

ICS01.040.67

CCS X 83

TB

中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA111.58—2024

保健食品用原料 杜仲叶

Raw Materials for Health Food

Eucommiae Folium

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

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：康荣、刘越、马双成、魏锋、王淑红、康帅、聂黎行、王莹、程显隆、汪祺、刘静、左甜甜、杨建波、陈佳、王亚丹、荆文光、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 杜仲叶

1 范围

本文件适用于保健食品用原料杜仲叶。

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 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定

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

《国家卫生健康委员会 国家市场监督管理总局 关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》

3 技术要求

3.1 来源

杜仲叶为杜仲科植物杜仲 *Eucommia ulmoides* Oliv. 的干燥叶。夏、秋二季枝叶茂盛时采收，晒干或低温烘干。

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	表面黄绿色或黄褐色，微有光泽	在日光下观察；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	本品多破碎，完整叶片展平后呈椭圆形或卵形，长 7~15 cm，宽 3.5~7 cm。表面先端渐尖，基部圆形或广楔形，边缘有锯齿，具短叶柄。质脆，搓之易碎，折断面有少量银白色橡胶丝相连	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，在与杜仲叶对照药材色谱和绿原酸对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点	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, %	≤ 15.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法
浸出物(乙醇), %	≥ 16.0	《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(以 Pb 计), mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
镉(以 Cd 计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.15
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.1	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)的规定或国家有关规定; 农药限量应符合 GB 2763 及农业农村部的相关规定。		

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

本品经甲醇加热回流提取后，采用薄层色谱法，以杜仲叶对照药材和绿原酸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.3.2 恒温水浴锅。

A.3.3 紫外光灯（附 365 nm 波长）。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 甲醇。

A.4.2 水。

A.4.3 乙酸丁酯。

A.4.4 甲酸。

A.4.5 硅胶 H 薄层板。

A.4.6 0.45 μm 微孔滤膜（有机相）。

A.4.7 对照药材和对照品

杜仲叶对照药材。

绿原酸对照品英文名称、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
绿原酸	Chlorogenic Acid	327-97-9	C ₁₆ H ₁₈ O ₉	354.31

A.5 色谱条件

薄层板：硅胶 H；

点样量：三种溶液各 5~10 μL；

展开剂：乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）；

观测条件：置紫外光灯（365 nm）下观测。

A.6 操作方法

A.6.1 对照药材溶液的制备：

取杜仲叶对照药材粉末 1 g，加甲醇 25 mL，加热回流 1 小时，放冷，滤过，备用。

A.6.2 对照品溶液的制备：

取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，摇匀，备用。

A.6.3 供试品溶液的制备：

取供试品粉碎，取粉末约 1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25 mL，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，经 0.45 μm 滤膜（A.4.6）滤过，取续滤液，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，吸取对照品溶液、对照药材溶液和供试品溶液各 5~10 μL，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365 nm）下观测。