ICS 67.040
CCS X 60

QB

中 华 人 民 共 和 国 轻 工 行 业 标 准

QB/T XXXXX—XXXX

N-乙酰神经氨酸

N-acetylneuraminic acid

（报批稿）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

中华人民共和国工业与信息化部　发布

工业和信息化部标准报批公示

前　　言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国食品工业标准化技术委员会工业发酵分技术委员会（SAC/TC64/SC5）归口。

本文件起草单位：武汉中科光谷绿色生物技术有限公司、安徽丰原发酵技术工程研究有限公司、中国食品发酵工业研究院有限公司、华熙生物科技股份有限公司、黑龙江飞鹤乳业有限公司、黑龙江康普生物科技有限公司、山东合成远景生物科技有限公司、白银赛诺生物科技有限公司、汤臣倍健股份有限公司、南通励成生物工程有限公司、山东山科酵爵生物制品有限公司、福建师范大学、齐鲁工业大学、北京工商大学。

本文件主要起草人：彭雪菲、李翔宇、胡富贵、郭学平、刘英涛、赵红宇、宗剑飞、丁子兮、蔡良平、夏洪志、祝文兴、黄建忠、朱德强、李健、唐孝鹏、纪传侠、刘明、张天萌、张亮、周盛华、肖卫华、杨忠义、黄玲、牛堃、崔田生、刘新利、奚宇、赵亚飞、陈楠楠、王瑞妍、杨祖伟、朱宇雷。

本文件为首次发布。

工业和信息化部标准报批公示

引　言

唾液酸（sialic acid，简称 SA），又名燕窝酸，是一系列 9-碳单糖衍生化合物的总称，它最初由牛颌下腺粘蛋白中分离而出，也因此而得名唾液酸，其中 N-乙酰神经氨酸（N-acetylneuraminic acid，N-acetyl-D-neuraminic acid，NANA）是最常见的一种，所以行业内通常也把 N-乙酰神经氨酸称为唾液酸。唾液酸在各种生物组织中主要以细胞膜糖蛋白、糖脂等形式存在，以脑脊液和母乳初乳中含量最高，在自然界也广泛存在，燕窝、乳品、鸡蛋中含量丰富。现有文献研究表明，唾液酸具有多种不同的生物学功能，如神经传递、促进大脑发育、促进益生菌生长等生理功能。

原国家卫生和计划生育委员会发布《关于乳木果油等 10 种新食品原料的公告》（2017 年第 7 号），批准 N-乙酰神经氨酸作为新食品原料。本文件的制定基于新食品原料公告，并对 N-乙酰神经氨酸的产品品质提出更高的要求，以促进行业高质量发展。

工业和信息化部标准报批公示

N-乙酰神经氨酸

1 范围

本文件规定了N-乙酰神经氨酸的原辅料、感官、理化、污染物限量、微生物限量和真菌毒素限量等要求，描述了相应的试验方法，规定了检验规则和标志、包装、运输、贮存的内容，并给出了分子式、相对分子质量及结构式的信息。

本文件适用于发酵法生产的N-乙酰神经氨酸的生产、检验和销售。

2 规范性引用文件

下列文件的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期的对应的版本适用于本文件；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/T 191 包装储运图示标志
GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备
GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
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—2016 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 5009.4 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 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.22 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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

N-乙酰神经氨酸 N-acetylneuraminic acid；N-acetyl-D-neuraminic acid；NANA

以葡萄糖和玉米浆等为主要原料，经微生物发酵、过滤、灭菌、水解、提纯等工艺制成的一种酸性氨基糖。

注：是唾液酸（sialic acids）中的一种。

4 分子式、相对分子质量及结构式

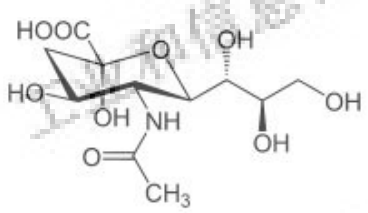
4.1 分子式

$C_{11}H_{19}NO_9$

4.2 相对分子质量

309.27（按 2021 年国际相对原子质量表）。

4.3 结构式



5 要求

5.1 原辅料要求

生产菌种符合国家许可公告，发酵用营养物质和提取纯化用的其他原辅料符合国家相关规定。

5.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项　目	要　求
色　泽	白色
状　态	粉末或结晶颗粒
气　味	有微弱的酸性气味，无异味
杂　质	无正常视力可见异物

5.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项　目	要　求
N-乙酰神经氨酸含量（以干基计）/（g/100g）　≥	98.0
pH（2%水溶液 *w/w*）	1.8～2.3
水分/（g/100g）　≤	2.0
总灰分/（g/100g）　≤	2.0

5.4 污染物限量

应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量　　单位：毫克每千克

项　目	要　求
铅（Pb）　≤	0.8
总砷（以 As 计）　≤	0.4
总汞（以 Hg 计）　≤	0.2

5.5 微生物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物限量

项　　目	要　　求
菌落总数/（CFU/g）　≤	1000
霉菌/（CFU/g）　≤	100
酵母/（CFU/g）　≤	100
大肠菌群/（MPN/g）　≤	3.0
金黄色葡萄球菌/（25g）	不得检出
沙门氏菌/（25g）	不得检出

5.6 真菌毒素限量

应符合表 5 的规定。

表 5 真菌毒素限量　　单位：微克每千克

项　　目	要　　求
黄曲霉毒素 B_1　≤	5

6 试验方法

6.1 一般要求

本方法中所用的水，在未注明其他要求时，应符合 GB/T 6682 中水的规格，所用试剂，在未注明其他规格时，均指分析纯。分析中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按 GB/T 601、GB/T 602 和 GB/T 603 的规定制备。

6.2 感官要求

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，并嗅其气味。

6.3 N-乙酰神经氨酸含量（以干基计）

6.3.1 试剂及材料

6.3.1.1 硫酸：色谱纯。

6.3.1.2 N-乙酰神经氨酸标准品（$C_{11}H_{19}NO_9$，CAS 号：131-48-6）：纯度不小于 98%。

6.3.2 溶液配制

6.3.2.1 流动相：量取硫酸 0.15 mL 于烧杯中，缓缓注入约 800 mL 水，转移至 1 000 mL 容量瓶中，以水定容并混匀，配制成流动相。

6.3.2.2 标准储备溶液（10.0 mg/mL）：称取适量的 N-乙酰神经氨酸标准品（应按实际纯度折算，精确至 0.1 mg），加流动相配制成 10.0 mg/mL 的标准储备溶液。4 ℃条件下避光保存，保存期 1 个月。

6.3.2.3 标准工作溶液：分别移取 0.1 mL、0.2 mL、0.4 mL、0.6 mL、0.8 mL 和 1.0 mL 的标准储备溶液，置于 10 mL 容量瓶中，加流动相定容并摇匀，使其浓度分别为 0.1 mg/mL、0.2 mg/mL、0.4 mg/mL、0.6 mg/mL、0.8 mg/mL 和 1.0 mg/mL。

6.3.3 仪器及设备

6.3.3.1 高效液相色谱仪：配有柱恒温系统。

6.3.3.2 流动相真空抽滤脱气装置及 0.22 μm 或 0.45 μm 微孔滤膜。

6.3.3.3 电子天平：感量 0.1 mg。

6.3.3.4　移液器。

6.3.4　参考色谱条件 1

6.3.4.1　检测器：紫外光检测器。

6.3.4.2　色谱柱：HPX-87H 阳离子交换色谱柱（300 mm×7.8 mm，粒径 9 μm）或者具有同等性能的其他类型色谱柱。

6.3.4.3　柱温：60 ℃。

6.3.4.4　进样量：10 μL。

6.3.4.5　流速：0.5 mL/min。

6.3.4.6　检测波长：210 nm。

6.3.5　参考色谱条件 2

6.3.5.1　检测器：紫外光检测器。

6.3.5.2　色谱柱：AQ-C18 色谱柱（250 mm×4.6 mm，粒径 5 μm）或者具有同等性能的其他类型色谱柱。

6.3.5.3　柱温：30 ℃。

6.3.5.4　进样量：10 μL。

6.3.5.5　流速：1.0 mL/min。

6.3.5.6　检测波长：210 nm。

6.3.6　分析步骤

6.3.6.1　标准曲线的绘制

将标准工作溶液分别进样后，以浓度为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

6.3.6.2　样品处理

称取样品 25.0 mg（精确至 0.1 mg），加入 50 mL 容量瓶中并用流动相定容至刻度，摇匀，用 0.22 μm 或 0.45 μm 微孔膜过滤，滤液备用。

6.3.6.3　样品测定

将待测样液进样后，根据标准品的保留时间，对待测液中 N-乙酰神经氨酸进行定性，根据样品的峰面积，以外标法计算 N-乙酰神经氨酸含量。N-乙酰神经氨酸标准品及样品的参考色谱图见附录 A。

6.3.7　结果计算

样品中 N-乙酰神经氨酸含量（以干基计）按式（1）计算：

$$X=\frac{c\times V\times 10^{-3}}{m\times(1-w)\times 10^{-3}\times 10^{-2}} \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

X——样品溶液中 N-乙酰神经氨酸的含量，单位为克每百克（g/100g）；

c——由标准曲线查得样品溶液中 N-乙酰神经氨酸的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

V——样品溶液定容体积，单位为毫升（mL）；

10^{-3}——毫克与克的换算系数；

m——样品质量，单位为毫克（mg）；
w——样品中水分含量，6.5 中实际测量值，单位为克每百克（g/100g）；
10^{-2}——克与百克的换算系数。
计算结果表示到小数点后一位。

6.3.8 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应超过其算术平均值的 1%。

6.4 pH

6.4.1 仪器

酸度计：精度 0.01，备有玻璃电极和甘汞电极（或复合电极）。

6.4.2 分析步骤

按仪器使用说明书调试和校正酸度计。用新煮沸冷却的中性蒸馏水配制 2%（*w*/*w*）的 N-乙酰神经氨酸液待测液。然后，用水冲洗电极探头，用滤纸轻轻吸干，将电极插入待测样液中，调节温度调节器，使仪器指示温度与溶液温度相同，稳定后读数。

6.4.3 结果表示

所得结果表示到小数点后一位。

6.4.4 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超过 0.1。

6.5 水分

按 GB 5009.3—2016 中“第二法 减压干燥法”测定。

6.6 总灰分

按 GB 5009.4 中规定的方法测定。

6.7 铅（Pb）

按 GB 5009.12 中规定的方法测定。

6.8 总砷（以 As 计）

按 GB 5009.11 中规定的方法测定。

6.9 总汞（以 Hg 计）

按 GB 5009.17 中规定的方法测定。

6.10 菌落总数

按 GB 4789.2 中规定的方法测定。

6.11 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 中规定的方法测定。

6.12 大肠菌群

按 GB 4789.3—2016 中“MPN 计数法”测定。

6.13 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 中规定的方法测定。

6.14 沙门氏菌

按 GB 4789.4 中规定的方法测定。

6.15 黄曲霉毒素 B_1

按 GB 5009.22 中规定的方法测定。

7 检验规则

7.1 组批

同原料、同配方、同工艺、同一生产线连续生产的，质量均一的产品为一批。

7.2 抽样

每批产品的检验按表 6 抽取样本。

表 6 产品抽样表

批量范围（最小外包装单位）	抽取样本数（最小外包装单位）	每个样本抽取单位包装数[a]（瓶、样袋）
＜100	2	1
100～500	4	1
＞500	6	1
[a]单位包装数系指大包装中的小包装单位。		

7.2.1 取样方法

取样时，用清洁、干燥的取样工具插入包装袋的三分之二。每袋取样 100 g，将抽取的样品迅速混匀，用四分法缩分，然后分装于两个洁净、干燥的取样袋中，密封。贴上标签，一份用于检测，一份留存备查。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品出厂前，应按本文件规定逐批进行检验。检验符合本文件要求后方可出厂。

7.3.2 出厂检验项目为感官、N-乙酰神经氨酸含量、pH、水分、总灰分。

7.4 型式检验

型式检验项目为本文件要求中规定的全部项目，一般情况下，型式检验每半年进行一次。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

a) 原辅材料有较大变化时；
b) 更改关键工艺或设备时；
c) 新试制的产品或正常生产的产品停产三个月以后，重新恢复生产时；
d) 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；
e) 国家监督机构按有关规定需要抽检时。

7.5 判定规则

7.5.1 抽取样品经检验，检验项目全部符合要求，判定该批产品符合本文件。

7.5.2 检验项目如有一项至两项不符合要求，应重新自同批产品中抽取两倍量样品进行复验，以复验结果为准。若仍有一项不符合要求，判定该批产品不符合本文件。检验结果如有三项及以上指标不符合要求，判定该批产品不符合本文件。

工业和信息化部标准报批公示

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

8.2 包装

包装容器应整洁、卫生、无破损，并符合相关规定。

8.3 运输

8.3.1 运输工具应清洁。

8.3.2 不应与有毒、有害、有腐蚀性、有碱性和含有异味的物品混装、混运，宜避免受潮、受压、曝晒。装卸时，应轻拿轻放，不应直接钩扎包装。

8.4 贮存

8.4.1 应贮存在室温下通风、干燥、清洁的仓库内，严防曝晒雨淋，避免火种。

8.4.2 不应与有毒、有害、有腐蚀性、有碱性和含有异味的物品放在一起。

工业和信息化部标准报批公示

附　录　A

（资料性）

高效液相色谱法测定 N-乙酰神经氨酸标准品和样品的色谱图

图 A.1~A.4 分别给出了采用高效液相色谱法在不同参考色谱条件下测定 N-乙酰神经氨酸标准品和样品的色谱图。

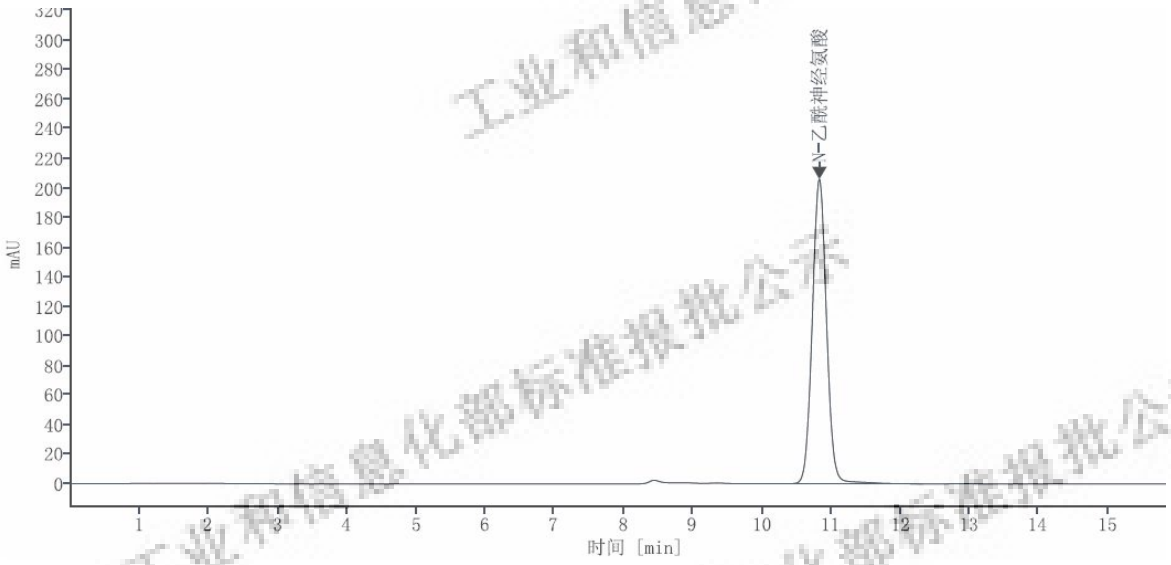


图 A.1 测定 N-乙酰神经氨酸标准品的色谱图（高效液相色谱法参考色谱条件 1）

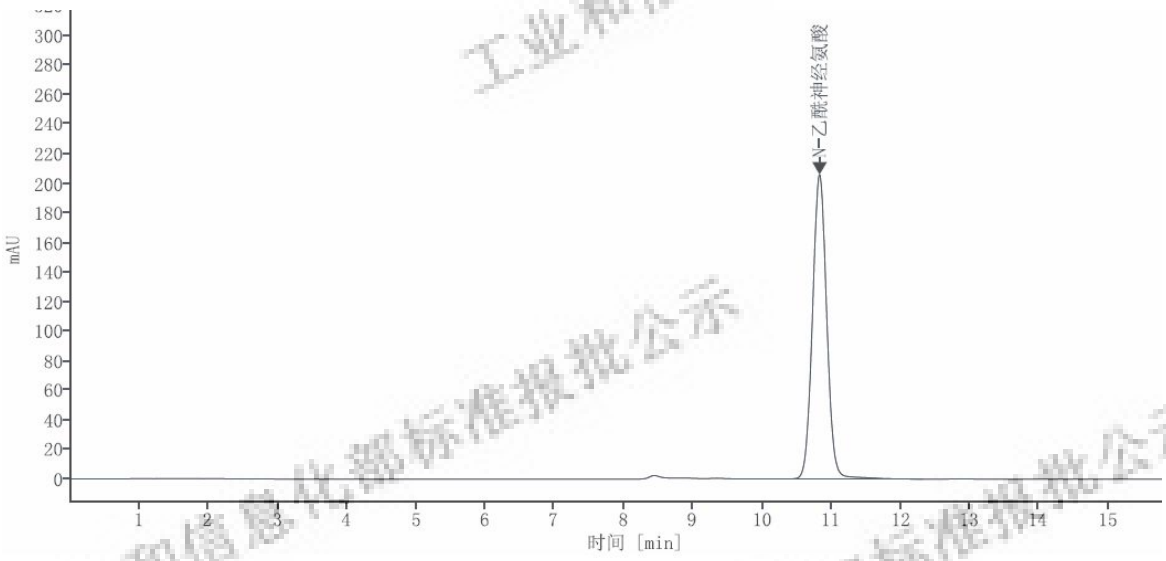


图 A.2 测定 N-乙酰神经氨酸样品的色谱图（高效液相色谱法参考色谱条件 1）

工业和信息化部标准报批公示

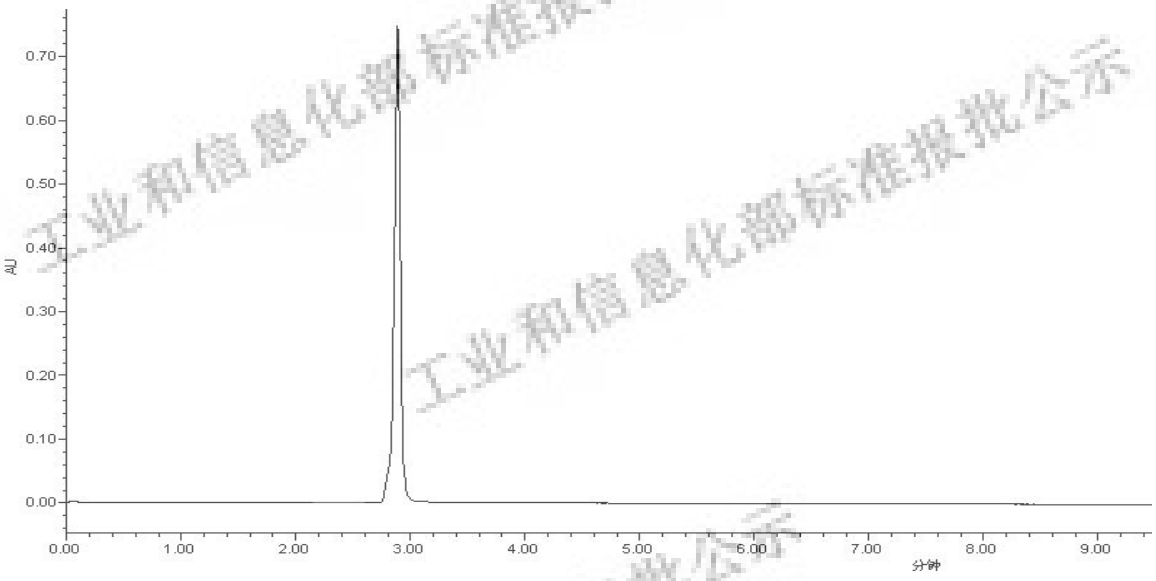


图 A.3 测定 N-乙酰神经氨酸标准品的色谱图（高效液相色谱法参考色谱条件 2）

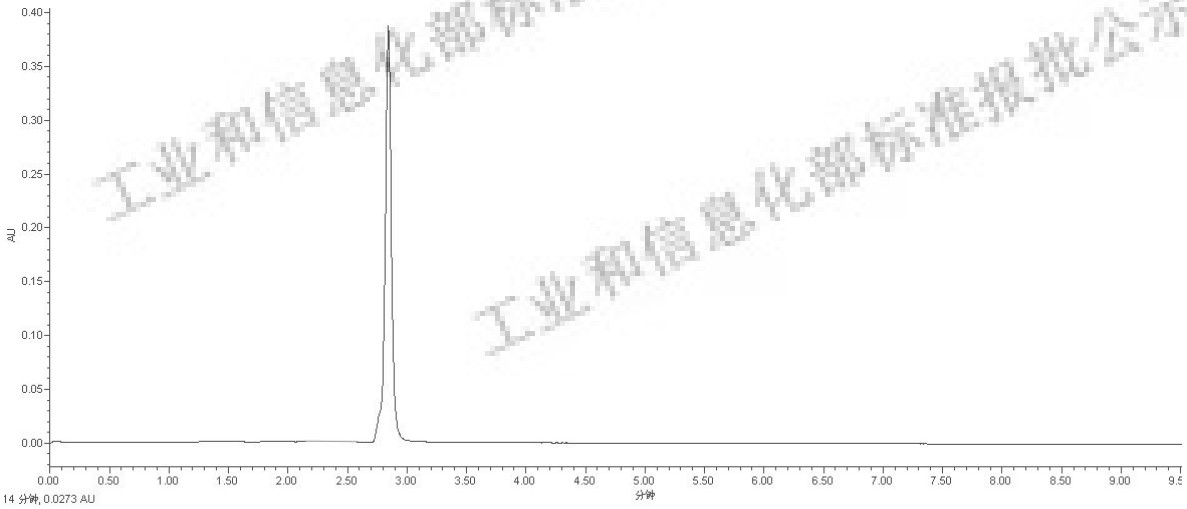


图 A.4 测定 N-乙酰神经氨酸样品的色谱图（高效液相色谱法参考色谱条件 2）

工业和信息化部标准报批公示