

ICS 01.040.67

CCS X 83

TB

中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.103—2024

## 保健食品用原料 湖北贝母

Raw Materials for Health Food  
Fritillariae Hupehensis Bulbus

2024-07-31 发布

2024-08-01 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、汤臣倍健股份有限公司、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：程显隆、刘越、马双成、魏锋、王淑红、康帅、聂黎行、王莹、王亚丹、汪祺、刘静、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、卢友锋、苏龙、姬海南、王丹、邓少伟。

本文件为首次发布。

# 保健食品用原料 湖北贝母

## 1 范围

本文件适用于保健食品用原料湖北贝母。

## 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 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

湖北贝母为百合科植物湖北贝母 *Fritillaria hupehensis* Hsiao et K. C. Hsia 的干燥鳞茎。夏初植株枯萎后采挖，用石灰水或清水浸泡，干燥。

### 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	表面类白色至淡棕色。内表面淡黄色至类白色。断面类白色	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	本品呈扁圆球形，高 0.8~2.2 cm，直径 0.8~3.5 cm。外层鳞叶 2 瓣，肥厚，略呈肾形，或大小悬殊，大瓣紧抱小瓣，顶端闭合或开裂。内有鳞叶 2~6 枚及干缩的残茎。基部凹陷呈窝状，残留有淡棕色表皮及少数须根。单瓣鳞叶呈元宝状，长 2.5~3.2 cm，直径 1.8~2 cm。质脆，断面富粉性	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，%	≤ 14.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法
灰分，%	≤ 6.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2302 方法
浸出物（乙醇），%	≥ 7.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 2201 热浸法（用稀乙醇作溶剂）
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
阿维菌素，（mg/kg）	≤	0.2	按照 GB 2763 规定的方法测定
吡虫啉，（mg/kg）	≤	0.2	
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；其他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。			

### 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
贝母素乙（以干燥品计），%	≥	0.16
		附录 A

### 3.5 真菌毒素限量

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。

## 4 其他

4.1 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。

4.2 不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用。

## 附录 A

## (规范性附录)

## 标志性成分贝母素乙检验方法

## 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

本品经盐酸-85%甲醇（2：98）回流提取后，加氨试液调节 pH 值，用乙醚振摇提取。采用反相高效液相色谱法测定，以外标两点法对数方程计算贝母素乙的含量。

## 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：配有蒸发光散射检测器检测。

## A.4 试剂和耗材

A.4.1 甲醇。

A.4.2 盐酸。

A.4.3 氨水。

A.4.4 乙醚。

A.4.5 乙腈：色谱纯。

A.4.6 二乙胺。

A.4.7 水。

A.4.8 0.45 μm 微孔滤膜（有机相）。

A.4.9 对照品

贝母素乙对照品英文名称、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
贝母素乙	Peiminine	18059-10-4	C <sub>27</sub> H <sub>43</sub> NO <sub>3</sub>	429.64

#### 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：乙腈-0.02%二乙胺溶液(75: 25, v/v)，等度洗脱；

进样量：对照品溶液 4 μL、12 μL，供试品溶液 5~15 μL；

流速：1.0 mL/min。

##### A.5.2 系统适用性

理论板数按贝母素乙峰计算应不低于 5000。

#### A.6 操作方法

##### A.6.1 对照品溶液的制备

取贝母素乙对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，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 5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸-85%甲醇(2: 98)混合溶液 100 mL，称定重量，放置 12 小时，加热回流 4 小时，放冷，再称定重量，用盐酸-85%甲醇(2: 98)混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50 mL，蒸至无醇味(约 3~4 mL)，用水 25 mL 分次转移至分液漏斗中，加氨试液调节 pH 值至 11，用乙醚振摇提取 4 次，每次 25 mL，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 5 mL 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，经 0.45 μm 滤膜(A.4.8)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 4 μL、12 μL，供试品溶液 5~15 μL，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算。

#### A.7 测定结果的计算

### A.7.1 计算公式

湖北贝母中贝母素乙 ( $C_{27}H_{43}NO_3$ ) 的含量以质量分数计, 数值以%表示, 按公式 (A.1) 计算:

$$W = \frac{m_1 \times V_1}{V_2 \times m_2 \times 10^3} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

$W$ : 供试品中贝母素乙的质量分数 (%);

$m_1$ : 由回归方程算得的供试品中贝母素乙的进样质量 ( $\mu\text{g}$ );

$V_1$ : 供试品溶液的稀释体积 (mL);

$V_2$ : 供试品溶液的进样体积 ( $\mu\text{L}$ );

$m_2$ : 供试品的称样量 (g)。

### A.7.2 重复性

每个试样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%。