ICS 01.040.67
CCS X 83

中国营养保健食品协会
China Nutrition and Health Food Association

中 国 营 养 保 健 食 品 协 会 团 体 标准

T/CNHFA 111.108—2024

保健食品用原料　蒺藜

Raw Materials for Health Food
Tribuli Fructus

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

中国营养保健食品协会 China Nutrition and Health Food Association CNHFA

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：石佳、刘越、马双成、魏锋、金红宇、王淑红、刘芫汐、康帅、聂黎行、王莹、程显隆、汪祺、刘静、杨洋、左甜甜、杨建波、陈佳、王亚丹、荆文光、康荣、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 蒺藜

1 范围

本文件适用于保健食品用原料蒺藜。

中国营养保健食品协会 China Nutrition and Health Food Association

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

蒺藜为蒺藜科植物蒺藜 *Tribulus terrestris* L. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采割植株，晒干，打下果实，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	分果瓣背部黄绿色，两侧面灰白色	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、辛	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	本品由 5 个分果瓣组成，呈放射状排列，直径 7～12 mm。常裂为单一的分果瓣，分果瓣呈斧状，长 3～6 mm；背部隆起，有纵棱和多数小刺，并有对称的长刺和短刺各 1 对，两侧面粗糙，有网纹。质坚硬	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，%	≤	9.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法
灰分，%	≤	12.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2302 方法
铅（以铅 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；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。

中国营养保健食品协会 China Nutrition and Health Food Association CNHFA

表 3 标志性成分指标

项目	指标	检验方法
蒺藜总皂苷[a]（以蒺藜苷元计），% ≥	1.0	附录 A
[a] 以干燥品计		

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

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）

标志性成分蒺藜总皂苷检验方法

中国营养保健食品协会 China Nutrition and Health Food Association

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

本品经甲醇加热回流提取，取续滤液回收溶剂至干，残渣加正丁醇饱和的水溶解、振摇提取，合并正丁醇液，用氨试液洗涤去除干扰成分，正丁醇液回收溶剂至干。以 80%甲醇提取目标物，采用紫外-可见分光光度法测定，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中相当于蒺藜苷元的重量，计算其含量。

蒺藜总皂苷含量以蒺藜苷元（$C_{27}H_{38}O_4$）含量计。

A.3 仪器

A.3.1 分析天平：感量为 0.01 mg 和 0.0001 g。

A.3.2 分光光度计，用 10 mm 比色杯，可在 285 nm 下测吸光度。

A.3.3 玻璃回流装置。

A.3.4 电热恒温水浴。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 甲醇。

A.4.2 正丁醇。

A.4.3 氨试液。

A.4.4 高氯酸。

A.4.5 水。

A.4.6 正丁醇。

A.4.7 对照品

薯蓣皂苷元对照品英文名称、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
(25*R*)-螺甾烷-4-烯-3,12-二酮（薯蓣皂苷元）	(25*R*)-Spirost-4-ene-3,12-dione	6875-60-1	$C_{27}H_{38}O_4$	426.59

A.5 操作方法

A.5.1 对照品溶液的制备

取薯蓣皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 0.15 mg 的溶液，备用。

A.5.2 标准曲线的制备

精密量取对照品溶液 0.1 mL、0.2 mL、0.3 mL、0.4 mL、0.5 mL、0.6 mL，分别置具塞试管中，置水浴中挥干溶剂，精密加入高氯酸 5 mL，摇匀，置 60 ℃水浴保温 15 分钟，取出后立即冰水浴冷却至室温，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0401），在 285 nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

A.5.3 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，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 10 mL，回收溶剂至干，残渣加正丁醇饱和的水 10 mL 溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 5 次，每次 10 mL，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 5 mL，弃去氨试液，正丁醇液回收溶剂至干。残渣加 80%甲醇溶解，转移至 50 mL 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀。精密量取 1～2 mL，置 10 mL 具塞试管中，备用。

A.5.4 供试品溶液的测定

照“标准曲线的制备”项下的方法，自“置水浴中挥干溶剂”起，同法操作，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中相当于薯蓣皂苷元的重量（mg），计算，即得。

A.6 测定结果的计算

A.6.1 计算公式

蒺藜中蒺藜总皂苷含量以质量分数计，数值以%表示，按公式（A.1）计算：

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

CNHFA 中国营养保健食品协会 China Nutrition and Health Food Association

式中：

W：供试品中蒺藜总皂苷的质量分数，%；

m_1：从标准曲线上查得供试品溶液中蒺藜苷元的含量（mg）

V_1：供试品溶液的稀释体积（mL）；

m_2：供试品的称样量（g）；

V_2：比色测定时所移取供试品测定液的体积（mL）。

A.6.2 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 1 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%。