植物提取物
枸杞子提取物

Plant extract-------
Lycii fructus extract

20XX-XX-XX 发布　　20XX-XX-XX 实施

中国医药保健品进出口商会　发布

前　言

本标准按照GB/T 1.1-2009和GB/T 20004.1-2016给出的规则起草。

本标准由中国医药保健品进出口商会提出。

本标准由中华人民共和国商务部归口。

本标准起草单位：劲牌生物医药有限公司、湖南华诚生物资源股份有限公司、湖北紫鑫生物科技有限公司。

本标准主要起草人：张继斌、陈志元、孙代华、黄华学、黄俊、宋谷良、胡军、罗刚华。

植物提取物　枸杞子提取物

1　范围

本标准规定了枸杞子提取物的技术要求、检验方法、检验规则、包装、运输、贮存和保质期要求。

本标准适用于宁夏枸杞的干燥成熟果实，经乙醇提取、浓缩、干燥等工序制成的20%规格提取物，经水提取、浓缩、干燥等工序制成的40%规格提取物。

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。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 4789.2-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.4-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.15-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 4789.38-2012 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 4806.1-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 5009.3-2016 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.4-2016 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

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（2015版）》第四部 通则 0861 残留溶剂测定法

《中华人民共和国药典（2015版）》第四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法

《中华人民共和国药典（2015版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法

3　技术要求

3.1　工艺要求

3.1.1 植物原料

茄科植物宁夏枸杞 *Lycium barbarum* L.的干燥成熟果实。

3.1.2 工艺过程

原料 → 提取 → 过滤 → 浓缩 → 干燥 → 产品

3.2 产品要求

3.2.1 感官要求

应符合表 1 的要求。

表 1 感官要求

项　　目	要　　求
色泽	黄色至棕黄色粉末，色泽均匀
滋味与气味	具有枸杞子特有的气味，味甜
外观	均匀粉末，无肉眼可见异物

3.2.2 理化要求

应符合表 2 的规定。

表 2 理化要求

项　　目	指　　标	
	20%规格	40%规格
鉴别	供试品液相色谱图中应有与对照品液相色谱中甜菜碱保留时间基本一致的色谱峰。	
总多糖（以葡萄糖计）（以干燥品计）/%	≥20.0	≥40.0
甜菜碱（以干燥品计）/%	≥0.60	≥0.30
粒度（80目筛通过率）/%	≥90.0	
水分/%	≤10.0	
灰分/%	≤5.0	
铅（Pb）/（mg/kg）	≤2.0	
镉（Cd）/（mg/kg）	≤1.0	
砷（As）/（mg/kg）	≤2.0	

汞（Hg）/（mg/kg）	≤0.1	
残留溶剂（乙醇）/（mg/kg）	≤5000	-

3.2.3 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
霉菌及酵母菌/（CFU/g）	≤100
大肠埃希氏菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3.2.4 其他污染物

其它污染物限量要求，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。

4 检验方法

4.1 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。

4.2 理化检验

4.2.1 鉴别

按第A.3章中规定的方法进行测定，供试品液相色谱图中应有与对照品液相色谱中甜菜碱保留时间基本一致的色谱峰。

4.2.2 总多糖

按第 A.2 章中规定的方法进行测定。

4.2.3 甜菜碱

按第 A.3 章中规定的方法进行测定，液相色谱图及参考保留时间参见附录 B。

4.2.4 粒度

按《中华人民共和国药典（2015 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。

4.2.5 水分

按 GB 5009.3-2016 中的第一法进行测定。

4.2.6 灰分

按 GB 5009.4-2016 中的第一法进行测定。

4.2.7 铅

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

4.2.8 镉

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

4.2.9 砷

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

4.2.10 汞

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

4.2.11 残留溶剂

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 0861 残留溶剂测定法进行测定。

4.3 微生物检验

4.3.1 菌落总数

按 GB 4789.2-2016 中规定的方法进行检验。

4.3.2 霉菌及酵母菌

按 GB 4789.15-2016 中规定的方法进行检验。

4.3.3 大肠埃希氏菌

按 GB 4789.38-2012 中规定的方法进行检验。

4.3.4 沙门氏菌

按 GB 4789. 4-2016 中规定的方法进行检验。

5 检验规则

5.1 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。

5.2 出厂检验

5.2.1 产品须逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

5.2.2 出厂检验项目：感官、总多糖、甜菜碱、粒度、水分、灰分、菌落总数、大肠埃希氏菌。

5.3 型式检验

5.3.1 型式检验项目包括本标准中规定的全部项目。

5.3.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

5.3.3 有下列情况之一时须进行型式检验。

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。

5.4 判定规则

5.4.1 检验结果全部项目符合本标准规定时，判该批产品为合格品。

5.4.2 检验结果不符合本标准要求时，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。

6 包装、标签、运输、贮存和保质期

6.1 包装

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

6.2 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。

6.3 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。

6.4 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。

6.5 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

（规范性附录）

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 总多糖测定

A.2.1 方法概要

样品经水溶解后，采用紫外-可见分光光度法测定，以 D-无水葡萄糖为对照品按外标法测定总多糖的含量。

A.2.2 仪器和设备

A.2.2.1 紫外-可见分光光度计。

A.2.2.2 电子天平（十万分之一）。

A.2.2.3 超声波清洗器。

A.2.2.4 电热恒温水浴锅。

A.2.2.5 离心机（转速≥10000r/min）。

A.2.3 试剂和材料

A.2.3.1 D-无水葡萄糖对照品。

A.2.3.2 无水乙醇。

A.2.3.3 苯酚（重蒸）。

A.2.3.4 浓硫酸。

A.2.3.5 纯化水。

A.2.4 操作方法

A.2.4.1 对照品溶液的制备

取 D-无水葡萄糖对照品 10mg，精密称定，置 100mL 容量瓶中，加纯化水适量使其溶解，稀释至刻度，摇匀，即得。

A.2.4.2 供试品溶液的制备

准确称取枸杞子提取物样品 250mg 左右，置 100mL 具塞锥形瓶中，精密加入 20mL 水，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 分钟使溶解，摇匀。准确吸取 1mL 于 50mL 离心管中，加入无水乙醇 19mL 使醇沉溶液含醇量为 95%，漩涡混匀后，10000r/min 离心 15 分钟，弃去上清液，残渣用水溶解定容至 100mL，即得。

A.2.4.3 标准曲线的制备

精密吸取对照品溶液 0mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL，分别置于具塞试管中，分别加水补至 2.0mL，各精密加入 5%苯酚溶液 1mL，摇匀后再迅速精密加入硫酸 5mL（移液管悬空、垂直加入），摇匀，置沸水浴中 15 分钟，取出冰浴冷却 5 分钟，以相应试剂为空白，在 490nm 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.2.4.4 测定方法

精密量取供试品溶液 1mL，置具塞试管中，补水至 2mL，按标准曲线制备项下的方法，自“各精密加入 5%苯酚溶液 1mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液所含葡萄糖浓度（mg/L），计算，即得。

A.2.5 结果计算

供试品中总多糖含量以质量分数 w 计，数值以%表示，按公式（E.1）计算。

$$w=\frac{C\times V}{m\times 1000}\times 100\% \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (E.1)$$

式中：w—供试品中总多糖（以葡萄糖计）质量分数，%；

C—由标准曲线读得供试品溶液所含葡萄糖的浓度，mg/L；

V—供试品溶液的稀释体积，mL；

m—供试品的称样量，mg。

A.3 甜菜碱测定

A.3.1 方法概要

样品经水溶解后，采用高效液相色谱法测定，以甜菜碱为对照品按外标法测定甜菜碱的含量。

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 甜菜碱对照品。

A.3.3.2 乙腈：色谱纯。

A.3.3.3 纯化水。

A.3.4 色谱条件与系统适用性试验

以氨基键合硅胶为填充剂：如Shodex Asahipak NH_2P-50 4E（250mm*4.6mm，5μm或相当者）；以乙腈-水（75:25，V/V）为流动相；蒸发光散射检测器检测；理论塔板数按甜菜碱峰计算应不低于5000。

A.3.5 操作方法

A.3.5.1 对照品溶液的制备

精密称定甜菜碱对照品10mg于50mL的容量瓶中，加入水约40mL，超声处理（功率250W，频率40kHz）10分钟后，放置至室温，用水溶解定容至刻度，摇匀。再精密吸取该溶液0.5、1.0、2.0、4.0、6.0、8.0、10.0 mL分别至10 mL容量瓶中，加水溶液至刻度，摇匀，即得。

A.3.5.2 供试品溶液的制备

精密称定样品粉末约50mg于10mL容量瓶中，加入水约8mL，超声处理（功率250W，频率40kHz）10分钟后，放置至室温，用水溶解定容至刻度，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10μL，注入液相色谱仪，测定，以甜菜碱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，将供试品溶液中甜菜碱色谱峰面积代入标准曲线中即得甜菜碱浓度，记录色谱图。

A.3.6 结果计算

供试品中甜菜碱含量以质量分数w计，数值以%表示，公式按（E.2）计算。

$$w = \frac{C \times V}{m} \times 100\% \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots$$

式中：w—供试品中甜菜碱的质量分数，%；

C—供试品溶液中甜菜碱浓度，mg/L；

V—供试品溶液的稀释体积，L；

m—供试品的称样量，mg。

附录 B

（资料性附录）

液相色谱图及参考保留时间[1)]

B.1 液相色谱图

B.1.1 甜菜碱对照品液相色谱图见图B.1。

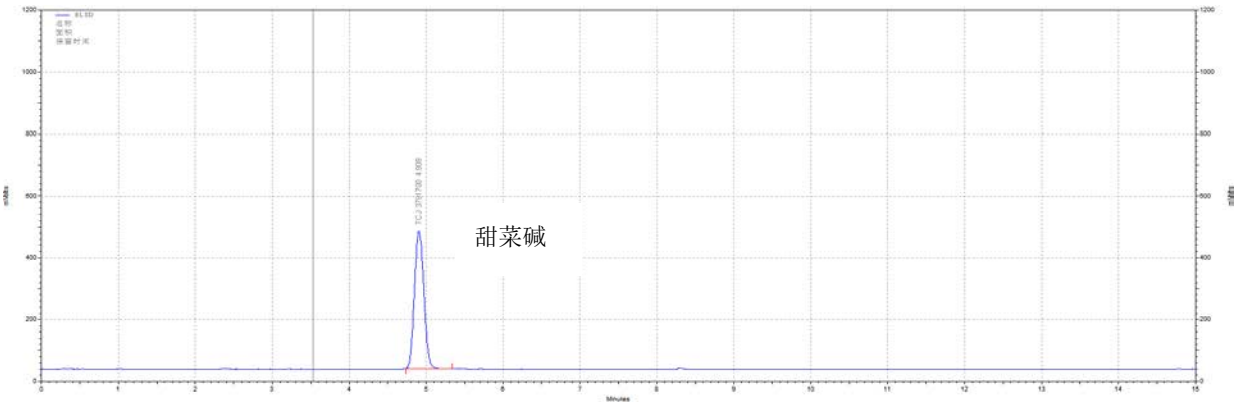

图 B.1 甜菜碱对照品液相色谱图

B.1.2 枸杞子提取物液相色谱图见图B.2。

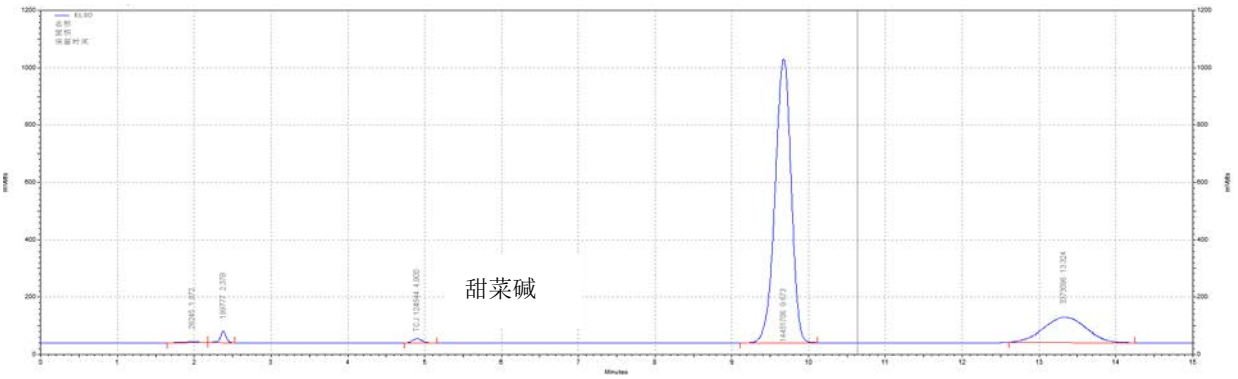

图 B.2 枸杞子提取物液相色谱图

B.2 甜菜碱参考保留时间

表 B.1 甜菜碱参考保留时间

组分名称	保留时间（min）
甜菜碱对照品	4.90
枸杞子提取物	4.90

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。