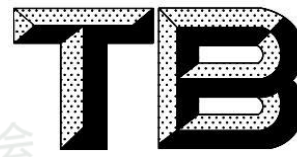


ICS 01.040.67

CCS X 83



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.27—2024

保健食品用原料 川贝母

Raw Materials for Health Food

Fritillariae Cirrhosae 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	6
附录 A	7

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、汪祺、刘静、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 川贝母

1 范围

本文件适用于保健食品用原料川贝母。

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

川贝母为百合科植物川贝母 *Fritillaria cirrhosa* D. Don、暗紫贝母 *Fritillaria unibracteata* Hsiao et K. C. Hsia、甘肃贝母 *Fritillaria przewalskii* Maxim.、梭砂贝母 *Fritillaria delavayi* Franch.、太白贝母 *Fritillaria taipaiensis* P. Y. Li 或瓦布贝母 *Fritillaria unibracteata* Hsiao et K. C. Hsia var. *Wabuensis* (S. Y. Tang et S. C. Yue) Z. D. Liu, S. Wang et S. C. Chen 的干燥鳞茎。按性状不同分别习称“松贝”、“青贝”、“炉贝”和“栽培品”。夏、秋二季或积雪融化后采挖，除去须根、粗皮及泥沙，晒干或低温干燥。

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	(1) 松贝表面类白色。断面白色 (2) 炉贝表面类白色或浅棕黄色，有的具棕色斑点 (3) 栽培品表面类白色或浅棕黄色，有的具浅黄色斑点	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	松贝气微，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	(1) 松贝呈类圆锥形或近球形，高 0.3~0.8 cm，直径 0.3~0.9 cm。外层鳞叶 2 瓣，大小悬殊，大瓣紧抱小瓣，未抱部分呈新月形，习称“怀中抱月”；顶部闭合，内有类圆柱形、顶端稍尖的心芽和小鳞叶 1~2 枚；先端钝圆或稍尖，底部平，微凹入，中心有 1 灰褐色的鳞茎盘，偶有残存须根。质硬而脆，断面富粉性 (2) 青贝呈类扁球形，高 0.4~1.4 cm，直径 0.4~1.6 cm。外层鳞叶 2 瓣，大小相近，相对抱合，顶部开裂，内有小鳞叶 2~3 枚及细圆柱形的残茎 (3) 炉贝呈长圆锥形，高 0.7~2.5 cm，直径 0.5~2.5 cm。外层鳞叶 2 瓣，大小相近，顶部开裂而略尖，基部稍尖或较钝	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

	(4) 栽培品呈类扁球形或短圆柱形，高 0.5~2 cm，直径 1~2.5 cm。表面稍粗糙。外层鳞叶 2 瓣，大小相近，顶部多开裂而较平	
--	---	--

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
浸出物(乙醇), %	≥ 9.0	《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）
铅（Pb），（mg/kg）	≤ 5.0	GB 5009.12
总砷（As），（mg/kg）	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（Hg），（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
总生物碱 ^a (以西贝母碱计), %	≥ 0.050	附录 A
注: ^a 标志性成分按干燥品计算		

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)

标志性成分总生物碱检验方法

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

本品经加浓氨试液浸润，加三氯甲烷-甲醇（4：1）混合溶液加热回流提取后，采用紫外分光光度法测定，以标准曲线法测定总生物碱的含量。

总生物碱含量以西贝母碱（ $C_{27}H_{43}NO_3$ ）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 恒温水浴锅。

A.3.3 分光光度计。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 甲醇。

A.4.2 三氯甲烷。

A.4.3 溴甲酚绿缓冲液。

A.4.4 水。

A.4.5 浓氨试液。

A.4.6 对照品

西贝母碱对照品英文名称、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
------	------	-------	-----	-------

西贝母碱	Sipeimine	61825-98-7	$C_{27}H_{43}NO_3$	429.64
------	-----------	------------	--------------------	--------

A.5 操作方法

A.5.1 对照品溶液的制备

取西贝母碱对照品适量，精密称定，加三氯甲烷制成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液，摇匀，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、0.4 mL、0.6 mL、1.0 mL，置 25 mL 具塞试管中，分别补加三氯甲烷至 10.0 mL，精密加水 5 mL、再精密加 0.05% 溴甲酚绿缓冲液（取溴甲酚绿 0.05 g，用 0.2 mol/L 氢氧化钠溶液 6 mL 使溶解，加磷酸二氢钾 1 g，加水使溶解并稀释至 100 mL，即得）2 mL，密塞，剧烈振摇 1 分钟，转移至分液漏斗中，放置 30 分钟。取三氯甲烷液，用干燥滤纸滤过，取续滤液，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 415 nm 的波长处测定吸光度，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 2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液 3 mL，浸润 1 小时。加三氯甲烷-甲醇（4：1）混合溶液 40 mL，置 80℃ 水浴加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液置 50 mL 量瓶中，用适量三氯甲烷-甲醇（4：1）混合溶液洗涤药渣 2~3 次，洗液并入同一量瓶中，加三氯甲烷-甲醇（4：1）混合溶液至刻度，摇匀，备用。

A.5.4 供试品溶液的测定

精密量取 2~5 mL，置 25 mL 具塞试管中，水浴上蒸干，精密加入三氯甲烷 10 mL 使溶解，照标准曲线的制备项下的方法，自“精密加水 5 mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中西贝母碱的重量（mg），计算，即得。

A.6 测定结果的计算

A.6.1 计算公式

川贝母中总生物碱含量以西贝母碱（ $C_{27}H_{43}NO_3$ ）质量分数计，数值以%表示，按公式（A.1）计算：

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

式中：

W ：供试品中总生物碱的质量分数，%；

m_1 ：从标准曲线上查得供试品溶液中西贝母碱的重量（mg）；

m_2 ：供试品的称样量（g）；

V_1 ：供试品溶液的稀释体积（mL）；

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3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%。