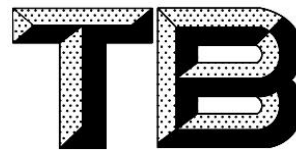


ICS 01.040.01

CCS X 83



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.1—2023

保健食品用原料团体标准编制通则（一）

General Principles for Association Standard on
Raw Materials of Health Food (1st)

2023-04-04 发布

2023-04-10 实施

中国营养保健食品协会

发布

目 次

前 言.....	2
1. 范围.....	3
2. 规范性引用文件.....	3
3. 术语和定义.....	4
4. 基本原则.....	4
5. 基本要求.....	5
6. 主要内容.....	6
附 录.....	13

前 言

本文件根据 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》给出的规则起草。

本文件由中国营养保健食品协会提出并归口。

本文件起草单位：北京中医药大学；中国营养保健食品协会保健食品研发专业委员会；中国中药协会中药质量与安全专业委员会；中国食品药品检定研究院中药民族药检定所；深圳市药品检验研究院。

本文件发布单位：中国营养保健食品协会。

本文件主要起草人：马双成、刘越、邓少伟、魏锋、王淑红、王冰、金红宇、王莹、程显隆、左甜甜、聂黎行、于健东、郑健、康帅、杨建波、张建宝、杨洋、朱国健、姬海南、王丹。

本文件为首次发布。

保健食品用原料团体标准编制通则（一）

1. 范围

本文件规定了用于保健食品的中药材团体标准研究制定规则及要求、主要内容等。

本文件适用于按照传统既是食品又是中药材的物质及允许用于保健食品的中药材团体标准的研究制定。

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。下列文件中所包含的部分条款通过相关标准的引用而成为本标准的部分内容。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本文件。

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

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 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 5009.34 食品安全国家标准 食品中二氧化硫的测定

GB 5009.209 食品安全国家标准 食品中玉米赤霉烯酮的测定

GB16740 食品安全国家标准 保健食品

《中华人民共和国药典》一部

《中华人民共和国药典》四部

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 基原

应用植物、动物的形态学和分类学知识，对药材的来源进行准确鉴定，并确定其正确的动植物学名名称。

3.2 中药材

《中华人民共和国药典》中称为药材，即在中医药理论指导下，药用植物、动物的药用部分采收后经产地加工形成的原料药。

3.3 炮制加工品

在中医药理论指导下，根据药材自身性质以及使用需要，采用净制、切制、炮炙等不同方法加工而成的制成品。

3.4 指纹图谱

是指中药材经适当处理后，采用一定分析手段和仪器检测得到的能够标示该中药材特性的共有峰图谱。

3.5 特征图谱

是指中药材经适当处理后，采用一定分析手段和仪器检测得到的能够标识其中各种组分群特征的特征峰图谱。

4. 基本原则

4.1 制定保健食品用原料团体标准时，应充分考虑保健食品监管政策，明确其适用性，既要符合政策要求，又能满足行业需求。

4.2 制定保健食品用原料标准时，要体现保健食品所用原料的自身特点，尊重传统与食品属性，充分考虑与《中华人民共和国药典》等药品标准的差异。

4.3 保健食品用原料团体标准编制应符合 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》的有关规则。

4.4 提交保健食品用原料团体标准草案时，需同时提交与之对应的标准起草说明、征求意见处理情况、重要参考文献等文件。

5.基本要求

5.1 标准正文

前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、技术要求（来源、感官要求、鉴别、理化指标、特征图谱/指纹图谱、标志性成分指标、真菌毒素限量）、包装、贮存、其他、附录等项目。其中，技术要求各项的相应指标，应根据各保健食品用原料的具体情况确定。

5.2 技术要求必设指标

5.2.1 必设指标：来源、感官要求、理化指标（水分、灰分、铅、总砷、总汞）、标志性成分指标（无标志性成分的原料除外）等。

5.2.2 对于存在外源性污染风险隐患的中药材，根据污染情况及污染特点，原则上要设置理化指标（二氧化硫残留限量、农药残留限量、污染物及有害元素限量）、真菌毒素限量等指标及限量要求。

5.2.3 我国保健食品或食品相关法规规定了其他项目要求的，应当按照相关法规要求增加相应的指标及检测方法，并列入相应项中。

5.3 技术要求选择性指标

5.3.1 除必设指标外，可选择设置鉴别（显微鉴别、色谱鉴别、其他鉴别）、特征图谱/指纹图谱、理化指标（内源性有害或毒性成分限量）等指标及要求。

5.3.2 若有文献报道某内源性成分的毒性研究结果明确，应依据毒理研究结果、风险评估结果等科学依据，将该有害或有毒成分作为质量控制指标并制定合理的上下限控制要求，列入理化指标项下。如佩兰中的吡咯里西啶生物碱类成分、何首乌中蒽醌类成分等。

5.4 技术要求设置依据

5.4.1 技术要求中的来源、感官要求、理化指标、标志性成分等具体指标和要求，可参照现行版《中华人民共和国药典》一部药材的相应规定进行描述。未收录于现行版《中华人民共和国药典》的中药材，可依次参考旧版《中华人民共和国药典》、省（区、市）地方药材标准以及权威参考文献等。

5.4.2 农药残留、污染物及有害元素，以及真菌毒素等指标及限量设置，应参照 GB 2763《食品安全国家标准 食品中最大农药残留限量》、GB 2762《食品安全国家标准 食

品中污染物限量》、GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》、GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的相关要求。食品安全国家标准中未收载的指标，现行版《中华人民共和国药典》相应药材已有明确限量要求的，可参照现行版《中华人民共和国药典》一部和四部相应规定。

5.5 检验方法

5.5.1 感官要求、鉴别、理化指标、特征图谱/指纹图谱、标志性成分指标、真菌毒素限量等指标均需建立对应的检验方法。检验方法的建立可参照食品安全国家标准、《中华人民共和国药典》、相关参考文献等，所建方法若为自拟方法，需进行规范的方法学研究和验证。

5.5.2 标准中列出的检验方法，直接引用方法应注明标准号；自拟方法应以附录编号（如，附录 A）表示，对于多个自拟方法按照附录 A、附录 B、……，递增排序，且附录的详细内容附在标准正文后。

5.5.3 附录检验方法一般包括：一般规定、方法提要、仪器、试剂和耗材、色谱条件及系统适用性、操作方法、结果计算等。

6. 主要内容

6.1 范围

具体描述为：本文件适用于保健食品用原料名称。

6.2 技术要求

6.2.1 来源

来源应列出动植物名、拉丁学名、使用部位、采收加工等内容。

保健食品相关规定明确原料基原的品种，应列出规定的基原品种。对于未明确原料基原的品种，若收录于《中华人民共和国药典》，则应完整描述全部药材来源及其对应拉丁学名，否则应进行充分考证确定品种可用基原。

6.2.2 感官要求

参照现行《中华人民共和国药典》一部相应药材【性状】项进行描述。

以表格的形式表示，具体描述为：

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检 验 方 法
色 泽	具体描述应有的色泽	在日光下观察颜色；如断面不易观察，可削平后观察。
滋味、气味	具体描述应有的滋味、气味	滋味可取少量直接口尝，或加热水浸泡后尝浸出液；气味可直接嗅闻，或在折断、破碎或搓揉时进行。
形 态	具体描述应有的形态。	在日光下观察；长度、宽度及厚度测量时应用毫米刻度尺；质地是指用手折断时的感官感觉。

6.2.3 鉴别

根据各原料标准制定的具体情况和要求选择性设置该指标，具体要求可参照《中华人民共和国药典》一部相应药材【鉴别】项进行描述或参考科学文献自行拟定。

6.2.3.1 显微鉴别

以表格的形式表示，具体描述为：

应符合表 2 的规定。

表 2 显微鉴别

项 目	要 求	检 验 方 法
横切面鉴别		
粉末鉴别		

6.2.3.2 薄层鉴别

以表格的形式表示，具体描述为：

应符合表 3 的规定。

表 3 薄层鉴别

项 目	要 求	检验方法
薄层 鉴别		

6.2.3.3 化学反应鉴别（包括显色反应、沉淀反应等）

以表格的形式表示，具体描述为：

应符合表 4 的规定。

表 4 化学反应鉴别

项 目	要 求	检验方法
显色反应或 沉淀反应鉴别		

6.2.3.4 聚合酶链式反应（PCR）鉴别

以表格的形式表示，具体描述为：

应符合表 5 的规定。

表 5 聚合酶链式反应（PCR）鉴别

项 目	要 求	检验方法
聚合酶链式反应 （PCR）鉴别		

6.2.3.5 高效液相色谱鉴别

以表格的形式表示，具体描述为：

应符合表 6 的规定。

表 6 高效液相色谱鉴别

项 目	要 求	检 验 方 法
高效液相色谱（HPLC）鉴别		

6.2.3.6 气相色谱鉴别

以表格的形式表示，具体描述为：

应符合表 7 的规定。

表 7 气相色谱鉴别

项 目	要 求	检 验 方 法
气相色谱（GC）鉴别		

6.2.4 特征图谱/指纹图谱

根据各原料标准制定的具体情况和要求选择性设置该指标，具体要求可参照《中华人民共和国药典》一部相应药材【特征图谱】或【指纹图谱】项进行描述，或参考科学文献自行拟定。以表格的形式表示，具体描述为：

应符合表 8 的规定。

表 8 特征图谱或指纹图谱

项 目	要 求	检 验 方 法
特征图谱		
指纹图谱		

6.2.5 理化指标

水分、灰分指标及检验方法，应符合《中华人民共和国药典》一部相应药材【检查】项下有关规定。铅、总砷、总汞指标及检验方法，应符合食品安全国家标准相应规定，下列表格可以增加相应内容。以表格的形式表示，具体描述为：

应符合表 9 的规定。

表 9 理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
水分, %	≤ 规定值	
灰分, %	≤ 规定值	
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 规定值	
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 规定值	
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤ 规定值	
.....		
XXX (农药名称), mg/kg	≤ 规定值	
.....		
注：其他未列污染物限量应符合 GB 2762 相应食品类别（名称）的规定或有关规定；未列农药最大残留限量应符合 GB 2763 相应食品类别/名称的规定或国家有关规定。		

6.2.6 标志性成分指标

可制定一个或多个标志性成分指标，应考虑该成分的含量高低、检验方法的稳定性及与保健功能的相关性等因素。原则上与现行版《中华人民共和国药典》一部相应药材【含量测定】项成分保持一致，非必要不设置专属性不强、含量为万分之几、且与保健功能相关性依据不充分的成分作为标志性成分指标。有研究表明中药材中标志性成分明确，而现行版《中华人民共和国药典》一部相应药材【含量测定】项未收载该成分的，可依据文献和研究结果

制定该标志性成分的检验方法和限度，并收入相应原料标准中。

以表格的形式表示，具体描述为：

应符合表 10 的规定。

表 10 标志性成分指标

项 目	指 标	检 验 方 法
具体名称，单位	\geq	

6.2.7 真菌毒素限量

根据各原料真菌毒素污染的特点，可选择性设置相应的真菌毒素检测项目，真菌毒素的限量应结合毒性数据、国内外相关行业的限度要求以及用法用量进行确定。以表格的形式表示，具体描述为：

应符合表 11 的规定。无相应指标的，应描述为：真菌毒素限量应符合 GB 2761 中相应食品类别（名称）的规定或有关规定。

表 11 真菌毒素限量

项 目	指 标	检 验 方 法
真菌毒素名称，单位	\leq	
注：其他未列真菌毒素限量应符合 GB2761 相应食品类别（名称）的规定或有关规定。		

6.2.8. 包装、贮存

贮存要求为“置阴凉干燥处，防潮，防虫蛀”，一般不设置该项目。遇有需要特殊包装和贮存的，则应设置该项目，如需要密封、避光、冷藏、冷冻等。

6.2.9. 其他

保健食品用原料为本品的炮制加工品，其炮制加工前的原料应符合本标准。炮制方法为净制、切制的，除另有规定外，炮制加工品应符合本标准。炮制方法为其他炮制工艺的，炮制加工品应符合相应标准的规定。

根据原料上体情况可列出《中华人民共和国药典》相应药材标准中的【注意】项下的内容。

附 录

标志性成分检验方法

A.1 一般规定

本文件所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和 GB/T 6682 规定的三级水。实验中所用的溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

A.2 方法提要

本品经适宜试剂提取后，采用反相或正相高效液相色谱法测定，以外标法测定药材中化学成分的含量。

参照《中华人民共和国药典》2020 年版 第四部通则 0512 方法。

A.3 仪器

A.3.1 分析天平：感量为 0.01 mg 和 0.0001 g。

A.3.2 超声波清洗仪。

A.3.2 高效液相色谱仪：配有紫外检测器（UV）或适宜检测器。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 试剂。

A.4.2 试剂：色谱纯。

A.4.3 试剂。

A.4.4 0.45 μm 微孔滤膜（有机相）。

A.4.5 对照品

对照品的 CAS 号、分子式和相对分子量见表 A-1，纯度均≥90%。对照品购自中国食品药品检定研究院或其他有资质单位。

表 A-1 化学对照品（标准品）信息

中文名称	英文名称	CAS 号	分子式	相对分子量

--	--	--	--	--

A.5 色谱条件及系统适用性

A.5.1 色谱条件

色谱柱：；

流动相：；

检测波长：；

柱温：；

进样量：；

程序洗脱：。

A.5.2 系统适用性

理论板数按某一化学对照品色谱峰计算。

A.6 操作方法

A.6.1 对照品溶液的制备：；

A.6.2 供试品溶液的制备：；

A.6.3 测定方法：。

A7 结果计算

说明：标志性成分的检验方法大部分为高效液相色谱法，按照附录格式撰写，采用其他方法测定标志性成分，参照此格式撰写。
