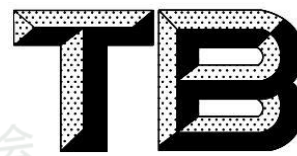


ICS 01.040.67

CCS X 83



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.48—2024

保健食品用原料 白术

Raw Materials for Health Food
Atractylodis macrocephalae Rhizoma

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
附录 B	9

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：王亚丹、刘越、马双成、魏锋、王淑红、康帅、张众谋、聂黎行、王莹、程显隆、汪祺、刘静、杨洋、左甜甜、杨建波、陈佳、荆文光、康荣、石佳、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 白术

1 范围

本文件适用于保健食品用原料白术。

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 5009.34 食品安全国家标准 食品中二氧化硫的测定

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

白术为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根茎。冬季下部叶枯黄、上部叶变脆时采挖，除去泥沙，烘干或晒干，再除去须根。

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	表面灰黄色或灰棕色。断面黄白色至淡棕色	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	气清香，味甘、微辛，嚼之略带黏性	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	本品为不规则的肥厚团块，长3~13 cm，直径1.5~7 cm。表面有瘤状突起及断续的纵皱和沟纹，并有须根痕，顶端有残留茎基和芽痕。质坚硬不易折断，断面不平坦，有棕黄色的点状油室散在；烘干者断面角质样，色较深或有裂隙	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，在与白术对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点，并显有一桃红色主斑点（苍术酮）	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, %	≤ 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), %	≥ 35.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2201 热浸法（用 60%乙醇作溶剂）
二氧化硫残留量, mg/kg	≤ 400	GB 5009.34
色度	与黄色 9 号标准比色液比较, 不得更深	附录 B
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
二嗪磷, (mg/kg)	≤ 0.3 ^a	GB 2763 规定的方法
	≤ 0.1 ^b	
井冈霉素, (mg/kg)	≤ 0.5 ^a	
	≤ 1 ^b	
注: ^a 为鲜品限度; ^b 为干品限度; 其他未列污染物限量应符合 GB 2762 相应类别（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

本品经正己烷超声提取后，采用薄层色谱法，以白术对照药材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 0.0001 g。

A.3.2 超声波清洗仪。

A.3.3 鼓风干燥箱。

A.3.4 点样器：玻璃毛细管（直径为 0.5 mm，长度为 100 mm）或微量注射器。

A.3.5 色谱展开缸：密闭玻璃槽（长度、宽度及高度可根据实际使用进行选择）。

A.3.6 玻璃喷雾瓶。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 正己烷。

A.4.2 石油醚。

A.4.3 乙酸乙酯。

A.4.4 5%香草醛硫酸溶液：取香草醛 2.5 g，加硫酸 50 mL 使溶解，即得。

A.4.5 薄层层析硅胶板：以硅胶 G 为吸附剂，加以适量粘合剂，涂布于玻璃板上，涂层厚度为 0.2~0.3 mm 的薄层层析板，可自行制备或使用市售符合规格的薄层层析硅胶板。使用前置 $(105 \pm 5)^\circ\text{C}$ 鼓风干燥箱中活化 1.5~2 小时，置干燥器中备用。

A.4.6 对照品

白术对照药材。

A.5 薄层色谱条件

薄层板：硅胶 G；

点样量：10 μ L，斑点宽 6~8 mm；

展开剂：石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（50：1, v/v）；

显色剂：5%香草醛硫酸试液；

观测条件：加热至斑点显色清晰，日光下检视。

A.6 操作方法

A.6.1 对照品溶液的制备

取白术对照药材 0.5 g，加正己烷 2 mL，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液，备用。

A.6.2 供试品溶液的制备

取供试品粉碎，取粉末 0.5 g，加正己烷 2 mL，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液，备用。

A.6.3 供试品溶液的测定

照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0502）试验，分别吸取供试品溶液和对照药材溶液 10 μ L 点于同一硅胶 G 薄层板上，展开缸内采用展开剂预饱和 15~20 分钟后，放入薄层板，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸试液，加热至斑点清晰，日光下检视。

A.7 结果判别

供试品溶液色谱中，在与白术对照药材色谱相应的位置上，显示相同颜色的斑点，并应显有一桃红色主斑点（苍术酮）。

附录 B

（规范性附录）

色度检验方法

B.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。

B.2 方法提要

本品在 pH 2~3 的乙醇溶液中连续振摇 1 小时后，溶液置比色管中与黄色 9 号标准比色液比较颜色深浅。

B.3 仪器

B.3.1 分析天平：感量为 0.0001 g。

B.4 试剂和耗材

B.4.1 55%乙醇：取无水乙醇 55 mL，加水稀释至 100 mL，即得。

B.4.2 稀盐酸：取盐酸（质量分数为 36%~38%）234 mL，加水稀释至 1000 mL，即得。

B.4.3 黄色 9 号标准比色液。

B.4.4 水。

B.5 操作方法

B.5.1 供试品溶液的制备

取供试品粉碎，取粉末 1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 55%乙醇 200 mL，用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，连续振摇 1 小时，滤过，取滤液，备用。

B.5.2 供试品溶液的测定

吸取供试品溶液和黄色 9 号标准比色液各 10 mL，分别置 25 mL 比色管中。两管同时置白色背景上，自上向下透视，或同置白色背景前，平时观察。

B.6 结果判别

供试品溶液管呈现的颜色与黄色 9 号标准比色液管呈现的颜色比较，不得更深。如二者

颜色深浅非常接近，目视无法判别时，可以采用色差计进行测定，并将测定结果作为判定依据。

