

团 体 标 准

T/CCMHP1E 1.54—2021

植物提取物 黄芪提取物

Plant Extract—Astragalus Extract

2021 - 11 - 09 发布

2021 - 11 - 15 实施

中国医药保健品进出口商会 发布

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》和GB/T 20004.1—2016《团体标准化 第1部分：良好行为指南》的规定起草。

本文件由中国医药保健品进出口商会提出并归口。

本文件起草单位：劲牌持正堂药业有限公司、成都锦泰和医药化学技术有限公司、成都青之欣生物科技有限公司。

本文件主要起草人：张继斌、陈志元、孙代华、苏俊、何云燕、刘焯、陈谨、李艾。

植物提取物 黄芪提取物

1 范围

本文件规定了黄芪提取物的技术要求、检验方法、检验规则、包装、标签、运输、贮存和保质期要求。

本文件适用于蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根，经乙醇水提取、浓缩、纯化、干燥等工序制成的提取物。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 4789.38 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠埃希氏菌计数
- GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- 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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- 《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部 通则 0861 残留溶剂测定法
- 《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 工艺要求

4.1.1 植物原料

豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根。

4.1.2 工艺过程

原料→提取→过滤→浓缩→纯化→干燥→产品。

4.2 产品要求

4.2.1 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项目 | 要求 |
|-------|----------------|
| 色泽 | 淡黄色至棕黄色粉末，色泽均匀 |
| 滋味与气味 | 具有本品特有的气味，味苦 |
| 外观 | 均匀粉末，无肉眼可见异物 |

4.2.2 理化要求

应符合表2的规定。

表2 理化要求

| 项目 | 指标 | |
|------------------|----------------------------------|-------|
| | 1%规格 | 10%规格 |
| 鉴别 | 供试品图谱中应有与对照品图谱中黄芪甲苷保留时间基本一致的色谱峰。 | |
| 黄芪甲苷（以干燥品计）/% | ≥1.0 | ≥10.0 |
| 粒度（80目筛通过率）/% | ≥90.0 | |
| 水分/% | ≤10.0 | |
| 灰分/% | ≤10.0 | ≤5.0 |
| 铅（Pb）/（mg/kg） | ≤2.0 | |
| 镉（Cd）/（mg/kg） | ≤0.3 | |
| 砷（As）/（mg/kg） | ≤1.0 | |
| 汞（Hg）/（mg/kg） | ≤0.1 | |
| 残留溶剂（乙醇）/（mg/kg） | ≤2000 | |

4.2.3 微生物要求

应符合表3的规定。

表3 微生物要求

| 项目 | 指标 |
|---------------|-------|
| 菌落总数/（CFU/g） | ≤1000 |
| 霉菌和酵母/（CFU/g） | ≤100 |
| 大肠埃希菌/（CFU/g） | 不得检出 |
| 沙门菌/25g | 不得检出 |

4.2.4 其他污染物

其他污染物限量要求，依据不同要求，应符合我国相关法规的规定。对于出口产品，应符合出口目的国相关法规的规定。

5 检验方法

5.1 感官检验

启开试样后，立即嗅其气味。另取试样适量于白色瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽、外观，并检查有无异物。用温开水漱口，品其滋味。

5.2 理化检验

5.2.1 鉴别

按A.2中规定的方法进行测定，液相色谱图及参考保留时间见附录B。

5.2.2 黄芪甲苷

按A.3中规定的方法进行测定，液相色谱图及参考保留时间见附录B。

5.2.3 粒度

按《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法第二法（筛分法）进行测定。

5.2.4 水分

按GB 5009.3中的第一法进行测定。

5.2.5 灰分

按GB 5009.4中的第一法进行测定。

5.2.6 铅

按GB 5009.12中规定的方法进行测定。

5.2.7 镉

按GB 5009.15中规定的方法进行测定。

5.2.8 砷

按GB 5009.11中规定的方法进行测定。

5.2.9 汞

按GB 5009.17中规定的方法进行测定。

5.2.10 残留溶剂

按《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部 通则 0861 残留溶剂测定法进行测定。

5.3 微生物检验

5.3.1 菌落总数

按GB 4789.2中规定的方法进行测定。

5.3.2 霉菌和酵母

按GB 4789.15中规定的方法进行测定。

5.3.3 大肠埃希菌

按GB 4789.38中规定的方法进行测定。

5.3.4 沙门菌

按GB 4789.4中规定的方法进行测定。

6 检验规则

6.1 组批

同一批投料生产的产品，以同一生产日期为一检验批次。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品应逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目：感官要求、黄芪甲苷、粒度、水分、灰分、菌落总数、大肠埃希菌。

6.3 型式检验

- 6.3.1 型式检验项目包括本文件中规定的全部项目。
- 6.3.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。
- 6.3.3 有下列情况之一时应进行型式检验。
 - a) 原料来源变动较大时；
 - b) 正式投产后，如配方、生产工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
 - c) 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；
 - d) 产品停产6个月以上，重新恢复生产时；
 - e) 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

6.4 判定规则

- 6.4.1 检验结果全部项目符合本文件规定时，判该批产品为合格品。
- 6.4.2 检验结果不符合本文件要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准时，判该批产品为不合格品。微生物指标不符合标准不再复检。

7 包装、标签、运输、贮存和保质期

7.1 包装

包装材料应符合GB 4806.1食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求。

7.2 标签

包装标签上应标明：产品名称、批号、规格、净含量、执行标准、生产厂名、厂址、产地、生产日期、保质期和贮存条件。

7.3 运输

运输时必须轻装轻卸，不得与有毒、有害、有异味、易污染物品混装载运，严防挤压、雨淋、暴晒。

7.4 贮存

产品应贮存于阴凉、干燥的仓库中。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品一起堆放。

7.5 保质期

在符合规定的贮运条件、包装完整、未经开启封口的情况下，保质期为36个月。

附录 A
(规范性)
检验方法¹⁾

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,均指分析纯试剂和符合GB/T 6682规定的实验用水。实验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时,均指水溶液。

A.2 鉴别

按A.3规定的方法进行鉴别试验,供试品图谱中应有与对照品图谱中黄芪甲苷保留时间一致的色谱峰。

A.3 黄芪甲苷测定

A.3.1 方法概要

样品经80%甲醇溶液溶解后,采用高效液相色谱法测定,以黄芪甲苷为对照品按外标法测定黄芪甲苷的含量。

A.3.2 仪器和设备

A.3.2.1 高效液相色谱仪(附蒸发光散射检测器)。

A.3.2.2 电子天平(十万分之一)。

A.3.2.3 超声波清洗器。

A.3.3 试剂和材料

A.3.3.1 对照品:黄芪甲苷, CAS 号: 84687-43-4。

A.3.3.2 乙腈: 色谱纯。

A.3.3.3 甲醇。

A.3.3.4 氨水。

A.3.3.5 纯化水。

A.3.4 色谱条件与系统适用性试验

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(32:68, 体积比)为流动相;理论塔板数按黄芪甲苷峰计算应不低于4000。

A.3.5 操作方法

A.3.5.1 对照品溶液的制备

精密称定黄芪甲苷对照品20mg于50mL的容量瓶中,加入甲醇约40mL,超声(250W, 53kHz)处理10min后,放置至室温,用甲醇溶解定容至刻度,摇匀,即得。再精密吸取该溶液0.5mL、1.0mL、2.0mL、4.0mL、6.0mL、8.0mL和10.0mL分别至10mL容量瓶中,加甲醇溶液至刻度,摇匀,即得。

A.3.5.2 供试品溶液的制备

精密称定供试品适量(相当于黄芪甲苷5mg)置具塞锥形瓶中,精密加入含4%浓氨试液的80%甲醇溶液(取浓氨试液4mL,加80%甲醇至100mL,摇匀)50mL,密塞,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称

1) 非商业性声明: 上述所采用的设备、色谱柱、标准对照品等,涉及具体商业品牌、型号的,仅供参考,无商业目的,鼓励标准使用者尝试使用不同品牌、型号的设备、色谱柱及标准品。

定重量，用含4%浓氨试液的80%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液25mL，蒸干，残渣用80%甲醇溶解，转移至10mL容量瓶中，加80%甲醇定容，摇匀，滤过，即得。

A.3.5.3 测定方法

分别精密吸取不同浓度对照品溶液和供试品溶液各10 μ L，注入液相色谱仪进行测定，以黄芪甲苷对照品溶液色谱峰面积对数为横坐标，浓度对数为纵坐标建立标准曲线，将供试品溶液中黄芪甲苷色谱峰面积代入标准曲线中即得黄芪甲苷浓度，记录色谱图。

A.3.6 结果计算

供试品中黄芪甲苷含量以质量分数 w 计，数值以%表示，按公式（A.1）计算。

$$w = \frac{C \times V}{m \times (1 - d) \times 1000} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

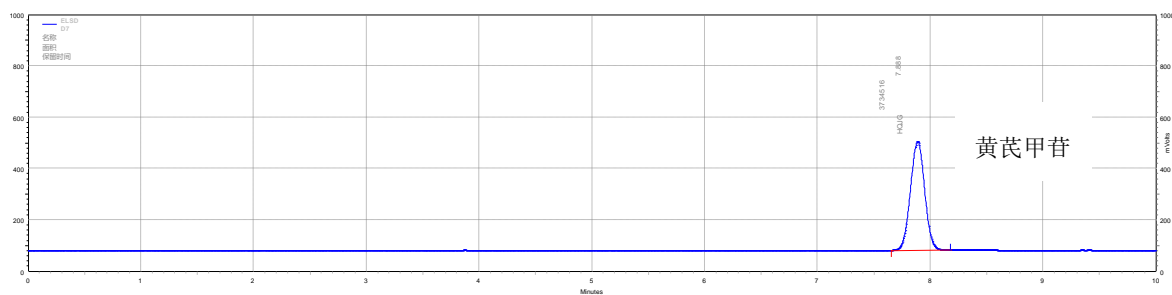
式中：

- w ——供试品中黄芪甲苷的质量分数，%；
- C ——供试品溶液中黄芪甲苷浓度，单位为毫克每升（mg/L）；
- V ——供试品溶液的稀释体积，单位为毫升（mL）；
- m ——供试品的称样量，单位为毫克（mg）；
- d ——供试品的水分，%。

附 录 B
(资料性)
液相色谱图及参考保留时间

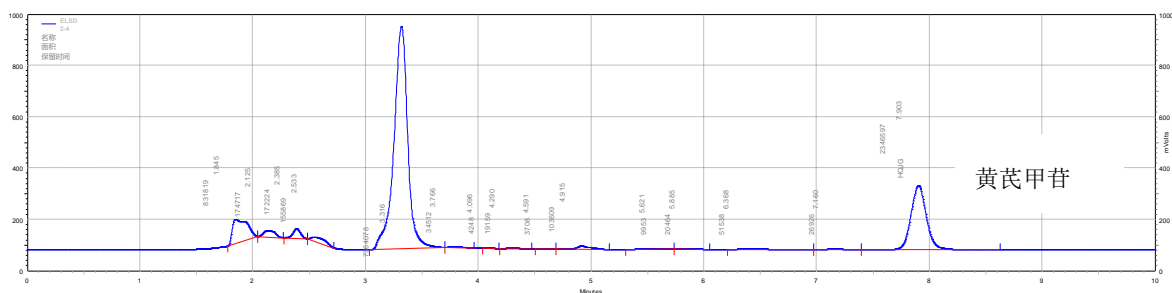
B.1 液相色谱图

B.1.1 黄芪甲苷对照品液相色谱图见图B.1。



图B.1 黄芪甲苷对照品液相色谱图

B.1.2 黄芪提取物液相色谱图见图B.2。



图B.2 黄芪提取物液相色谱图

B.2 黄芪甲苷参考保留时间

黄芪甲苷参考保留时间见表B.1。

表B.1 黄芪甲苷参考保留时间

| 组分名称 | 保留时间/min |
|------|----------|
| 黄芪甲苷 | 7.90 |