

团 体 标 准

T/CCCMHP1E 1.XX—202X

植物提取物 染料木素

Plant Extract—Genistein

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

202X—XX—XX 发布

202X—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：成都欧康医药股份有限公司、四川青益纯医药科技有限公司、湖北博瑞生物科技有限公司。

本文件主要起草人：赵卓君、魏柳丽、张永忠、刁雨、罗炼辉、吴建平。

植物提取物 染料木素

1 范围

本文件规定了染料木素的技术要求、试验方法、检验规则和包装、标签、运输、贮存及保质期要求。
本标准适用于以豆科植物槐的干燥成熟果实槐角为原料，经过提取、浓缩、萃取、结晶、过滤、洗涤、干燥、粉碎、混合等工序制成的染料木素。

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 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 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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
《中华人民共和国药典（2020年版）》

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 化学名称、分子式、相对分子质量、CAS 号和结构式

4.1 化学名称

5,7-二羟基-3-(4-羟苯基)-4H-1-苯并吡喃-4-酮

4.2 分子式

C₁₅H₁₀O₅

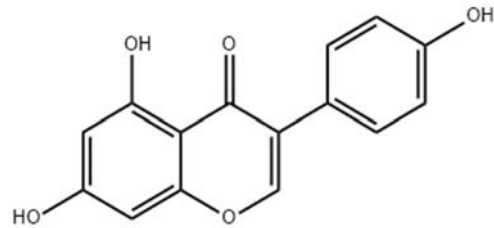
4.3 相对分子质量

270.24

4.4 CAS 号

446-72-0

4.5 结构式



5 技术要求

5.1 工艺要求

5.1.1 植物原料

豆科植物槐的干燥成熟果实槐角（*Sophora japonica* L.），冬季采收，除去杂质、干燥。

5.1.2 工艺过程

原料→提取→浓缩→萃取→结晶→过滤→洗涤→干燥→粉碎→混合→产品。

5.2 产品要求

5.2.1 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
色泽	白色至灰白色，色泽均匀
气味	具有染料木素特有的气味，无异味
外观	干燥均匀的粉末，无正常视力可见外来异物

5.2.2 理化要求

应符合表2的规定。

表2 理化要求

项目	指标
鉴别（HPLC）	供试品HPLC色谱中主峰保留时间应与对照品色谱主峰保留时间基本一致。
染料木素（以干燥品计）/%	≥98
水分/%	≤5.0
灰分/%	≤0.2
粒度（80目标准筛通过率）/%	≥95
熔点	297-300 °C
铅（Pb）/（mg/kg）	≤1.0
镉（Cd）/（mg/kg）	≤1.0
砷（As）/（mg/kg）	≤2.0
汞（Hg）/（mg/kg）	≤0.1

5.2.3 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

5.2.4 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。

6 检验方法

6.1 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。

6.2 理化检验

6.2.1 鉴别

按A.2中规定的方法进行测定。

6.2.2 染料木素

按A.3中规定的方法进行测定。

6.2.3 水分

按GB 5009.3中第一法进行测定。

6.2.4 灰分

按GB 5009.4中第一法进行测定。

6.2.5 粒度

按《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部通则0982规定的方法进行测定。

6.2.6 熔点

按《中华人民共和国药典（2020版）》第四部通则0312规定的方法进行测定。

6.2.7 铅

按GB 5009.12中规定的方法进行测定。

6.2.8 镉

按GB 5009.15中规定的方法进行测定。

6.2.9 砷

按GB 5009.11中规定的方法进行测定。

6.2.10 汞

按GB 5009.17中规定的方法进行测定。

6.3 微生物检验

6.3.1 菌落总数

按GB 4789.2中规定的方法进行测定。

6.3.2 霉菌和酵母

按GB 4789.15中规定的方法进行测定。

6.3.3 大肠埃希菌

按GB 4789.38中规定的方法进行测定。

6.3.4 沙门菌

按GB 4789.4中规定的方法进行测定。

7 检验规则

7.1 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。

7.2 出厂检验

7.2.1 产品应逐批检验，并出具检验报告。检验合格后，方可出厂。

7.2.2 出厂检验项目包括感官要求、染料木素、水分、灰分、粒度、菌落总数、霉菌和酵母。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验项目包括本文件中规定的全部项目。

7.3.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

7.3.3 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。

7.4 判定规则

7.4.1 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。

7.4.2 出厂检验项目如有（微生物项目除外）不符合本文件，可在原批次产品中加倍抽样复检一次。复检后仍有一项或一项以上不符合本文件，判为不合格品。

7.4.3 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。

8 包装、标签、运输、贮存和保质期

8.1 包装

内包装材料应符合GB4806.1的要求。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。

8.5 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

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

A.2.1 试剂、对照品

A.2.1.1 甲醇,分析纯。

A.2.1.2 乙腈,色谱纯。

A.2.1.3 冰醋酸,色谱纯。

A.2.1.4 染料木素(Genistein, CAS 号 446-72-0)对照品。

A.2.2 仪器与用具

A.2.2.1 分析天平,感量为0.01mg。

A.2.2.2 超声清洗仪。

A.2.2.3 高效液相色谱仪,附紫外检测器或二极管阵列检测器。

A.2.3 操作步骤

A.2.3.1 对照品溶液配制

精密称取染料木素对照品25mg,置100mL容量瓶中;加约70mL甲醇,超声溶解(40kHz, 200W),取出放冷,用甲醇定容至100mL,即得。

A.2.3.2 供试品溶液配制

精密称取样品25mg,置100mL容量瓶中;加约70mL甲醇,超声溶解(40kHz, 200W),取出放冷,用甲醇定容至100mL,即得。

A.2.3.3 测定

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ L,注入液相色谱仪,测定,记录色谱图。

A.3 染料木素的测定

A.3.1 方法提要

采用高效液相色谱法测定,以外标一点法定量测定染料木素的含量。

A.3.2 试剂、对照品

A.3.2.1 甲醇,分析纯。

A.3.2.2 乙腈,色谱纯。

A.3.2.3 一级水,或符合色谱要求的其他水。

A.3.2.4 冰醋酸,分析纯

A.3.2.5 染料木素(Genistein, CAS 号 446-72-0),对照品,纯度 $\geq$ 99%,HPLC。

A.3.3 仪器和设备

A.3.3.1 分析天平,感量0.01mg。

A.3.3.2 超声清洗仪。

A.3.3.3 高效液相色谱仪，配有紫外检测器或者二极管阵列检测器。

A.3.4 液相色谱法测定

A.3.4.1 对照品溶液制备

精密称取染料木素对照品25mg，置100mL容量瓶中；加约70mL甲醇，超声溶解后，取出放冷，用甲醇定容至100mL，摇匀，用0.45μm的针式过滤器过滤，取续滤液，即得。

A.3.4.2 供试品溶液制备

精密称取本品25mg，置100mL容量瓶中；加约70mL甲醇，超声溶解后，取出放冷，用甲醇定容至100mL，摇匀，用0.45μm的针式过滤器过滤，取续滤液，即得。

A.3.4.3 色谱条件

色谱条件如下：

- 色谱柱：十八烷基键合硅胶柱（250mm×4.6mm，5μm）；
- 流动相：0.1%冰醋酸溶液：乙腈（65.5:34.5，体积比）；
- 波长：254nm；
- 柱温：35℃；
- 流速：1.0mL/min；
- 进样量：10μL。

A.3.4.4 样品测定

分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

A.3.4.5 计算

染料木素含量以质量分数 w 计，数值以%表示，按公式（A.1）计算。

$$w = \frac{C \times A_1 \times V}{m \times A_0 \times (1 - \omega)} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

w ——染料木素含量，%；

C ——对照品溶液中染料木素的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

A_1 ——供试品溶液中染料木素的峰面积；

A_0 ——对照品溶液中染料木素的峰面积；

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）；

ω ——供试品的水分含量，%。

A.3.4.6 精密度

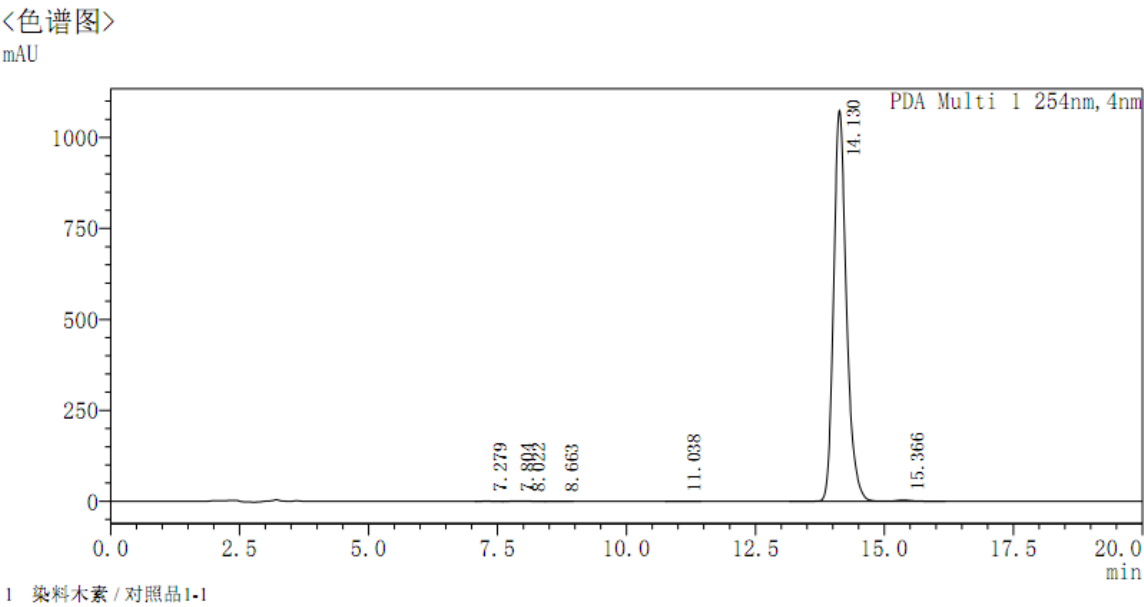
重复性条件下，获得的两次独立测试结果的绝对值差不超过算术平均值的5%。

附录 B
(资料性)
HPLC 鉴别图

特征图谱及参考保留时间

B.1 染料木素HPLC特征图谱

染料木素HPLC特征图谱见图B.1。



图B.1 染料木素HPLC特征图谱

B.2 染料木素 HPLC 参考保留时间

染料木素 HPLC 参考保留时间见表 B.1。

表 B.1 染料木素 HPLC 参考保留时间

组分名称	保留时间/min
染料木素	14.130