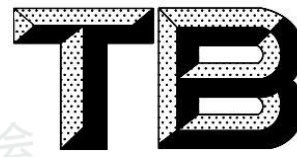


ICS 01.040.67

CCS X 83



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.67—2024

保健食品用原料 麦门冬

Raw Materials for Health Food
Ophiopogonis Radix

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提出并归口。

本文件起草单位：北京中医药大学、中国食品药品检定研究院中药民族药检定所、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：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、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 麦门冬

1 范围

本文件适用于保健食品用原料麦门冬。

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

麦门冬*为百合科植物麦冬 *Ophiopogon japonicus* (L. f) Ker-Gawl. 的干燥块根。夏季采挖，洗净，反复暴晒、堆置，至七八成干，除去须根，干燥。

*《中华人民共和国药典》中“麦冬”。

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	表面淡黄色或灰黄色。断面黄白色	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	气微香，味甘、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	本品呈纺锤形，两端略尖，长 1.5~3 cm，直径 0.3~0.6 cm。表面有细纵纹。质柔韧，断面半透明，中柱细小	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, %	≤ 18.0	《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(水), %	≥ 60.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 2201 冷浸法（用水作溶剂）
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）的规定或国家有关规定；未列农药最大残留限量应符合 GB 2763 相应食品类别/名称的规定或国家的有关规定。

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
麦冬总皂苷 ^a （以鲁斯可皂苷元计），%	≥ 0.12	附录 A
^a 以干燥品计		

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

本品使用甲醇提取、正丁醇萃取方法提取麦冬中的总皂苷成分。总皂苷在高氯酸作用下缩合成有色化合物，用紫外分光光度法于适当波长处对其吸光度值进行测定，最终以鲁斯可皂苷元为对照品，采用标准曲线法计算麦冬总皂苷的含量。

麦冬总皂苷含量以鲁斯可皂苷元含量 ($C_{27}H_{42}O_4$) 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 玻璃回流装置。

A.3.4 分光光度计，用 10 mm 比色杯，在 397 nm 下测吸光度。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 甲醇。

A.4.2 高氯酸。

A.4.3 水。

A.4.4 正丁醇。

A.4.5 氨试液。

A.4.6 对照品

鲁斯可皂苷元对照品英文名称、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
鲁斯可皂苷元	<u>Ruscogenin</u>	874485-32-2	C ₂₇ H ₄₂ O ₄	430.62

A.5 操作方法

A.5.1 对照品溶液的制备

取鲁斯可皂苷元对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含鲁斯可皂苷元 50 µg 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 0.5 mL、1 mL、2 mL、3 mL、4 mL、5 mL、6 mL，分别置具塞试管中，于水浴中挥干溶剂，精密加入高氯酸（A.4.2）10 mL，摇匀，置热水中保温 15 分钟，取出，冰水冷却，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 397 nm 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 3 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50 mL，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25 mL，回收溶剂至干，残渣加水 10 mL 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 5 次，每次 10 mL，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 5 mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干。残渣用 80% 甲醇溶解，转移至 50 mL 量瓶中，加 80% 甲醇至刻度，摇匀，即得。

A.5.4 供试品溶液的测定

精密量取供试品溶液 2~5 mL，置 10 mL 具塞试管中，照标准曲线的制备项下的方法，自“于水浴中挥干溶剂”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中鲁斯可皂苷元的重量（mg），计算，即得。

A.6 测定结果的计算

A.6.1 计算公式

麦门冬中总皂苷含量以鲁斯可皂苷元（C₂₇H₄₂O₄）质量分数计，数值以%表示，按公式（A.1）计算：

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

式中：

W ：供试品中麦冬总皂苷的质量分数，%；

m_1 ：从标准曲线上读出供试品溶液中鲁斯可皂苷元的重量（mg）；

V_1 ：供试品溶液的稀释体积（mL）；

m_2 ：供试品的称样量（g）；

V_2 ：比色测定时所移取供试品测定溶液的体积（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%。