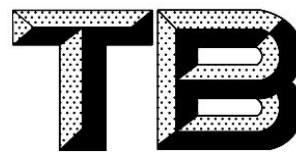


ICS 01.040.67

CCS X 83



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.10—2023

保健食品用原料 决明子

Raw Materials for Health Food

Cassiae Semen

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 技术要求.....	3
4 其他.....	5
附录 A.....	6

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提出并归口。

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

本文件主要起草人：王亚丹、刘越、马双成、魏锋、王淑红、康帅、聂黎行、王莹、程显隆、汪祺、刘静、杨洋、左甜甜、杨建波、陈佳、荆文光、康荣、石佳、杨洋、关潇滢、谢耀轩、李君瑶、曾利娜、邓少伟。

本文件为首次发布。

保健食品用原料 决明子

1 范围

本文件适用于保健食品用原料决明子。

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 5009.17 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 16740 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 技术要求

3.1 来源

决明子为豆科植物钝叶决明 *Cassia obtusifolia* L. 或决明（小决明）*Cassia tora* L. 的干燥成熟种子。秋季采收成熟果实，晒干，打下种子，除去杂质。

3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	决明表面棕绿色或暗棕色，平滑有光泽。子叶黄色 小决明表面棱线两侧各有一片宽广的浅黄棕色带	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	气微，味微苦	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	决明略呈菱形或短圆柱形，两端平行倾斜，长 3~7 mm，宽 2~4 mm。一端较平坦，另端斜尖，背腹各 有 1 条突起的棱线，棱线两侧各有 1 条斜向对称而色 泽较浅的线形凹纹。质坚硬，不易破碎。种皮薄，子 叶 2，呈“S”形折曲并重叠 小决明呈短圆柱形，较小，长 3~5 mm，宽 2~3 mm。 表面棱线两侧各有 1 片宽广的浅黄棕色带	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

3.3 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
水分, %	≤ 15.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通 则 0832 第二法
灰分, %	≤ 5.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通 则 2302 方法
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 5.0	GB 5009.12
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11

总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤	0.3	GB 5009.17
-------------------	---	-----	------------

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；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。

3.4 标志性成分指标

应符合表 3 的规定。

表 3 标志性成分指标

项目	指标	检验方法
大黄酚（以干燥品计），%	≥	0.20
橙黄决明素（以干燥品计），%	≥	0.080

附录 A

3.5 真菌毒素限量

应符合表 4 的规定。

表 4 真菌毒素限量

项目	指标	检验方法
黄曲霉毒素 B ₁ , μg/kg	≤	5
黄曲霉毒素 B ₁ 、B ₂ 、G ₁ 和 G ₂ 的总量, μg/kg	≤	10

GB 5009.22

注：其他未列真菌毒素限量应符合 GB 2761 相应食品类别（名称）的规定或有关规定。

4 其他

保健食品所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。

附录 A

(规范性附录)

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

本品经甲醇回流提取、稀盐酸水解后，采用反相高效液相色谱法测定，以外标法分别计算大黄酚和橙黄决明素的含量。

A.3 仪器

A.3.1 分析天平：感量为 0.01 mg 和 0.0001 g。

A.3.2 恒温水浴锅。

A.3.3 高效液相色谱仪：配有紫外检测器。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 甲醇。

A.4.2 三氯甲烷。

A.4.3 稀盐酸：取盐酸（质量分数为 36%~38%）234 mL，加水稀释至 1000 mL，即得。

A.4.4 无水乙醇。

A.4.5 乙酸乙酯。

A.4.6 乙腈：色谱纯。

A.4.7 磷酸。

A.4.8 水。

A.4.9 0.45 μm 微孔滤膜（有机相）。

A.4.10 对照品

大黄酚对照品、橙黄决明素对照品（均购自中国食品药品检定研究院）或其他等同对照品，其 CAS 号、分子式和相对分子量见表 A.1。

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
大黄酚	Chrysophanol	481-74-3	C ₁₅ H ₁₀ O ₄	254.24
橙黄决明素	Aurantioobtusin	67979-25-3	C ₁₇ H ₁₄ O ₇	330.29

A.5 色谱条件及系统适用性

A.5.1 色谱条件

色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；

流动相：A 相：乙腈；B 相：含 0.1%磷酸水溶液。梯度洗脱，梯度程序见表 A.2；

表 A.2 梯度条件

时间/min	A 相/%	B 相/%
0	40	60
15	40	60
30	90	10
40	90	10

检测波长：284 nm；

进样量：10 μL；

流速：1.0 mL/min。

A.5.2 系统适用性

理论板数按橙黄决明素峰计算应不低于 3000。

A.6 操作方法

A.6.1 对照品溶液的制备

取大黄酚对照品、橙黄决明素对照品适量，精密称定，加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1，v/v）

混合溶液制成每 1 mL 含大黄酚 0.03 mg、橙黄决明素 0.02 mg 的混合溶液，摇匀，备用。

A. 6. 2 供试品溶液的制备

取供试品粉碎，取粉末约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50 mL，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25 mL，蒸干，加稀盐酸 30 mL，置水浴中加热水解 1 小时，立即冷却，用三氯甲烷振摇萃取 4 次，每次 30 mL，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣用无水乙醇-乙酸乙酯（2：1, v/v）混合溶液使溶解，转移至 25 mL 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，经 0.45 μm 滤膜（A.4.9）滤过，取续滤液，备用。

A. 6. 3 供试品溶液的测定

照高效液相色谱法（《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0512）试验，分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μL，注入高效液相色谱仪测定，按外标法分别计算供试品中大黄酚和橙黄决明素的含量。

A. 7 测定结果的计算

A. 7. 1 计算公式

决明子中大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）和橙黄决明素（C₁₇H₁₄O₇）的含量以质量分数计，数值以%表示，按公式（A.1）计算：

$$W_i = \frac{A_{Xi} \times C_{Ri} \times V}{A_{Ri} \times m \times 10^3} \times 100\% \dots \dots \dots (A.1)$$

式中：

W_i ：供试品中各待测成分（大黄酚、橙黄决明素）的质量分数（%）；

A_{Xi} ：供试品中各待测成分的峰面积；

A_{Ri} ：对照品溶液中各待测成分的峰面积；

C_{Ri} ：对照品溶液中各待测成分的浓度（mg/mL）；

m ：供试品的称样量（g）；

V ：供试品的稀释体积（mL）。

A. 7. 2 重复性

每个供试品取两个平行样进行测定，以算数平均值为测定结果，小数点后保留 2 位。在重复条件下两次独立测定的结果绝对差值不得超过算数平均值的 10%。
