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 111.118—2024

# 保健食品用原料　小蓟

Raw Materials for Health Food
Cirsii 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 ..... 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：深圳市药品检验研究院、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、中国食品药品检定研究院中药民族药检定所、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：谢耀轩、关潇滢、王淑红、李君瑶、曾利娜、王冰、刘越、马双成、魏锋、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、石佳、邓少伟。

本文件为首次发布。

# 保健食品用原料 小蓟

## 1 范围

本文件适用于保健食品用原料小蓟。

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

小蓟为菊科植物刺儿菜 *Cirsium setosum* (Willd. ) MB. 的干燥地上部分。夏、秋二季花开时采割，除去杂质，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 | 茎表面灰绿色或带紫色，柔毛白色；叶上表面绿褐色，下表面灰绿色，两面柔毛白色；头状花序苞片黄绿色；花紫红色 | 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 | 本品茎呈圆柱形，有的上部分枝，长 5～30 cm，直径 0.2～0.5 cm；表面具纵棱及柔毛；质脆，易折断，断面中空。叶互生，无柄或有短柄；叶片皱缩或破碎，完整者展平后呈长椭圆形或长圆状披针形，长 3～12 cm，宽 0.5～3 cm；全缘或微齿裂至羽状深裂，齿尖具针刺；上下表面均具柔毛。头状花序单个或数个顶生；总苞钟状，苞片 5～8 层 | 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，% | ≤ | 12.0 | 《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法 |
| 酸不溶性灰分，% | ≤ | 5.0 | 《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2302 方法 |
| 浸出物（乙醇），% | ≥ | 19.0 | 《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2201 热浸法（用稀乙醇作溶剂） |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 杂质，% | ≤ | 2 | 《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2301 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。 | | | |

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

### 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 |
|---|---|---|---|
| 蒙花苷（以干燥品计），% | ≥ | 0.70 | 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

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）

## 标志性成分蒙花苷检验方法

### 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

本品经甲醇超声提取后，采用反相高效液相色谱法测定，以外标法测定蒙花苷的含量。

### A.3 仪器

A.3.1 分析天平：感量为 0.01 mg 和 0.0001 g。

A.3.2 超声波清洗仪。

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 甲醇：色谱纯。

A.4.3 水。

A.4.4 0.5%醋酸溶液：准确量取冰醋酸 5 mL，加入 800 mL 水中，再用水定容到 1000 mL，摇匀，即得。

A.4.5 0.45 μm 微孔滤膜（有机相）。

A.4.6 对照品

蒙花苷对照品英文名称、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 |
|---|---|---|---|---|
| 蒙花苷 | Buddleoside | 480-36-4 | $C_{28}H_{32}O_{14}$ | 592.55 |

### 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:：甲醇-0.5%醋酸溶液（55∶45, v/v），等度洗脱；

检测波长：326 nm；

进样量：5 μL；

流速：1.0 mL/min。

#### A.5.2 系统适用性

理论板数按蒙花苷峰计算应不低于1500。

### A.6 操作方法

#### A.6.1 对照品溶液的制备

取蒙花苷对照品适量，精密称定，加甲醇溶解（必要时加热）制成每1 mL含蒙花苷0.1 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0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇10 mL，称定重量，超声处理（功率100 W，频率40 kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，经0.45 μm滤膜（A.4.5）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5 μL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算试样中蒙花苷的含量。

### A.7 测定结果的计算

#### A.7.1 计算公式

小蓟中蒙花苷（$C_{28}H_{32}O_{14}$）含量以质量分数计，数值以%表示，按公式（A.1）计算：

$$W = \frac{A_X \times C_R \times V}{A_R \times m \times 10^3} \times 100\% \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots（A.1）$$

式中：

$W$：供试品中蒙花苷的质量分数，%；

$A_X$：供试品的峰面积；

$A_R$：对照品的峰面积；

$C_R$：对照品溶液的浓度（mg/mL）；

$m$：供试品的称样量（g）；

$V$：供试品溶液的稀释体积（mL）。

### 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%。