



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.86—2024

保健食品用原料 枳实

Raw Materials for Health Food

Aurantii Fructus Immaturus

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	错误！未定义书签。
1 范围	错误！未定义书签。
2 规范性引用文件	错误！未定义书签。
3 技术要求	错误！未定义书签。
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：左甜甜、马双成、刘越、魏 锋、金红宇、王淑红、邓少伟、刘丽娜、李海亮、刘 静、康 帅、聂黎行、王 莹、程显隆、汪祺、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、佟娜、万嘉茜、卢友锋、苏龙。

本文件为首次发布。

保健食品用原料枳实

1 范围

本标准适用于保健食品用原料枳实。

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

枳实为芸香科植物酸橙 *Citrus aurantium* L. 及其栽培变种或甜橙 *Citrus sinensis* Osbeck 的干燥幼果。5~6 月收集自落的果实，除去杂质，自中部横切为两半，晒干或低温干燥，较小者直接晒干或低温干燥。

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	外果皮黑绿色或棕褐色。切面中果皮黄白色或黄褐色，瓢囊棕褐色	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，味苦、微酸	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	本品呈半球形，少数为球形，直径 0.5~2.5 cm。外果皮具颗粒状突起和皱纹，有明显的花柱残迹或果梗痕。切面中果皮略隆起，厚 0.3~1.2 cm，边缘有 1~2 列油室。质坚硬	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, %	≤ 15.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 0832 第四法
灰分, %	≤ 7.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 2302 方法
浸出物(乙醇), %	≥ 12.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2201 热浸法(用 70%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：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
辛弗林（以干燥品计），%	≥ 0.30	附录 A

3.5 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合 GB 2761 中相应类属食品的规定和（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。炮制如为净制、切制的，除另有规定外，相关项目应符合本标准。炮制如为其他炮制工艺的，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

本品经甲醇加热回流提取后，采用反相高效液相色谱法测定，以外标法测定辛弗林（ $C_9H_{13}NO_2$ ）的含量。

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.3.4 高效液相色谱仪：配有紫外检测器。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 甲醇。

A.4.2 甲醇：色谱纯。

A.4.3 磷酸二氢钾：（取磷酸二氢钾 0.6 g，十二烷基磺酸钠 1.0 g，冰醋酸 1 mL，加水溶解并稀释至 1000 mL）。

A.4.4 水

A.4.5 0.45 μm 微孔滤膜（有机相）。

A.4.6 对照品

辛弗林对照品英文名称、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
辛弗林	Synephrine	94-07-5	$C_9H_{13}NO_2$	167.20

A.5 色谱条件及系统适用性

A.5.1 色谱条件

色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；

流动相：甲醇-磷酸二氢钾溶液（50：50，v/v），等度洗脱；

检测波长：275 nm；

进样量：对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μL ；

流速：1 mL/min。

A. 5.2 系统适用性

理论板数按辛弗林峰计算应不低于 2000。

A. 6 操作方法

A. 6.1 对照品溶液的制备

取辛弗林对照品适量，精密称定，加水制成每 1 mL 含辛弗林 30 µg 的溶液，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，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 1.5 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，经 0.45 µm 滤膜（A.4.5）滤过。精密量取续滤液 10 mL，蒸干，残渣加水 10 mL 使溶解，通过聚酰胺柱（60~90 目，2.5 g，内径为 1.5 cm，干法装柱），用水 25 mL 洗脱，收集洗脱液，转移至 25 mL 量瓶中，加水至刻度，摇匀，备用。

A. 6.3 供试品溶液的测定

照高效液相色谱法（《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0512）试验，分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 µL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法分别计算试样中辛弗林的含量。

A. 7 测定结果的计算

A. 7.1 计算公式

枳实中辛弗林含量以质量分数计，数值以%表示，按公式（A.1）计算：

$$W = \frac{A_X \times C_R \times V}{A_R \times m \times 10^3} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

W ：供试品中辛弗林的质量分数（%）；

A_X ：供试品的峰面积；

A_R ：对照品的峰面积；

C_R ：对照品溶液的浓度（mg/mL）；

m ：供试品的称样量（g）；

V ：供试品溶液的稀释体积（mL）。

A. 7.2 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%。