围和使用量执行《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）及相关公告中已批准甜菊糖苷的规定，可以单独或与甜菊糖苷混合使用。			以甜菊醇当量计

附件3

聚异丁烯等7种食品相关产品新品种

一、食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围/使用量

1. 聚异丁烯

产品名称	中文	聚异丁烯
	英文	Polyisobutylene
CAS号	9003-27-4	
使用范围	黏合剂（直接/间接接触食品用）	
最大使用量/ %	35	
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）	—	
最大残留量（QM）/（mg/kg）	—	
备注	添加了该物质的黏合剂不得用于接触含油脂食品和乙醇含量超过50%的食品。间接接触食品时，仅限用于室温灌装（包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理）后在室温下长期贮存；直接接触食品时，仅限用于冷冻及冷藏。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。	

2. 异丁烯与丁烯的共聚物

产品名称	中文	异丁烯与丁烯的共聚物
	英文	Butene, polymer with 2-methyl-1-propene
CAS号		9044-17-1
使用范围		黏合剂（直接/间接接触食品用）
最大使用量/ %		35
特定迁移限量 （SML）/（mg/kg）		—
最大残留量 （QM）/（mg/kg）		—
备注		添加了该物质的黏合剂不得用于接触含油脂食品和乙醇含量超过50%的食品。间接接触食品时，仅限用于室温灌装（包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理）后在室温下长期贮存；直接接触食品时，仅限用于冷冻及冷藏。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

3. 丙烯酸与乙烯聚合物的铵盐

产品名称	中文	丙烯酸与乙烯聚合物的铵盐；2-丙烯酸、乙烯的聚合物铵盐
	英文	2-Propenoic acid polymer with ethene, ammonium salt
CAS号		25212-83-3
使用范围		纸和纸板
最大使用量		16.7 mg/dm ²
特定迁移限量 （SML）/（mg/kg）		6（以丙烯酸计）
最大残留量 （QM）/（mg/kg）		—
备注		添加了该物质的纸和纸板材料及制品仅限用于室温灌装（包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理）后在室温下长期贮存，不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。上述限制使用要求应按照GB 4806.1规定进行标示。

4. 氯化-*N,N,N*-三甲基-2-[(1-氧合-2-丙烯基)氧乙铵]与2-丙烯酰胺的聚合物

产品名称	中文	氯化- <i>N,N,N</i> -三甲基-2-[(1-氧合-2-丙烯基)氧乙铵]与2-丙烯酰胺的聚合物
	英文	Ethanaminium, <i>N,N,N</i> -trimethyl-2-[(1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-, chloride (1:1), polymer with 2-propenamide modified with propenoic acid
CAS号		69418-26-4
使用范围		纸和纸板
最大使用量/ %		0.6（以纸张干重计）
特定迁移限量 （SML）/（mg/kg）		ND（2-丙烯酰胺，DL=0.01mg/kg）
最大残留量 （QM）/（mg/kg）		—
备注		该物质中丙烯酸含量不超过2%。添加了该物质的纸和纸板材料及制品不得用于辐照。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

二、食品接触材料及制品用树脂新品种

甲基丙烯酸苯甲酯与2-甲基-2-丙烯酸-1,2-乙二醇酯的聚合物

产品名称	中文	甲基丙烯酸苯甲酯与2-甲基-2-丙烯酸-1,2-乙二醇酯的聚合物
	英文	2-Propenoic acid, 2-methyl-, phenylmethyl ester, polymer with 2-propenoic acid, 2-methyl-, 1,2-ethanediyl ester
CAS号		126969-53-7
通用类别名		聚丙烯酸酯类聚合物（PAcr）
使用范围		塑料
最大使用量/ %		按生产需要适量使用
特定迁移限量 （SML）/（mg/kg）		6（以甲基丙烯酸计）； 0.05（2-甲基-2-丙烯酸-1,2-乙二醇酯）
最大残留量 （QM）/（mg/kg）		—
备注		质量规格要求： 该物质的粒径均匀度系数应在2.0以下；粒径小于200μm的颗粒占比应在5%（体积分数）以下，粒径分布在200~600μm的颗粒占比应在85%（体积分数）以上，粒径大于600μm且不超过1000μm的颗粒占比应在10%（体积分数）以下。 以该物质为原料生产的塑料材料及制品与食品接触温度不得超过70℃，接触时间不得超过2h。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

三、食品接触材料及制品用树脂扩大使用范围/使用量

2,6-萘二甲酸2,6-二甲酯与1,4-环己烷二甲醇、1,2-乙二醇、2,2'-氧代双[乙醇]和β³,β³,β⁹,β⁹-四甲基-2,4,8,10-四氧杂螺[5.5]十一烷-3,9-二乙醇的聚合物

产品名称	中文	2,6-萘二甲酸2,6-二甲酯与1,4-环己烷二甲醇、1,2-乙二醇、2,2'-氧代双[乙醇]和β ³ ,β ³ ,β ⁹ ,β ⁹ -四甲基-2,4,8,10-四氧杂螺[5.5]十一烷-3,9-二乙醇的聚合物
	英文	2,6-Naphthalenedicarboxylic acid,2,6-dimethyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol, 1,2-ethanediol, 2,2'-oxybis[ethanol] and β ³ ,β ³ ,β ⁹ ,β ⁹ -tetramethyl-2,4,8,10- tetraoxaspiro [5.5] undecane-3,9-dieth anol
CAS号		2146168-28-5
通用类别名		聚环己烷二亚甲基萘二甲酸酯（PCN）
使用范围		塑料
最大使用量/ %		按生产需要适量使用
特定迁移限量 （SML）/（mg/kg）		0.05（2,6-萘二甲酸2,6-二甲酯）； 30（以乙二醇计）； 5（β ³ ,β ³ ,β ⁹ ,β ⁹ -四甲基-2,4,8,10-四氧杂螺[5.5]十一烷-3,9-二乙醇）
最大残留量 （QM）/（mg/kg）		—
备注		以该物质为原料生产的塑料材料及制品使用温度不得超过100℃。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

四、食品接触用新材料

以氮气和金属铬为原料的氮化铬

产品名称	中文	以氮气和金属铬为原料的氮化铬
	英文	Chromium nitride made from nitrogen and chromium
CAS号		12053-27-9; 24094-93-7
最大使用量/ %		按生产需要适量使用
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		ND[以铬（VI）计，DL=0.01mg/kg]
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		该物质以氮气和金属铬为原料、采用物理气相沉积（PVD）技术应用于金属基材表面，其中氮元素原子百分比为18%~40%，铬元素原子百分比为60%~82%。使用了该材料的终产品总迁移限量为10 mg/dm ² ，元素迁移量应符合GB 4806.9-2023中表3和表4的规定，迁移试验应按照GB 31604.1和GB 5009.156的规定执行，产品信息应符合GB 4806.1的规定。

国家卫生健康委员会通告

国卫通〔2025〕1号

现发布推荐性卫生行业标准《X射线计算机体层成像儿童诊断参考水平标准》，编号和名称如下：

WS/T 851—2025 X射线计算机体层成像儿童诊断参考水平标准

该标准自2025年7月1日起施行。

特此通告。

国家卫生健康委
2025年2月8日

国家卫生健康委办公厅关于印发《国家卫生健康委主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则》的通知

国卫办科教发〔2025〕1号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、科技厅（委、局），委直属和联系单位，各有关单位：

为规范国家卫生健康委主责国家重点研发计划重点专项管理，保障专项组织实施，根据党中央、国务院关于国家科技计划管理改革的有关要求，按照科技部、财政部《国家重点研发计划管理暂行办法》（国科发资〔2024〕28号），现将《国家卫生健康委主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则》印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

2025年1月3日

国家卫生健康委主责国家重点研发计划 重点专项管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，落实党中央、国务院决策部署，推进科技强国和健康中国建设，保障国家卫生健康委主责的国家重点研发计划重点专项（以下简称重点专项）顺利实施，实现高效、科学、规范和公正管理，根据《国家重点研发计划管理暂行办法》（国科发资〔2024〕28号）等要求，制定本实施细则。

第二条 国家卫生健康委主责的国家重点研发计划坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，重点资助事关人民生命健康、健康产业核心竞争力、整体自主创新能力和国家安全的关键科学问题研究，以及共性技术和创新产品研发等，加强跨部门、跨行业、跨区域研发布局和协同创新，注

重与其他国家或地区科技计划的有效衔接，统筹科技资源，以国家重大需求和关键科学问题为导向，推进科技任务攻关，为我国卫生健康事业和健康发展提供持续性的支撑和引领。

第三条 国家卫生健康委主责的重点专项，坚持问题导向、目标导向、成果导向，可从基础研究、技术创新、产品开发、临床研究到应用示范进行整体设计、一体化组织实施，强化科技成果转化。项目是重点专项组织实施的基本单元，服务于重点专项目标，可根据需要下设一定数量的课题。课题是项目的组成部分，按照项目总体部署和要求完成相对独立的研究开发任务，服务于项目目标。

第四条 重点专项的组织实施遵循以下原则：

——需求导向、动态部署。从卫生健康领域

重大现实紧迫需求出发,加强事关长远发展的战略前瞻布局,凝练提出亟待突破的科技瓶颈和问题。对于突发、紧急的国家科技需求,构建攻关任务敏捷部署模式。

——**开放创新、协同攻关。**健全卫生健康领域科技攻关新型举国体制,放眼全国遴选优势科研团队承担科技攻关任务,充分发挥国家战略科技力量的骨干作用。突出企业科技创新主体作用,促进产学研医用深度融合。

——**目标管理、加快应用。**聚焦拟解决重大问题,明确任务目标,以重大标志性成果为牵引,实施全过程目标管理。加强关键节点考核,强化科技成果的“实战性”,加快形成现实生产力和产业竞争力。

——**创新管理、优化生态。**完善目标、需求、成果导向的评价体系和分工明确、权责清晰的管理体系。不断优化形成有利于自主创新、人才集聚、成果转化的政策环境,营造良好科技创新环境,充分激发创新活力。

第五条 重点专项全流程纳入统一的国家科技管理信息系统(以下简称国科管系统),包括管理任务委托协议签订、指南发布、评审立项、资金使用、过程管理、综合绩效评价、成果转化应用等。落实国家科技报告和科学数据汇交制度,做好有关档案的整理、保存和归档。

第二章 组织管理与职责

第六条 国家卫生健康委牵头组织有关部门凝练、提出专项动议,负责重点专项组织实施,对实施绩效负总责。成立委科技创新领导小组加强统筹协调,根据实施需要建立跨部门协调机制。国家卫生健康委与专业机构签订重点专项管理任务委托协议,指导专业机构做好项目管理。专业机构承担项目申报受理、立项评审、过程管理、监督检查、综合绩效评价等具体工作,在项目管理方面向国家卫生健康委直接负责。项目承担单位负责项目的具体组织实施工作,履行法人责任。

第七条 国家卫生健康委负责重点专项的

具体组织实施。主要职责是:

(一) 研究制定重点专项管理相关规章制度;

(二) 组织拟定卫生健康领域科技促进社会发展规划和政策;

(三) 遴选组建专家组,支撑重点专项组织实施与管理工作;

(四) 研究提出重点专项动议;

(五) 牵头编制重点专项实施方案(含概算、专业机构),组织编制年度项目申报指南并发布;

(六) 指导专业机构做好项目立项、过程管理及综合绩效评价等工作,对专业机构管理工作进行监督检查;

(七) 组织项目立项批复、综合绩效评价和重大调整事项审核及批复,授权专业机构向项目承担单位下达项目立项批复和综合绩效评价结论;

(八) 开展重点专项年度与中期管理、监督检查和绩效评估,提出重点专项优化调整建议;

(九) 配合科技部、财政部开展重点专项的关键节点考核、监督评估、总体验收等工作;

(十) 建立重点专项组织实施的跨部门协调保障机制,强化任务协同和政策保障,及时推动解决重点专项组织实施过程中的重大问题,推动项目成果的转化应用;

(十一) 指导专业机构开展科研失信和科技伦理违规等行为的调查处理。

第八条 专业机构根据国家重点研发计划相关管理规定和管理任务委托协议,开展具体项目管理等工作。主要职责是:

(一) 持续加强专业化能力建设,开展相关领域科技发展跟踪研判;

(二) 制定项目管理相关制度,以及适合重点专项特点的管理工作方案;

(三) 参与编制重点专项概算、年度项目申报指南;

(四) 组织开展项目申报受理、形式审查、评审、公示,受国家卫生健康委委托向项目承担单位下达立项批复,并与项目承担单位签订项目任务书;

(五) 开展项目资金拨付、年度执行情况报告、中期检查、关键节点考核、综合绩效评价等具体工作,受国家卫生健康委委托向项目承担单位下达综合绩效评价结论;

(六) 按程序对项目调整事项进行审核及批复,按要求报告重点专项及项目实施情况和重大调整事项;

(七) 加强重点专项下设项目间的统筹协调,整体推进重点专项的组织实施;

(八) 开展项目综合绩效评价后的后续管理工作,促进项目成果的转化应用和信息共享;

(九) 受理项目管理和实施中有关单位、参与人员和专家的申诉举报,开展科研失信和科技伦理违规等行为的具体调查处理;

(十) 按照公开、公平、公正和回避原则,发挥专家作用,支撑具体项目过程管理工作,并对相关专家履职尽责情况开展监督。

第九条 充分发挥战略科学家、青年科学家作用,通过相关部门推荐、定向邀请等方式组建专家组,建立责任专家制度。专家组承担实施方案和指南编制等任务。专家组成员应德才兼备,满足政治素质、专业水平和科研诚信等要求。

第十条 项目承担单位负责项目的具体组织实施工作,承担法人责任。主要职责是:

(一) 严格执行各项管理规定,建立健全科研、财务、科研诚信、科技伦理、生物安全等内部管理制度,落实国家激励科研人员的政策措施;

(二) 按照签订的项目任务书组织实施项目,履行任务书各项条款,落实配套条件,完成项目研发任务和目标;

(三) 按要求及时编报项目执行情况报告、信息报表、科技报告等;

(四) 在项目实施过程中,按要求向指定的

机构汇交数据资源和实物资源;

(五) 及时报告项目执行中出现的重大事项,按程序报批需要调整的事项;

(六) 接受指导、检查并配合做好监督、评估、验收和成果转化应用跟踪评价等工作;

(七) 履行保密、知识产权保护等责任和义务,推动项目成果转化应用;

(八) 作为科研作风学风、科研诚信、科技伦理、生物安全第一责任主体,开展常态化管理,确保各项要求落实到位;

(九) 主动开展并积极配合科研失信和科技伦理违规等调查,依据职责权限对违规责任人作出处理。

第十一条 项目下设课题的,课题承担和参与单位应落实法人责任,按照项目实施的总体要求完成项目任务目标,接受项目承担单位的指导、协调和监督,对项目承担单位负责。

第三章 实施方案与项目申报指南

第十二条 国家卫生健康委围绕国家卫生健康领域重大需求,凝练有待解决的关键科学问题和科技攻关任务,会同相关部门研究提出重点专项动议,按程序报批。

第十三条 国家卫生健康委牵头编制重点专项实施方案(含概算、专业机构),报科技部、财政部。经批复的实施方案作为重点专项任务分解、项目申报指南编制、项目安排、组织实施、监督检查、评估问效的基本依据。

实施方案要围绕国家卫生健康领域需求,强化前瞻性、引领性布局,聚焦重点专项拟解决的关键科学问题、共性技术,梳理形成问题清单和目标清单,合理部署基础研究、技术创新、产品开发、临床研究等阶段的主要任务。明确任务部署进度安排、预期重大标志性成果及考核要求,细化资源配置、配套保障、责任分工、成果转化及推广应用等举措。保证目标指标先进,任务部署科学,组织实施可行,资源配置合理。优化考核方式、配套保障措施和管理举措,确保重点专

项实施风险可控。

第十四条 国家卫生健康委组织专家根据批复的实施方案，合理确定任务攻关优先级别、时序安排，编制重点专项年度项目申报指南。建立基于“重大需求清单—关键科学问题清单—科技攻关任务清单”的重大科技任务形成机制，作为项目申报指南的编制依据。面向社会公众、相关部门等征集项目建议，并择优予以纳入项目申报指南。

遵循实施方案提出的总体目标和任务设置，避免交叉重复，明确形式审查条件和项目遴选方式。项目应相对独立完整、体量适度、目标明确、避免拼凑，设立可考核可评估的具体指标。

第十五条 建立攻关任务固定时间节点部署与敏捷部署相结合的组织模式。对行业领域常规科技需求，制定年度工作方案，明确指南编制发布、立项评审、经费拨付工作时间节点。对行业领域突发、急迫的科技需求，动态组织专家论证形成项目申报指南，并及时发布。

第十六条 结合专项特点和实施需要，根据任务类型、研究范式和技术问题来源，合理运用竞争择优、定向委托、分阶段滚动支持等多种项目遴选方式，以及“揭榜挂帅”、“赛马制”、“链主制”、委省联动、青年科学家项目、长周期项目、科技型中小企业项目等组织模式，遴选优势科研团队承担任务。

第十七条 国家卫生健康委通过国科管系统对项目申报指南公开征求意见并查重。项目申报指南按程序报批后，通过国科管系统公开发布。保密项目、敏感项目指南采取非公开方式发布。自指南发布日到项目申报受理截止日，原则上不少于50天。

第四章 项目立项

第十八条 项目承担单位原则上为在中国大陆境内注册满1年的独立法人单位，应具有较强的科研能力和条件，诚信状况良好。项目（课题）负责人原则上不超过60周岁，符合有关限项要求。

项目（课题）负责人应具有领导和组织开展创新性研究的能力，科研信用记录良好，年龄、工作时间等符合指南要求。受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科研人员，符合指南要求的可作为项目（课题）负责人。

第十九条 根据重点专项指南方向特点或遴选方式确定一轮或两轮申报。一轮申报时，项目承担单位按照项目申报指南要求，通过国科管系统提交正式申报书。两轮申报时，项目承担单位按照项目申报指南要求，通过国科管系统提交预申报书，通过首轮评审后提交正式申报书。

第二十条 专业机构应科学制定评审工作方案，合理确定评审轮次、分组安排考虑、评审专家选取规则、打分排序规则等，报国家卫生健康委备案，并在评审中严格执行。

第二十一条 项目评审专家应是在相关领域具有丰富经验、客观公正的高水平专家，原则上从国家科技专家库中选取，并实行回避制度。兼顾评审专家的随机性和专业性，以随机抽取大同行和定向遴选小同行相结合的方式组建评审专家组。专业机构应建立评审专家责任机制，通过事前诚信审查、事中提醒监督、事后抽查评价等方式，从严管理和使用评审专家。

第二十二条 专业机构应根据指南要求开展项目申报受理，加强科研诚信审核，采用网络评审、通讯评审、会议评审、同场竞技、现场考察评估等方式组织评审。专业机构受理项目申报并进行形式审查后，开展首轮评审。通过首轮评审择优遴选出3-4倍于拟立项项目数量的申报团队进入答辩评审；申报数低于拟立项项目数量3-4倍的可不组织首轮评审，通过形式审查后直接进入答辩评审，低于或等于拟立项项目数量的，应当提高评审立项标准。“揭榜挂帅”、“赛马制”等类型项目，专业机构根据指南要求开展评审工作。

第二十三条 专业机构应根据指南要求和答辩评审结果，按照择优支持原则形成年度立项

安排建议，报国家卫生健康委审核。国家卫生健康委组织专家审查拟立项项目与申报指南的相符性，审核立项程序规范性，建立质量控制和纠错机制，形成立项批复并下达专业机构。

第二十四条 专业机构与项目承担单位签订项目任务书，对于保密项目，任务书中应包括保密协议。项目下设课题的，项目承担单位也应与课题承担单位签订课题任务书。专业机构按照有关制度要求，严格对照指南和任务书，结合立项批复意见，审核确定项目目标、研究内容和考核指标，确保考核指标可量化、可考核，确保任务目标如期完成。项目立项后，应按任务书约定、项目实施进展和任务完成情况及时向项目承担单位拨款。

第二十五条 专业机构应建立项目申诉处理机制，按规定受理项目相关申诉意见和建议，开展申诉调查，及时向申诉者反馈处理意见，并将相关处理结果报国家卫生健康委备案。

第五章 项目实施

第二十六条 项目承担单位和课题承担、参与单位应根据项目（课题）任务书确定的目标任务和分工安排，履行各自的责任和义务，按进度高质量完成相关研发任务。应按照一体化组织实施的要求，加强不同任务间的沟通、互动、衔接与集成，共同完成项目总体目标。

第二十七条 项目承担单位和项目负责人应切实履行牵头责任，负责制定本项目一体化组织实施的工作方案，明确定期调度、节点控制、协同推进的具体方式，在项目实施中严格执行，全面掌握项目进展情况，并为各研究任务的顺利推进提供支持。对可能影响项目实施的重大事项和重大问题，应及时报告专业机构并研究提出对策建议。

第二十八条 课题承担和参与单位应积极配合项目承担单位组织开展的督导、协调和调度工作，按要求参加集中交流、专题研讨，及时报告研究进展和重大事项，支持项目承担单位加强

研究成果的集成。

第二十九条 专业机构负责项目管理、服务和协调保障工作，全面了解项目进展和组织实施情况。及时研究处理项目承担单位提出的有关重大事项和重大问题，及时判断项目执行情况、承担单位和人员的履约能力等。严格按照任务书要求，加强“里程碑”等关键节点考核，及时向项目承担单位提出有关意见和建议。

第三十条 项目承担单位应按照科技报告制度要求，于每年11月底前，通过国科管系统向专业机构报送项目年度执行情况报告。当年度项目执行不足3个月的，可在下一年度一并上报。

第三十一条 实行项目中期检查制度。执行周期在3年及以上的项目，在项目实施中期，专业机构应对项目执行情况进行中期检查，对项目能否完成预定任务目标做出判断，并形成中期执行情况报告。

第三十二条 项目承担单位和专业机构可在项目执行过程中分别提出调整申请和建议。项目执行期结束前6个月内，项目承担单位原则上不得提出调整事项申请。

（一）变更项目承担单位、课题承担单位、项目（课题）负责人、项目实施周期、项目经费、项目主要研究目标和考核指标等重大调整事项原则上不予批复；确需调整的，应由项目承担单位提出书面申请（含重大调整必要性、合理性和可行性分析），专业机构研究形成意见，或由专业机构直接提出建议，报国家卫生健康委审核后，由专业机构批复调整；

（二）变更课题参与单位、课题实施周期、课题主要研究目标和考核指标等重要调整事项，由项目承担单位提出书面申请（含重要调整必要性、合理性和可行性分析），专业机构审核批复，并报国家卫生健康委备案；

（三）其他一般性调整事项，由项目承担单位审核，并报专业机构备案。

第三十三条 项目实施中遇到下列情况之

一的,项目任务书签署方均可提出撤销或终止项目的建议。专业机构对撤销或终止建议研究提出意见,报国家卫生健康委审核后,批复执行。

(一)经实践证明,项目技术路线不合理、不可行,或项目无法实现任务书规定的进度且无改进办法;

(二)项目执行中出现严重的知识产权纠纷;

(三)完成项目任务所需的资金、原材料、人员、支撑条件等未落实或发生改变导致研究无法正常进行;

(四)组织管理不力或者发生重大问题导致项目无法进行;

(五)项目实施过程中出现严重违规违纪行为或严重学术不端行为,不按规定进行整改或拒绝整改;

(六)其它可以撤销或终止的情况。

第三十四条 项目撤销或终止的,项目承担单位应对已开展工作、经费使用、已购置设备仪器、阶段性成果、知识产权等情况做出书面报告,经专业机构核查批准后,依规完成后续相关工作。对于因非正当理由致使项目撤销或终止的,由国家卫生健康委同专业机构调查核实后依法依规严肃处理,涉及科研违规与失信行为的,及时纳入科研诚信严重失信行为数据库。

第六章 综合绩效评价与总结验收

第三十五条 专业机构应提前部署综合绩效评价工作,制定重点专项项目年度综合绩效评价工作方案,并报国家卫生健康委备案。项目执行期满6个月内,国家卫生健康委组织专业机构依据项目任务书和有关要求分类开展综合绩效评价。项目承担单位应在2个月内完成课题综合绩效评价,按照要求进行科学数据汇交,并通过国科管系统提交材料。

第三十六条 项目因故不能按期完成须申请延期的,项目承担单位应于项目执行期结束前至少6个月提出书面延期申请,经专业机构提出

意见报国家卫生健康委审核后,由专业机构批复执行。项目延期原则上只能申请1次,且延期时间原则上不超过1年。未按要求提出延期申请的,专业机构按照正常进度组织综合绩效评价工作。

第三十七条 专业机构根据不同项目类型,组建项目综合绩效评价专家组。根据项目类型和特点,可采用同行评议、第三方评估和测试、真实应用场景考核、用户评价等方式,依据项目任务书所确定的任务目标和考核指标开展综合绩效评价。项目综合绩效评价重点包括项目(课题)任务完成情况和经费使用管理情况等方面,突出目标导向、成果导向,注重核心目标和代表性成果,严把项目验收关。

第三十八条 专业机构将项目综合绩效评价结果报国家卫生健康委审核,并受委托将项目综合绩效评价结论下达项目承担单位。项目综合绩效评价结论分为通过、未通过两类。

(一)按期保质完成项目任务书确定的目标和任务,为通过综合绩效评价;

(二)未完成项目任务书确定的目标和任务,按未通过综合绩效评价处理;

(三)提供的综合绩效评价文件、资料、数据存在弄虚作假,未按相关要求报批重大调整事项,或不配合综合绩效评价工作的,按未通过综合绩效评价处理。

第三十九条 未通过综合绩效评价的项目收回项目结余经费。因弄虚作假、未按要求报批重大调整事项、不配合综合绩效评价工作、逾期未上交结余资金的,因主观故意、恶意未完成目标和任务的相关单位和研究人员,视具体情况处以计入科研诚信严重失信行为数据库,禁止在一定期限内承担或参与财政性资金支持的科学技术活动等惩戒。

第四十条 重点专项形成的知识产权归属、使用和转移按照国家有关法律、法规和政策执行。为了国家安全、国家利益和重大社会公共利益的需要,国家可许可他人有偿实施或者无偿实施项

目形成的知识产权。项目形成的研究成果,应标注“国家重点研发计划资助”字样及项目编号,英文标注:“NationalKey R&D Program of China”。

第四十一条 国家卫生健康委以临床应用实践、市场化转化为检验标准,加强重大成果的跟踪凝练与评价,强化与有关部门协同,完善相关配套政策和措施,加快推动科研成果转化应用。配合科技部在项目验收3年内组织对成果转化应用情况进行跟踪评价。

第四十二条 国家卫生健康委同专业机构加强重点专项的保密制度建设,完善保密工作责任体系。对涉及科技敏感信息和国家秘密的项目及其成果,按有关规定进行密级评定、确认和保密管理,分级分类做好信息安全管理,确保国家秘密安全。

第四十三条 国家卫生健康委同专业机构按年度编制重点专项执行情况报告,于每年12月底前报送科技部;执行期5年及以上的重点专项,于实施中期年份报送中期执行情况报告。重点专项执行期间,由于形势变化或实施需要,需对重点专项主要任务(含概算)进行重大调整或终止重点专项执行的,报科技部、财政部审核,按程序报批。

第四十四条 重点专项执行期结束后,国家卫生健康委同专业机构对重点专项实施情况进行总结,于重点专项执行期结束6个月内形成重点专项总结报告报科技部。

第四十五条 国家卫生健康委指导专业机构在重点专项实施过程中加强重大标志性成果跟踪凝练,配合科技部、财政部开展总体验收工作。重点专项验收坚持成果导向,重点突出对重大标志性成果及成果转化应用情况等方面的评价,采取测试平台验证、真实应用场景考核、用户单位考核等方式,强化验收评价的客观性、针对性和科学性。

第七章 多元化投入与资金管理

第四十六条 坚持多元化原则筹措资金,在

中央财政资金支持的基础上,加强央地联动、政企联动,引导地方、企业、金融资本及其他社会资金共同投入,支持相关部门和机构加强对承担相关项目的科技型企业全生命周期、全链条科技金融服务。

第四十七条 国家重点研发计划通过前补助、后补助、“里程碑”拨款等方式对具体项目分类支持。中央财政资金的安排使用,严格执行国家预算管理及财政国库管理的有关规定,全面实施预算绩效管理,实行专款专用,建立覆盖资金管理使用全过程的资金监督机制,提高资金使用效益。项目经费使用中涉及政府采购的,应当按政府采购法律制度规定执行。

第四十八条 项目承担单位、课题承担和参与单位应当按照政策相符、目标相关和经济合理原则,科学、合理、真实地编制预算,对设备费、业务费、劳务费等预算应据实编制,不得简单按比例编制。

第四十九条 专业机构应当按照国库集中支付制度规定,根据不同类型科研项目特点、研究进度、资金需求等,合理制定经费拨付计划,向项目承担单位拨付项目资金。中央财政资金预算确有必要调剂时,按照相关规定履行程序。

第五十条 按照“放管结合、权责对等”原则,采取简化预算编制、下放预算调剂权、探索实行“包干制”“负面清单”等多种方式,扩大科研经费管理自主权,减轻科研人员事务性负担,激发创新活力。

第八章 监督与评估

第五十一条 国家卫生健康委配合科技部、财政部对重点专项实施情况和实施主体履职尽责情况进行监督评估,并对受委托专业机构的管理工作进行监督。加强与审计监督、第三方监督等外部监督协同,并落实科技伦理监管制度。牵头制定年度监督检查工作方案,指导专业机构对项目采取专项检查、随机抽查、飞行检查等方式进行监督评估。会同专业机构建立公众参与监督

的工作机制，按照有关规定受理、调查、处理相关投诉举报，创造公平公开公正的科研环境，提高创新绩效。

第五十二条 专业机构按规定对项目执行情况和项目承担单位开展日常监督。建立健全内控制度和常态化的自查自纠机制，加强风险防控，推进科研诚信建设，规范科研诚信监督管理流程。配合科技部、财政部、国家卫生健康委对重点专项组织实施情况和实施主体履职尽责情况进行监督评估。

第五十三条 项目承担单位要切实履行法人责任，主要负责所承担项目的执行及资金管理使用的日常管理和监督。积极配合科技部、财政部、国家卫生健康委、专业机构等开展监督评估工作，落实相关整改措施。

第五十四条 国家卫生健康委建立监督工作应急响应机制。发现重大项目执行风险、接到重大违规违纪线索、出现项目管理重大争议事件时，立即启动应急响应机制，进行调查核实，或责成专业机构调查核实，提出意见和建议。

第五十五条 依托国科管系统的监督评估系统，实现监督评估全过程痕迹化管理。将各类监督检查数据及时汇入系统，为重点专项及其项目的管理和监督评估提供支撑。

第五十六条 国家卫生健康委指导专业机构加强科技伦理监管，全面覆盖指南编制、评审立项、过程管理、综合绩效评价、监督评估等各个环节。项目承担单位和课题承担、参与单位从事生命科学、医学、人工智能等科技活动，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会，履行科技伦理管理主体责任。

第五十七条 建立创新激励机制和责任追究机制。综合绩效评价结果作为滚动支持的重要依据，以及相关研发、管理人员和项目承担单位、专业机构业绩考核的参考依据。建立健全科研单位、科研人员、评审专家等主体的科研信用记录与评价机制，强化信用评价结果应用。对科研失信和违规行为，视情况纳入科研诚信严重失信行为数据库，依法依规严肃处理。涉嫌违纪违法的，移送有关部门。

第九章 附 则

第五十八条 其他涉及资金使用、管理等事项，执行国家重点研发计划资金管理办法及相关规定。管理要求另有规定的重点专项，按有关规定执行。

第五十九条 本实施细则自发布之日起施行，由国家卫生健康委负责解释。