

# 团 体 标 准

T/CCCMHP1E XXXX—202X

## 植物提取物 紫玉米提取物

Plant Extract—Purple Corn Extract

(征求意见稿)

2025-03-18

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。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - 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》和GB/T 20004.1—2016《团体标准化 第1部分：良好行为指南》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：西安隆泽生物工程有限责任公司、陕西柏隆佳瑞科技有限公司、吉林农业科技学院。

本文件主要起草人：王让成、韩泽民、马骥、张影、赵权、贾慧、张涛、张超凡、刘红卫、孙小明、韩济嵘、王彦清。

# 植物提取物 紫玉米提取物

## 1 范围

本文件规定了紫玉米提取物的技术要求、检验方法、检验规则、包装、标签、运输、贮存和保质期要求。

本文件适用于以紫玉米(*Zea Mays* L.)全棒为原料,经提取、精制、干燥等工序制成的紫玉米提取物。

## 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 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- 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 4789.38 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 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 5009.12 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 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法
- 《中华人民共和国药典(2020版)》第四部 通则 0401 紫外-可见分光光度法
- 《中华人民共和国药典(2020版)》第四部 通则 0502 薄层色谱法
- 《中华人民共和国药典(2020版)》第四部 通则 0512 高效液相色谱法
- 《中华人民共和国药典(2020版)》第四部 通则 0861 残留溶剂测定法
- 《中华人民共和国药典(2020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 植物原料

禾本科植物紫玉米(*Zea Mays* L.)成熟的玉米全棒。

### 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	深紫色至紫黑色,色泽均匀

滋味与气味	具有紫玉米提取物特有的气味和滋味
外观	均匀粉末，无肉眼可见外来异物

#### 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	TLC 鉴别	供试品色谱图中，在与对照品槲皮素和矢车菊素-3-0-葡萄糖苷相应的位置上，显示相同的颜色斑点
	HPLC 鉴别	供试品 HPLC 色谱图中应呈现 6 个特征峰，与对照品矢车菊素-3-0-葡萄糖苷相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 10%以内。规定值为 1.00 (S 峰)、1.22 (峰 2)、1.27 (峰 3)、1.37 (峰 4)、1.64 (峰 5)、1.71 (峰 6)
花青素（以飞燕草素计）/%		≥25.0
粒度（80 目筛通过率）/%		≥95.0
水分/%		≤5.0
灰分/%		≤3.0
重金属及有害元素	铅 (Pb) / (mg/kg)	≤2.0
	镉 (Cd) / (mg/kg)	≤0.3
	砷 (As) / (mg/kg)	≤1.0
	汞 (Hg) / (mg/kg)	≤0.3
残留溶剂（乙醇）/ (mg/kg)		≤1000

#### 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
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

#### 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

启开试样后，立即嗅其气味，尝其滋味；另取试样适量置于白色瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽、外观，并检查有无异物。

#### 5.2 理化指标

## 5.2.1 鉴别

### 5.2.1.1 TLC 鉴别方法

按 A.2 中规定的方法进行测定，鉴别色谱图见图 B.1。

### 5.2.1.2 HPLC 鉴别方法

按 A.3 中规定的方法进行测定，鉴别色谱图见图 B.2、图 B.3。

## 5.2.2 花青素

按 A.4 中规定的方法进行测定。

## 5.2.3 粒度

按《中华人民共和国药典（2020 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。

## 5.2.4 水分

按 GB 5009.3 中的第一法进行测定。

## 5.2.5 灰分

按 GB 5009.4 中的第一法进行测定。

## 5.2.6 铅

按 GB 5009.12 中规定的方法进行测定。

## 5.2.7 镉

按 GB 5009.15 中规定的方法进行测定。

## 5.2.8 砷

按 GB 5009.11 中规定的方法进行测定。

## 5.2.9 汞

按 GB 5009.17 中规定的方法进行测定。

### 5.2.10 残留溶剂

按《中华人民共和国药典（2020 版）》第四部 通则 0861 残留溶剂测定法进行测定。

## 5.3 微生物检验

### 5.3.1 菌落总数

按 GB 4789.2 中规定的方法进行检验。

### 5.3.2 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 中规定的方法进行检验。

### 5.3.3 大肠埃希菌

按 GB 4789.38 中规定的方法进行检验。

### 5.3.4 沙门菌

按 GB 4789.4 中规定的方法进行检验。

## 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 产品须逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目：感官要求、水分、灰分、花青素、菌落总数、霉菌及酵母菌数、残留溶剂。

### 6.3 型式检验

6.3.1 型式检验项目包括本文件中规定的全部项目。

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 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。

6.4.2 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。

## 7 包装、标签、运输、贮存和保质期

### 7.1 包装

包装材料应符合 GB 4806.1 的要求

### 7.2 标签

包装标签上应标明：产品名称、批号（或生产日期）、规格、净含量、执行标准、生产厂名、厂址、产地、保质期、贮存条件。

### 7.3 运输

运输时应轻装轻卸，不应与有毒、有害、有异味、易污染物品混装载运，严防挤压、雨淋、暴晒。

### 7.4 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。

### 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 6882 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 薄层色谱鉴别

#### A.2.1 仪器和材料

A.2.1.1 天平，感量 0.1mg。

A.2.1.2 超声波清洗仪。

A.2.1.3 层析缸。

A.2.1.4 硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板。

A.2.1.5 甲醇。

A.2.1.6 异丙醇。

A.2.1.7 甲酸。

A.2.1.8 三氯甲烷。

A.2.1.9 水。

A.2.1.10 显色剂：10%硫酸乙醇溶液。

A.2.1.11 槲皮素对照品(CAS 号 117-39-5)，纯度 $\geq$ 95.0% (HPLC)。

A.2.1.12 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷对照品(CAS 号 7084-24-4)，纯度 $\geq$ 98.0% (HPLC)。

#### A.2.2 鉴别方法

##### A.2.2.1 对照品溶液制备

取槲皮素和矢车菊素-3-O-葡萄糖苷对照品，各加甲醇制成每 1mL 含 0.1mg 溶液，作为对照品溶液。

##### A.2.2.2 供试品溶液制备

取本品粉末 50mg，加甲醇 10mL，超声处理(200W，40kHz) 10min，离心取上清液作为供试品溶液。

##### A.2.2.3 展开剂

三氯甲烷-甲醇-异丙醇-甲酸(9:1:1:2.5，体积比)。

##### A.2.2.4 色谱操作

分别吸取对照品溶液和供试品溶液 5 $\mu$ L，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，上行展开约 10cm，取出，晾干，均匀喷洒 10%硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 加热 2min，置 365nm 紫外灯下检视。

##### A.2.2.5 测定

供试品色谱图中，在与对照品槲皮素和矢车菊素-3-O-葡萄糖苷相应的位置上，显示相同的颜色斑点。

### A.3 高效液相色谱鉴别

#### A.3.1 仪器和材料

A.3.1.1 分析天平，感量为 0.1mg。

A.3.1.2 高效液相色谱仪。

A.3.1.3 超声波清洗器。

### A.3.2 试剂和溶液

A.3.2.1 甲醇（色谱纯）。

A.3.2.2 乙腈（色谱纯）。

A.3.2.3 甲酸（色谱纯）。

A.3.2.4 纯化水。

A.3.2.5 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷对照品(CAS号 7084-24-4)，纯度 $\geq 98.0\%$  (HPLC)。

### A.3.3 色谱条件与系统适用性试验

#### A.3.3.1 色谱条件

色谱条件如下：

——色谱柱：C18（250×4.6mm，5 $\mu$ m）或同等类型的色谱柱；

——流动相：以甲酸-水溶液（10:90，体积比）为流动相A，以乙腈-甲醇-水-甲酸溶液（25:25:50:10，体积比）为流动相B，按表A.1要求进行梯度洗脱；

——检测波长：535nm；

——柱温：35℃；

——流速：1mL/min；

——进样量：5 $\mu$ L。

表 A. 1 梯度洗脱条件

时间/min	流动相A/%	流动相B/%
0~10	85→60	15→40
10~30	60→35	40→65
30~35	35	65
35~36	35→85	65→15
36~40	85	15

#### A.3.3.2 系统适用性

理论塔板数按矢车菊素-3-O-葡萄糖苷峰计算应不低于 5000。

### A.3.4 操作方法

#### A.3.4.1 对照品溶液的制备

精密称取矢车菊素-3-O-葡萄糖苷约 5mg，于 25mL 容量瓶中，加入甲醇溶液超声（200W，40kHz）溶解后，冷却至室温，定容，用 0.45 $\mu$ m 微孔滤膜过滤，作为对照品溶液。

#### A.3.4.2 供试品溶液制备

精密称取样品约 25mg（精确至 0.1mg），于 25mL 容量瓶中，加入约 20mL 甲醇溶液超声（200W，40kHz）处理 20min 后，冷却至室温，定容，用 0.45 $\mu$ m 微孔滤膜过滤，即得。

#### A.3.4.3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，供试品 HPLC 色谱图中应呈现矢车菊素-3-O-葡萄糖苷等 6 个特征峰。

## A.4 花青素

### A.4.1 方法提要

样品经超声溶解后，采用紫外可见分光光度法测定。

#### A. 4. 2 仪器和设备

- A. 4. 2. 1 分析天平，感量 0. 01mg。  
 A. 4. 2. 2 超声波清洗仪。  
 A. 4. 2. 3 紫外可见分光光度计。

#### A. 4. 3 试剂

- A. 4. 3. 1 甲醇（分析纯）  
 A. 4. 3. 2 盐酸（分析纯）  
 A. 4. 3. 3 2%盐酸-甲醇溶液：准确量取盐酸（分析纯）47mL，加入 800mL 甲醇中，再用甲醇稀释至 1000mL，摇匀，即得。

#### A. 4. 4 操作方法

##### A. 4. 4. 1 供试品溶液的制备

准确称取样品约 20mg（精确至 0. 01mg），放入烧瓶中，加入 30mL 2%盐酸-甲醇溶液，在 80℃水浴中回流水解 0. 5h 后冷却至室温，用 2%盐酸-甲醇溶液转移完全并定容至 50mL，摇匀。然后精密吸取 5mL 到 100mL 容量瓶中，用 2%盐酸-甲醇溶液定容至刻度，摇匀，样品溶液应澄清透明。若混浊，则用滤纸过滤，取续滤液作为供试样品溶液，测定。

##### A. 4. 4. 2 测定方法

以 2%盐酸-甲醇溶液为空白，在 535nm 吸收波长、1cm 比色皿条件下测吸光度 A。

#### A. 4. 5 结果计算

紫玉米提取物中花青素的含量以飞燕草素的质量分数  $W$  计，数值以%表示，按公式（A. 2）计算：

$$W(\%) = \frac{A \times K}{1020 \times M} \dots\dots\dots (A. 2)$$

式中：

$A$ ——供试品溶液在吸收波长 535nm 下的吸光度；

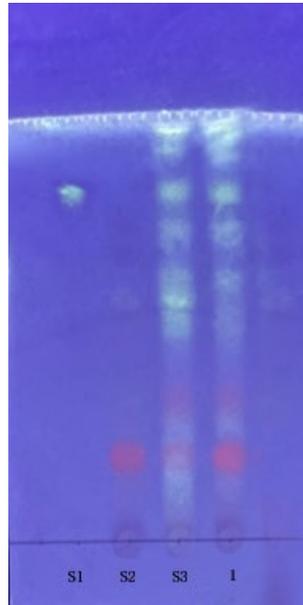
$K$ ——供试品溶液的稀释倍数；

$M$ ——供试品质量，单位为克（g）；

1020——飞燕草素的百分吸光系数（ $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ），即在 535nm 吸收波长下，飞燕草素的溶液浓度为 1g/100mL、比色皿厚度为 1cm 时溶液的吸光度。

附录 B  
(资料性)

B.1 紫玉米提取物薄层鉴别图。



说明：S1—槲皮素，S2—矢车菊素-3-O-葡萄糖苷，S3—紫玉米全棒，1—紫玉米提取物。

图 B.1 薄层鉴别图

B.2 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷 HPLC 色谱图。

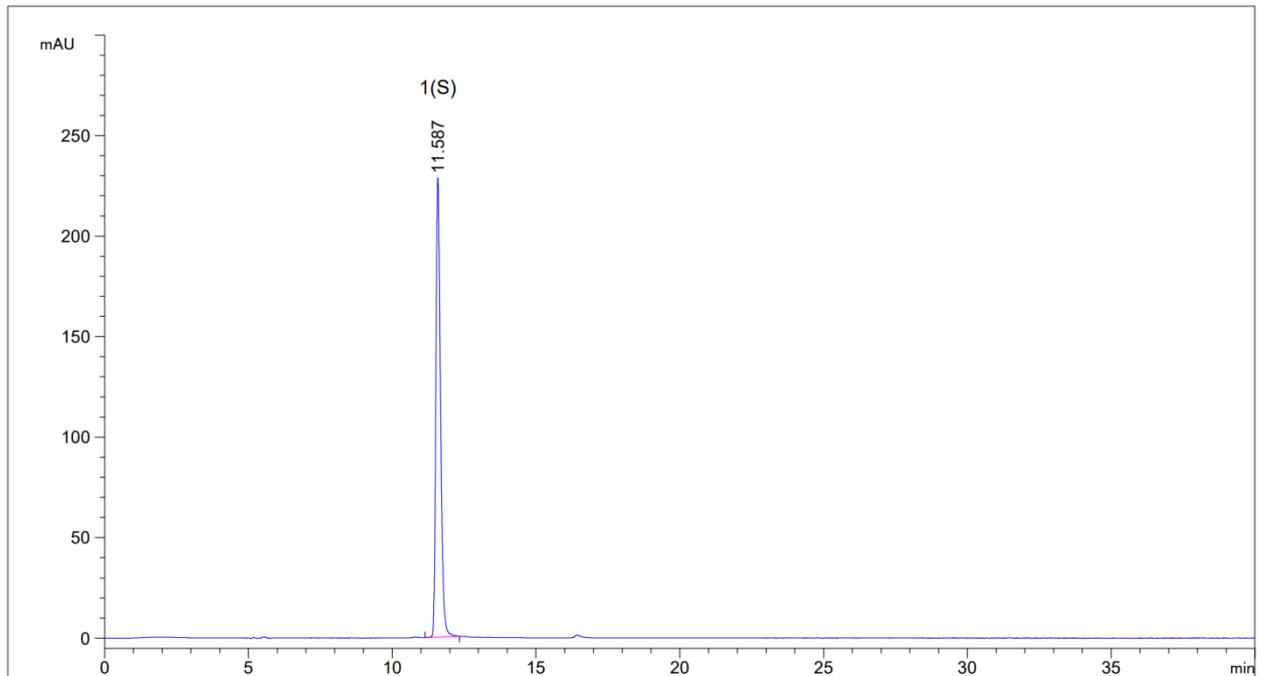


图 B.2 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷 HPLC 色谱图

## B.3 紫玉米提取物 HPLC 色谱图。

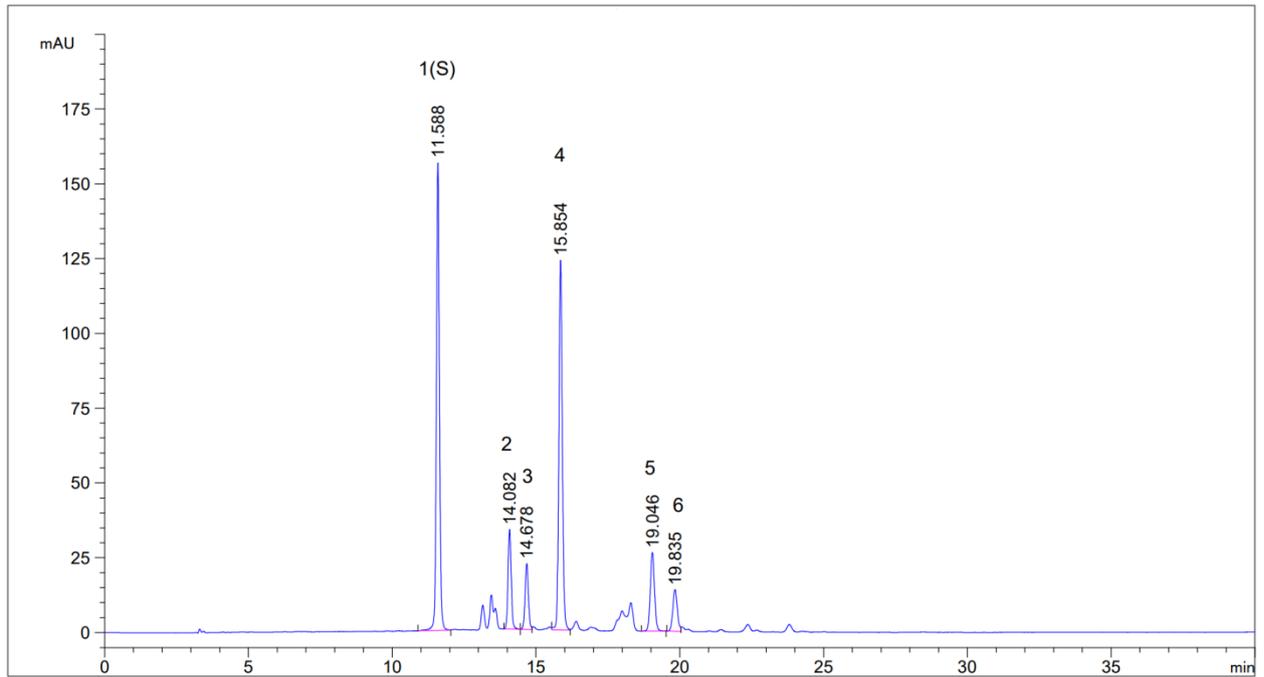


图 B.3 紫玉米提取物 HPLC 色谱图

表 B.1 紫玉米提取物中主要特征组分参考保留时间

峰号	保留时间 (min)	相对保留时间
峰1 (S峰)	11.588	1.00
峰2	14.082	1.22
峰3	14.678	1.27
峰4	15.854	1.37
峰5	19.046	1.64
峰6	19.835	1.71