

团 体 标 准

T/CCCMHP1E 1.XX—2024

植物提取物 龙眼肉提取物

Plant Extract—Longan Arillus Extract

(征求意见稿)

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

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：

本文件主要起草人：

# 植物提取物 龙眼肉提取物

## 1 范围

本文件规定了龙眼提取物的技术要求、试验方法、检验规则和包装、标签、运输、贮存及保质期要求。

本文件适用于以无患子科植物龙眼的假种皮为原料，经水提取、过滤、浓缩、干燥等工序制成的龙眼肉提取物。

## 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 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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB/T 191 包装储运图示标志

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）》四部 通则 0832 水分测定法

《中华人民共和国药典（2020年版）》四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法

《中华人民共和国药典（2020年版）》四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法

《中华人民共和国药典（2020年版）》四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法

《中华人民共和国药典（2020年版）》四部 通则 2302 灰分测定法

《中华人民共和国药典（2020年版）》四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法

## 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

以无患子科植物龙眼 (*Dimocarpus longan* Lour.)的假种皮为原料，夏、秋二季采收成熟果实，干燥，除去壳、核，晒至干爽不黏。

#### 4.1.2 工艺过程

原料→前处理→提取→浓缩→干燥→成品。

### 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	浅棕色至黄棕色，色泽均匀
滋味与气味	具有龙眼肉特有的滋味和气味，无异味
外观	干燥均匀的粉末，无可见外来异物

## 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
鉴别	1) 薄层鉴别：供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的荧光斑点。 2) 淀粉、糊精定性鉴别：成色反应不应变色。
粗多糖/%	≥14.0
水分/%	≤6.0
灰分/%	≤6.0
粒度（80目筛通过率）/%	≥90
铅（Pb）/（mg/kg）	≤1.0
镉（Cd）/（mg/kg）	≤0.3
砷（As）/（mg/kg）	≤1.0
汞（Hg）/（mg/kg）	≤0.2

## 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
需氧菌总数/（CFU/g）	≤3000
霉菌和酵母菌总数/（CFU/g）	≤100
大肠埃希菌/（CFU/g）	不得检出
沙门菌/10g	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

取本品嗅其气味和尝其滋味；另取试样适量置于白色瓷盘中观察其色泽、外观，并检查有无异物。

## 5.2 理化检验

## 5.2.1 鉴别

## 5.2.1.1 薄层鉴别

薄层色谱按A.2中规定的方法测。

## 5.2.1.2 淀粉、糊精定性鉴别

薄层色谱按A.3中规定的方法测。

### 5.2.2 粗多糖

粗多糖按A.4中规定的方法进行测定。

### 5.2.3 水分

按《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部 通则 0832 水分测定法 第二法（烘干法）进行测定。

### 5.2.4 灰分

按《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部 通则 2302 灰分测定法 总灰分测定法进行测定。

### 5.2.5 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。

### 5.2.6 铅、镉、砷、汞

按《中华人民共和国药典（2020年版）》四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

## 5.3 微生物检验

### 5.3.1 需氧菌总数

按《中华人民共和国药典（2020年版）》四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法进行测定。

### 5.3.2 霉菌和酵母菌总数

按《中华人民共和国药典（2020年版）》四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法进行测定。

### 5.3.3 大肠埃希菌

按《中华人民共和国药典（2020年版）》四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行测定。

### 5.3.4 沙门菌

按《中华人民共和国药典（2020年版）》四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行测定。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

同品种、同等级、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，并出具检验报告。检验合格后，方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目包括感官要求、粗多糖、水分、灰分、粒度、需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数。

### 6.3 型式检验

6.3.1 型式检验项目包括本文件中产品要求的全部项目。

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) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 产品停产6个月以上，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 出厂检验项目全部符合本文件规定时，判该批产品为合格品。
- 6.4.2 出厂检验项目如有（微生物项目除外）不符合本文件要求时，可以在原批次产品中加倍抽样复检一次，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。
- 6.4.3 微生物项目有任何一项不符合本文件，判为不合格品，不应复验

### 7 包装、标签、运输、贮存和保质期

#### 7.1 包装

内包装材料应符合GB 4806.1的要求。

#### 7.2 标签

标签应符合GB 7718的规定，包装标签应标注：产品名称、批号、规格、净含量、执行标准、生产厂家、厂址、产地、生产日期、保质期、贮存条件等。产品外箱包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

#### 7.3 运输

运输工具必须清洁、卫生、干燥，在运输过程中应轻装轻卸，严禁摔撞。在运输过程中应有遮盖物，防止日晒雨淋受潮，不得与有毒、有害、有异味、有放射性的物质混运。

#### 7.4 贮存

贮存产品的仓库应保持清洁卫生、干燥通风、隔热、阴凉。产品应堆放在距地面不少于0.1m、距墙壁不少于0.3m的托板上。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品一起堆放。

#### 7.5 保质期

在正常贮运条件下，按本文件规定贮存。产品在包装完整和未经启封的情况下，自生产之日起，保质期为24个月。

**附录 A**  
**(规范性)**  
**检验方法<sup>1)</sup>**

### 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 薄层鉴别

#### A.2.1 试剂、对照品

A.2.1.1 乙酸乙酯。

A.2.1.2 环己烷。

A.2.1.3 丙酮。

A.2.1.4 香草醛。

A.2.1.5 硫酸。

A.2.1.6 龙眼肉对照药材(来源:中国食品药品检定研究院)。

#### A.2.2 仪器与用具

A.2.2.1 分析天平,感量为0.1mg。

A.2.2.2 超声波清洗仪。

A.2.2.3 层析缸。

A.2.2.4 三用紫外仪。

A.2.2.5 高效硅胶G薄层板。

#### A.2.3 操作步骤

##### A.2.3.1 对照药材溶液配制

取龙眼肉对照药材1.0g,置于锥形瓶中,加入乙酸乙酯20mL,超声(250W, 50KHZ)处理20min,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯1mL使溶解,作为对照药材溶液。

##### A.2.3.2 供试品溶液配制

取本品粉末约1.0g,置于锥形瓶中,加入乙酸乙酯20mL,超声(250W, 50KHZ)处理20min,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯1mL使溶解,作为供试品溶液。

##### A.2.3.3 薄层色谱操作

分别吸取对照药材溶液和供试品溶液各50 $\mu$ L,点于同一硅胶板上,以环己烷-丙酮(4:1,体积比)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。检视。

##### A.2.3.4 测定

供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

---

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。

### A.3 淀粉、糊精的定性鉴别

#### A.3.1 碘溶液的配制

称取3.6g碘化钾溶于20mL水中，加入1.3g碘，溶解后加水稀释至100mL。

#### A.3.2 样品的处理

A.3.2.1 称取1.0g粉碎过的20mm孔径筛的样品，至于20mL具塞离心管内。

A.3.2.2 加入25mL 60°C~80°C水后，涡旋混合使样品充分混合或溶解，4000r/min离心10min。

A.3.2.3 量取10mL上清液至20mL具塞玻璃试管内，加入1滴碘溶液，混合均匀，静置1min，观察颜色变化。

#### A.3.3 结果的判定

不应有颜色变化。若成色反应显蓝色，则判定样品中含有淀粉；若呈色反应显红色，则判定样品中含有糊精，若成色反应显紫色，则判定样品中含有淀粉及糊精。

### A.4 粗多糖的测定

#### A.4.1 方法提要

多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

#### A.4.2 试剂、对照品

A.4.2.1 无水乙醇（分析纯）。

A.4.2.2 乙醇溶液（80:20，体积比）

A.4.2.3 一级水，或符合色谱要求的其他水。

A.4.2.4 浓硫酸（比重1.84g/mL）

A.4.2.5 5%苯酚溶液（重量体积比）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

A.4.2.6 葡萄糖标准液：准确称取在105°C干燥恒重的分析葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍成0.1mg/mL标准使用液。

#### A.4.3 仪器和设备

A.4.3.1 分析天平，感量0.01mg。

A.4.3.2 离心机：4000r/min

A.4.3.3 紫外可见分光光度计。

A.4.3.4 水浴锅。

A.4.3.5 涡旋混合器。

#### A.4.4 测定步骤

##### A.4.4.1 样品提取

精密称取样品1.000~2.000g，置于100mL容量瓶中，加水约80mL，沸水浴中加热提取1h，冷却至室温后，用水稀释至刻度（V1），摇匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。准确吸取上述滤液5.0mL（V2），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4°C冰箱静置4h以上，4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（80:20，V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，重复洗涤3次，残渣用水溶解并定容至100mL（V3）。



#### A.4.4.2 粗多糖标准曲线的制作

准确吸取葡萄糖标准使用液(0.1mg/mL)0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、2.00mL, (相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.20mg)分别置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在涡旋混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在涡旋混合器上小心混匀, 置沸水浴中2min, 冷却至室温, 用紫外分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

#### A.4.4.3 样品测定

准确吸取样品溶液1.0mL ( $V_4$ )置25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按A.4.4.2标准曲线项下自“加入5%苯酚溶液1.0mL”操作, 测定样品溶液的吸光度值。从标准曲线读取样品溶液中葡萄糖的质量, 计算样品中粗多糖含量。

#### A.4.4.4 计算

粗多糖含量以质量分数 $X$ 计, 数值以%表示, 按公式(A.1)计算。

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000 \times (1-d)} \times 0.9 \times 100 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

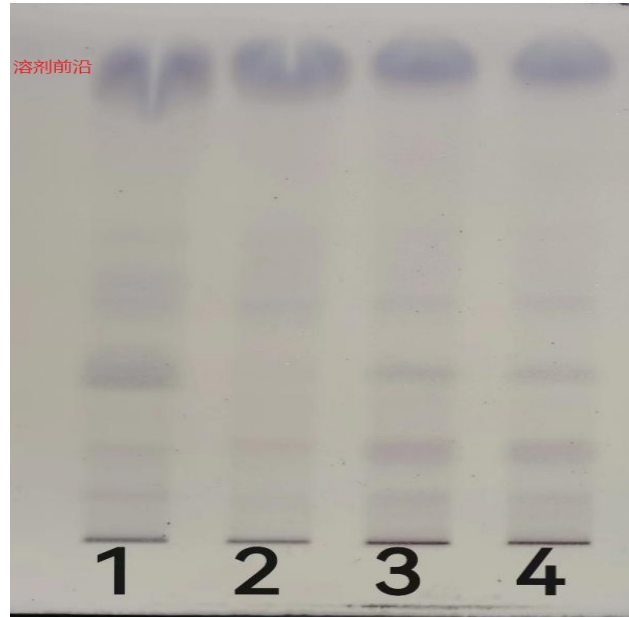
- $X$  ——样品中粗多糖含量(%)
- $m_1$  ——从标准曲线读取样品溶液中葡萄糖质量(mg);
- $m_2$  ——样品质量(mg);
- $V_1$  ——样品提取液总体积(mL);
- $V_2$  ——沉淀粗多糖所用样品提取液体积(mL);
- $V_3$  ——粗多糖溶液体积(mL);
- $V_4$  ——测定用样品溶液体积(mL);
- 0.9 ——葡萄糖换算为粗多糖的系数
- $d$  ——水分(%)

#### A.4.4.5 精密度

重复性条件下, 获得的两次独立测试结果的绝对值差不超过算术平均值的5%。

附录 B  
(资料性)  
色谱图

B.1 龙眼肉提取物薄层鉴别图见图 B.1。



说明：1 —龙眼肉对照药材； 2至4 —龙眼肉提取物。

图B.1 龙眼肉提取物薄层鉴别图