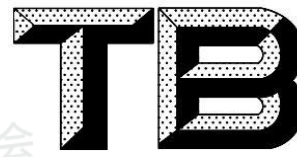


ICS 01.040.67

CCS X 83



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.95—2024

保健食品用原料 党参

Raw Materials for Health Food
Codonopsis 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	6
附录 A	7

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：唐志书、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 党参

1 范围

本文件适用于保健食品用原料党参。

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 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

《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

党参为桔梗科植物党参 *Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf.、素花党参 *Codonopsis pilosula* Nannf. var. *modesta* (Nannf.) L. T. Shen 或川党参 *Codonopsis tangshen* Oliv. 的干燥根。秋季采挖，洗净，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	(1) 党参表面灰黄色、黄棕色至灰棕色。皮部淡黄棕色至黄棕色，木部淡黄色至黄色 (2) 素花党参（西党参）表面黄白色至灰黄色。皮部灰白色至淡棕色 (3) 川党参表面灰黄色至黄棕色。皮部黄白色	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	党参有特殊香气，味微甜，无疏味	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	(1) 党参呈长圆柱形，稍弯曲，长 10~35 cm，直径 0.4~2 cm。根头部有多数疣状突起的茎痕及芽，每个茎痕的顶端呈凹下的圆点状；根头下有致密的环状横纹，向下渐稀疏，有的达全长的一半，栽培品环状横纹少或无；全体有纵皱纹和散在的横长皮孔样突起，支根断落处常有黑褐色胶状物。质稍柔软或稍硬而略带韧性，断面稍平坦，有裂隙或放射状纹理 (2) 素花党参（西党参）长 10~35 cm，直径 0.5~2.5 cm。根头下致密的环状横纹常达全长的一半以上。断面裂隙较多 (3) 川党参长 10~45 cm，直径 0.5~2 cm。表面有明	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

	显不规则的纵沟。质较软而结实，断面裂隙较少	
--	-----------------------	--

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，在与党参炔苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点	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, %	≤ 16.0	《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), %	≥ 55.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2201 热浸法(用 45%乙醇作溶剂)
二氧化硫残留量, (mg/kg)	≤ 400	GB 5009.34
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.12
镉(以 Cd 计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.15
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 0.5	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

4.1 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。

4.2 不宜与藜芦同用。

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

本品经甲醇超声处理后,滤过,滤液蒸干,残渣加水溶解,通过 D101 大孔吸附树脂柱,用水洗脱,再用 50%乙醇洗脱,收集洗脱液,采用薄层色谱法,以党参炔苷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 超声波清洗仪。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 甲醇。

A.4.2 水。

A.4.3 乙醇。

A.4.4 正丁醇。

A.4.5 冰醋酸。

A.4.6 硫酸乙醇溶液。

A.4.7 硅胶 G 薄层板。

A.4.8 对照药材和对照品

党参炔苷对照品英文名称、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
党参炔苷	Lobetyolin	136085-37-5	C ₂₀ H ₂₈ O ₈	396.43

A.5 色谱条件

薄层板：硅胶 G；

点样量：供试品溶液 2~4 μL ，对照品溶液 2 μL ；

展开剂：正丁醇-冰醋酸-水（7：1：0.5）；

观测条件：日光和紫外光灯（365 nm）下检视。

A.6 操作方法

A.6.1 对照品溶液的制备：

取党参炔苷对照品，加甲醇制成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，摇匀，备用。

A.6.2 供试品溶液的制备：

供试品粉碎，取粉末 1 g，加甲醇 25 mL，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15 mL 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5 cm，柱高为 10 cm），用水 50 mL 洗脱，弃去水液，再用 50%乙醇 50 mL 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1 mL 使溶解，摇匀，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，吸取供试品溶液 2~4 μL 、对照品溶液 2 μL ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 100 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365 nm）下检视。

A.7 结果判别

供试品色谱中，在与党参炔苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。