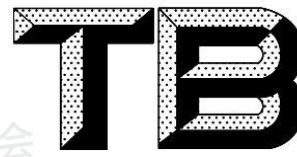


ICS 01.040.67

CCS X 83



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.110—2024

保健食品用原料 墨旱莲

Raw Materials for Health Food

Ecliptae Herba

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 错误！未定义书签。

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：汪祺、马双成、刘越、魏 锋、王淑红、金红宇、刘 静、康 帅、聂黎行、王 莹、程显隆、左甜甜、杨建波、陈 佳、王亚丹、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 墨旱莲

1 范围

本文件适用于保健食品用原料墨旱莲。

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

墨旱莲为菊科植物鳢肠 *Eclipta prostrata* L. 的干燥地上部分。花开时采割，晒干。

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	表面绿褐色或墨绿色。叶墨绿色。头状花序棕色或浅褐色	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，味微咸	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	本品全体被白色茸毛。茎呈圆柱形，有纵棱，直径2~5 mm。叶对生，近无柄，叶片皱缩卷曲或破碎，完整者展平后呈长披针形，全缘或具浅齿。头状花序直径2~6 mm。瘦果椭圆形而扁，长2~3 mm	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 薄层鉴别

应符合表2的规定。

表2 薄层鉴别

项 目	要 求	检验方法
薄层 鉴别	供试品色谱中，在与墨旱莲对照药材和旱莲苷A对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点	附录A

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项目	指标	检验方法
水分, %	≤ 13.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法
灰分, %	≤ 14.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2302 方法
酸不溶性灰分, %	≤ 3.0	《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; 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。		

3.5 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)

薄层鉴别检验方法

A.1 一般规定

本标准所用试剂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 70% 甲醇提取后，采用薄层色谱法，以墨旱莲对照药材和旱莲苷 A 对照品为对照对样品进行鉴别分析。

A.3 仪器

A.3.1 分析天平：感量为 0.01 mg 和 0.0001 g。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 甲醇。

A.4.2 70% 甲醇。

A.4.3 二氯甲烷。

A.4.4 乙酸乙酯。

A.4.5 水。

A.4.6 香草醛硫酸试液。

A.4.7 硅胶 G 薄层板。

A.4.8 对照药材和对照品

墨旱莲对照药材。

旱莲苷 A 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
------	------	-------	-----	-------

旱莲苷 A	Ecliptasaponin A	78285-90-2	C ₃₆ H ₅₈ O ₉	634.84
-------	------------------	------------	--	--------

A.5 色谱条件

薄层板：硅胶 G；

点样量：供试品溶液和对照药材溶液 10 μL，对照品溶液 5 μL；

展开剂：二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（30：40：15：3）；

显色剂：香草醛硫酸试液；

观测条件：在 105℃加热后，日光下观测。

A.6 操作方法

A.6.1 对照药材溶液的制备：

取墨旱莲对照药材粉末 2 g，加 70%甲醇 20 mL，超声处理 45 分钟，滤过，摇匀，备用。

A.6.2 对照品溶液的制备：

取旱莲苷 A 对照品，加甲醇制成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，摇匀，备用。

A.6.3 供试品溶液的制备：

按照对照药材溶液制备的方法制备得到供试品溶液，备用。

A.6.4 鉴别分析方法：

照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020 年版 第四部 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液 10 μL，对照品溶液 5 μL，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（30：40：15：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰，日光下检视。

A.7 结果判别

供试品色谱中，在与墨旱莲对照药材和旱莲苷 A 对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。