

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

第 11 期（总号261）

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11期（总号：261）

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：010-64266299

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7号） …… 1

国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2025〕14号）…… 24

国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2025〕15号） …… 25

国家卫生健康委能力建设和继续教育中心（国家卫生健康委党校）主要职责…… 25

国家卫生健康委人口文化与基层健康中心主要职责…… 26

关于加强基层医疗卫生机构特色科室建设的指导意见（国卫基层发〔2025〕18号） …… 26

关于印发老年护理服务能力提升行动方案的通知（国卫办医政发〔2025〕32号） …… 28

GAZETTE OF THE NATIONAL HEALTH COMMISSION OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2025 Issue No. 11 (Serial No. 261)

CONTENTS

Announcement No. 7, 2025 of the National Health Commission ····· 1
Proclamation No. 14, 2025 of the National Health Commission····· 24
Proclamation No. 15, 2025 of the National Health Commission····· 25
Main Responsibilities of the Capacity Building and Continuing Education Center (Party School of the National Health Commission) of the National Health Commission····· 25
Main Responsibilities of the Population Culture and Primary Health Care Center of the National Health Commission····· 26
Guiding Opinions on Strengthening the Construction of Characteristic Departments in Primary Medical and Health Care Institutions····· 26
Circular on Issuing the Action Plan for Improving the Capacity of Elderly Care Services ··· 28

国家卫生健康委员会公告

2025年　第7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威尼斯镰刀菌蛋白等3种物质申请作为新食品原料，分支酶等8种物质申请作为食品添加剂新品种，C.I.颜料白21等3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.威尼斯镰刀菌蛋白等3种新食品原料

2.分支酶等8种食品添加剂新品种

3.C.I.颜料白21等3种食品相关产品新品种

国家卫生健康委

2025年11月19日

附件1

威尼斯镰刀菌蛋白等3种新食品原料

一、威尼斯镰刀菌蛋白

中文名称	威尼斯镰刀菌蛋白
英文名称	Mycoprotein from *Fusarium venenatum*
生产工艺简述	以威尼斯镰刀菌（*Fusarium venenatum*）A3/5菌株或TB01菌株为生产菌，经发酵、脱核酸、灭活、过滤等工艺制成。
其他需要说明的情况	1. 婴幼儿、孕妇、哺乳期妇女和食用真菌过敏者不宜食用，标签、说明书应当标注不适宜人群。 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	湿　品	干　品	检测方法
色泽	类白色	类白色至浅黄色	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	具有本品固有滋味，无异味	
气味	具有本品固有气味，无异味	具有本品固有气味，无异味	
状态	块状固体	块状或粉状固体	

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		湿　品	干　品	检测方法
蛋白质（以干基计），g/100 g	≥	50.0	50.0	GB 5009.5
水分，g/100 g	≤	80.0	10.0	GB 5009.3
灰分（以干基计），g/100 g	≤	6.0	6.0	GB 5009.4
核酸（RNA，以干基计），g/100 g	≤	2.0	2.0	国家卫生健康委2023年第10号公告酵母蛋白的核酸测定方法
铅（Pb），mg/kg	≤	0.1	0.1	GB 5009.12
镉（Cd），mg/kg	≤	0.1	0.1	GB 5009.15
总汞（Hg），mg/kg	≤	0.05	0.05	GB 5009.17
总砷（As），mg/kg	≤	0.1	0.1	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		湿　品	干　品	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤	10000	10000	GB 4789.2
大肠菌群，CFU/g	≤	100	100	GB 4789.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤	50	50	GB 4789.15
沙门氏菌，/25 g		不得检出	不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，/25 g		不得检出	不得检出	GB 4789.10
威尼斯镰刀菌，/25 g		不得检出	不得检出	附录 A

附录A

威尼斯镰刀菌的检测方法

A.1 原理

将待检样品经过无菌溶解稀释处理后，选择适宜稀释度的稀释液涂布于威尼斯镰刀菌专用固体培养基平板上，28±1℃培养24 h开始观察并记录。若平板上有菌丝生长，则挑取菌丝进行单菌落纯化后，采用聚合酶链式反应（Polymerase Chain Reaction，PCR）进一步鉴定，同时将平板继续培养至第5天进行最终计数并报告。

A.2 试剂与材料

A.2.1 威尼斯镰刀菌专用固体培养基

其组成和配比见表A.1。

表A.1　威尼斯镰刀菌专用固体培养基组成

序号	成分名称	用量
1	葡萄糖	20.0 g
2	酵母浸粉	0.5 g
3	磷酸二氢铵	2.1 g
4	硫酸铵	6.0 g
5	硫酸钾	2.1 g
6	硫酸镁	0.9 g
7	琼脂	20.0 g
8	去离子水	1000 mL

将上述成分溶解在800 mL去离子水中并定容至1 L，分装后121℃灭菌20 min备用。

A.2.2 羧甲基纤维素钠琼脂培养基（CMC-Na培养基）

用相同量的羧甲基纤维素钠替代表A.1威尼斯镰刀菌专用固体培养基中的葡萄糖，其他成分在两种培养基中均相同。

A.2.3 无菌蒸馏水、生理盐水或磷酸盐缓冲液（按GB 4789.15要求配制）。

A.2.4 威尼斯镰刀菌专用液体培养基

除不含琼脂外，其他成分与专用固体培养基相同。

A.2.5 CTAB缓冲液：2% CTAB、100 mmol/L Tris-HCl（pH=8.0）、20 mmol/L EDTA、1.4 mol/L NaCl（以上试剂均为商品化试剂，纯度等级应不低于分析纯）。

A.2.6 氯仿-异戊醇（24:1）。

A.2.7 无水乙醇。

A.2.8 70%的乙醇。

A.2.9 PCR高保真型2×Taq酶。

A.3 仪器和设备

A.3.1 生化恒温培养箱。

A.3.2 恒温水浴锅。

A.3.3 涡旋振荡器。

A.3.4 PCR仪。

A.4 样品中生产菌株威尼斯镰刀菌的检测步骤

A.4.1 样品的稀释

称取25 g待检样品，加至225 mL的无菌稀释液（蒸馏水、生理盐水或磷酸盐缓冲液）中，用涡旋振荡器混匀1 min～2 min，制成1:10的样品匀液。

用1 mL吸管吸取1 mL1:10的样品匀液，注入含有9 mL无菌稀释液的试管中，反复吹吸并充分混匀（或用旋涡混匀器混匀），制备1:100的样品稀释液。按上述操作依次制备10倍递增系列稀释的样品匀液。每递增稀释一次，换用1支1 mL无菌吸管。

根据对样品中可能含有生产菌株威尼斯镰刀菌状况的估计，选择2～3个适宜稀释度的样品匀液，每个稀释度分别吸取1 mL样品匀液，加入2个无菌平皿内；同时分别取1 mL无菌稀释液、1 mL相应

浓度（10^1～10^2CFU/mL）的威尼斯镰刀菌孢子悬液，分别各加至2个无菌平皿中作空白对照和阳性对照。

将20 mL～25 mL冷却至46℃左右的威尼斯镰刀菌专用固体培养基倾注入平皿，并转动平皿使其与待检样液（无菌稀释液或孢子悬液）混合均匀后，置于水平台面待培养基完全凝固。

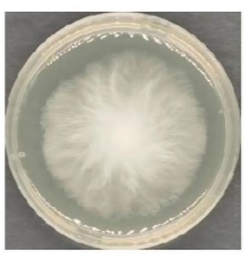
A.4.2 培养

待琼脂凝固后，正置平板，置28±1℃真菌专用培养箱中培养1天后开始观察并记录，直到培养至第5天。

A.4.3 菌落形态观察与计数

A.4.3.1 菌落形态观察

威尼斯镰刀菌在专用固体培养基平板上的典型菌落为圆形，正面观察菌落中心质地为白色绒毛状，边缘菌丝呈辐射状生长（见图A.1）；菌株以每天直径增加约1.3±0.1 cm的速率生长。菌落反面中心为白色或淡黄色，质地致密，边缘疏松。



图A.1　威尼斯镰刀菌在专用固体培养基上的菌落形态

A.4.3.2 菌落计数

根据A.4.3.1中描述的菌落特征，并按照GB4789.15规定的要求，对同一稀释度的两个平板中生长的、符合威尼斯镰刀菌菌态特征的菌落进行计数并报告。

A.4.4 威尼斯镰刀菌的PCR鉴定

A.4.4.1 菌体制备

若待检样品培养1天后有疑似威尼斯镰刀菌生长，则挑取平板上的疑似菌落，转接于威尼斯镰刀菌专用固体培养基上，28℃培养3天；继而挑取菌落边缘的新生菌丝，转接至CMC-Na固体培养基平板，28℃培养3天后，刮取CMC-Na固体培养基平板上的全部孢子及菌丝体，接种至150 mL威尼斯镰刀菌专用液体培养基中，28℃培养3天后，定性滤纸过滤收集菌体用于提取DNA，可蒸馏水淋洗菌体去除培养基残留，不能立即提取DNA的菌丝体-80℃冻存。

A.4.4.2 DNA模板制备

取100 mg菌丝体置于研钵中，加入液氮并充分研磨成均质粉末后，取不少于50 mg菌粉转到1.5 mL的离心管中，加入300 μL预热至65℃的CTAB缓冲液，振荡混匀，65℃水浴中放置1 h后，加入700 μL的氯仿-异戊醇（24:1）立即剧烈上下颠倒离心管5～10次，10000×g离心5 min后（若上清液中有絮状物可重复离心），将上清液转至新的1.5 mL离心管中，加入1 mL无水乙醇后，立即轻缓上下颠倒离心管5～10次，10000×g离心2 min，弃上清，加1 mL无水乙醇重悬沉淀后10000×g离心2 min，弃上清，沉淀溶解于50 μL无菌水中备用。

A.4.4.3 PCR扩增

选择真菌 ITS 区通用引物 ITS1/ITS4（ITS1:TCCGTAGGTGAACCTGCGG；ITS4:TCC TCCG CTTATTGATATGC）。PCR 反应体系组成为：ITS1/4 引物各 1 μL，模板 2 μL，高保真型 2×Taq 酶 25 μL，无菌水补齐至 50 μL。扩增程序为：1）预变性：98℃ 3 min；2）循环阶段（35 次）：98℃变性 15 s，56℃退火 15 s，72℃延伸 30 s；3）补平：72℃ 5 min。对所得扩增产物进行测序。

A.4.4.4 扩增产物序列分析

将PCR扩增所得序列在GenBank、UNITE、MycoBank三大数据库同步BLAST，相似度≥ 97%且覆盖度＞ 90%的比对结果才具参考价值。

A.5 结果判定

如果平板上没有符合威尼斯镰刀菌形态特征的菌落生长，则判定为样品中未检出威尼斯镰刀菌。

如果平板上有菌落生长，但全部菌落的扩增序列在GenBank、UNITE、MycoBank三大数据库中同步BLAST时，比对结果为相似度＜97%或覆盖度≤90%，则判定为样品中未检出威尼斯镰刀菌。

如果平板上有疑似威尼斯镰刀菌的菌落生长，且菌落经PCR扩增后其序列在GenBank、UNITE、MycoBank三大数据库中进行同步BLAST时，有符合相似度≥97%且覆盖度＞90%的比对结果，则判定为样品中检出威尼斯镰刀菌。并按照GB 4789.15的要求，对符合威尼斯镰刀菌形态特征的菌落进行计数并报告。

二、接骨木莓花色苷

中文名称	接骨木莓花色苷
英文名称	Elderberry anthocyanins
基本信息	来源：荚蒾科接骨木属植物西洋接骨木（*Sambucus nigra* L.）的果实
生产工艺简述	以西洋接骨木的果实为原料，经酶解、压榨、膜过滤、灭菌、干燥等工艺制成。
推荐食用量	≤3.2 克/天（以总花色苷含量10 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3.2 g/kg，乳粉及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≤50 mL包装32 g/kg，51～500 mL包装3.2 g/kg，固体饮料按照冲调后液体质量折算），果冻（56 g/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）（56 g/kg），糖果（60 g/kg），冷冻饮品（32 g/kg），焙烤食品（16 g/kg），酒类（16 g/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	暗红色	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（以矢车菊素-3-O-葡萄糖苷氯化物计），g/100 g	≥	10.0	国家卫生健康委2023年第3号蓝莓花色苷的总花色苷测定方法
水分，g/100 g	≤	7.0	GB 5009.3
灰分，g/100 g	≤	5.0	GB 5009.4
铅（Pb），mg/kg	≤	0.5	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，/25 g		不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，/25 g		不得检出	GB 4789.10

三、油橄榄果多酚

中文名称	油橄榄果多酚
英文名称	Olive fruit polyphenols
基本信息	来源：木犀科木犀榄属植物木犀榄（*Olea europaea* L.）的果实
生产工艺简述	以木犀榄的果实为原料，经乙醇提取、过滤、浓缩、脱脂、干燥、粉碎等工艺制成。
推荐食用量	≤600 毫克/天（以总多酚含量10 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0.5 g/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≤50 mL包装5 g/kg，51～500 mL包装0.5 g/kg，固体饮料按照冲调后液体质量折算），果冻（8 g/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）（8 g/kg），糖果（25 g/kg），冷冻饮品（5 g/kg），酒类（2.5 g/kg），蜜饯（5 g/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	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
总多酚（以没食子酸计），g/100 g	≥	10.0	附录 A
毛蕊花苷，%	≥	2.0	附录 B
水分，g/100 g	≤	5.0	GB 5009.3
灰分，g/100 g	≤	20.0	GB 5009.4
黄曲霉毒素B_1，μg/kg	≤	5.0	GB 5009.22
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，/25 g		不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌，/25 g		不得检出	GB 4789.10

附录A

总多酚测定方法 分光光度法

A.1 原理

酚类化合物在碱性条件下被福林酚氧化，生成蓝色的化合物，在一定浓度范围内，吸光度与酚类化合物的含量成正比，符合朗伯-比尔定律，采用分光光度法测定总多酚的含量。

A.2 试剂和材料

除另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682一级水。

A.2.1 无水乙醇。

A.2.2 福林酚试剂。

A.2.3 无水碳酸钠。

A.2.4 50%乙醇：取500 mL无水乙醇用水定容到1 L，摇匀。

A.2.5 95%乙醇：取950 mL无水乙醇用水定容到1 L，摇匀。

A.2.6 20%碳酸钠溶液：称取20 g无水碳酸钠，用水溶解定容至100 mL，摇匀。

A.2.7 没食子酸标准品（CAS号：149-91-7），纯度≥99.0%。

A.3 仪器和设备

A.3.1 紫外分光光度计：配1 cm石英比色皿。

A.3.2 分析天平：感量为0.0001 g。

A.3.3 恒温水浴锅。

A.4 分析步骤

A.4.1 标准溶液制备

A.4.1.1 标准储备液

准确称取没食子酸标准品50 mg（精确到0.0001 g）于烧杯中，加入95%乙醇完全溶解，转移至10 mL容量瓶中，再用95%乙醇定容至刻度，混匀，即得没食子酸浓度为5.0 mg/mL的标准储备液（2～8℃避光可保存48 h）。

A.4.1.2 标准系列工作液

准确移取2 mL 5.0 mg/mL没食子酸标准储备液溶液于200 mL容量瓶中，加水定容至刻度，摇匀。分别准确移取0.2 mL、0.4 mL、0.6 mL、0.8 mL和1.0 mL上述溶液于10 mL容量瓶中，备用，记为1.0 mg/L、2.0 mg/L、3.0 mg/L、4.0 mg/L、5.0 mg/L的没食子酸系列标准溶液（现用现配，避光保存）。

A.4.2 试样溶液制备

准确称取100 mg（精确到0.0001 g）样品置于100 mL容量瓶中，加入80 mL 50%乙醇完全溶解后，用50%乙醇定容至刻度。准确移取0.1 mL溶液转移入10 mL容量瓶中，备用，即得试样溶液（现用现配）。

A.5 测定

分别在每个系列标准溶液和试样溶液中加入约6 mL水，然后加入0.5 mL的福林酚试剂。加入福林酚试剂1 min后（最多不超过8 min），加入0.75 mL的20%碳酸钠水溶液，混合后用水定容至刻度。将容量瓶在30℃静置2 h（隔1 h振荡一次）。反应后冷却至20℃。以水作为空白，对照溶液按相同操作程序进行处理。

于波长765 nm处用空白溶液调节零点，然后分别测定标准系列溶液和试样溶液的吸光度，绘制标准曲线，按标准曲线法计算试样溶液浓度。

A.6 计算

试样中总多酚的含量按式（1）计算：

$$X=\frac{C\times 0.1\times 100}{W}\times 100 \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

X—样品中总多酚的含量，单位为克每百克（g/100 g）；

C—从标准曲线得出的试样溶液浓度，单位为毫克每升（mg/L）；

0.1—样品溶液的体积，单位为升（L）；

100—稀释倍数；

W—样品的质量，单位为毫克（mg）。

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，结果保留三位有效数字。

A.7 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%。

附录B

毛蕊花苷测定方法 液相色谱法

B.1 原理

采用高效液相色谱法检测试样中毛蕊花苷的含量，紫外检测器检测，外标法定量。

B.2 试剂和溶液

除另有说明外，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 甲醇，色谱纯。

B.2.2 乙腈，色谱纯。

B.2.3 三氟乙酸。

B.2.4 0.1%三氟乙酸：取1 mL三氟乙酸用水定容至1000 mL，摇匀。

B.2.5 毛蕊花苷标准品（CAS号：61276-17-3），纯度≥95%。

B.3 仪器和设备

B.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器。

B.3.2 电子天平：感量为0.0001 g。

B.4 分析步骤

B.4.1 标准溶液制备

准确称取毛蕊花苷标准品10 mg（精确至0.1 mg）于100 mL容量瓶中，加入约80 mL甲醇完全溶解后用甲醇定容至刻度，混匀，即得标准储备溶液（2～8℃避光保存48 h）。准确移取5.0 mL标准储备溶液至50 mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，配成浓度为0.01 mg/mL的标准溶液（现用现配）。

B.4.2 试样溶液制备

准确称取50 mg（精确至0.1 mg）样品于50 mL容量瓶中，加入约40 mL甲醇完全溶解后定容至刻度，经0.45 μm有机相微孔滤膜过滤，即得试样溶液（现用现配）。

B.4.3 参考色谱条件

a）色谱柱：C_{18}柱，250 mm×4.6 mm，粒径5 μm，或其他等效色谱柱；

b）检测波长：330 nm；

c）流速：1.0 mL/min；

d）柱温：60℃；

e）进样量：10 μL；

f）流动相：流动相A：0.1%三氟乙酸；流动相B：乙腈。梯度洗脱程序见表B.1。

表B.1　梯度洗脱程序

时间（min）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	95	5
10	90	10
42	71	29
43	10	90
50	10	90
51	95	5
60	95	5

B.5 测定

以配制溶剂（甲醇）作为空白溶液，将空白溶液、标准溶液、试样溶液注入高效液相色谱仪，记录保留时间和峰面积并计算响应因子。

B.6 计算

标准溶液中毛蕊花苷的含量按式（1）计算：

$$C=\frac{W\times Q}{V} \quad \cdots\cdots（1）$$

式中：

C—标准溶液中毛蕊花苷的含量，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

W—标准溶液中毛蕊花苷标准品的质量，单位为毫克（mg）；

Q—毛蕊花苷标准品的纯度，单位为百分比（%）；

V—标准溶液的体积，单位为毫升（mL）。

标准溶液色谱图中毛蕊花苷的响应因子按式（2）计算：

$$RF=\frac{A}{C} \quad \cdots\cdots（2）$$

式中：

RF—毛蕊花苷的响应因子RF值；

A—标准溶液色谱图中毛蕊花苷的峰面积；

C—标准溶液中毛蕊花苷的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

计算毛蕊花苷标准溶液两次进样的平均值，作为毛蕊花苷标准品的平均响应因子RF值。

样品中毛蕊花苷的含量按式（3）计算：

$$T=\frac{A_T\times V_T}{RF\times W_T}\times 100 \quad \cdots\cdots（3）$$

式中：

T—样品中毛蕊花苷的含量，单位为百分比（%）；

A_T—试样溶液色谱图中毛蕊花苷的峰面积；

V_T—试样溶液的体积，单位为毫升（mL）；

RF—毛蕊花苷标准品的平均响应因子；

W_T—试样的质量，单位为毫克（mg）。

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，结果保留三位有效数字。

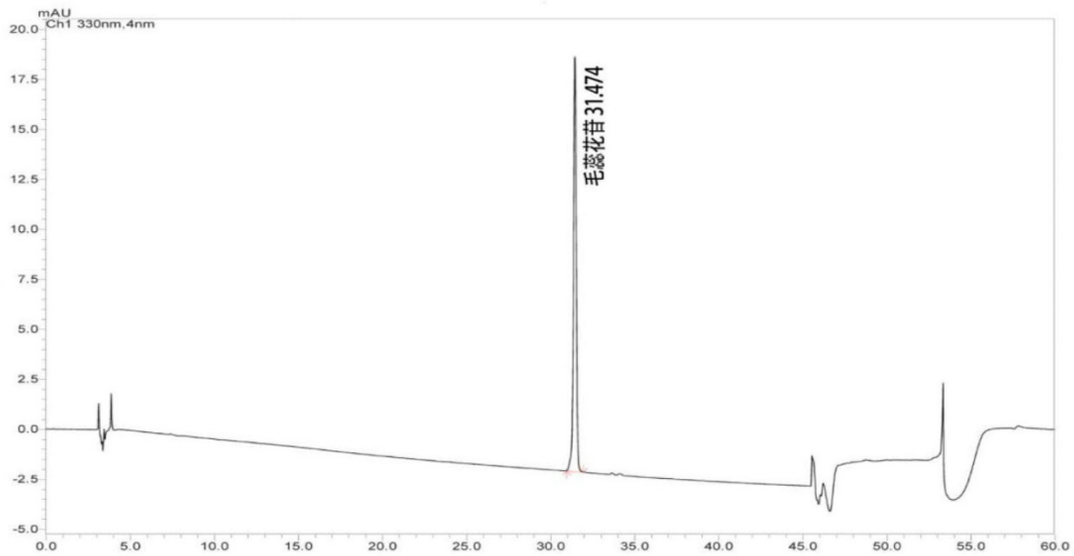
B.7 检出限和定量限

当样品取样量为50 mg时，本方法检出限为0.0044%，定量限为0.0147%。

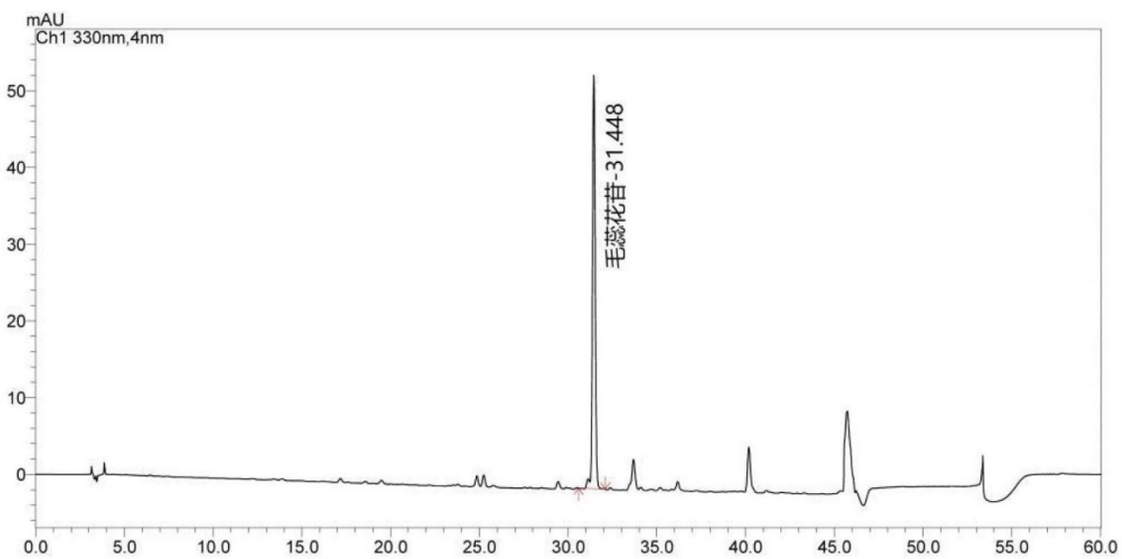
B.8 精密度

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2%。

B.9 色谱图



图B.1　毛蕊花苷标准溶液色谱图（0.01 mg/mL）



图B.2　试样溶液色谱图（1.00 mg/mL）

附件2

分支酶等8种食品添加剂新品种

一、食品工业用酶制剂新品种

序号	酶	来源	供体
1	分支酶 Branching enzyme	枯草芽孢杆菌 *Bacillus subtilis*	*Rhodothermus obamensis*

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。

二、食品营养强化剂新品种

中文名称：β-丙氨酸

英文名称：β-Alanine

功能分类：食品营养强化剂

用量及使用范围

食品分类号	食品名称	使用量	备注
13.05	除13.01~13.04外的其他特殊膳食用食品（仅限运动营养食品）	每日2~4 g	—

质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以葡萄糖、酵母粉等为原料或以葡萄糖、氨水、硫酸镁和丙烯酸等为原料，经发酵法生产的食品营养强化剂β-丙氨酸。β-丙氨酸的生产菌应经过安全性评估并符合附录D的要求。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

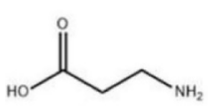
2.1 化学名称

3-氨基丙酸

2.2 分子式

$C_3H_7NO_2$

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

89.09（按2022年国际相对原子质量）

3 技术要求

3.1 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	检验方法
色泽	白色	取适量试样，置于清洁、干燥的白瓷盘中在自然光线下，目测其色泽与状态。
状态	结晶或结晶性粉末	
气味	本品特有气味，无异味	

3.2 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	检验方法
β-丙氨酸含量（以$C_3H_7NO_2$计，以干基计），*w*/%		98.0～101.0	附录A中A.3
pH（100 g/L水溶液）		6.5～7.5	GB/T 9724
干燥减量，*w*/%	≤	0.20	GB/T 6284[a]
灼烧残渣，*w*/%	≤	0.20	附录A中A.4
氯化物（以Cl^-计），*w*/%	≤	0.02	附录A中A.5
铅（Pb）/（mg/kg）	≤	0.5	GB 5009.12或 GB 5009.75
总砷（以As计）/（mg/kg）	≤	0.5	GB 5009.11或 GB 5009.76
[a]称取试样2 g～3 g，精确至0.0001 g，干燥时间为3 h。			

附录A 检验方法

A.1 一般规定

本标准所用试剂和水，在未注明其他要求时，均指分析纯试剂和GB/T 6682规定的三级水。试验中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在未注明其他要求时，均按GB/T 601、GB/T 602和GB/T 603的规定制备。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

A.2 β-丙氨酸的鉴别

A.2.1 红外光谱法（方法一）

按照GB/T 6040压片法，称取试样1 mg～2 mg，加干燥的溴化钾约200 mg，充分研磨混匀，采用溴化钾压片法，扫描并记录红外吸收光谱图，试样的红外吸收光谱图应与附录B基本一致。

A.2.2 高效液相色谱法（方法二）

按照A.3.2进行测定，试样溶液色谱图中主峰的保留时间与标准溶液色谱图中主峰的保留时间基本一致。

A.3 β-丙氨酸含量的测定

A.3.1 高氯酸电位滴定法（方法一）

A.3.1.1 试剂和材料

A.3.1.1.1 无水甲酸。

A.3.1.1.2 冰乙酸。

A.3.1.1.3 高氯酸标准滴定溶液：*c*（$HClO_4$）=0.1 mol/L。

A.3.1.2 仪器和设备

A.3.1.2.1 电位滴定仪：配非水相电极。

A.3.1.2.2 分析天平：感量为0.0001 g。

A.3.1.3 分析步骤

称取试样0.15 g，精确至0.0001 g，置于干燥的烧杯中，加入无水甲酸3 mL完全溶解后，加入冰乙酸50 mL，用高氯酸标准滴定溶液进行电位滴定。同法做空白试验。

A.3.1.4 结果计算

β-丙氨酸含量（以$C_3H_7NO_2$计，以干基计）以质量分数ω_1计，数值以百分含量（%）表示，按式（A.1）计算：

$$\omega_1=\frac{(V-V_0)\times c\times M}{m_1\times(1-w)\times 1000}\times 100\%\quad\text{.....（A.1）}$$

式中：

V ——试样溶液消耗高氯酸标准滴定溶液体积的数值，单位为毫升（mL）；

V_0——空白溶液消耗高氯酸标准滴定溶液体积的数值，单位为毫升（mL）；

c ——高氯酸标准滴定溶液的准确浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；

M——β-丙氨酸的摩尔质量，单位为克每摩尔（g/mol）（M=89.09）；

m_1——试样质量的数值，单位为克（g）；

w ——试样干燥减量的数值，%；

1000——换算系数。

试验结果以平行测定结果的算术平均值表示。

A.3.1.5 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应大于算术平均值的0.5%。

A.3.2 高效液相色谱法（方法二）

A.3.2.1 原理

在选定的工作条件下，通过色谱柱使β-丙氨酸与其它组分分离，用紫外检测器或二极管阵列检测器检测，外标法定量。

A.3.2.2 试剂和材料

A.3.2.2.1 水：GB/T6682，一级水。

A.3.2.2.2 乙腈：色谱纯。

A.3.2.2.3 氨水：优级纯。

A.3.2.2.4 磷酸盐缓冲溶液：称取磷酸二氢钾2.72 g，溶于900 mL水中，加氨水调pH至7.0，加水定容至1000 mL。

A.3.2.2.5 β-丙氨酸对照品（$C_3H_7NO_2$，CAS：107-95-9）：纯度≥98.5%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

A.3.2.3 仪器和设备

A.3.2.3.1 高效液相色谱仪：配备紫外检测器或二极管阵列检测器。

A.3.2.3.2 分析天平：感量为0.0001 g。

A.3.2.3.3 微孔滤膜： 0.22 μm，水相。

A.3.2.4 分析步骤

A.3.2.4.1 对照溶液的制备

称取β-丙氨酸对照品0.10 g，精确至0.0001 g，置于100 mL容量瓶中，加流动相溶解并定容至刻度，摇匀，经微孔滤膜过滤。

A.3.2.4.2 试样溶液的制备

称取试样0.10 g，精确至0.0001 g，置于100 mL容量瓶中，加流动相溶解并定容至刻度，摇匀，经微孔滤膜过滤。

A.3.2.4.3 液相色谱参考条件

A.3.2.4.3.1 色谱柱：氨基柱（以硅胶为基质键合氨丙基），250 mm×4.6 mm，5 μm，或等效色谱柱。

A.3.2.4.3.2 流动相：磷酸盐缓冲溶液+乙腈=40+60。

A.3.2.4.3.3 柱温：30 ℃。

A.3.2.4.3.4 流速：1.0 mL/min。

A.3.2.4.3.5 进样量：10 μL。

A.3.2.4.3.6 检测波长：210 nm。

A.3.2.4.4 试样溶液的测定

将对照溶液和试样溶液分别注入高效液相色谱仪中进行测定，记录试样溶液中β-丙氨酸的峰面积A_1和对照溶液中β-丙氨酸的峰面积A_2。β-丙氨酸对照品液相色谱图见附录C中图C.1。

A.3.2.5 结果计算

β-丙氨酸含量（以$C_3H_7NO_2$计，以干基计）的质量分数以ω_1计，数值以百分含量（%）表示，按式（A.2）计算：

$$\omega_1=\frac{A_1\times m_2\times p}{A_2\times m_1\times(1-w)}\times 100\%\text{.....（A.2）}$$

式中：

A_1 ——试样溶液中β-丙氨酸的峰面积；

m_2 ——β-丙氨酸对照品质量的数值，单位为克（g）；

p ——β-丙氨酸对照品标示的纯度，%；

A_2 ——对照溶液中β-丙氨酸的峰面积；

m_1 ——试样质量的数值，单位为克（ g）；

w ——试样干燥减量的数值，%。

试验结果以平行测定结果的算术平均值表示。

A.3.2.6 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应大于算术平均值的 0.5%。

A.4 灼烧残渣的测定

A.4.1 试剂和材料

浓硫酸。

A.4.2 仪器和设备

A.4.2.1 石英坩埚或瓷坩埚。

A.4.2.2 高温炉。

A.4.2.3 干燥器（内有干燥剂）。

A.4.2.4 分析天平：感量为0.0001 g。

A.4.3 分析步骤

称取试样2 g～3 g，置于已灼烧至恒重的坩埚中，称量，精确至0.0001 g，缓缓灼烧至完全炭化，冷却至室温。于坩埚中滴加浓硫酸1 mL～2 mL使试样湿润，低温加热至硫酸蒸气逸尽。在（600±50）℃灼烧使完全灰化，移至干燥器内，冷却至室温，称量，精确至0.0001 g。再在（600±50）℃灼烧至恒重，即得。重复灼烧至前后两次称量相差不超过0.3 mg为恒重。

A.4.4 结果计算

灼烧残渣的质量分数以ω_2计，数值以百分含量（%）表示，按式（A.3）计算：

$$\omega_2=\frac{m_4-m_3}{m_5-m_3}\times 100\% \quad \text{（A.3）}$$

式中：

m_4 ——灼烧至恒重的坩埚和灼烧至恒重的试样的质量总和，单位为克（g）；

m_3 ——灼烧至恒重的坩埚的质量，单位为克（g）；

m_5 ——灼烧至恒重的坩埚和灼烧前试样的质量总和，单位为克（g）。

试验结果以平行测定结果的算术平均值表示。

A.5 氯化物（以Cl^-计）的测定

A.5.1 试剂和材料

A.5.1.1 硝酸溶液：量取硝酸105 mL，加水稀释至1000 mL。

A.5.1.2 硝酸银溶液：17 g/L。

A.5.1.3 氯化物标准溶液（0.01 mg/mL）：称取（550±50）℃灼烧至恒重的氯化钠0.165 g，精确至0.0001 g，加水溶解并定容至1000 mL，作为储备液。临用前，准确移取储备液10 mL，加水稀释并定容至100 mL。

A.5.2 仪器和设备

A.5.2.1 纳氏比色管。

A.5.2.2 分析天平：感量为0.01 g、0.0001g。

A.5.3 分析步骤

A.5.3.1 试样溶液的制备

称取试样0.1 g，精确至0.01 g，置于50 mL纳氏比色管中，加水25 mL溶解后加硝酸溶液10 mL，加水至约40 mL，摇匀。

A.5.3.2 对照溶液的制备

准确移取氯化物标准溶液2.0 mL，按试样溶液的制备方法制备。

A.5.3.3 测定

在试样溶液和对照溶液中分别加入硝酸银溶液1 mL，加水稀释至约50 mL，摇匀，避光放置5 min。将试样溶液管和对照溶液管置于同一黑色背景上，比较所产生的浊度。

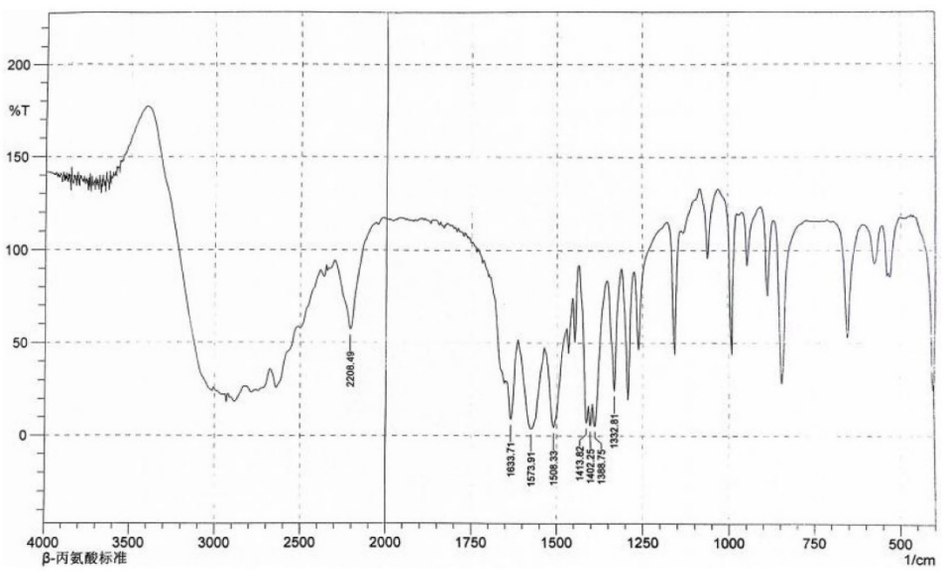
A.5.4 结果判定

试样溶液的浊度不应大于对照溶液的浊度。

附录B β-丙氨酸对照品红外光吸收光谱图

B.1 β-丙氨酸对照品红外吸收光谱图

β-丙氨酸对照品红外吸收光谱图见图B.1。

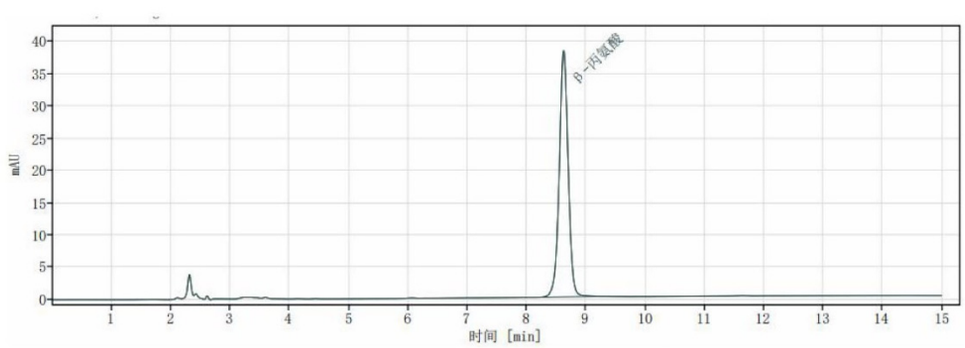


图B.1 β–丙氨酸对照品红外吸收光谱图

附录C β-丙氨酸对照品液相色谱图

C.1 β-丙氨酸对照品液相色谱图

β-丙氨酸对照品液相色谱图见图C.1。



图C.1 β–丙氨酸对照品液相色谱图

附录D 用于生产β-丙氨酸的生产菌信息

D.1 用于生产β-丙氨酸的生产菌信息

用于生产β-丙氨酸的生产菌信息见表D.1。

表D.1　用于生产β–丙氨酸的生产菌信息

营养强化剂	来源	供体
β-丙氨酸 β-Alanine	大肠杆菌K12 MG1655 *Escherichia coli*　K12 MG1655	谷氨酸棒状杆菌 （*Corynebacterium glutamicum*）[a] 和枯草芽孢杆菌（*Bacillus subtilis*）[a]
	大肠杆菌K12 MG1655 *Escherichia coli*　K12 MG1655	枯草芽孢杆菌 （*Bacillus subtilis*）[b]

[a]为天冬氨酸脱羧酶供体。

[b]为L-天冬氨酸α-羧化酶供体。

三、扩大使用范围的食品营养强化剂

序号	名称	食品分类号	食品名称	使用量	备注
1	（6S）-5-甲基四氢叶酸，氨基葡萄糖盐	13.05	除13.01~13.04外的其他特殊膳食用食品（仅限运动营养食品）	以叶酸计，执行《食品安全国家标准 运动营养食品通则》（GB 24154）中关于叶酸的规定	—
2	6S-5-甲基四氢叶酸钙	06.03.01	小麦粉	以叶酸计，执行《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）中关于叶酸用于小麦粉的规定	—

四、增补质量规格要求的食品添加剂

1.食品添加剂甜菊糖苷（酶转化法）

该物质的质量规格要求按照国家卫生健康委员会2024年第2号公告执行[附录A用于生产甜菊糖苷（酶转化法）的生产菌信息除外]，该食品添加剂新品种的生产菌信息见下表。

表1　用于生产甜菊糖苷（酶转化法）的生产菌信息

食品添加剂	来源	供体
甜菊糖苷（酶转化法） Enzymatically produced steviol glycosides	大肠杆菌 K-12 *Escherichia coli* K-12	拟南芥（*Arabidopsis thaliana*）[a]、甜叶菊（*Stevia rebaudiana* Bertoni）[b] 和番茄（*Solanum lycopersicum*）[c]

[a] 为蔗糖合成酶供体

[b] 为β-1,3-糖基转移酶供体

[c] 为β-1,2-糖基转移酶供体

2.食品添加剂甜菊糖苷（发酵法）

中文名称：甜菊糖苷（发酵法）

英文名称：Steviol glycosides from fermentation

功能分类：甜味剂

用量及使用范围

序号	名称	食品分类号	食品名称	最大使用量（g/kg）	备注
1	甜菊糖苷（发酵法）	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、甜菊糖苷（酶转化法）混合使用。			以甜菊醇当量计

质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以葡萄糖为原料，经发酵后通过灭活、树脂处理、浓缩、结晶、干燥制得的食品添加剂甜菊糖苷（发酵法）。甜菊糖苷（发酵法）的生产菌应经过安全性评估并符合附录A的要求。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

2.1 4种糖苷的分子式

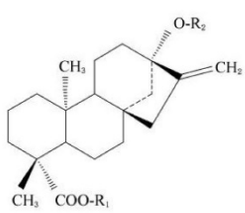
甜菊苷：$C_{38}H_{60}O_{18}$

瑞鲍迪苷A：$C_{44}H_{70}O_{23}$

瑞鲍迪苷D：$C_{50}H_{80}O_{28}$

瑞鲍迪苷M：$C_{56}H_{90}O_{33}$

2.2 4种糖苷的结构式



4种糖苷的化合物名称、R_1位取代基和R_2位取代基见表1。甜菊醇（R_1=R_2=H）为甜菊糖苷配基。

表1 4种糖苷的化合物名称、R_1位取代基和R_2位取代基

化合物名称		R_1位取代基	R_2位取代基
中文	英文		
甜菊苷	Stevioside	β-Glc	β-Glc-β-Glc(2→1)
瑞鲍迪苷A	Rebaudioside A	β-Glc	β-Glc-β-Glc(2→1) | β-Glc(3→1)
瑞鲍迪苷D	Rebaudioside D	β-Glc-β-Glc(2→1)	β-Glc-β-Glc(2→1) | β-Glc(3→1)
瑞鲍迪苷M	Rebaudioside M	β-Glc-β-Glc(2→1) | β-Glc(3→1)	β-Glc-β-Glc(2→1) | β-Glc(3→1)

2.3 4种糖苷的相对分子质量

甜菊苷：804.9（按2022年国际相对原子质量）

瑞鲍迪苷A：967.0（按 2022年国际相对原子质量）

瑞鲍迪苷D：1129.2（按 2022年国际相对原子质量）

瑞鲍迪苷M：1291.3（按 2022年国际相对原子质量）

3 技术要求

3.1 感官要求

感官要求应符合表2的规定。

表2 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	白色	取适量试样置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下观察其色泽和状态。
状态	粉末晶体	

3.2 理化指标

理化指标应符合表3的规定。

表3 理化指标

项目		指标	检验方法
甜菊糖苷含量（以干基计），*w*/%	≥	95.0	GB 1886.355-2022 附录A中A.3
灰分，*w*/%	≤	1.0	GB 5009.4
干燥减重，*w*/%	≤	6.0	GB 5009.3 直接干燥法
pH		4.5~7.0	GB 1886.355-2022 附录A中A.4
铅（Pb）/（mg/kg）	≤	1.0	GB 5009.75或 GB 5009.12
砷（As）/（mg/kg）	≤	1.0	GB 5009.76或 GB 5009.11
甲醇/（mg/kg）	≤	200	GB 1886.355-2022 附录A中A.5
乙醇/（mg/kg）	≤	5000	GB 1886.355-2022 附录A中A.5

3.3 微生物限量

微生物限量应符合表4的规定。

表4 微生物限量

项目		限量	检验方法
菌落总数/（CFU/g）	≤	1000	GB 4789.2
霉菌/（CFU/g）	≤	100	GB 4789.15
酵母/（CFU/g）	≤	100	GB 4789.15
大肠菌群/（CFU/g）	≤	10	GB 4789.3
肠杆菌科/（CFU/g）	≤	10	GB 4789.41
金黄色葡萄球菌/（CFU/g）	≤	10	GB 4789.10
沙门氏菌/（25g）		不得检出	GB 4789.4

附录A 用于生产甜菊糖苷（发酵法）的生产菌信息

A.1 用于生产甜菊糖苷（发酵法）的生产菌信息

用于生产甜菊糖苷（发酵法）的生产菌信息见表A.1。

表A.1 用于生产甜菊糖苷（发酵法）的生产菌信息

食品添加剂	来源	供体
甜菊糖苷（发酵法） Steviol Glycosides from fermentation	大肠杆菌 BL21（DE3） *Escherichia coli* BL21（DE3）	加拿大红豆杉（*Taxus canadensis*）[a]、甜叶（*Stevia rebaudiana*）[b]、拟南芥（*Arabidopsis thaliana*）[c] 和水稻（*Oryza sativa*）[d]

[a] 为牻牛儿基牻牛儿基焦磷酸合成酶供体

[b] 为ent-柯巴基焦磷酸合酶、内根-贝壳杉-16-烯合酶、内根-贝壳杉-16-烯氧化酶、甜菊醇-19-糖基转移酶、甜菊醇-13-糖基转移酶、β-1,3-糖基转移酶和细胞色素P450氧化还原蛋白供体

[c] 为细胞色素单加氧酶供体

[d] 为β-1,2-糖基转移酶供体

3.食品营养强化剂2'-岩藻糖基乳糖

该物质的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	谷氨酸棒杆菌 ATCC13032 *Corynebacterium glutamicum* ATCC13032	棒杆菌（*Corynebacterium* spp.）[a]

[a] 为α-1,2-岩藻糖基转移酶供体

4.食品营养强化剂碳酸钙（海藻来源）

中文名称：碳酸钙（海藻来源）

英文名称：Calcium carbonate（Calcified *Lithothamnion tophiforme source*）

功能分类：食品营养强化剂

质量规格要求

1 范围

本质量规格要求适用于以特定品种的海藻（*Lithothamnion tophiforme*）为原料，经从海床收割，经清洗和筛选，用含H_2O_2的水在75℃条件下加热1小时进行杀菌，再经干燥，过磁，研磨，过筛等处理制得的食品营养强化剂碳酸钙（海藻来源）。

2 分子式和相对分子质量

2.1 分子式

$CaCO_3$

2.2 相对分子质量

100.09（按 2022年国际相对原子质量）

3 技术要求

3.1 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	检验方法
色泽	米白色	取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽和状态，嗅其气味。
状态	粉末状，无肉眼可见杂质	
气味	产品特有气味	

3.2 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	检验方法
钙（Ca），*w*/%	≥	32	GB 5009.92
镁（Mg），*w*/%	≥	2.2	GB 5009.241
水分，*w*/%	≤	5	GB 5009.3
灰分，*w*/%	≥	90	GB 5009.4
pH（1%水溶液）		9 ~11	GB 5009.237
铅（Pb）/（mg/kg）	≤	1.0	GB 5009.75
砷（As）/（mg/kg）	≤	1.5	GB 5009.76
镉（Cd）/（mg/kg）	≤	1.0	GB 5009.15
汞（Hg）/（mg/kg）	≤	0.1	GB 5009.17
注：商品化的碳酸钙（海藻来源）产品应以符合本标准的碳酸钙（海藻来源）为原料，可添加符合相应标准的玉米淀粉、阿拉伯胶。			

3.3 微生物限量

微生物限量应符合表3的规定。

表3　微生物限量

项目		限量	检测方法
菌落总数/（CFU/g）	≤	10000	GB 4789.2
霉菌和酵母菌/（CFU/g）	≤	100	GB 4789.15
大肠杆菌/（CFU/g）	≤	10	GB 4789.38
大肠菌群/（CFU/g）	≤	10	GB 4789.3
金黄色葡萄球菌/（25g）		不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌/（25g）		不得检出	GB 4789.4

附件3

C.I.颜料白21等3种食品相关产品新品种

食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围/使用量

1. C.I.颜料白21

产品名称	中文	C.I.颜料白21；硫酸钡
	英文	Barium sulfate
CAS号		7727-43-7
使用范围		塑料：聚乳酸（PLA）
最大使用量/ %		30
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PLA塑料材料及制品不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。该物质应符合GB 9685-2016附录A对着色剂纯度的要求，钡元素SML应符合附录C对金属元素的特别规定。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

2.滑石粉

产品名称	中文	滑石粉
	英文	Talc
CAS号		14807-96-6
使用范围		塑料：聚羟基烷酸酯（PHA）
最大使用量/ %		25
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）		—
最大残留量（QM）/（mg/kg）		—
备注		该物质应符合GB 1886.246的要求。添加了该物质的PHA塑料材料及制品不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品；可用于室温灌装（包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理）后在室温下长期贮存。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

3.2,2-双[[3[3,5-双（1,1-二甲基乙基）-4-羟苯基]-1-氧代丙氧基]甲基]-1,3-丙二基-3,5-双（1,1-二甲基乙基）-4-羟基苯丙酸酯

产品名称	中文	2,2-双[[3[3,5-双（1,1-二甲基乙基）-4-羟苯基]-1-氧代丙氧基]甲基]-1,3-丙二基-3,5-双（1,1-二甲基乙基）-4-羟基苯丙酸酯；四[3-（3,5二叔丁基-4-羟基苯基）丙酸]季戊四醇酯
	英文	Pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4- hydroxyphenyl)propionate)
CAS 号		6683-19-8
使用范围		塑料：聚偏氟乙烯（PVDF）
最大使用量/ %		3
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PVDF塑料材料及制品可在T≤70℃、单次使用t≤24 h下接触食品，不得用于接触含油脂食品和乙醇含量高于50%的食品。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

国家卫生健康委员会通告

国卫通〔2025〕14号

2025年甲类大型医用设备配置许可名单已经国家卫生健康委2025年第10次委主任会议审议通过，现予以发布。

特此通告。

附件：1.重离子质子放射治疗系统准予许可名单

2.高端放射治疗类设备准予许可名单

国家卫生健康委

2025年12月8日

附件1

重离子质子放射治疗系统准予许可名单

序号	机构名称	设备类型	数量	备注
1	徐州市中心医院	重离子放射治疗系统	1	
2	惠州市中心人民医院	重离子放射治疗系统	1	
3	长春肿瘤医院	单室质子放射治疗系统	1	专门用于社会办医规划指标
4	和祐医院	重离子放射治疗系统	1	
5	西安国际医学中心医院	重离子放射治疗系统	1	

附件2

高端放射治疗类设备准予许可名单

序号	机构名称	设备类型	数量
1	北京大学人民医院	X射线立体定向放射外科治疗系统（含Cyberknife）	1
2	北京大学国际医院	X射线立体定向放射外科治疗系统（含Cyberknife）	1
3	河北省沧州中西医结合医院	X射线立体定向放射外科治疗系统（含Cyberknife）	1
4	辽宁省肿瘤医院	X射线立体定向放射外科治疗系统（含Cyberknife）	1

序号	机构名称	设备类型	数量
5	青岛市市立医院	X射线立体定向放射外科治疗系统（含Cyberknife）	1
6	郑州颐和医院	X射线立体定向放射外科治疗系统（含Cyberknife）	1
7	东山医院	X射线立体定向放射外科治疗系统（含Cyberknife）	1
8	四川省肿瘤医院	磁共振引导放射治疗系统	1
9	遵义医科大学第二附属医院	X射线立体定向放射外科治疗系统（含Cyberknife）	1

国家卫生健康委员会通告

国卫通〔2025〕15号

现发布《医院感染管理信息系统基本功能标准》等3项推荐性卫生行业标准，编号和名称如下：

WS/T 547—2025 医院感染管理信息系统基本功能标准（代替WS/T 547—2017）

WS/T 879—2025 医院消毒供应监测基本数据集

WS/T 880—2025 用人单位职业健康信息系统基本功能标准

上述标准自2026年6月1日起施行，WS/T 547—2017同时废止。

特此通告。

国家卫生健康委

2025年12月12日

国家卫生健康委能力建设和继续教育中心（国家卫生健康委党校）主要职责

根据《中央编办关于国家卫生健康委所属事业单位机构编制的批复》（中编办复字〔2018〕90号）和《中央编办关于国家卫生健康委干部培训中心等事业单位机构编制调整的批复》（中编办复字〔2025〕45号），设立国家卫生健康委能力建设和继续教育中心（国家卫生健康委党校），为国家卫生健康委直属事业单位。主要职责为：

（一）承担卫生健康系统继续教育的组织实施和专业技术人员职业能力建设相关工作。

（二）承担国家卫生健康委直属机关党员干部教育培训，承办其他单位委托的党员干部教育培训。

（三）承担卫生健康行业相关职业教育组织管理，指导相关职业院校开展产学研一体化人才培养。

（四）参与卫生健康服务机构能力建设工作，

推进能力评估社会化服务。

（五）开展党的卫生健康思想理论、公立医院党建、卫生健康系统人才队伍建设等研究。

（六）组织教学研究、教材开发和师资队伍建设，提供政策咨询、成果转化与推广。

（七）协助组织卫生健康系统继续教育和党员干部教育培训数智化平台的建设与运用，开展远程教育。

（八）承担国家卫生健康委业务主管社会组织党建工作。

（九）开展卫生健康系统教育培训领域的国际交流与合作。

（十）承办国家卫生健康委交办的其他事项。

国家卫生健康委人口文化与基层健康中心主要职责

根据《中央编办关于国家卫生健康委所属事业单位机构编制的批复》（中编办复字〔2018〕90号）和《中央编办关于国家卫生健康委干部培训中心等事业单位机构编制调整的批复》（中编办复字〔2025〕45号），设立国家卫生健康委人口文化与基层健康中心，为国家卫生健康委直属事业单位。主要职责为：

（一）承担人口文化和基层健康高质量发展政策理论研究、咨询、培训、文化创作和健康科普工作。

（二）协助指导基层卫生健康政策落实，开展人口文化和基层健康事业发展监测评估工作。

（三）开展基层医疗卫生服务标准、规范和基层医疗卫生机构建设运行标准等研究工作，承担基层医疗卫生机构能力提升、质量控制、防病治病等业务指导与服务。

（四）协助开展基层卫生人才队伍（含乡村医生队伍）建设工作，监测评估《乡村医生从业管理条例》落实情况。

（五）开展基层卫生健康信息技术应用推广工作，推动人工智能等新技术在基层医疗卫生服务中的应用。

（六）开展基层卫生健康与人口文化领域的国际交流与合作工作。

（七）开展人口文化领域的宣传、策划、咨询、教育和服务等工作，主管主办《中国家庭报》，出版发行《青春期健康》杂志。

（八）承担国家卫生健康委交办的其他事项。

关于加强基层医疗卫生机构特色科室建设的指导意见

国卫基层发〔2025〕18号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、财政厅（局）、医保局、中医药局、疾控局：

为深入贯彻中共中央办公厅、国务院办公厅《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》《关于进一步保障和改善民生 着力解决群众急难愁盼的意见》，深入开展“优质服务基层行”活动，提高基层医疗卫生机构防病治病和健康管

理能力，现就加强基层医疗卫生机构（乡镇卫生院和社区卫生服务中心，下同）特色科室建设，提出以下指导意见。

一、总体要求

落实医疗卫生强基工程实施方案要求，强化基层医疗卫生服务，持续提升医疗服务质量和水平，促进医防协同、医防融合，发展防治康管全链条服务，按照“坚持定位、适应需求、合理布局、错位发展”的原则，在加强基层医疗卫生机构全科医疗科、中医科、预防保健科等业务及医技科室建设的基础上，综合考虑辖区居民健康需求、人口老龄化、区域医疗卫生资源布局等因素，重点加强若干临床科室建设，形成在一定区域范围内具有基层优势和特色的科室，便利群众就近就医，更好满足群众多层次、多样化、高品质健康服务需求。2030年，达到服务能力推荐标准的基层医疗卫生机构至少建成1个特色科室。鼓励其他基层医疗卫生机构结合实际建设特色科室。

二、重点任务和措施

（一）加强科室设置。基层医疗卫生机构应立足常见病、多发病和诊断明确的慢性病等，优先发展儿科、妇科、康复医学科、精神（心理）科、五官（口腔）科等重点科室，科室名称应当与诊疗科目相匹配。鼓励基层医疗卫生机构提升高血压、糖尿病、慢阻肺、疼痛、安宁疗护、血液透析、体重管理等专病专科服务能力和老年人群多病共防共治能力，专病专科名称应当真实、准确、规范、简洁、清晰地反映诊疗范围。

（二）配齐科室人员。特色科室医护技团队年龄、职称、学历等结构合理，原则上应至少配备2名相应专业的执业医师，其中至少有1名具有中级及以上职称。特色科室应按要求配备有一定数量的能胜任相应专业的护士及必要的其他人员。鼓励二级以上医院退休中级及以上职称医务人员以基层医疗卫生机构为主要执业地点提供服务。

（三）规范科室管理。基层医疗卫生机构应根据服务功能和服务动线，综合考虑服务人群、病种等因素，合理布局特色科室，配备与开展的诊疗服务相适应的设备设施。建立健全特色科室管理规章制度，明确人员岗位职责、疾病诊疗规范、技术操作和服务规程等。强化医德医风建设和医学人文素养培育，不断提升患者满意度。与上级医疗机构合作开展特色科室建设的，应签订合作协议，明确双方的职责和权利。落实基层医疗卫生机构传染病防控责任。

（四）提升服务能力。特色科室应重点结合乡镇卫生院、社区卫生服务中心服务能力标准中的基本病种开展服务，原则上单个特色科室应连续三年年诊疗量不少于3000人次（10万人口以下县可酌减）或占机构总诊疗量比例不低于10%，开展住院服务的，入院人数占机构总入院人数的比例不低于10%。结合家庭医生签约服务和基本公共卫生服务，特色科室服务要从疾病治疗向健康管理延伸拓展，实现疾病预防、诊断、治疗、康复、健康管理等系统连续服务。

（五）强化医疗质量管理。基层医疗卫生机构应建立健全医疗质量安全管理制度和规范，严格落实医疗核心制度、患者安全管理制度、医院感染防控制度等，定期开展医疗质量安全评估。鼓励运用信息化、人工智能等手段，加强特色科室合理用药监测、院内感染防控、不良事件上报等管理，重点监控院感发生率、并发症发生率、不良事件上报率等。各地要将基层医疗质量管理纳入当地医疗质量管理与控制体系。

（六）落实医联体帮扶责任。发挥城市二、三级医院技术优势，依托医学重点学科、临床重点专科、中医优势专科等，健全培育、轮训、对口帮扶等工作机制，加强基层特色科室建设技术指导和质量控制，培养基层医药护技骨干人才，提高基层特色科室临床适宜技术应用能力和服务水平。压实城市医疗集团、紧密型县域医共体牵头医院责任，落实人员长期派驻要求，加强临床带教、人员培训，通过设置专家工作站、名医

工作室、专科共建、联合门诊、联合病房等，支持基层特色科室建设。

三、强化政策保障和组织实施

（七）强化政策保障。各地要将基层医疗卫生机构特色科室建设作为解决群众急难愁盼问题的务实举措，作为实施医疗卫生强基工程的重要内容，统筹临床重点专科建设等多种资源支持相关基层医疗卫生机构特色科室建设，改善基础设施条件，合理配置设备，强化人员配备及培养培训，重点向基础薄弱地区倾斜。对已经建成的特色科室，各地要结合实际予以支持。适合基层医疗卫生机构诊治的病种，实行统筹区内同病同付，引导群众优先利用基层医疗卫生机构。

（八）加强组织实施。省级卫生健康行政部门要落实行业主管部门主体责任，发展改革、财政、医保等部门加强政策和工作协同，压实市县两级主体责任，结合实际制定本地基层特色科室建设实施方案，明确阶段性目标任务，合理确定特色科室建设数量与布局。

（九）做好宣传引导。及时总结各地开展基层医疗卫生机构特色科室建设的进展成效和典型经验，提升基层医疗卫生机构影响力和认可度，打造基层特色科室服务品牌。加强典型经验宣传推广和交流互鉴，做好政策解读，主动回应社会关切，为基层特色科室建设营造良好舆论氛围。

国家卫生健康委　　国家发展改革委
财　政　部　　国家医保局
国家中医药局　　国家疾控局
2025年12月11日

关于印发老年护理服务能力提升行动方案的通知

国卫办医政发〔2025〕32号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、医保局、中医药局、疾控局:

为深入贯彻实施积极应对人口老龄化国家战略，着力提升老年护理服务能力，有效对接老年人多元化、差异化护理服务需求，国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局制定了《老年护理服务能力提升行动方案》。现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

国家卫生健康委办公厅　　国家医保局办公室
国家中医药局综合司　　国家疾控局综合司
2025年12月3日

老年护理服务能力提升行动方案

为深入贯彻实施积极应对人口老龄化国家战略，着力提升老年护理服务能力，有效对接老年人多元化、差异化护理服务需求，制定本方案。

一、工作目标

通过开展老年护理服务能力提升行动，到2027年，老年护理资源有效扩容，覆盖机构、社

区、居家的老年护理服务体系逐步完善，从业人员服务能力不断提升，老年护理服务持续改善，服务连续性、可及性、规范性持续提高，老年人获得感不断增强。

二、行动范围

各级卫生健康行政部门（含中医药、疾控主管部门，下同），各级各类医疗机构。

三、重点任务

（一）扩大老年护理资源供给。

各级卫生健康行政部门要根据辖区内人口老龄化程度、老年护理服务需求等情况，做好老年护理资源的规划、布局，增加辖区内老年护理服务供给。具备条件的二级及以上综合医院、中医医院应当按照《老年医学科建设与管理指南（2025年版）》《中医医院老年病科建设与管理指南（试行）》等有关要求，规范设置老年医学科，按要求配备老年护理力量。优先盘活存量医疗资源，支持部分一级、二级医院加强老年护理功能。同时，引导社会力量举办规模化、连锁化的护理院（中心）。鼓励省会城市、副省级城市、计划单列市及常住人口超过300万且60岁及以上人口占比超过20%的地级市至少有1所护理院或护理中心，鼓励有条件的县（市）设置护理院（中心）。基层医疗卫生机构要根据实际和居民需要设置和增加提供老年护理服务的床位。

（二）加强老年护理服务体系建设。

依托城市医疗集团和县域医共体，逐步构建医联体内医疗机构之间以纵向为主的一体化老年护理联动模式，推动机构内老年护理服务向社区和居家延伸，健全覆盖老年人群疾病急性期诊疗、慢性期康复、稳定期照护、终末期安宁疗护的护理服务体系。充分发挥牵头医疗机构优质老年护理资源帮扶带动作用。城市二级及以上医院或县级医院要选派高年资护士或临床经验丰富的老年护理专业护士，通过定期派驻下沉基层、组建护理联合团队、点对点帮扶、参与家庭医生团队等方式，在管理、技术、人员、服务等方面帮扶基层医疗卫生机构，提升老年护理服务能力。鼓励二级及以上医院退休且具备中级及以上职称、符合岗位职责所需条件的护士支持基层医疗卫生机构和医养结合机构，通过输出护理技术、开展人员培训、远程护理指导等方式，提升受援单位老年护理服务水平。到2027年底，力争90%以上的社区卫生服务中心、乡镇卫生院均有二级及以上医院中高级职称护士定期派驻。

（三）拓展老年护理服务多样化模式。

医疗机构要结合实际，积极丰富创新多样化的老年护理服务模式，为老年患者提供专业、规范的护理服务，体现人文关怀。通过在线咨询、健康指导、电话随访等多种形式，为社区和居家老年患者提供延续性护理服务。扩大“互联网+护理服务”覆盖面，充分借助信息化技术，推动护士上门为失能失智、高龄、残疾等行动不便的居家老年患者提供专业护理服务。鼓励人工智能等技术在老年护理、健康管理等领域的应用。支持基层医疗卫生机构设置日间护理中心、社区嵌入型机构、家庭病床等，为老年人提供多层次、差异化的机构护理、日间护理和上门护理服务。鼓励基层医疗卫生机构提供长期护理服务，符合条件的可纳入长期护理保险定点范围。探索发挥家庭医生在失能等级评估中的作用，推动相关评估标准衔接。家庭医生团队中的护士在有条件的地区，针对符合条件且有需求的签约老年人，可上门为服务对象提供护理服务。

（四）提高老年护理从业人员服务能力。

各地要因地制宜开展老年护理从业人员服务能力培训，根据医疗机构功能定位和老年护理服务需求，按照《老年护理专业护士培训大纲（试行）》，对三级医院、二级医院、护理院（中心）、安宁疗护中心及社区卫生服务中心、乡镇卫生院等基层医疗机构中，正在或准备从事老年护理工作的专业人员开展培训，提高老年护理服务能力。到2027年，辖区内老年护理专业护士参加培训占比达到95%以上。要结合实际参照《医疗护理员

培训大纲（试行）》《医疗护理员国家职业标准（2024年版）》等，统筹组织开展辖区内医疗护理员培训，可发挥职业院校、行业学会、医疗机构、职业培训机构等技术支持作用，切实提高医疗护理员生活照护等职业技能水平。

（五）保障老年护理服务质量安全。

各级卫生健康行政部门要加强对老年护理服务质量控制和行为监管，持续推动提供老年护理服务的相关医疗机构纳入医疗质量管理与控制体系，强化质量安全管理。重点监测老年患者2期及以上院内压力性损伤发生率、老年患者非计划拔管率、误吸发生率、跌倒发生率、走失发生率等指标，切实保障老年护理服务质量安全。要按照法律法规有关规定公开区域内提供老年护理服务相关医疗机构、人员处罚等信息，畅通投诉、评议渠道，接受社会监督，维护群众健康权益。

（六）改善老年医疗护理服务。

医疗机构要采取有效措施持续改善老年护理服务，提升老年人看病就医感受。根据老年患者疾病特点、自理能力等做好医疗护理、老年综合评估、健康指导、心理慰藉等，积极为有需求的老年住院患者提供免陪照护服务。地方卫生健康行政部门要结合实际，完善辖区内转诊服务规则，畅通双向转诊渠道，通过医疗机构内设立转诊中心等方式，强化转诊服务的统一管理，增强老年护理服务连续性。加强医联体内各医疗机构间老年患者电子病历、电子健康档案等互通共享，做好患者转诊及医疗护理信息的完整记录与安全共享。

四、组织实施

各级卫生健康行政部门要从积极应对人口老龄化、增进人民群众健康福祉的高度，将老年护理服务能力提升行动纳入重要议事日程，加强组织领导，统筹协调各方资源，为落实各项任务提供有力支持。卫生健康行政部门要主动会商医保部门，支持将老年人护理服务与当地长期护理保险政策有机结合，发挥政策合力，协同促进老年护理服务体系建设。各地要结合地方实际，创新思路举措，及时研究解决出现的问题和困难，同时挖掘典型经验和有益做法。国家卫生健康委将动态跟踪评估各地工作进展，及时宣传推广可复制经验。