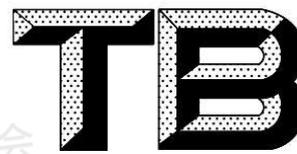


ICS 01.040.67

CCS X 83



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.74—2024

保健食品用原料 泽兰

Raw Materials for Health Food

Lycopi 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

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：王莹、刘越、马双成、魏锋、王淑红、金红宇、康帅、聂黎行、程显隆、管珂、汪祺、刘静、杨洋、左甜甜、杨建波、陈佳、王亚丹、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 泽兰

1 范围

本文件适用于保健食品用原料泽兰。

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

泽兰为唇形科植物毛叶地瓜儿苗 *Lycopus lucidus* Turcz. var. *hirtus* Regel 的干燥地上部分。夏、秋二季茎叶茂盛时采割，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	表面黄绿色或带紫色，节处紫色明显，有白色茸毛； 断面黄白色。叶片上表面黑绿色或暗绿色，下表面灰绿色	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，味淡	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	本品茎呈方柱形，少分枝，四面均有浅纵沟，长 50~100 cm，直径 0.2~0.6 cm；质脆，髓部中空。叶对生，有短柄或近无柄；叶片多皱缩，展平后呈披针形或长圆形，长 5~10 cm；下表面密具腺点，两面均有短毛；先端尖，基部渐狭，边缘有锯齿。轮伞花序腋生，花冠多脱落，苞片和花萼宿存，小苞片披针形，有缘毛，花萼钟形，5 齿	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，在与熊果酸对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点	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, %	≤ 13.0	《中华人民共和国药典》2020 年版 四部 0832 第二法
灰分, %	≤ 10.0	《中华人民共和国药典》2020 年版 四部 通则 2302 方法
浸出物(乙醇), %	≥ 7.0	《中华人民共和国药典》2020 年版 四部 通则 2201 热浸法 (用乙醇作溶剂)
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: * 该限量为临时限量; 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 及国家的有关规定和公告。		

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

本品经丙酮加热回流提取后，再经石油醚浸泡净化，最终采用薄层色谱法，以熊果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 玻璃回流装置。

A.3.3 恒温水浴锅。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 丙酮。

A.4.2 石油醚。

A.4.3 无水乙醇。

A.4.4 硅胶 G 薄层板。

A.4.5 环己烷。

A.4.6 三氯甲烷。

A.4.7 乙酸乙酯。

A.4.8 甲酸。

A.4.9 硫酸。

A.4.10 乙醇。

A.4.11 对照品

熊果酸对照品英文名称、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
熊果酸	Ursolic Acid	77-52-1	C ₃₀ H ₄₈ O ₃	456.70

A.5 色谱条件

薄层板：硅胶 G；

点样量：2~4 μL（供试品溶液），2 μL（对照品溶液）；

展开剂：环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20：5：8：0.1，v/v/v/v）；

显色剂：10%硫酸乙醇；

观测条件：日光下检视。

A.6 操作方法

A.6.1 对照品溶液的制备：

取熊果酸对照品，加无水乙醇制成每 1 mL 含 0.5 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 1 g，加丙酮 30 mL，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（30~60 °C）10 mL，浸泡约 2 分钟，倾去石油醚液，蒸干，残渣加无水乙醇 2 mL 使溶解，备用。

A.6.3 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，吸取上述供试品溶液 2~4 μL 和对照品溶液 2 μL，分别点于同一硅胶 G 薄层板（A4.4）上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20：5：8：0.1）为展开剂，置展开缸内，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 °C 加热至斑点显色清晰。

A.7 结果判别：

供试品色谱中，在与熊果酸对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点

