### 《β-烟酰胺单核苷酸产品要求和测试方法》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作、团体标准主要起草人及其所承担的工作等

1.任务来源

《β-烟酰胺单核苷酸产品要求和测试方法》团体标准是由中国食品药品企业质量安全促进会批准立项，计划号：FDSA-2021-ZL-01。

2.协作单位

邦泰生物工程（深圳）有限公司、华熙生物科技股份有限公司、苏州引航生物科技有限公司、北京国康健康服务研究院、中国食品药品企业质量安全促进会、杭州瑞旭科技集团有限公司、深圳瑞德林生物技术有限公司、上海诚一芸健康管理咨询有限公司、康盈红莓（中山）生物科技有限公司、湖北广辰生物科技有限公司、山东颐然健康科技集团有限公司、奕柯莱生物科技（上海）股份有限公司。

3.主要工作

起草阶段：

2021年11月，成立该团体标准起草工作组。搜集国内外有关标准，结合企业标准，起草标准草案，并按照中国食品药品企业质量安全促进会团标管理办法要求，准备立项相关材料。

2021年12月13日，工作组召开了线上讨论会，讨论并完善了文本相关技术内容。会后补充了相关资料，进一步对立项文件进行了整理。

2021年12月22-23日，工作组对立项审查专家的意见进行处理，修改完善相关文件。

2021年12月24日，工作组代表参加了中国食品药品企业质量安全促进会组织的团标立项答辩会。与会专家均投票同意该团体标准的立项。

2022年1月-4月，标准根据立项会专家意见及工作计划，通过研讨、调研、试验验证等方式，进一步修改完善标准。

2022年2月18日，工作组召开标准研讨会，会议对主要技术指标和试验方法展开了充分讨论。会后，工作组内部又经反复沟通，最终于2022年3月下旬形成征求意见稿上报协会征求意见。

征求意见阶段：

审查阶段：

报批阶段：

4.团体标准主要起草人及其所承担的工作

本标准主要起草人：梁伟森、付杰、谢新开、黄晓飞、姜姗、俞秋莉、刘建、李泼、程丹、金彩科、陈绍彦、赵波、徐斌、张琦、张天萌、邹奔。

承担的工作：梁伟森、付杰、谢新开、黄晓飞、姜姗、俞秋莉、刘建、李泼、程丹、金彩科、陈绍彦、赵波、徐斌、张琦、张天萌、邹奔负责提供验证数据和完善文本。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准编制原则

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。

本标准起草过程中，主要按GB/T 1.1－2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》进行编写。

本标准制定过程中，引用或参考了以下标准或文件：

GB 1886.174 食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂

GB 1903.45 食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺

GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.6 [食品安全国家标准 食品微生物学检验 致泻大肠埃希氏菌检验](https://sppt.cfsa.net.cn:8086/javascript:void(0);)

GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 5009.3-2016 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB 5009.22-2016 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定

GB 5009.237 食品安全国家标准 食品pH值的测定

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 25584 [食品安全国家标准 食品添加剂氯化镁](https://sppt.cfsa.net.cn:8086/javascript:void(0);)

《中华人民共和国药典》（2020年版）四部

2、确定标准主要内容的依据

（1）原料要求

主要原料应符合相关标准规定，如烟酰胺应符合GB 1903.45《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》；氯化镁应符合《GB 25584 [食品安全国家标准 食品添加剂氯化镁](https://sppt.cfsa.net.cn:8086/javascript:void(0);)》；酶制剂应GB 1886.174《GB 1886.174 食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》。其他原辅料应符合相应国家、行业标准要求。

（2）感官要求

根据企业标准，确定指标：

a)色泽：白色；b)组织形态：粉末；c)气味：无味；d)杂质：无正常视力可见外来杂质。

（3）理化指标

纯度：β-烟酰胺单核苷酸的重要的理化指标。企业内测数据如表1所示，最高值99.90%，最低值99.50%，参考企业标准，确定指标为≥99.5%。

水分：企业内测27组，数据如表1所示，最高值0.35%，最低值0.02%，参考企业标准，确定指标为≤0.5%。

pH：企业内测27组，数据如表1所示，最高值3.79，最低值3.00，参考企业标准，确定指标为3.0～4.0。

表1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 批号 | 纯度 | 水分 | pH |
| BT05H121L093 | 99.64% | 0.21% | 3.15 |
| BT05L121L094-F3051 | 99.90% | 0.20% | 3.41 |
| BT05L121M100 | 99.66% | 0.22% | 3.41 |
| BT05L121M101 | 99.65% | 0.24% | 3.61 |
| BT05M121L089 | 99.50% | 0.090% | 3.79 |
| BT05M121L090 | 99.69% | 0.07% | 3.60 |
| BT05M121L091 | 99.55% | 0.15% | 3.39 |
| BT05M121M095 | 99.78% | 0.070% | 3.15 |
| BT05M121M097 | 99.64% | 0.19% | 3.31 |
| BT05M121M098 | 99.75% | 0.06% | 3.35 |
| BT05M121M099 | 99.53% | 0.10% | 3.43 |
| BT05M121M102 | 99.50% | 0.13% | 3.46 |
| BT05M121M110 | 99.53% | 0.16% | 3.47 |
| BT05M121M112 | 99.59% | 0.16% | 3.42 |
| BT05M121N113 | 99.69% | 0.08% | 3.38 |
| BT05N121H064 | 99.52% | 0.16% | 3.12 |
| BT05N121J066 | 99.84% | 0.11% | 3.25 |
| BT05N121J068 | 99.76% | 0.11% | 3.00 |
| BT05N121J069 | 99.68% | 0.18% | 3.35 |
| BT05N121J072 | 99.60% | 0.20% | 3.41 |
| BT05N121K076 | 99.62% | 0.02% | 3.13 |
| BT05N121K080 | 99.72% | 0.18% | 3.15 |
| BT05N121K081 | 99.58% | 0.23% | 3.14 |
| BT05N121L092 | 99.69% | 0.15% | 3.36 |
| BT05N221J067 | 99.59% | 0.35% | 3.42 |
| BT05N221K074 | 99.77% | 0.30% | 3.10 |
| BT05N221K078 | 99.63% | 0.23% | 3.21 |

含量：β-烟酰胺单核苷酸的重要的理化指标。企业内测27组，数据如表2所示，最高值100.81%，最低值99.12%，平均值99.94%，参考企业标准，确定指标为98.0%～102.0%。

表2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 批号 | 含量 |
| 1 | BT05N121K085 | 99.23% |
|
| 2 | BT05N121K086 | 99.12% |
|
| 3 | BT05N121K087 | 99.57% |
|
| 4 | BT05N121L088 | 99.58% |
|
| 5 | BT05M121L090 | 100.81% |
|
| 6 | BT05M121L091 | 99.44% |
|
| 7 | BT05N121L092 | 99.69% |
|
| 8 | BT05H121L093 | 99.24% |
|
| 9 | BT05L121L094 | 100.19% |
|
| 10 | BT05M121M095 | 100.24% |
|
| 11 | BT05L121M100 | 100.68% |
|
| 12 | BT05L121M101 | 100.76% |
|
| 13 | NMN-210914 | 100.64% |
|

溶剂残留（甲醇）：从食品安全的角度考虑，考虑到中国食品有要求甲醇里包括白酒都没有高过10ppm的，因此确定甲醇指标为＜0.01g/kg。

钠（Na）、钾（K）：企业自测钠（Na）、钾（K）34组，其中钠（Na）最高值0.088%，最低值未检出，如表3所示，平均值0.016%，确定指标为钠（Na）≤0.05%；钾（K）均未检出，确定指标为钾（K）不得检出。同时考虑到此指标并非所有客户都要求，故补充说明只在客户有需求时才执行。

表3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 批号 | 钠（Na） | 钾（K） | 报告日期 |
| BT05H121L093 | 0.0069% | 未检出 | 2021.11.08 |
| BT05H121L093 | 0.021% | 未检出 | 2021.11.30 |
| BT05L121L094-F3051 | 0.0060% | 未检出 | 2021.11.10 |
| BT05L121M100 | 0.0029% | 未检出 | 2021.11.29 |
| BT05L121M101 | 0.0014% | 未检出 | 2021.11.29 |
| BT05M121L089 | 0.057% | 未检出 | 2021.11.15 |
| BT05M121L090 | 0.010% | 未检出 | 2021.11.29 |
| BT05M121L091 | 0.0043% | 未检出 | 2021.11.29 |
| BT05M121M095 | 0.0099% | 未检出 | 2021.11.15 |
| BT05M121M097 | 0.017% | 未检出 | 2021.12.07 |
| BT05M121M098 | 0.019% | 未检出 | 2021.12.13 |
| BT05M121M099 | 0.012% | 未检出 | 2021.12.13 |
| BT05M121M102 | 0.0015% | 未检出 | 2021.12.13 |
| BT05M121M110 | 0.0052% | 未检出 | 2021.12.01 |
| BT05M121M112 | 0.0029% | 未检出 | 2021.12.06 |
| BT05M121N113 | 0.0030% | 未检出 | 2021.12.13 |
| BT05N121H064 | 0.020% | 未检出 | 2021.07.30 |
| BT05N121J066 | 未检出 | 未检出 | 2021.08.23 |
| BT05N121J068 | 0.010% | 未检出 | 2021.08.29 |
| BT05N121J069 | 0.013% | 未检出 | 2021.08.30 |
| BT05N121J072 | 0.0059% | 未检出 | 2021.09.06 |
| BT05N121J073 | 0.015% | 未检出 | 2021.09.08 |
| BT05N121K075 | 0.013% | 未检出 | 2021.09.23 |
| BT05N121K076 | 0.061% | 未检出 | 2021.09.27 |
| BT05N121K077 | 0.055% | 未检出 | 2021.09.23 |
| BT05N121K079 | 0.088% | 未检出 | 2021.09.27 |
| BT05N121K080 | 0.018% | 未检出 | 2021.09.28 |
| BT05N121K081 | 0.014% | 未检出 | 2021.09.28 |
| BT05N121L092 | 0.014% | 未检出 | 2021.11.16 |
| BT05N221J067 | 0.0078% | 未检出 | 2021.09.07 |
| BT05N221J067 | 0.0079% | 未检出 | 2021.08.31 |
| BT05N221J071 | 0.0070% | 未检出 | 2021.08.28 |
| BT05N221K074 | 0.010% | 未检出 | 2021.09.11 |
| BT05N221K078 | 0.0076% | 未检出 | 2021.09.18 |

细菌内毒素：企业委托第三方检测机构进行检测，实测＜0.100EU/mg，如表4所示，确定标准指标为＜0.200EU/mg。

表4

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 送检日期 | 批号 | 检验项目 | 检验方法 | 检验结果 |
| 2021.04.25 | BT05N221C053 | 细菌内毒素 | 中国药典2020年版1143方法2 | <0.100EU/mg |
| 2021.10.14 | BT05N121K082 | 细菌内毒素 | 中国药典2020年版1143方法2 | <0.100EU/mg |

黄曲霉毒素：GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》规定了黄曲霉毒素等真菌毒素在食品中的限量，根据GB 2761要求，确定黄曲霉毒素指标为＜0.5μg/kg。

（4）污染物限量

铅、总砷、总汞、镉：企业委托第三方检测机构依据相关国家标准对铅、总砷、总汞、镉进行检测，除铅有一次实测0.060mg/kg外，其余均未检出，详见表5，参考企业标准，确定标准指标为≤0.1mg/kg。

表5

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 送检日期 | 批号 | 检验项目 | 检验方法 | 检验结果 |
| 2021.05.11 | BT05N121F054 | 铅  总汞  镉  总砷 | GB5009.12-2017  GB5009.17-2014  GB5009.15-2014  GB5009.11-2014 | 0.060mg/kg  未检出  未检出  未检出 |
| 2021.05.18 | BT05N121F055 | 铅  总汞  镉  总砷 | GB5009.12-2017  GB5009.17-2014  GB5009.15-2014  GB5009.11-2014 | 未检出  未检出  未检出  未检出 |

（5）微生物指标

菌落总数：企业内测20CFU/g，参考企业标准，确定指标为≤500CFU/g。

大肠菌群：企业内测未检出，参考企业标准，确定指标为≤3MPN/g。

霉菌和酵母菌：企业内测未检出，参考企业标准，确定指标为≤25CFU/g。

沙门氏菌：属致病菌。企业委托第三方检测机构实测未检出，确定指标为不得检出。

金黄色葡萄球菌：属致病菌。企业委托第三方检测机构实测未检出，确定指标为不得检出。

致泻大肠埃希氏菌：属致病菌。企业委托第三方检测机构实测未检出，确定指标为不得检出。

三、与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系，采用国际标准的程度及水平简要说明

本标准与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准协调一致。

本标准制定过程中未查询到国际标准。

本标准达到国内领先水平。

四、重大分歧意见的处理结果和依据。

本标准制定过程中无重大分歧意见。

五、贯彻促进会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议本标准发布即实施。

六、其他应予说明的事项。

无。