



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 113.1—2024

保健食品用原料 核糖核酸

Raw Materials for Health Food
Ribonucleic Acid

2024-05-23 发布

2024-06-01 实施

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。

本文件由中国营养保健食品协会归口。

本文件起草单位：中国农业大学营养与健康系、大连珍奥生物技术股份有限公司、珍奥集团股份有限公司。

本文件主要起草人：许文涛；朱龙佼；贺晓云；王佳；陈玉琦；陈玉平；曾峥；黄国新；贾顺义；马媛；杨亚囡；李梦琦。

1 范围

本文件适用于以酿酒酵母或产朊假丝酵母为主要原料，经液体发酵后得到菌体，再经过提取、分离、干燥等工艺制得的保健食品用核糖核酸的生产、检验和销售。

本文件规定了核糖核酸的定义、缩略语、技术要求、检测方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期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 1886.15 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸

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 霉菌和酵母菌计数

GB 5009.3 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 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB/T 5461 食用盐

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 25579 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌

GB 29201 食品安全国家标准 食品添加剂 氨水及液氨

GB 29206 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸铵

GB 29207 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸镁

GB 29211 食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸亚铁

GB 31640 食品安全国家标准 食用酒精

QB/T 2684 甘蔗糖蜜

《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法

《中华人民共和国药典》2020年版 二部 凡例 第十五条 溶解度测定法 T/CNHFA 113.1—2024
国食药监注[2005]202号 可用于保健食品的真菌菌种名单
国家市场监督管理总局令（2023）第70号《定量包装商品计量监督管理办法》

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

核糖核酸 Ribonucleic Acid: 以酿酒酵母或产朊假丝酵母为主要原料, 经液体发酵后得到菌体, 再经过提取、分离、干燥等工艺得到的产品, 可用作保健食品原料。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

RNA: 核糖核酸 Ribonucleic Acid

4 技术要求

4.1 工艺要求

以酿酒酵母或产朊假丝酵母为主要原料, 经液体发酵后得到菌体, 再经过提取、分离、干燥等工艺得到。

4.2 原辅料及加工助剂要求

4.2.1 酵母: 应符合国食药监注[2005]202号规定。

4.2.2 磷酸: 应符合 GB 1886.15 标准规定。

4.2.3 食用盐: 应符合 GB/T 5461 标准规定。

4.2.4 硫酸锌: 应符合 GB 25579 标准规定。

4.2.5 氨水: 应符合 GB 29201 标准规定。

4.2.6 硫酸铵: 应符合 GB 29206 标准规定。

4.2.7 硫酸镁: 应符合 GB 29207 标准规定。

4.2.8 硫酸亚铁: 应符合 GB 29211 标准规定。

4.2.9 食用酒精: 应符合 GB 31640 标准规定。

4.2.10 糖蜜: 应符合 QB/T 2684 标准规定。

4.3 产品要求

T/CNHFA 113.1—2024

4.3.1 感官要求

感官要求应符合表 1 规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色 泽	淡黄色或淡黄褐色	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，嗅其气味，检查有无正常视力可见杂质等。
气 味	无臭味，略带酸味	
形 态	粉末，无肉眼可见杂质	

4.3.2 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
核糖核酸含量（以干基计）/(%) $\geq$	90.0	附录 A 中的 A.2
鉴别	通过试验	附录 A 中的 A.3
溶解性	微溶于水，不溶于酒精	中国药典 2020 版二部凡例第十五条溶解度测定法
粒度（80 目）	过筛不低于 80%	中国药典 2020 版四部通则 0982 粒度和粒度分布测定法第二法（筛分法）
pH（0.2%水溶液）	3.0-4.2	附录 A 中的 A.4
干燥减量, w / % $\leq$	8.0	GB 5009.3 直接干燥法
浊度	通过试验	附录 A 中的 A.5
吸光度比（ A_{260}/A_{280} ） $\geq$	1.8	附录 A 中的 A.6
脱氧核糖核酸	通过试验	附录 A 中的 A.7
增色效应/(%) $>$	20.0	附录 A 中的 A.8

4.3.3 污染物限量

污染物限量应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量

项 目	指 标	检测方法
铅（以 Pb 计）/(mg/kg) $\leq$	0.9	GB 5009.12
总砷（以 As 计）/(mg/kg) $\leq$	1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计）/(mg/kg) $\leq$	0.3	GB 5009.17

微生物要求应符合表 4 的规定。

表 4 微生物要求

项 目	指 标	检测方法
菌落总数 /(CFU/g)	≤ 1000.0	GB 4789.2
霉菌和酵母菌总数 /(CFU/g)	≤ 50.0	GB 4789.15
大肠菌群 /(MPN/g)	≤ 0.92	GB 4789.3
金黄色葡萄球菌/25 g	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌/25 g	不得检出	GB 4789.4

5 检验规则

5.1 组批

同原料、同配方、同工艺生产的，同一包装线当天包装出厂（或入库）的，具有同样质量检验报告单的产品为一批。

5.2 抽样

按表 5 抽取样品。

表 5 抽样表

批量/箱或桶或袋	样本大小（袋或桶）
1～50	2
51～500	3
>500	5

抽取样品三份，签封。粘贴标签，在标签上注明产品名称、生产厂名及地址、批号、取样日期及地点、取样人姓名。一份用于感官、理化、污染物检验，一份用于微生物检验，一份封存，保留半个月备查。做微生物检验时，取样器和玻璃瓶应事先灭菌（样品不得接触瓶口），当抽取的样本总量少于 200 g 时，应适当加大抽样比例。

5.3 出厂检验

5.3.1 出厂检验项目为感官要求、理化指标、污染物限量、微生物要求。

5.3.2 每批产品须经厂质量监督检验部门按本标准检验合格后方可出厂，并附有合格证明。

5.4 型式检验

型式检验项目为本标准技术要求中的全部项目。在正常生产时，型式检验每年至少进行一次，有下列情况之一的，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 3 个月后, 重新恢复生产时; T/CNHFA 113.1—2024
- d) 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时;
- e) 国家质量监督检验机构按有关规定需要抽检时。

5.5 判定规则

5.5.1 验收项目均符合本标准规定时, 判整批产品为合格品。

5.5.2 如有项目指标不合格, 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。若仍有不合格, 则判整批产品为不合格。微生物不得复检。

6 标志、包装、运输、贮存和保质期

6.1 标志

产品的标志、标签应符合 GB 7718 的规定, 储运图示的标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

6.2 包装

包装材料应清洁、干燥、无毒、无异味, 符合食品卫生要求, 包装应封口严密。

6.3 运输

6.3.1 运输工具应保持清洁、干燥, 无外来气味和污染物。

6.3.2 产品在运输时, 箱子上不应压重物, 保持干燥、洁净, 不得与有毒、有害、有腐蚀性物品混装混运, 避免日晒和雨淋。

6.3.3 货物装卸时应轻拿轻放。

6.4 贮存

6.4.1 成品不得露天堆放, 不得与有霉变、有毒、有异味、有腐蚀性物质存放在一起。

6.4.2 成品仓库要保持阴凉、干燥、通风。

6.5 保质期

产品在本标准规定的条件下存放, 自生产之日起, 保质期为 24 个月。

(规范性) / (资料性)

检验方法

A.1 一般规定

本标准所用试剂和水,在没有注明其他要求时,均指分析纯试剂(AR)和 GB/T 6682 规定的三级水。试验中所用标准溶液、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。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 核糖核酸含量的测定方法(定磷法)

A.2.1 试剂

除非另有说明,在分析中仅使用确定为分析纯的试剂和纯化水。

A.2.1.1 标准磷溶液

精确称取恒重($105\pm 1^{\circ}\text{C}$ 烘干)的磷酸二氢钾 0.4389 g (含磷 100 mg),用水定容至 100 mL 成为含磷为 1 mg/mL 的标准溶液。使用时精密吸取 1 mL,于 100 mL 量瓶中,用水稀释至刻度,此稀释液含磷量是 10 $\mu\text{g/mL}$ 。

A.2.1.2 定磷试剂

3 mol/L 硫酸-水-2.5%钼酸铵-10%抗坏血酸=1:2:1:1 (体积比)。

此试剂要按上述次序现配现用,置于棕色瓶中,试剂应为淡黄色或浅黄绿色,如呈棕色或深绿色应弃去。10%抗坏血酸溶液应避光保存于冰箱,可用 1 个月,当溶液变成棕黄色则不能使用。(注:2.5%钼酸铵溶解后应呈透明液体,若为浊状液体不能使用)

A.2.1.3 沉淀剂(钼酸铵-过氯酸溶液)

于 193 mL 纯化水中,加入钼酸铵 0.5 g,再加 70%过氯酸 7 mL,摇匀,即可。(注:此溶液保存于冰箱,可用一星期)

A.2.1.4 5%氨水溶液

取浓氨水(25%~28%) 10 mL,加水稀释至 50 mL,摇匀,即得。

A.2.1.5 5mol/L 硫酸溶液

用量筒量取浓硫酸 30 mL,缓缓注入装有 50 mL 纯化水的 100 mL 量瓶中,放冷至室温,加水稀释至刻度,即得。

A.2.2 仪器设备

A.2.2.1 50 mL 凯氏烧瓶

A.2.2.2 小漏斗

A.2.2.3 50 mL 容量瓶

A.2.2.4 电炉（1000W）

A.2.2.5 紫外-可见分光光度计

A.2.3 分析步骤

A.2.3.1 标准曲线的制作

按表 6 依次在试管中加入不同量 10 μg/mL 标准磷溶液、蒸馏水及定磷试剂，摇匀后于 45 ℃恒温水浴中保温 20 min，冷却于室温，于 660 nm 处测定吸收度。以含磷量（μg）为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

表 6 标准曲线制作过程

杯号	标准磷溶液（mL）	含磷量（μg）	蒸馏水（mL）	定磷试剂（mL）
1	0	0	3.0	3.0
2	0.5	5	2.5	3.0
3	1.0	10	2.0	3.0
4	1.5	15	1.5	3.0
5	2.0	20	1.0	3.0
6	2.5	25	0.5	3.0

A.2.3.2 样品溶液的制备

称取样品 0.1000 g（精确至 0.1 mg），置于 25 mL 小烧杯中，加纯化水用玻璃棒搅拌，再加入 5%氨水溶液 1mL 左右，搅拌使样品完全溶解，转入 50 mL 容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，以测总磷和无机磷。

A.2.3.3 总磷和无机磷的测定

取 4 个 50 mL 凯式烧瓶，1、2 号瓶内各加入 2 mL 蒸馏水作为空白对照，3、4 号瓶中各加入 2 mL 制备的样品溶液，分别加入 3 mL 5 mol/L 硫酸溶液，在烧瓶口倒置一小漏斗，置电炉上缓缓加热消化至淡黄色为止，取下冷却至室温，加入 2 滴 30%过氧化氢溶液（勿滴于瓶壁），放回电炉上继续消化至溶液呈无色透明为止。取出，冷却后加 1 mL 蒸馏水，于沸水浴中加热 10 min，以分解消化过程中形成的焦磷酸。然后将凯式烧瓶中的内容物全部转移到 50 mL 容量瓶中，加水定容至刻度，待测总磷。

另取 4 支 10 mL 离心试管，于两支中各加 2 mL 蒸馏水作为空白对照，另两支中各加 2 mL 样品溶液，分别加入 8 mL 钼酸铵-过氯酸溶液，放冰箱中冷藏 30 min 后取出离心，待

A.2.3.4 比色测定

取总磷液测试组和对照组各 2 mL，分别加水 1 mL 和定磷试剂 3 mL；取无机磷上清液测试组和对照组各 2 mL，分别加水 1 mL 和定磷试剂 3 mL。同 A.2.3.1 法进行定磷比色测定，从标准曲线中分别查出总磷和无机磷的微克数。

A.2.4 结果计算

总磷量=查得总磷微克数×625(倍)

无机磷量=查得无机磷微克数×125(倍)

$$\text{核糖核酸干基含量 (\%)} = \frac{\text{总磷量} - \text{无机磷量}}{\text{样品重量} \times (1 - \text{水分\%}) \times 10^6} \times \frac{340}{31} \times 100\%$$

注：

625（倍）：被测总磷液的稀释倍数，即

$$\frac{\text{样品定容毫升}}{\text{取出消化的毫升数}} \times \frac{\text{消化后定容毫升数}}{\text{测定时样液的毫升数}} = \frac{50}{2} \times \frac{50}{2} = 625(\text{倍})$$

125（倍）：被测无机磷液的稀释倍数，即

$$\frac{\text{样品定容毫升数}}{\text{制备无机磷液时取样的毫升数}} \times \frac{\text{无机磷液的毫升数}}{\text{测定时样液的毫升数}} = \frac{50}{2} \times \frac{10}{2} = 125(\text{倍})$$

340：核糖核酸中所含四种核苷酸的平均分子量

31：磷的原子量

A.3 鉴别

A.3.1 称取核糖核酸样品加水制成 5 mg/mL 的溶液，并取 1 mL 该溶液加入 3,5-二羟基甲苯溶液（取 3,5-二羟基甲苯与三氯化铁各 0.1 g，加盐酸 100 mL 溶解制得）3 mL，在沸水浴中加热 20 min，溶液显绿色。

A.3.2 称取本品 500 mg，加少量水调成糊状，再加水约 20 mL，用 5-6%氨水调节 pH 至 7.0，待核酸全部溶解后定容到 100 mL 容量瓶中，配成 5 mg/mL 的溶液，以 3000 r/min 离心 10 min 后，取上清液 0.5 mL，加水定容至 100 mL，配制成 25 μg/mL 的供试品溶液。以水为空白对照，按照紫外-可见分光光度法，在 258±2 nm 波长处有最大吸收。

A.4 pH 值

取核糖核酸样品 0.2000 g 放入 100 mL 烧杯中，然后加入无二氧化碳水 75 mL，用玻璃棒搅拌溶解，移入 100 mL 容量瓶中，超声 1 h，放冷至室温，并用无二氧化碳水定容至 100 mL，然后用校正好的 pH 计测定其 pH 值。同一样品两次测定值之差不应超过 0.2。

A.5.1 福马肼浊度法

A.5.1.1 试剂与材料

无浊度水：将蒸馏水通过 0.2 μm 滤膜过滤，收集于用滤过水荡洗两次的烧瓶中。

0.1mol/L 氢氧化钠溶液：称取氢氧化钠 4g，加水使溶解，冷至室温后，加水稀释至 1000 mL。

福马肼浊度贮备标准液（400 FTU）：称取 1.000 g 硫酸联氨，用少量无浊度水溶解，移入 100 mL 容量瓶中，并稀释至刻度；称取 10.00 g 六次甲基四胺，用少量无浊度水溶解，移入 100 mL 容量瓶中，并稀释至刻度。分别移取硫酸联氨溶液和六次甲基四胺溶液 5.0 mL，注入 100 mL 容量瓶中，充分摇匀，在 $(25\pm3)^\circ\text{C}$ 下保温 24 h 后，用无浊度水稀释至刻度。

福马肼浊度标准液（200 FTU）：取 50 mL 浊度贮备标准液加入 100 mL 容量瓶中，用无浊度水稀释至刻度，摇匀。

A.5.1.2 仪器

分光光度计：波长范围 360 nm~910 nm

pH 计

100 mL 容量瓶

A.5.1.3 分析步骤

样品溶液的配制：精密称取本品 500 mg，于 100 mL 烧杯中，加入 75 mL 纯化水，用玻璃棒搅拌，插入已校准的 pH 计，缓慢滴加 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液并搅拌使完全溶解，并调节 pH 至 6.0。将上述样品溶液转移至 100 mL 容量瓶中，用少量纯化水洗涤烧杯 3 次，将洗液并入容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀。

吸光度测定：分别取浊度标准液（200 FTU）和样品溶液，放入 10 mm 光程的比色皿中，以无浊度水作参比，在波长 660 nm 处测定吸光度（ A_{660} ）。样品溶液的吸光度不大于浊度标准液，即为通过试验。

A.5.2 透光率计算法

A.5.2.1 试剂

0.1mol/L 氢氧化钠溶液：称取氢氧化钠 4g，加水使溶解，冷至室温后，加水稀释至 1000mL。

紫外可见分光光度计

100 mL 烧杯

100 mL 容量瓶

pH 计

A.5.2.3 分析步骤

精密称取本品 500 mg，于 100 mL 烧杯中，加入 75 mL 纯化水，用玻璃棒搅拌，插入已校准的 pH 计，缓慢滴加 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液并搅拌使完全溶解，并调节 pH 至 6.0。将上述样品溶液转移至 100 mL 容量瓶中，用少量蒸馏水洗涤烧杯 3 次，将洗液并入容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀。测定此溶液 660 nm 下的透光率（ T_{660} ）。按照下式计算样品的浊度，浊度不大于 40%即为通过实验。

$$\text{浊度 (\%)} = \frac{1 - T_{660}}{1 - \text{水分 (\%)}} \times 100\%$$

A.6 吸光度比

取 A.3 鉴别 A.3.2 项下的供试品溶液（25 $\mu\text{g/mL}$ ），以水为空白，按照紫外-可见分光光度法，分别测定 260 nm 和 280 nm 波长处的吸光值。并计算比值 A_{260}/A_{280} 。

A.7 脱氧核糖核酸

A.7.1 对照品溶液的制备

精密称取脱氧核糖核酸对照品适量，加入 0.005 mol/L 氢氧化钠溶液制成 0.05 mg/mL 的溶液。

A.7.2 供试品溶液的制备

取核糖核酸样品，用 0.005 mol/L 氢氧化钠溶液制成 1.0 mg/mL（按折干折纯后计算）的核糖核酸溶液。

A.7.3 测定法

精密量取对照品溶液和供试品溶液各 2 mL，分别加入二苯胺溶液（取二苯胺 1 g，加冰醋酸 100 mL，高氯酸 10 mL，临用前加入 1.6%乙醛溶液 1 mL，混匀）4 mL，摇匀，置 60 $^{\circ}\text{C}$ 水浴保温 1 h，迅速放冷；按照紫外-可见分光光度法，在 600 nm 波长处分别测定吸收度，供试品溶液的吸收度不得大于对照品溶液的吸收度。

A.8 增色效应

取 A.3 鉴别 A.3.2 项下配制的储液（5 mg/mL），加氯化钠-磷酸盐缓冲液（pH 7.2）

（取磷酸氢二钠 1.546 g，磷酸二氢钠 0.262 g，氯化钠 8.768 g，加水溶解并稀释至 1000 mL）按含量测定的结果，制成每 1mL 中约含 12 μg 的溶液，作为供试品溶液。按照紫外-可见分光光度法，在 258 nm 波长处测定吸收度 A_1 ；另取供试品溶液 6.0 mL，置具塞试管中，加饱和的氢氧化钠溶液 0.1 mL，摇匀，加塞，置 80 °C±1 °C 水浴中保温 10 min，取出，迅速冷却至室温，在 258 nm 波长处测定吸收度 A_2 ，按下式计算，本品的增色效应大于 20%。

$$\text{增色效应} = \frac{A_2 - A_1}{A_1} \times 100\%$$
