

团 体 标 准

T/CCCMHP1E 1.XX—202X

植物提取物 蛹虫草多糖

Plant extract—*Cordyceps militaris* polysaccharides

（公示稿）

（本草案完成时间 2025 年 3 月 6 日）

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：江苏康能生物工程股份有限公司、浙江养芝康生物科技有限公司、湖南农业大学、湖南朗林生物资源股份有限公司、湖北汉江大健康产业有限公司、上海九泽中植农业科技有限公司。

本文件主要起草人：王琨、陈娜、毛延卿、田云、朱南、刘虎虎、卢向阳、易思富、易宇阳、钟纯、李赫宇、晏仁义、余丽钦、余清。

植物提取物 蛹虫草多糖

1 范围

本文件规定了蛹虫草多糖的技术要求、检验方法、检验规则和包装、标签、运输、贮存及保质期要求。

本文件适用于以干制蛹虫草为原料，经水提、过滤、浓缩、精制、干燥制成的蛹虫草多糖。

本文件不适用添加淀粉、糊精的蛹虫草多糖。

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 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

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 5009.11 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

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GH/T 1240 干制蛹虫草

NY/T 1676 食用菌中粗多糖的测定 分光光度法

《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 原料要求

4.1.1 植物原料

子囊菌亚门、核菌纲、肉座目、虫草科、虫草属蛹虫草 *Cordyceps militaris* (L. et Fr.) Link 的子实体，经预处理、干燥制成的干制蛹虫草，并应符合 GH/T 1240 的规定。

4.1.2 生产用水应符合 GB 5749 的规定。

4.2 工艺过程

原料→水提→过滤→浓缩→精制→干燥→产品。

4.3 产品要求

4.3.1 判定

按NY/T 1676附录A规定的方法进行判定。

4.3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
色泽	棕黄色至深棕色，色泽均匀
气味	具有本品特殊气味，无异味
外观	均匀粉末，无肉眼可见外来异物

4.3.3 理化要求

应符合表2的规定。

表2 理化要求

项目	指标
鉴别	经水解供试品溶液离子色谱图与对照品溶液离子色谱图中半乳糖、葡萄糖、甘露糖保留时间基本一致的色谱峰。 供试品分子量在100万道尔顿-500万道尔顿之间，平均分子量应大于100万道尔顿。
多糖/%	≥10.0
水分/%	≤7.0
粒度（80目标准筛通过率）/%	≥95
铅（Pb）/（mg/kg）	≤1.0
镉（Cd）/（mg/kg）	≤0.5
总砷（As）/（mg/kg）	≤0.5
总汞（Hg）/（mg/kg）	≤0.1

4.3.4 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
大肠菌群/（MPN/g）	≤0.92
霉菌和酵母/（CFU/g）	≤50
沙门菌/25g	不得检出

4.3.5 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；取适量的样品置于洁净的白色瓷盘中，在自然光线下用肉眼观察其色泽，并检查有无异物。

5.2 理化检验

5.2.1 鉴别

按A.2中规定的方法进行测定。经水解供试品溶液离子色谱图中应出现与对照品离子色谱图相应峰，离子色谱图及参考保留时间见附录B。高效凝胶渗透色谱法鉴定供试品分子量在100万道尔顿-500万道尔顿之间，平均分子量应大于100万道尔顿。

5.2.2 多糖

按NY/T 1676中规定的方法进行测定，如样品浓度超出标曲范围，需进行稀释后进样。

5.2.3 水分

按GB 5009.3中规定的方法进行测定。

5.2.4 粒度

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

5.2.5 铅

按GB 5009.12中规定的方法进行测定。

5.2.6 镉

按GB 5009.15中规定的方法进行测定。

5.2.7 总砷

按GB 5009.11中规定的方法进行测定。

5.2.8 总汞

按GB 5009.17中规定的方法进行测定。

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 大肠菌群

按GB 4789.3中规定的方法进行测定。

5.3.3 霉菌和酵母

按GB 4789.15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 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

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、多糖、水分、粒度、菌落总数、大肠菌群。

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 型式检验每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 原料产地、主要设备发生较大改变，可能影响产品质量时；
- c) 产品停产6个月以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验与上次型式检验有较大差异时；
- e) 食品安全监管部门提出要求时。

6.4 组批与抽样

6.4.1 以同一班次生产的同一规格产品为一批次。

6.4.2 出厂检验从每批产品中随机抽取生产量的千分之一，最低不少于150g或一个独立包装。

6.4.3 型式检验的样本应在出厂检验合格的产品中随机抽取600g，不少于8个最小包装单位。

6.5 判定规则

6.5.1 出厂检验项目全部符合本文件，判为合格品。

6.5.2 产品经检验，如有不合格项，可加倍抽样对不合格项进行复检，复检结果如仍不合格，则判该批产品或该次型式检验结论为不合格，微生物限量不合格不允许复检。

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

A.2.1 离子色谱法鉴别

A.2.1.1 试剂、对照品

A.2.2.1.1 三氟乙酸。

A.2.2.1.2 50%氢氧化钠溶液。

A.2.2.1.3 乙酸钠。

A.2.2.1.4 15mmol/L 氢氧化钠溶液:准确称取 2.4g 50%氢氧化钠溶液,加水定容至 2L。

A.2.2.1.5 15mmol/L 氢氧化钠-100mmol/L 乙酸钠溶液:准确称取 1.2g 50%氢氧化钠溶液和 8.2g 乙酸钠,加水定容至 1L。

A.2.2.1.6 甘露糖(CAS 号 69-65-8)对照品。

A.2.2.1.7 葡萄糖(CAS 号 50-99-7)对照品。

A.2.2.1.8 半乳糖(CAS 号 59-23-4)对照品。

A.2.1.2 仪器与用具

A.2.1.2.1 电子天平,感量为 0.1mg。

A.2.1.2.2 电热恒温鼓风干燥箱,精度 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

A.2.1.2.3 氮吹仪。

A.2.1.2.4 离心机:12000r/min。

A.2.1.2.5 移液枪。

A.2.1.2.6 离子色谱仪。

A.2.1.3 色谱条件

A.2.1.3.1 色谱柱:糖离子交换柱 PA20 (3mm $\times$ 150mm $\times$ 6.5 μm)或同类型柱;

A.2.1.3.2 流动相 A 相:水;

A.2.1.3.3 流动相 B 相:15mmol/L NaOH;

A.2.1.3.4 流动相 C 相:15mmol/L NaOH-100mmol/L 乙酸钠溶液;

A.2.1.3.5 流速:0.3mL/min;

A.2.1.3.6 进样量:25 μL ;

A.2.1.3.7 柱温:30 $^{\circ}\text{C}$;

A.2.1.3.8 检测器:电化学检测器。

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.2.1.3.9 流动相运行梯度按表 A.1 进行。

表 A.1 流动相运行梯度

时间/min	流动相A/%	流动相B/%	流动相C/%
0	98.8	1.2	0
18	98.8	1.2	0
20	50	50	0
30	50	50	0
30.1	0	0	100
46	0	0	100
46.1	0	100	0
50	0	100	0
50.1	98.8	1.2	0
80	98.8	1.2	0

A.2.1.4 操作步骤

A.2.1.4.1 对照品溶液配制

精密称取半乳糖1.58mg、葡萄糖1.64mg、甘露糖1.61mg，分别加入1.58mL、1.64mL、1.61mL去离子水配制成1mg/mL的标准母液溶液。分别移取各单糖标准溶液5 μ L，加入985 μ L去离子水精密配制为5 μ g/mL的混合标准品溶液。根据绝对定量方法，测定不同单糖质量，根据单糖摩尔质量计算出摩尔比。

A.2.1.4.2 供试品溶液配制

精密称取本品粉末约5mg，置于安瓿瓶中，加入2mL 3mol/L的三氟乙酸，封管后置于120℃干燥箱中水解3h，后取出冷却。准确吸取酸水解溶液转移至管中氮吹吹干，加入5mL水涡旋混匀，吸取50 μ L加入950 μ L去离子水，12000r/min离心5min。取上清液备用。

A.2.1.4.3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液、供试品溶液各25 μ L注入离子色谱仪，并记录色谱图。供试品特征图谱中应有与半乳糖、葡萄糖、甘露糖对照品色谱图谱保留时间相同的色谱峰。

A.2.2 高效凝胶渗透色谱法鉴别

A.2.2.1 试剂与材料

A.2.2.1.1 硝酸钠：色谱纯或优级纯。

A.2.2.1.2 叠氮化钠：色谱纯或优级纯。

A.2.2.1.3 流动相：0.1 mol/L硝酸钠（0.01% 叠氮化钠）溶液。

A.2.2.1.4 色谱条件与系统适用性试验

色谱条件如下：

——SEC色谱柱（7.5 $\times$ 300mm，8 μ m，分子量范围500-10000000）或者同等规格色谱柱；

——流动相：0.1 mol/L硝酸钠（0.01%叠氮化钠）溶液；

——流速：1.0mL/min；

——柱温：45℃；

——进样量：50 μ L；

——检测器：示差检测器、双角度激光散射检测器或同等规格检测器。

A.2.2.2 仪器与设备

A.2.2.2.1 高效凝胶渗透色谱仪：配示差检测器、双角度激光散射检测器。

A.2.2.2.2 电子天平：感量0.0001g

A.2.2.3 操作步骤

A.2.2.3.1 供试品的配制

精密称取蛹虫草多糖适量，用上述流动相配制成1~3mg/mL溶液，用0.22 μ m的微孔滤膜过滤，即得。

A.2.2.3.2 测定方法

折光指数增量(dn/dc):采用流动相稀释透明质酸钠凝胶至不同浓度梯度，在40℃下，用示差折光检测器测定。将色谱柱与双角度激光散射仪和示差检测器连接，流动相冲洗至基线平稳后，取适量样品溶液进样，在规定的流速、色谱柱温度条件下检测样品的分子量及分子量分布。

A.2.2.3.3 结果计算

检测完毕后，通过仪器配套的色谱分析软件确定样品的峰面积，输入 dn/dc 值，根据软件要求设置其他相关参数，计算分子量及分子量分布系数并输出报告。

附 录 B
(资料性)
色谱图及参考保留时间

B.1 半乳糖、葡萄糖、甘露糖 IC 特征图谱及参考保留时间

B.1.1 半乳糖、葡萄糖、甘露糖对照品IC特征图谱见图 B.1。

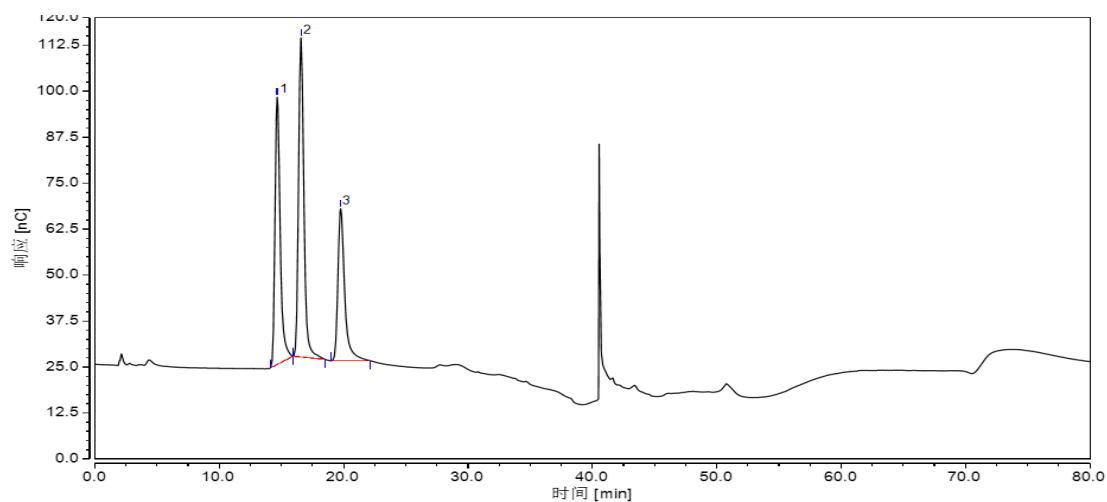


图 B.1 半乳糖、葡萄糖、甘露糖对照品IC特征图谱

B.1.2 蛹虫草多糖水解衍生物IC特征图谱见图 B.2。

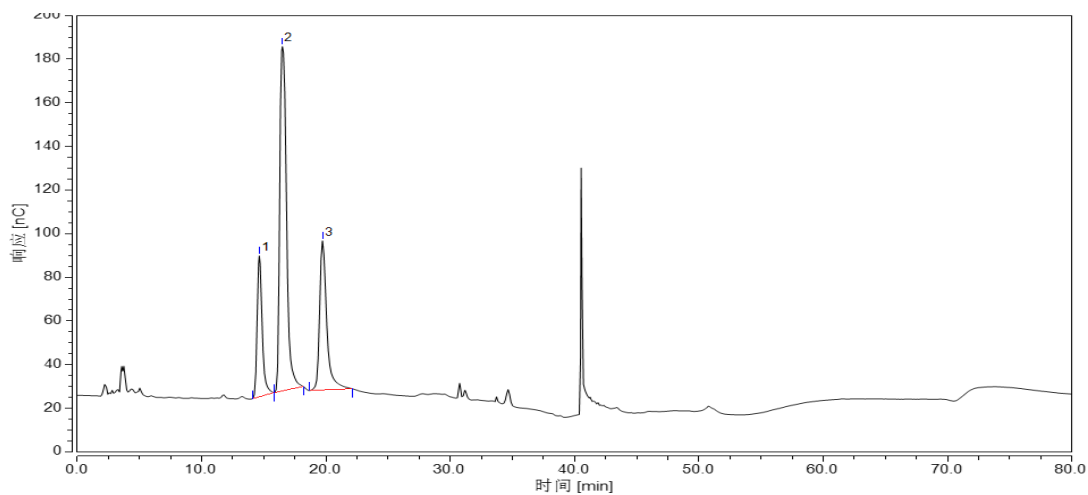


图 B.2 蛹虫草多糖水解衍生物IC特征图谱

B.1.3 半乳糖、葡萄糖、甘露糖参考保留时间见表B.1。

表B.1葡萄糖、甘露糖、半乳糖参考保留时间

峰号	组分名称	相对保留时间/min
1	半乳糖	14.650
2	葡萄糖	16.567
3	甘露糖	19.759