ICS 65.120
CCS B 46

T/TCVMA

团 体 标 准

T/TCVMA XXXX—2023

天然植物饲料原料 紫苏叶粗提物

crude extract of perilla frutescens for natural plant as feed materials

（征求意见稿）

XXXX－XX－XX 发布 XXXX－XX－XX 实施

中关村中兽医药产业技术创新战略联盟 发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　技术要求 2
5　试验方法 3
6　检验规则 4
7　标签、包装、运输、贮存和保质期 4
附录A（资料性）　薄层鉴别 6
附录B（资料性）　迷迭香酸含量测定 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。

本文件由中关村中兽医药产业技术创新战略联盟（TCVMA）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

天然植物饲料原料 紫苏叶粗提物

1 范围

本文件规定了天然植物饲料原料紫苏粗提物的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存和保质期等。

本文件适用于以紫苏干燥物为原料，经提取、浓缩和（或）干燥、或添加辅料、但未经进一步分离纯化获得的液态、膏状或固态天然植物饲料原料产品。

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/T 191 包装储运图示标志
GB/T 5917.1 饲料粉碎粒度测定两层筛筛分法
GB/T 6435 饲料中水分的测定
GB/T 6438 饲料中粗灰分的测定
GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
GB/T 10647 饲料工业术语
GB/T 14699.1 饲料 采样
GB/T 19424 天然植物饲料原料通用要求
GB/T 20195 动物饲料试样的制备
《中华人民共和国兽药典》（二部）
T/TCVMA 0001.3 天然植物饲料原料 生物学鉴别通用要求
T/TCVMA 0001.4 天然植物饲料原料 鉴别检测通用要求
T/TCVMA 0001.5 天然植物饲料原料 安全卫生通用要求
T/TCVMA 0001.6 天然植物饲料原料 标签通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

GB/T 10647及GB/T 19424界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

紫苏Perilla frutescens (L.) Britt.

本品为唇形科植物紫苏Perilla frutescens (L.) Britt.的叶。

3.2

紫苏叶干燥物Perilla frutescence dried matter

天然植物紫苏经采收、净制、干燥获得的产品。

3.3

天然植物饲料原料紫苏粗提物 crude extract of perilla frutescens for natural plant as feed materialsmaterials

以植物学纯度不低于95%的野紫苏干燥物为原料，经提取、浓缩、（或）干燥、或添加辅料，但未经进一步分离纯化获得的液态、膏状或固态单一型产品。

3.4

出膏率 extraction rate

出膏率系指一定的物质在一定工艺条件下经提取、浓缩（至一定的体积或一定的量）或干燥而得到的与原物质的质量百分比。本文件中表征天然植物饲料原料膏状或固态粗提物的收率。

3.5

当量关系 equivalent relationship

当量关系系指物质相互作用或相互转化时的质量比值，即特定的或俗称的数值相当的物质关系。本文件中当量关系与出膏率互为倒数，表征单位体积（mL）或质量（g）的天然植物饲料原料液态、膏状或固态粗提物相当于多少克（g）原干燥物。

3.6

相对密度 relative density

相对密度系指在相同的温度、压力条件下，某物质的密度与水的密度之比。本文件中表征天然植物饲料原料膏状粗提物的浓缩程度。

4 技术要求

4.1 工艺要求

4.1.1 天然植物原料

唇形科植物紫苏叶的干燥物。

4.1.2 辅料种类及用量

应符合 GB/T 19424（附录A）允许使用的辅料种类规定且有用量标示。

4.1.3 工艺过程

紫苏干燥物→水提取→浓缩→或干燥→或加辅料→紫苏液态、膏状、固态粗提物→天然植物饲料原料紫苏粗提物。

4.1.4 出膏率与当量关系

应符合表1规定。

表 1 出膏率及当量关系

项目	要求		
	液态	膏状	固态
出膏率，%	——	10.0-25.0	7.0-15.0
当量关系		1g 膏状粗提物相对于紫苏干燥物 4-10g	1g 固态粗提物相当于紫苏干燥物 6.7-14.3g

4.2 外观与性状

应符合表2的规定。

表 2 外观与性状

项目		要求
气味		味微
色泽	液态	静置分层，上层深棕色，下层棕色沉淀
	膏状	深棕色
	固态	深棕色或棕色粉
外观	液态	静置有沉淀物，振摇或搅拌沉淀易分散；无发霉，无变质

	膏状	膏状物，有黏性，膏体均匀；水溶性好；无发霉，无变质
	固态	固态粉末状或颗粒状；水溶性好；无发霉和变质

4.3 理化指标

应符合表3的规定。

表 3 理化指标

项目	要求		
	液态	膏状	固态
薄层鉴别	在与对照品色谱对应的位置上，显相同颜色的荧光斑点		
粒度	——	——	二号筛（24 目）通过率≥95.0%
水分，%	——	——	≤5.0
粗灰分，%	——	——	≤1.0
相对密度（60℃）	——	1.20-1.40	——
水不溶物（按干品计），%	≤5.0	≤5.0	≤5.0

4.4 有机溶剂残留

应符合表4的规定。

表 4 有机溶剂残留

项目	要求		
	液态	膏状	固态
有机溶剂残留	不得检出	不得检出	——

4.5 安全卫生指标

应符合T/TCVMA 0001.5 的规定。

5 试验方法

5.1 采样

按 GB/T14699.1 法规定执行。

5.2 制样

按 GB/T 20195 规定执行。

5.3 外观与性状检验

按 T/TCVMA 0001.3 的规定执行。从抽取的样品中取适量置白瓷板上，在光线充足的条件下目测，并嗅其气味。

5.4 理化检验

5.4.1 薄层鉴别

按 T/TCVMA 0001.4 和本文件附录A规定执行。

5.4.2 粒度

按 GB/T 5917.1 规定执行。

5.4.3 水分

按 GB/T 6435 规定执行。

5.4.4 粗灰分

按 GB/T 6438 规定执行。

5.4.5 相对密度测定

按 T/TCVMA 0001.4 规定执行。

5.4.6 水不溶物

按 T/TCVMA 0001.4 规定执行。

5.4.7 主要活性成分

按 T/TCVMA 0001.4 和本文件附录B规定执行。

5.5 有机溶剂残留

按 T/TCVMA 0001.4 规定执行。

5.6 安全卫生指标

按 T/TCVMA 0001.5 规定执行。

6 检验规则

6.1 组批

采用相同原料、相同生产工艺、经连续生产或同一班次生产的均匀一致的产品为一批，每批不得超过10 t。

6.2 出厂检验

出厂检验项目包括本文件中规定的外观与性状、主要活性成分及水分（固态型）和粒度（固态型）。

6.3 型式检验

型式检验项目包括本标准中规定的全部项目。在正常生产情况下，每半年应进行一次型式检验。有下列情况之一时，应进行型式检验：

a)产品定型投产时；
b)生产工艺、配方或主要原料来源有较大变化，可能影响产品质量时；
c)产品停产3个月以上，重新恢复生产时；
d)出厂检验结果与上一次型式检验结果有较大差异时；
e)饲料管理部门提出进行型式检验的要求时。

6.4 判定规则

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。

检验结果不符合本标准规定时，可自同批产品中重新双倍取样进行复检。若复检结果仍不符合本标准规定，则判定该批产品不合格。微生物指标不得复检。

各项目指标的极限数值判定按 GB/T 8170 中修约值比较法执行。

7 标签、包装、运输、贮存和保质期

7.1 标签

按 T/TCVMA 0001.6 规定执行。

7.2 包装

按 GB/T 191及GB/T 19424 规定执行。包装材料应无毒、无害、防潮。

7.3 运输

按 GB/T 191及GB/T 19424 规定执行。运输中防止包装破损、日晒、雨淋，禁止与有毒有害物质共运。

7.4 贮存

按 GB/T 191、GB/T 19424 及 T/TCVMA 0001.6 规定执行。产品应贮存于阴凉、清洁和干燥的仓库中。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品混储。

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18个月。

附 录 A
（资料性）
薄层鉴别

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 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 仪器

天平（感量为0.1 mg）、粉碎机、超声波清洗仪、聚酰胺薄膜、层析缸、紫外分析仪（365 nm）。

A.3 材料

A.3.1 试剂

乙酸乙酯、丁酮、三氯甲烷、甲酸、纯水、甲醇、三氯化铝。

A.3.2 对照药材

紫苏对照药材。

A.3.3 样品

供试品。

A.4 操作方法

取本品粉末0.5 g，加甲醇25mL，超声处理30min，滤过，取滤液作为供试品溶液。

另取紫苏叶对照药材0.3 g，同法制成对照药材溶液。

照薄层色谱法（《中国兽药典》附录0502）试验，吸取上述三种溶液各5 μL，分别点于同一硅胶G板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(9:0.5:1:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃烘干，置紫外光灯(365 nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

附　录　B
（资料性）
迷迭香酸含量测定

B.1　测定

本方法所用试剂和水，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。

B.2　仪器

分析天平（感量为0.01 mg）、超声波清洗仪、回流装置、微孔滤膜0.45 μm（有机相）、高效液相色谱仪。

B.3　材料

B.3.1　试剂

甲醇（分析纯/色谱纯）、冰醋酸（分析纯）、超纯水。

B.3.2　对照品

迷迭香酸。

B.3.3　样品

供试品。

B.4　色谱条件及系统适用性试验

色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。
流动相：以甲醇：0.2%磷酸水溶液（25:75）。
检测波长：330 nm。

B.5　操作方法

对照品溶液的制备：精密称取迷迭香酸对照品适量，分别加80%甲醇制成每1mL含0.16mg的迷迭香酸对照品溶液。

供试品溶液的制备：分别精密称取本品0.3g，分别加入1.5mL 80%甲醇，在40℃下超声提取40min，分别取上清液于12000rpn下离心10min，滤过即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μL，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积，按公式计算，即得。

$$w\% = \frac{c_{标}}{10\times m}\times\frac{A_{样}}{A_{标}}\times 100\% \quad \text{(B.1)}$$

式中：
$C_{标}$—对照品溶液浓度（μg/mL）；
$A_{标}$—对照品溶液20 μL进样峰面积；
$A_{样}$—供试品溶液20 μL进样峰面积；
m—称样量（g）。
测定结果以平行测定的算术平均值表示，结果保留至小数点后两位。

B.6　精密度

在重复性条件下，两次平行测定结果与其算术平均值的绝对差值不大于该算术平均值的10%。