ICS 67.050
C149

团　　体　　标　　准

T/CASME 011-2021

进出口用原料质量标准 β-烟酰胺单核苷酸

Quality standards for raw materials used for import and export

β-Nicotinamide Mononucleotide

（征求意见稿）

2021-**-** 发布　　2021-**-** 实施

中国检验检疫科学研究院综合检测中心

中国中小商业企业协会　发布

版权声明

本文件由中国检验检疫科学研究院综合检测中心提出（以下简称“提出方”），由中国中小商业企业协会归口（以下简称“归口方”），提出方和归口方拥有所创制的团体标准文本（含制定过程中的草案）的著作权，受《中华人民共和国著作权法》保护。除法律所允许的情形或事先得到书面许可外，任何组织和个人不得以任何理由进行复制、销售、传播本文件，或抄袭、歪曲本文件等侵权行为：否则行为人应承担相应的民事、行政责任，构成犯罪的，将依法追究其刑事责任。其他文件引用本文件，不属侵权行为。

凡利用本文件进行或支持贸易、认证等商业活动，应事先购买正式文本或得到提出方或归口方书面授权。购买本文件或获得授权，请与提出方和归口方联系。欢迎社会各界举报侵权盗版行为。

联系人：乐粉鹏

联系电话：010-85767344

联系邮箱：yuefenpeng@caiqtest.com

提出方和归口方对本版权声明拥有最终解释权。

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则—第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。请注意本文件的某些内容有可能涉及专利，本文件的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本文件由中国检验检疫科学研究院综合检测中心提出，由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

引 言

目前国内尚未制定β-烟酰胺单核苷酸原料相关质量标准，为了有效保证进出口原料的质量和安全，本文件在满足食品安全国家标准GB 16740 《食品安全国家标准 保健食品 》和GB 14880《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准 》的前提下，进一步规范 β-烟酰胺单核苷酸原料的产品质量标准。

进出口用原料质量标准　β-烟酰胺单核苷酸

1　范围

本文件规定了β-烟酰胺单核苷酸的术语和定义、工艺要求、感官指标、理化指标和微生物指标的技术要求。

本文件适用于以烟酰胺等为原料，以生物法生产而成的β-烟酰胺单核苷酸。

2　规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 16740　食品安全国家标准 保健食品

GB 14880　食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

中华人民共和国药典(2020 年版) 四部

GB 5009.3　食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.4　食品安全国家标准 食品中灰分的测定

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 5009.237 食品安全国家标准 食品 pH 值的测定

GB 5009.262 食品安全国家标准 食品中溶剂残留量的测定

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 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌

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 15193.3 食品安全国家标准　急性经口毒性试验

GB 15193.4 食品安全国家标准　细菌回复突变实验

GB 15193.5 食品安全国家标准　哺乳动物红细胞微核试验

GB 15193.6 食品安全国家标准　哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验

GB 15193.8 食品安全国家标准　小鼠精原细胞或精母细胞染色体畸变

GB 15193.9 食品安全国家标准　啮齿类动物显性致死试验

GB 15193.13 食品安全国家标准　90 天经口毒性试验

GB 15193.20 食品安全国家标准　体外哺乳类细胞 TK 基因突变实验

GB 15193.23 食品安全国家标准　体外哺乳细胞染色体畸变试验 b

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1　β-烟酰胺单核苷酸

NMN（Nicotinamide mononucleotide）：全称“β-烟酰胺单核苷酸”，是一种自然存在的生物活性核苷酸。NMN 有 2 种存在形式，α 和 β；β 异构体是 NMN 的活性形式。

3.2　β-烟酰胺单核苷酸分子式、CAS 号和分子量

3.2.1 分子式：　$C_{11}H_{15}N_2O_8P$

3.2.2　CAS 号：1094-61-7

3.2.3 相对分子质量：　334.22（按 2016 年国际相对原子质量）

3.3　生物法

生物法是指以发酵、生物转化、酶法、细胞培养和生物提取为一种或多种组合手段为技术的生产工艺。

4　工艺要求

以烟酰胺等为原料，以生物法生产而成的 β-烟酰胺单核苷酸（NMN）。

5　技术要求

5.1 分级指标

分级指标应符合表 1 的要求。

表 1　分级指标

项目	等级要求		检测方法
	Ⅰ级（优级）	Ⅱ级	

色泽	白色、溶液透明	微黄色、溶液微黄	1、取适量样本平均置于清洁的纯白色平面上，在自然光线下用肉眼观察颜色和形态； 2、室温下，将 1g 样品溶解至 10mL 水中，观察溶液颜色和状态。
纯度	≥99.5%	≥99.0%	T/CASME 012-2021
含量	98.0%～102.0%	95.0%～105.0%	T/CASME 012-2021
水分	≤0.5 %	≤1.0 %	GB 5009.3
溶剂残留	≤0.05%	≤0.1%	GB 5009.262
钾	≤0.01%	≤0.05%	GB 5009.268
钠	≤0.01%	≤0.05%	GB 5009.268

5.2 理化指标

理化指标应符合表 2 的要求。

表 2 理化指标

项目	**指标**	**检测方法**
pH	3.0～4.0	GB 5009.237
总砷（As）	≤0.1mg/kg	GB 5009.11
铅（Pb）	≤0.1mg/kg	GB 5009.12
总汞（Hg）	≤0.1mg/kg	GB 5009.17
镉（Cd）	≤0.2mg/kg	GB 5009.15
细菌内毒素	＜0.5EU/mg	《中华人民共和国药典》(2020 年版) 四部通则 1143

5.3 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的要求

表 3 微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数	≤750 CFU/g	GB 4789.2
大肠菌群	≤0.43 MPN/g	GB 4789.3
霉菌和酵母菌	≤25 CFU/g	GB 4789.15

沙门氏菌	不得检出	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	不得检出	GB 4789.10

5.4 毒理安全指标

毒理安全指标应符合表 4 的要求

表 4 毒理安全指标

项目	指标	检测方法
急性经口毒性	实际无毒	GB 15193.3
细菌回复突变实验	未见明显病理性改变	GB 15193.4
哺乳动物红细胞微核试验 [a]	未见明显病理性改变	GB 15193.5
哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验 [a]	未见明显病理性改变	GB 15193.6
小鼠精原细胞或精母细胞染色体畸变 [b]	未见明显病理性改变	GB 15193.8
啮齿类动物显性致死试验 [b]	未见明显病理性改变	GB 15193.9
体外哺乳细胞染色体畸变试验 [b]	未见明显病理性改变	GB 15193.23
体外哺乳类细胞 TK 基因突变实验 [b]	未见明显病理性改变	GB 15193.20
90 天经口毒性	未见明显病理性改变	GB 15193.13
a 依据实际情况选择其一 b 依据实际情况选择其一		

5.5 其他指标

其他指标应满足 GB 16740 《食品安全国家标准 保健食品 》和 GB 14880《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》的相关要求。

（English Version）

Quality Standards for Raw Materials Used for Import and Export

β-Nicotinamide Mononucleotide

1. Scope

This document stipulates the terms and definition, technology requirements, and the technical requirements for sensor indicators, physical and chemical indicators and biological indicators.

This document is applicable for β-Nicotinamide Mononucleotide taking nicotinamide, etc. as the raw materials and produced with the biological method.

2. Normative reference documents

The following documents are indispensible for the application of this document. Only the version marked with date of the reference documents marked with date is applicable for the document. The latest version (including all the amendment forms) of the reference documents not market with date is applicable for the document.

GB 16740 National Standard of Food Security – Healthcare Foods

GB 14880 National Standard of Food Security – Using Standard for Nutrition Enhancer of Foods

GB 5009.262 National Standard of Food Security – Detection for the Solvent Residual in Foods

GB 5009.11 National Standard of Food Security – Detection of Total Arsenic and Inorganic Arsenic in Foods

GB 5009.12 National Standard of Food Security Detection – Detection of Lead in Foods

GB 5009.15 National Standard of Food Security Detection – Detection of Cadium in Foods

GB 5009.17 National Standard of Food Security – Detection of Total Mercury and Organic Mercury in Foods

GB 5009.237 National Standard of Food Security – Test of pH Value of Foods

GB 4789.2 National Standard of Food Security – Inspection of Food Microbiology – Test

of Total Number of Colonies

GB 4789.3 National Standard of Food Security – Inspection of Food Microbiology –Enumeration of Coliforms

GB 4789.4 National Standard of Food Security – Inspection of Food Microbiology – Salmonella Test

GB 4789.10 National Standard of Food Security – Inspection of Food Microbiology –Staphylococcus Aureus

GB 4789.15 National Standard of Food Security – Inspection of Food Microbiology – Enumeration of Mold and yeast

GB 15193.3 National Standard of Food Security – Acute Oral Toxicity Test

GB 15193.4 National Standard of Food Security – Ames test

GB 15193.5 National Standard of Food Security –Mammalian Erythocyte Micronucleus Test

GB 15193.6 National Standard of Food Security –Mammalian Bone Marrow Cell Chromosome Aberration Test

GB 15193.8 National Standard of Food Security –Chromosome aberrations in mouse spermatogonia or spermatocytes

GB 15193.9 National Standard of Food Security –Rodent Dominant Lethal Test

GB 15193.13 National Standard of Food Security – 90-day Oral Toxicity Test

GB 15193.20 National Standard of Food Security –TK gene mutation in mammalian cells in vitro

GB 15193.23 National Standard of Food Security –Chromosome aberration test of lactating cells in vitro

3. Terms and definition

The following terms and definition are applicable for the document.

3.1 β-Nicotinamide Mononucleotide

NMN（Nicotinamide mononucleotide）: The full name is “β-Nicotinamide Mononucleotide”; it is a naturally existed biological active nucleotides, existing in 2 forms of α and β; β isomer is the active form of NMN.

3.2 Molecular formula, CAS NO. and molecular mass of β-Nicotinamide Mononucleotide

3.2.1 Molecular formula: $C_{11}H_{15}N_2O_8P$

3.2.2 CAS NO.: 1094-61-7

3.2.3 Relative molecular mass: 334.22 (as per the international relative atomic mass of 2016)

3.3 biological method

Biological method refers to the production process with fermentation, biotransformation, enzymatic method, cell culture and biological extraction as one or more combination means.

4. Technology requirements

Take nicotinamide, etc. as the raw materials to produce β-Nicotinamide Mononucleotide (NMN) with biological method。

5. Technical requirements

5.1 Sensor indicators

The sensor indicators should conform to requirements of Table 1

Table 1. Sensor indicators

Item	**Requirements**		**Testing method**
	Grade I（Top grade）	Grade Ⅱ	
Color	White, the solution is transparent	Light yellow, the solution is light yellow.	1. Take some samples and place on a clean and pure white plane, observe the color and state with naked eyes under natural light. 2. Under room temperature, dissolve 1g of sample into 10mL water, wait until the solution gets clear and transparent.
Purity	≥99.0%	≥98.0%	T/CASME 012-2021
content	98.0%～102.0%	95.0%～105.0%	T/CASME 012-2021

Moisture content	≤1.0 %	≤2.0 %	GB 5009.3
Solvent residual	≤0.05%	≤0.1%	GB 5009.262
Potassium	≤0.01%	≤0.05%	GB 5009.268
sodium	≤0.01%	≤0.05%	GB 5009.268

5.2 Physical and chemical indicators

The physical and chemical indicators should conform to requirements of Table 3

Table 2. Physical and chemical indicators

Item	**Indicator**	**Testing method**
pH	3.0～4.0	GB 5009.237
Total arsenic (As)	≤0.1mg/kg	GB 5009.11
Lead (Pb)	≤0.1mg/kg	GB 5009.12
Total mercury (Hg)	≤0.1mg/kg	GB 5009.17
Cadium (Cd)	≤0.2mg/kg	GB 5009.15
Bacterial endotoxin	＜0.5EU/mg	Pharmacopoeia of the people's Republic of China (2020 Edition) Volume IV general rule 1143

5.3 Microorganism indicators

The microorganism indicator should conform to requirements of Table 4

Table 3. Microorganism indicators

Item	Indicator	Testing method
Total number of colonies	≤1000 CFU/g	GB 4789.2
Coliform	≤0.43 MPN/g	GB 4789.3
Mold & yeast	≤50 CFU/g	GB 4789.15
Salmonella	None	GB 4789.4
Staphylococcus aureus	None	GB 4789.10

5.4 Toxicological security indicators

Toxicological security indicators should conform to requirements of Table 5.

Table 4. Toxicological security indicators

Item	Indicator	Testing method
Acute oral toxicity	Actually non-toxic	GB 15193.3
Ames test	Obvious pathological changes are not detected	GB 15193.4
Mammalian Erythocyte Micronucleus Test [a]	Obvious pathological changes are not detected	GB 15193.5
Mammalian Bone Marrow Cell Chromosome Aberration Test [a]	Obvious pathological changes are not detected	GB 15193.6
Chromosome aberrations in mouse spermatogonia or spermatocytes [b]	Obvious pathological changes are not detected	GB 15193.8
Rodent Dominant Lethal Test [b]	Obvious pathological changes are not detected	GB 15193.9
Chromosome aberration test of lactating cells in vitro [b]	Obvious pathological changes are not detected	GB 15193.23
TK gene mutation in mammalian cells in vitro [b]	Obvious pathological changes are not detected	GB 15193.20
90-day oral toxicity	Obvious pathological changes are not detected	GB 15193.13
a Choose one according to the actual situation b Choose one according to the actual situation		

5.5 Other indicators

Other indicators should meet relevant requirements of GB 16740 *National Standard of Food Security – Healthcare Foods* and GB 14880 *National Standard of Food Security – Using Standard for Nutrition Enhancer of Foods*.