

《植物提取物 紫玉米提取物团体标准》

编制说明

一、工作简况

本标准的制定工作，是由中国医药保健品进出口商会提出并归口，中国医药保健品进出口商会标准化技术委员会负责解释。本标准由西安隆泽生物工程有限责任公司负责起草、陕西柏隆佳瑞科技有限公司、吉林农业科技学院参与起草。标准主要起草人为王让成、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。

二、标准制订的目的及意义

紫玉米提取物(Purple Corn Extract)是以禾本科植物紫玉米 *ZEA MAYZ* L.的成熟全棒为原料，经提取、精制、干燥制成的提取物。紫玉米提取物中含有花色苷、花青素、多酚、类黄酮等生物活性成分，广泛用于食品保健品行业。其不仅是天然的着色剂，同时具备高效的抗氧化功能，对肝脏、肾脏、乳腺等也具有特殊的保护功效，对高血压、高血脂、高血糖人群有明显改善。

紫玉米提取物国内外目前没有相应的产品标准，多数植物提取物企业执行的都是本企业的企业标准。因此，紫玉米提取物由于其质量指标没有统一标准可遵循，产品标准的缺失严重制约了紫玉米的进一步开发利用，因此，建立紫玉米提取物团体标准，进一步规范紫玉米提取物生产、销售具有重要的现实意义。

三、国内外有关法律法规和其他标准的关系

国内部分地区制定了紫玉米的栽培技术规程，但紫玉米提取物国内外目前没有相应的产品标准。

四、标准的制订与起草原则

本标准遵循中国医药保健品进出口商会提供的相关规则编写。参照《中国药典》2020版、USP43、EP10 和相关国家标准以及产品特性、市场要求制定本标准。

表1 紫玉米提取物技术指标依据及检验方法依据

项目	指标	指标制定依据	检验方法依据
感官要求	深紫色至紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物	产品特性	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，在自然光下观察其色泽、外观，并检查有无异物。
薄层色谱法鉴别	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	产品特性	《中国药典》2020年版--0502 薄层色谱法

	应的位置上,显示相同的颜色斑点。		
高效液相色谱法鉴别	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-O-葡萄糖苷相对应的峰为 S 峰,计算各特征峰与 S 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)。	产品特性	《中国药典》2020 年版--0512 高效液相色谱法和 USP43、EP10
花青素含量(以飞燕草素计)/%	≥25.0	市场要求	《中国药典》2020 年版--0401 紫外-可见分光光度法
粒度(80 目筛通过率)/%	≥95	市场要求	《中国药典》2020 年版--0982 粒度和粒度分布测定法
水分/%	≤5.0	市场要求	GB 5009.3
灰分/%	≤3.0	产品特性	GB 5009.4
铅(Pb)/mg/kg	≤2.0	GB 16740	GB 5009.12
镉(Cd)/mg/kg	≤0.3	WM/T 2	GB 5009.15
砷(以 As 计)/mg/kg	≤1.0	GB 16740	GB 5009.11
汞(Hg)/mg/kg	≤0.3	GB 16740	GB 5009.17
菌落总数/CFU/g	≤1000	《中国药典》2020 年版	GB 4789.2
霉菌和酵母/CFU/g	≤100	《中国药典》2020 年版	GB 4789.15
大肠埃希氏菌/CFU/g	不得检出	《中国药典》2020 年版	GB 4789.38
沙门氏菌/25g	不得检出	《中国药典》2020 年版	GB 4789.4
乙醇/mg/kg	≤1000	产品特性	《中国药典》2020 年版--0861 残留溶剂测定法

五、确定各项技术内容

样品来源:西安隆泽生物工程有限责任公司(以下简称西安隆泽)、陕西柏隆佳瑞科技有限公司(以下简称陕西柏隆佳瑞)、吉林省隆泽生物工程有限责任公司(以下简称吉林隆泽)、西安天一生物技术股份有限公司(以下简称西安天一)、长春人民药业集团有限公司(以下简称长春药业),共 20 批。对照品槲皮素、矢车菊素-3-O-葡萄糖苷从 Sigma 公司购买。

表 2 紫玉米提取物样品来源表

样品提供单位	原料产地	规格批号
西安隆泽	内蒙	J231101、J231102、J231103

	东北地区	J240101、J240102、J240103
陕西柏隆佳瑞	内蒙	20231201、20231202、20240301、20240302、20240303
吉林隆泽	东北地区	C231201、C231202、C231203、C231204
西安天一	内蒙	20240901、20240902、20241001
长春药业	东北地区	240901、241001

1 工艺要求

禾本科植物紫玉米ZEA MAYZ L.的全棒。生产工艺为：经提取、精制、干燥制成的紫玉米提取物。

2 感官要求

取本品嗅其气味、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。

表 3 紫玉米提取物感官要求检验结果

样品来源	批号	性 状
西安隆泽	J231101	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
西安隆泽	J231102	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
西安隆泽	J231103	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
西安隆泽	J240101	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
西安隆泽	J240102	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
西安隆泽	J240103	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
陕西柏隆佳瑞	20231201	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
陕西柏隆佳瑞	20231202	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
陕西柏隆佳瑞	20240301	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
陕西柏隆佳瑞	20240302	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
陕西柏隆佳瑞	20240303	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
吉林隆泽	C231201	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
吉林隆泽	C231202	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物

吉林隆泽	C231203	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
吉林隆泽	C231204	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
西安天一	20240901	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
西安天一	20240902	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
西安天一	20241001	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
长春药业	240901	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物
长春药业	241001	紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物

观察结果为：20 批紫玉米提取物为紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物。

根据观察结果，本标准规定紫玉米提取物的性状要求描述为：深紫色至紫黑色均匀粉末、色泽均匀；具有紫玉米提取物特有的气味和滋味，无肉眼可见外来异物。

3 理化指标

3.1 鉴别

3.1.1 薄层色谱法（《中国药典》2020 年版—0502 薄层色谱法）

3.1.1.1 仪器试剂

对照品溶液：取槲皮素、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。

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

薄层板：高效硅胶 G 薄层板。

展开剂：三氯甲烷-甲醇-异丙醇-甲酸（9：1：1：2.5，体积比）。

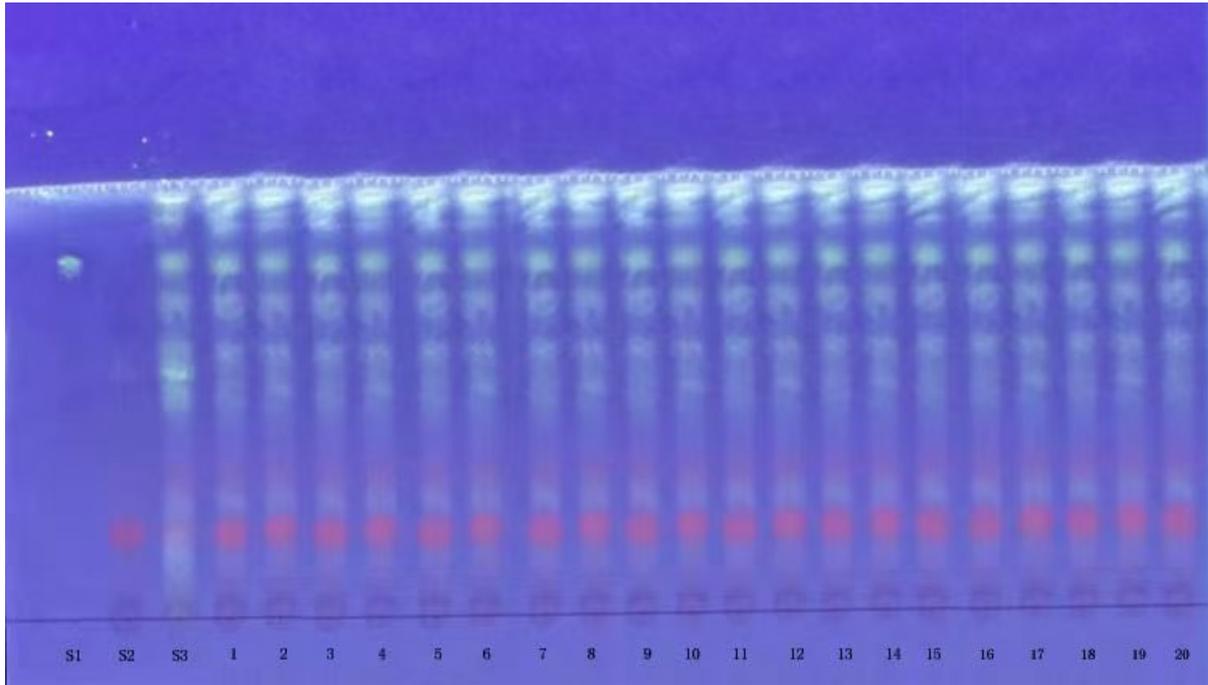
显色剂：10%硫酸乙醇溶液

3.1.1.2 操作步骤

分别吸取对照品溶液和供试品溶液 5μL，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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℃加热 2 分钟，置 365nm 紫外灯下检视。

3.1.1.3 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。见图 1。



S1: 槲皮素

S2: 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷

1~20 批号依次为: J231101、J231102、J231103、J240101、J240102、J240103、20231201、20231202、20240301、20240302、20240303、C231201、C231202、C231203、C231204、20240901、20240902、20241001、240901、241001。

图 1 紫玉米提取物薄层色谱图

紫玉米提取物薄层色谱图 1 可见,三种来源的紫玉米提取物供试品色谱图中在与对照品槲皮素和矢车菊素-3-O-葡萄糖苷相应位置上,均显示相同的颜色斑点。因此,将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订入本标准。

3.1.2 高效液相色谱法 (《中国药典》2020 年版—0512 高效液相色谱法)

3.1.2.1 仪器和设备

高效液相色谱仪 (附紫外检测器)

电子天平,感量为 0.01mg

3.1.2.2 试剂和材料

乙腈: 色谱纯

甲醇: 色谱纯

甲酸: 色谱纯

纯化水

矢车菊素-3-O-葡萄糖苷

3.1.2.3 参考色谱条件与系统适用性

色谱柱：十八烷基键合硅胶柱（150mm 或 250mm×4.6mm，5 μ m）。

流动相：以甲酸-水溶液（10/90，V/V）为流动相 A，以乙腈-甲醇-水-甲酸溶液（25/25/50/10，V/V/V/V）为流动相 B，按表 4 要求进行梯度洗脱：

检测波长：535nm

柱温：35℃。

流速：1mL/min

进样量：5μL

表 4 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

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。

3.1.2.4 溶液制备

3.1.2.4.1 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 μ m 微孔滤膜过滤，作为对照品溶液。

3.1.2.4.2 供试品溶液制备

精密称取供试样品约 25mg（精确至 0.01mg），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 0.45um 微孔滤膜过滤，即得。

3.1.2.5 测定

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ 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。如下：图 2 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷，图 3~4 紫玉米全棒，图 5~24 紫玉米提取物。

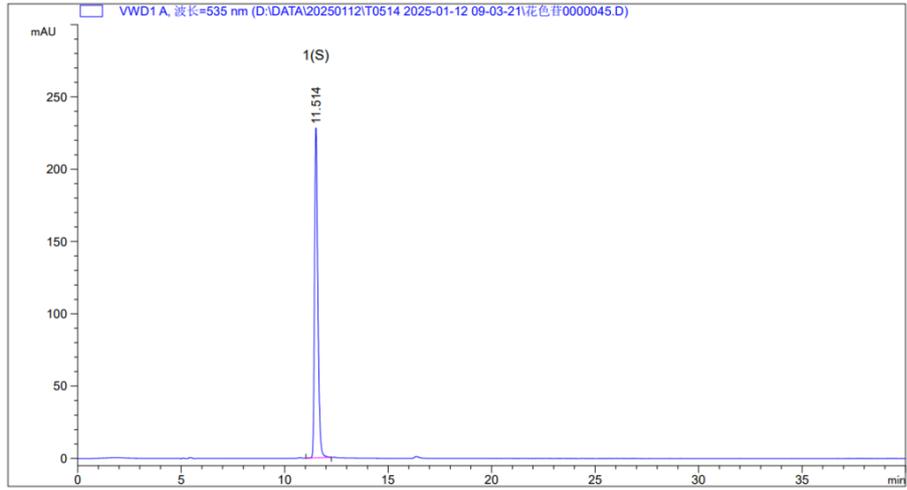


图2 矢车菊素-3-O-葡萄糖苷图谱

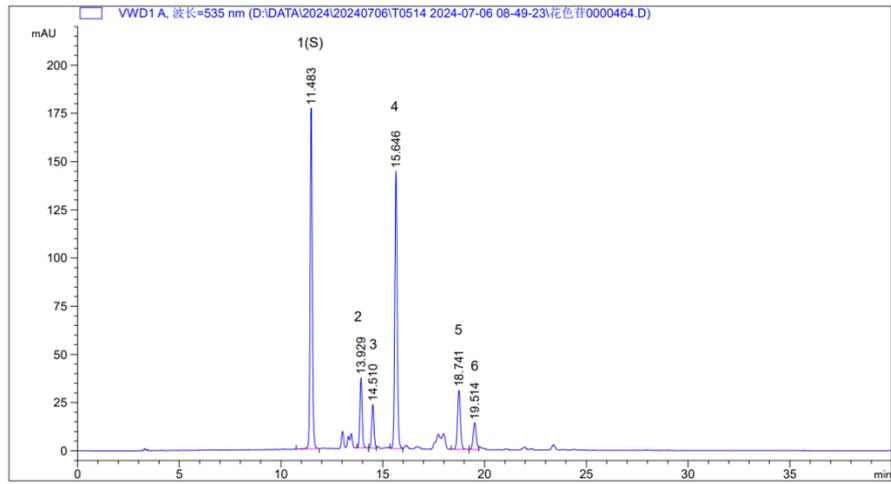


图3 紫玉米指纹图谱（产地东北）

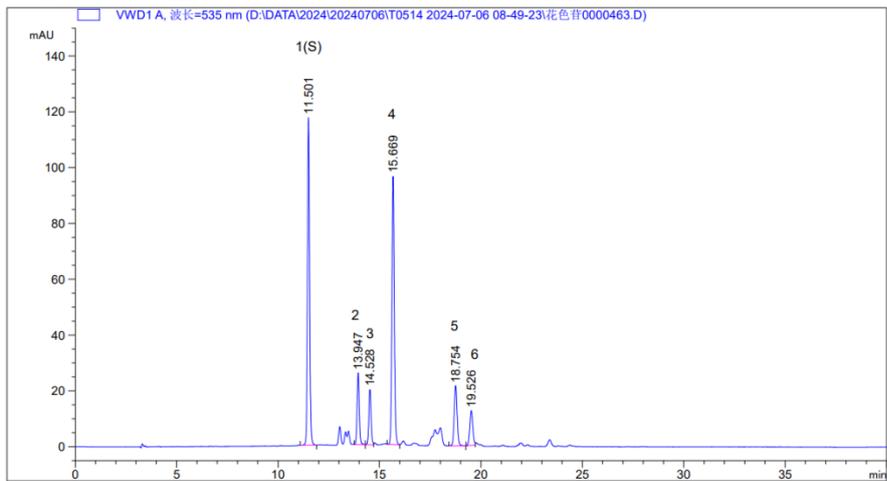


图4 紫玉米指纹图谱（产地内蒙古）

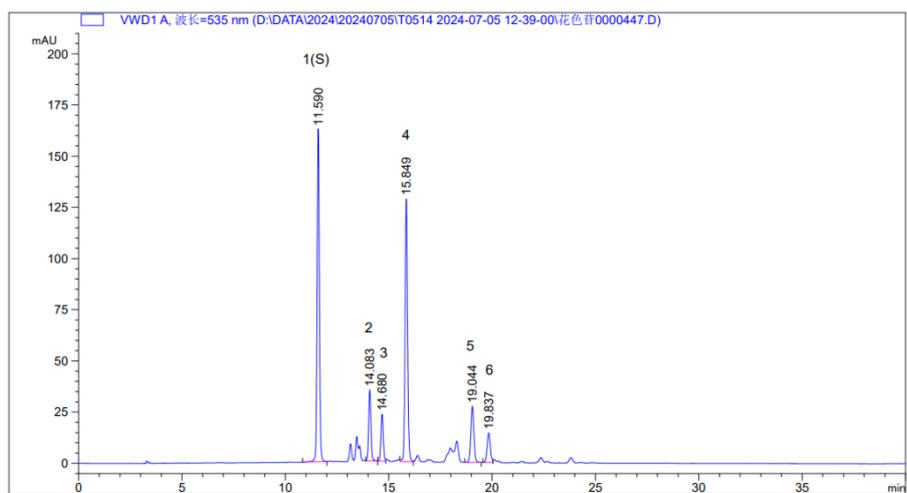


图 5 紫玉米提取物（西安隆泽 J231101）指纹图谱

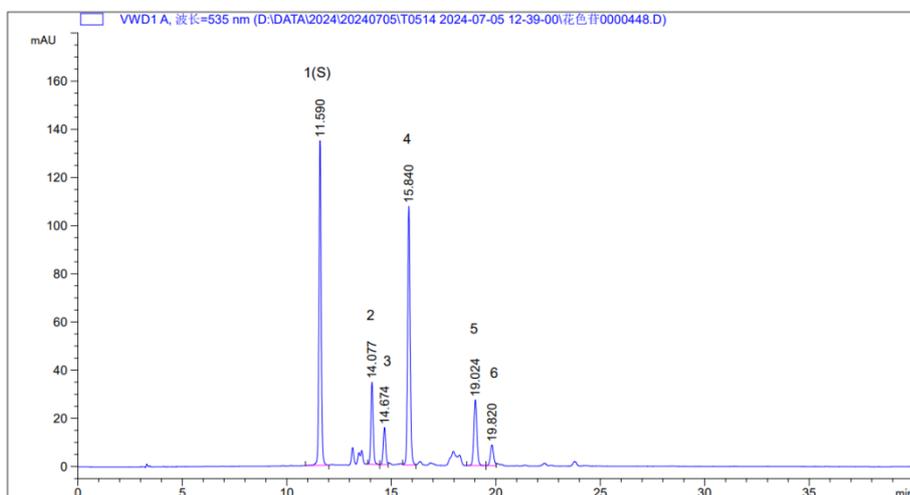


图 6 紫玉米提取物（西安隆泽 J231102）指纹图谱

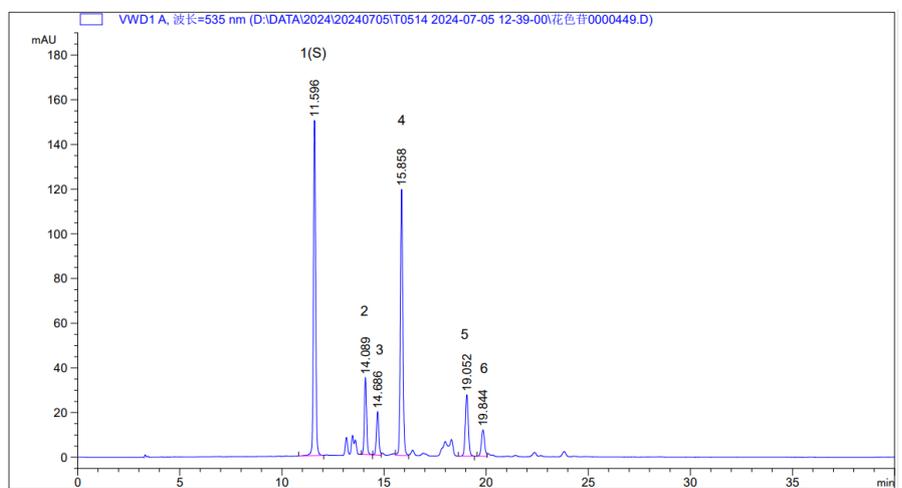


图 7 紫玉米提取物（西安隆泽 J231103）指纹图谱

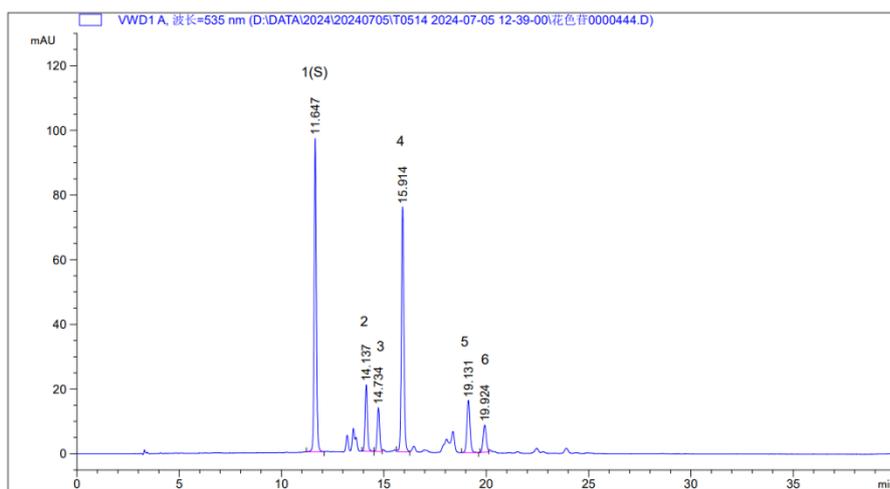


图 8 紫玉米提取物（西安隆泽 J240101）指纹图谱

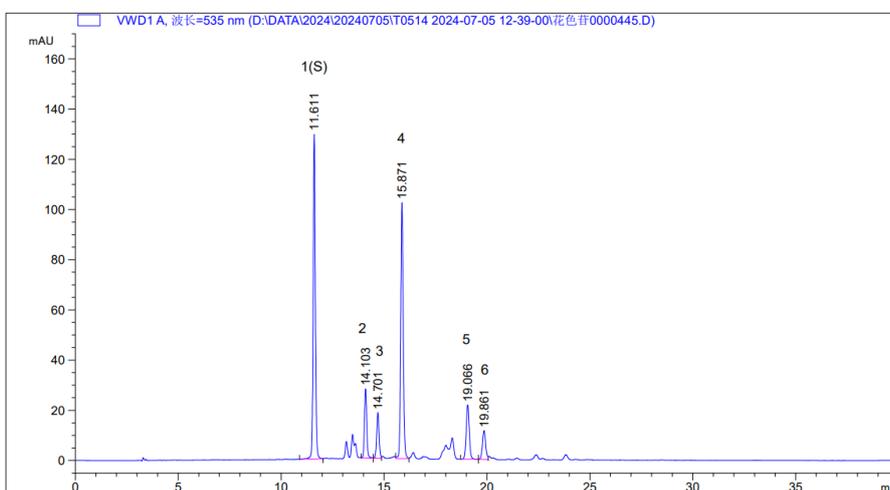


图 9 紫玉米提取物（西安隆泽 J240102）指纹图谱

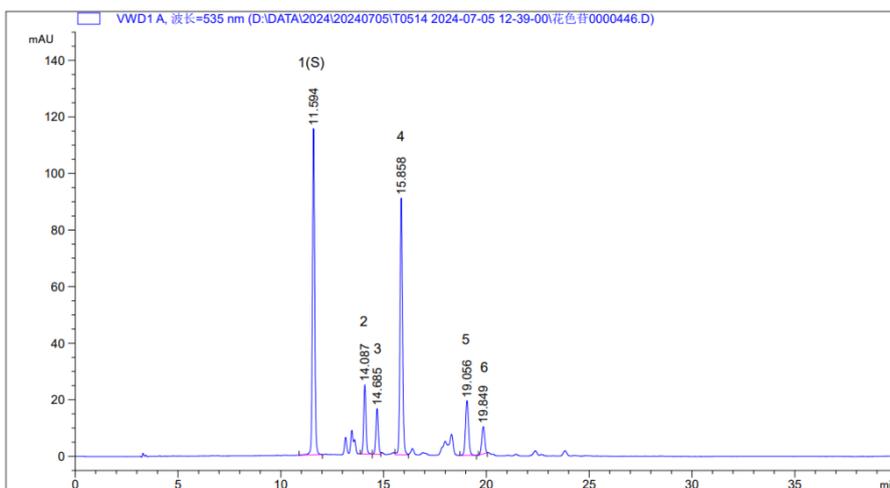


图 10 紫玉米提取物（西安隆泽 J240103）指纹图谱

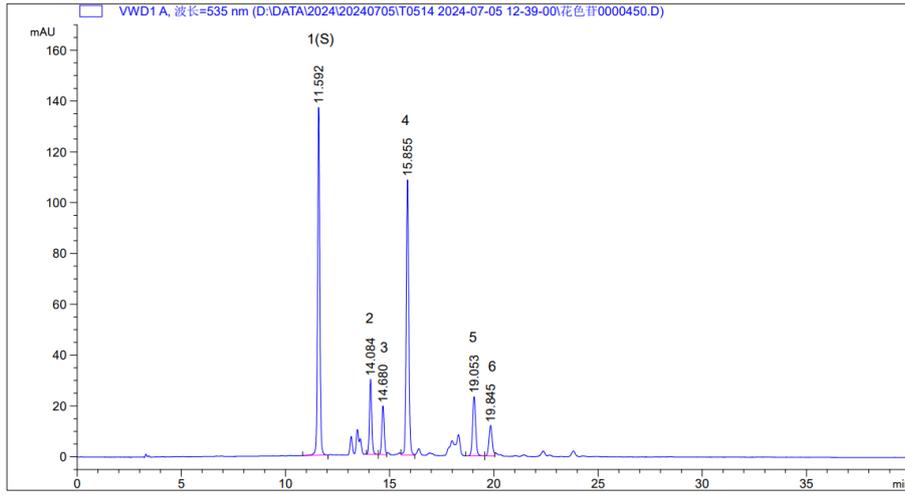


图 11 紫玉米提取物（陕西柏隆佳瑞 20231201）指纹图谱

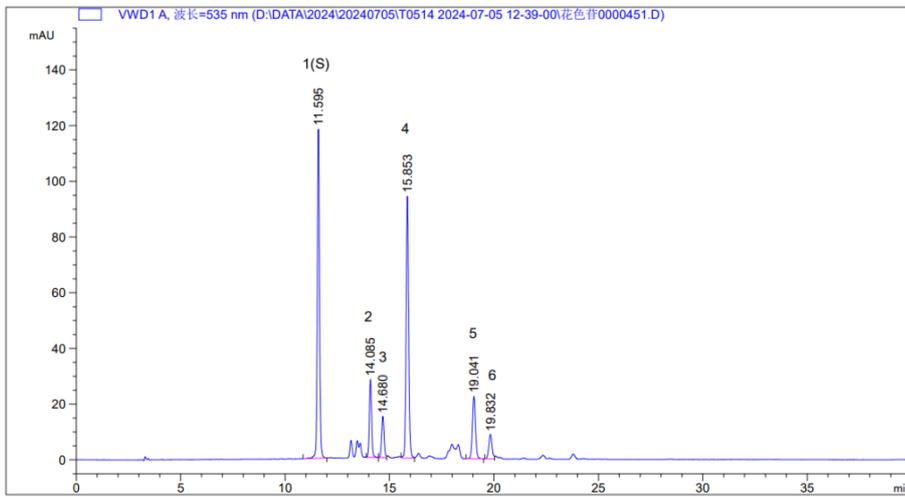


图 12 紫玉米提取物（陕西柏隆佳瑞 20231202）指纹图谱

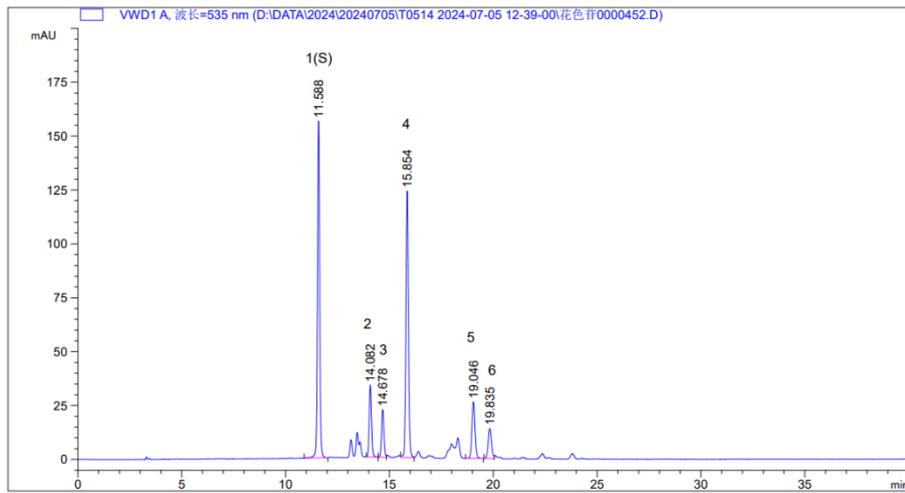


图 13 紫玉米提取物（陕西柏隆佳瑞 20240301）指纹图谱

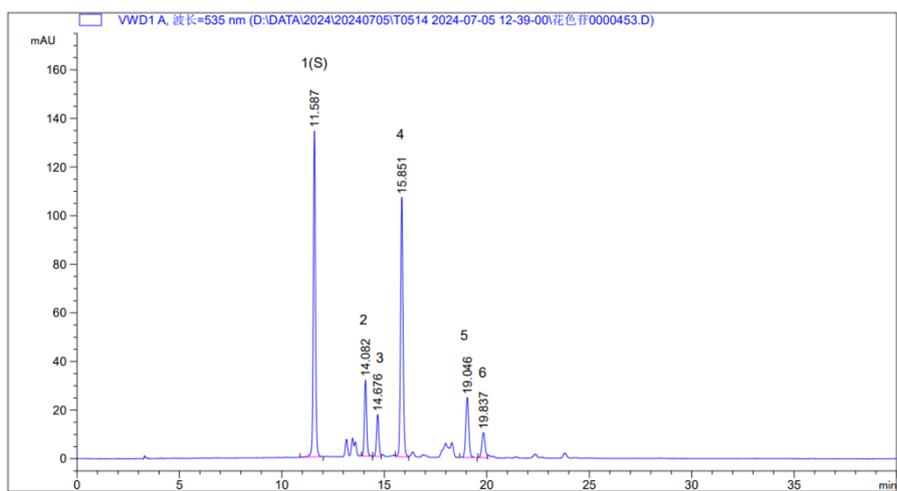


图 14 紫玉米提取物（陕西柏隆佳瑞 20240302）指纹图谱

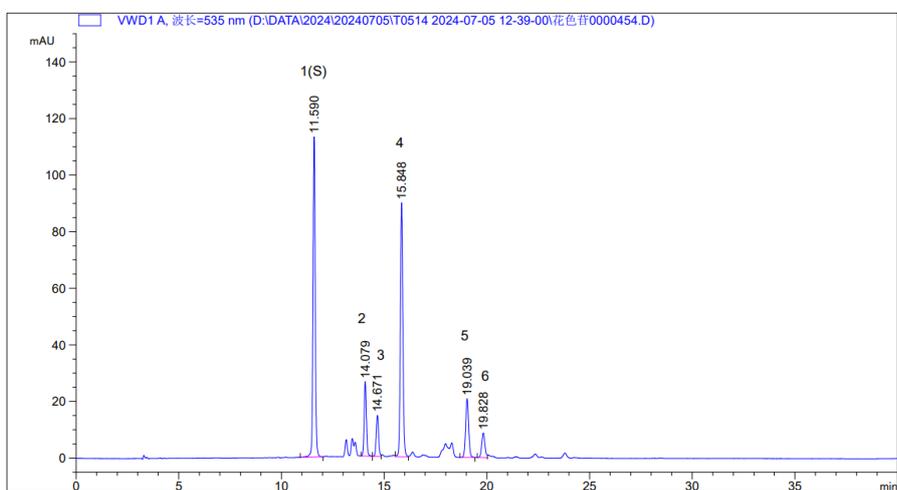


图 15 紫玉米提取物（陕西柏隆佳瑞 20240303）指纹图谱

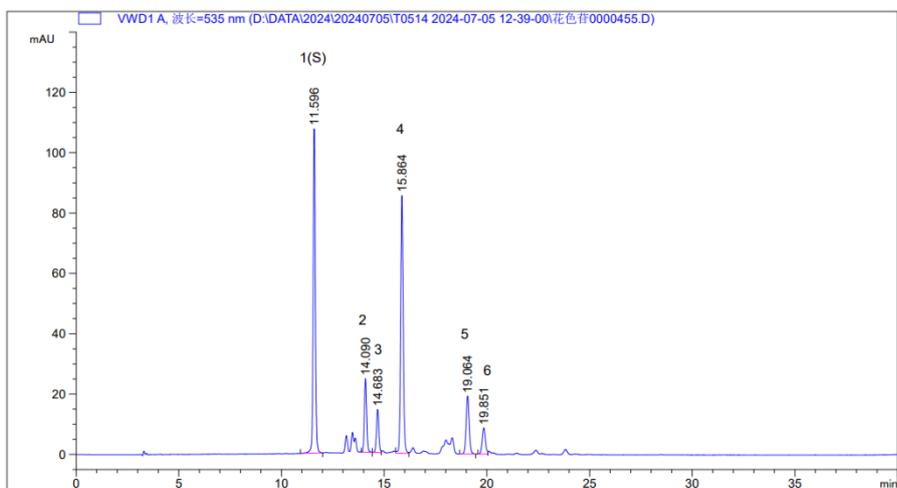


图 16 紫玉米提取物（吉林隆泽 C231201）指纹图谱

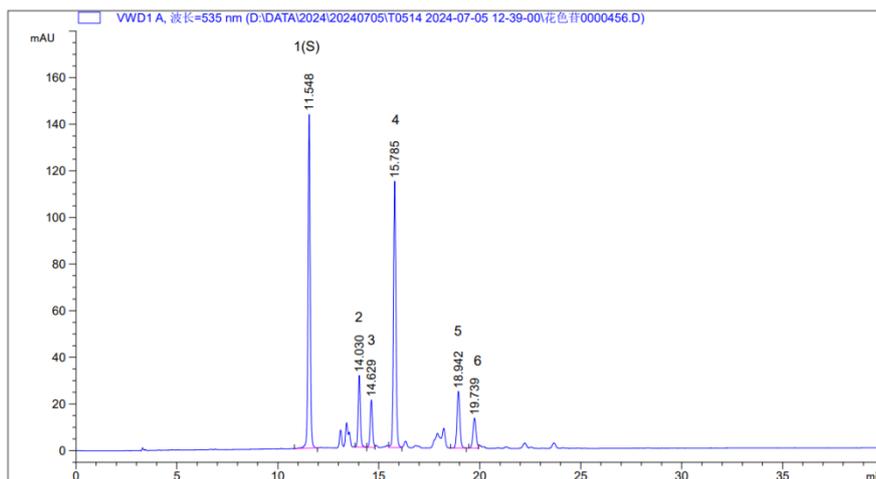


图 17 紫玉米提取物（吉林隆泽 C231202）指纹图谱

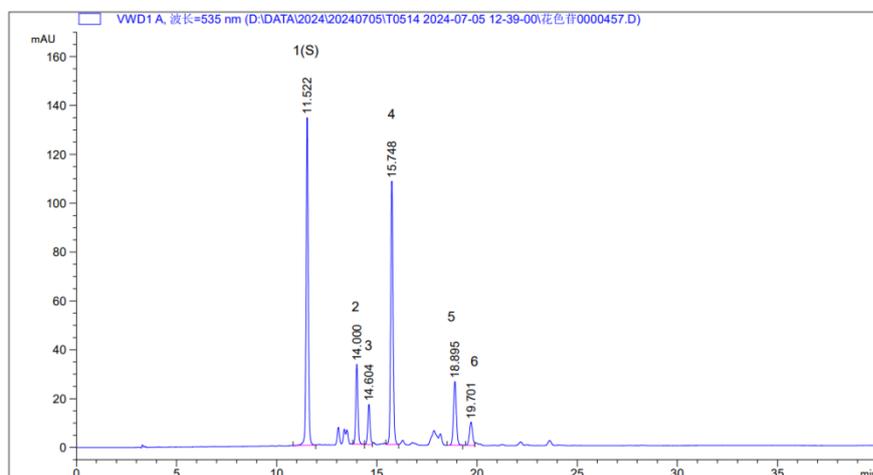


图 18 紫玉米提取物（吉林隆泽 C231203）指纹图谱

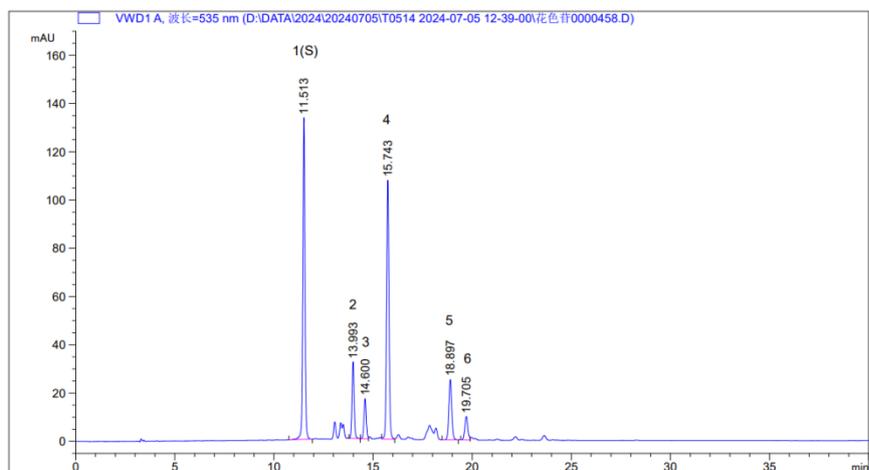


图 19 紫玉米提取物（吉林隆泽 C231204）指纹图谱

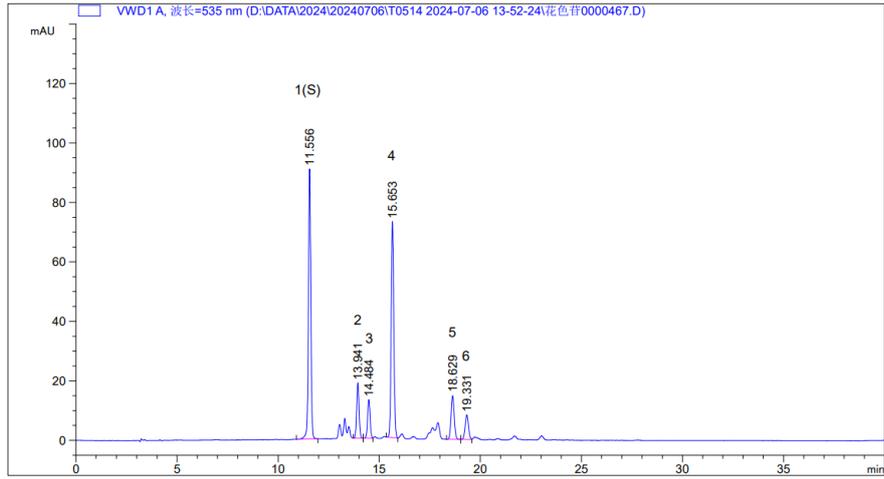


图 20 紫玉米提取物（西安天一 20240901）指纹图谱

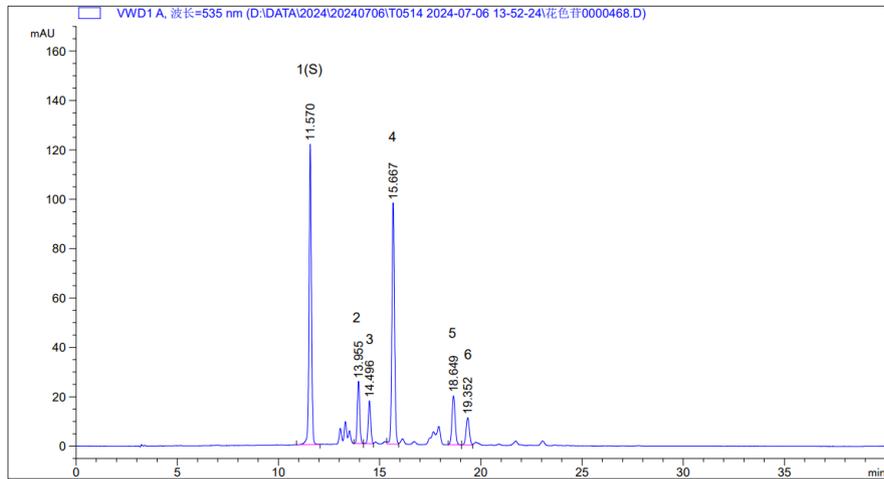


图 21 紫玉米提取物（西安天一 20240902）指纹图谱

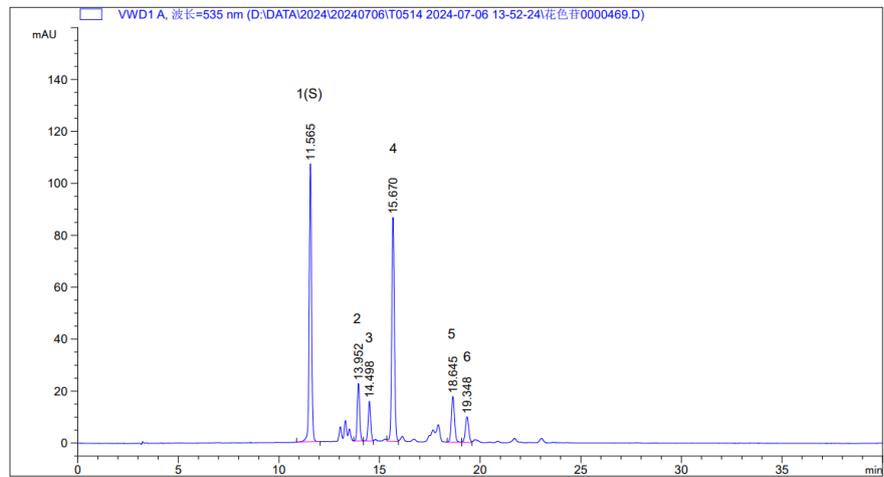


图 22 紫玉米提取物（西安天一 20241001）指纹图谱

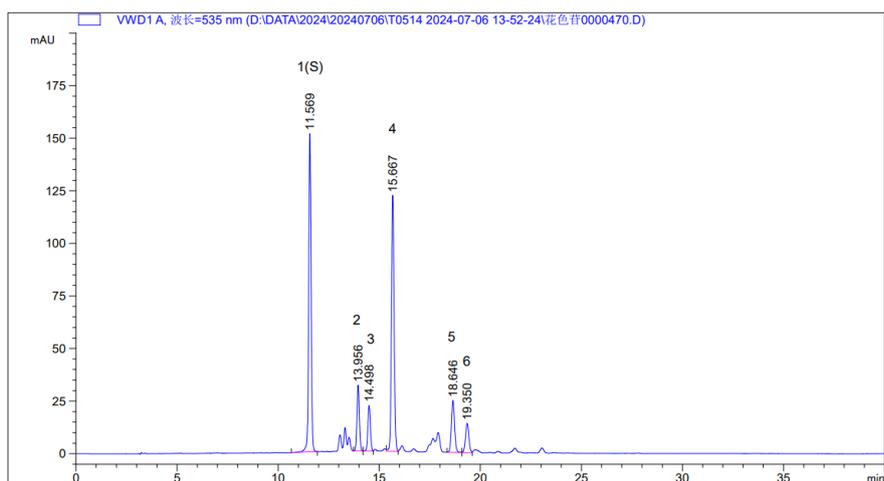


图 23 紫玉米提取物（长春药业 240901）指纹图谱

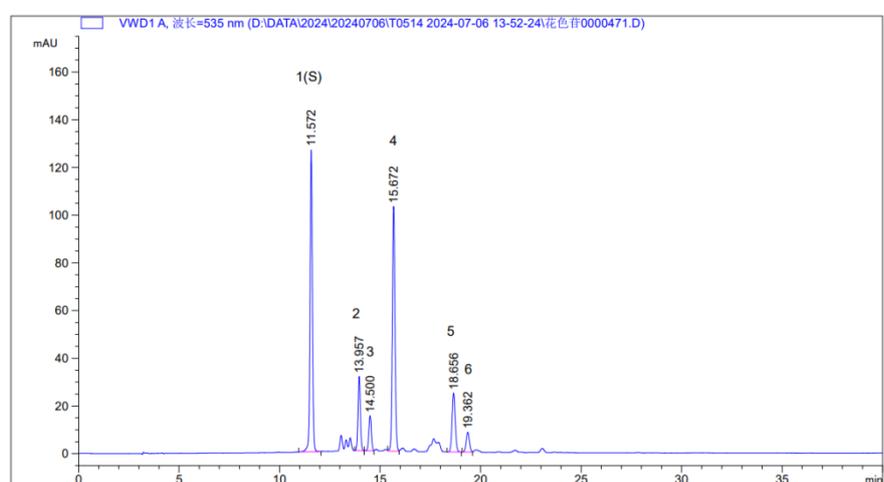


图 24 紫玉米提取物（长春药业 241001）指纹图谱

紫玉米提取物高效液相色谱图 2~24 可见，不同来源的紫玉米全棒及不同生产厂家紫玉米提取物 HPLC 色图谱中均呈现矢车菊素-3-O-葡萄糖苷峰等 6 个特征峰，且矢车菊素-3-O-葡萄糖苷峰等 6 个峰的相对保留时间与标准规定的一致。因此，将“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-O-葡萄糖苷相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 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）”订入本标准。

3.2 花青素含量测定（《中国药典》2020 年版--0401 紫外-可见分光光度法）

3.2.1 仪器和设备

超声波清洗仪

紫外-可见分光光度计

电子天平，感量为 0.01mg

3.2.2 试剂和材料

甲醇：分析纯

盐酸：分析纯

纯化水

2%盐酸-甲醇溶液(m/V)：准确量取盐酸 47mL，加入 800mL 甲醇中，再用甲醇稀释至 1000mL，摇匀，即得。

3.2.3 供试品溶液制备

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（m/V），在 80°C 水浴中回流水解 0.5 小时后冷却至室温，用 2%盐酸-甲醇溶液(m/V)转移完全并定容至 50mL，摇匀，得试液 A。然后精密吸取 5mL 到 100mL 容量瓶中，用 2%盐酸-甲醇溶液（m/V）定容至刻度，摇匀，得供试品试液 B，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，立即测定。

3.2.4 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。

3.2.5 结果计算

供试品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，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、比色杯厚度为 1cm 时，溶液的吸光度。

3.2.6 精密度试验

3.2.6.1 重复性试验

取紫玉米提取物（批号 J240101）同一天内按 3.2.3 项下制备 6 份供试品溶液，按 3.2.4 项下条件测定，花青素平均含量为 25.66%，RSD 为 0.44%。见表 5。

表 5 重复性试验结果

编号	称样量 (mg)	花青素含量 (%)	平均含量 (%)	RSD (%)
1	20.68	25.69	25.66	0.44
2	25.15	25.77		
3	22.28	25.57		
4	20.06	25.80		
5	22.55	25.52		
6	21.29	25.60		

3.2.6.2 中间精密度试验

取紫玉米提取物（批号 J240101），由不同人员按 3.2.3 项下制备供试品溶液，在不同日期用不同仪器（P3 紫外-可见分光光度计和 UV-6000 紫外-可见分光光度计）按 3.2.4 项下条件测定 6 次，花青素平均含量为 25.60%，RSD 为 0.46%（n=6）。见表 6。

表 6 中间精密度试验结果

编号	称样量 (mg)	花青素含量 (%)	平均含量 (%)	RSD (%, n=6)
1	20.68	25.69	25.60	0.46
2	25.15	25.77		
3	23.73	25.45		
4	21.10	25.51		
5	20.44	25.57		
6	20.90	25.61		

3.2.7 线性关系试验

精密称取紫玉米提取物（批号 J240101）20.68mg（花青素含量 25.66%）置 50mL 容量瓶中，按 3.2.3 项下制备方法加 2%盐酸-甲醇溶液溶解制成储备液，再精密吸取该储备液 1.0、2.0、4.0、6.0、8.0、10.0mL 分别至 100mL 容量瓶中，加甲醇溶液至刻度，摇匀，按 3.2.4 项下条件测定吸光度。见表 7。

表 7 花青素标准曲线试验结果

花青素浓度 ($\mu\text{g/mL}$)	1.06	2.12	4.25	6.37	8.49	10.61
吸光度	0.108	0.215	0.431	0.646	0.868	1.081

以紫玉米提取物中花青素的浓度（ $\mu\text{g/mL}$ ）为横坐标，吸光度为纵坐标，求得回归方程： $Y=0.102X-0.0009$ ， $R^2=1$ 。结果表明紫玉米提取物中花青素在 1.06~10.61 $\mu\text{g/mL}$ 范围内与吸光度呈良

好的线性关系。标准曲线如下图 25。

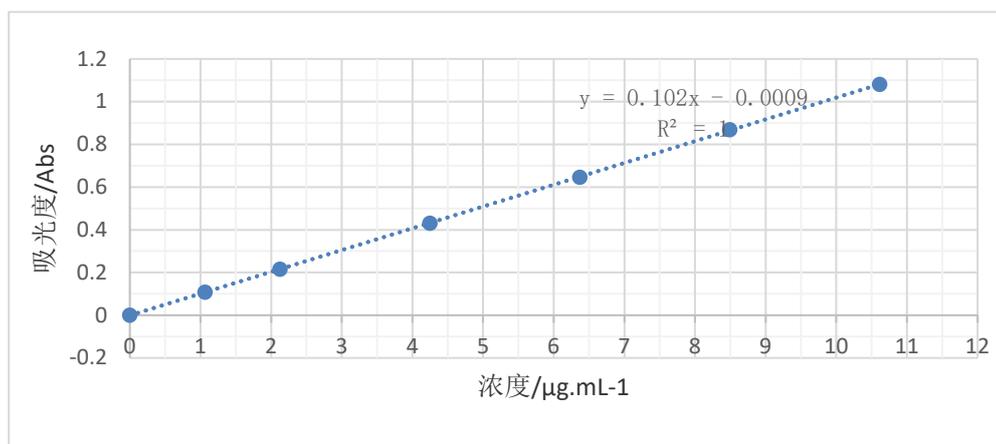


图25 紫玉米提取物中花青素标准曲线

3.2.8 稳定性试验

取紫玉米提取物（批号J240101）按3.2.3项下制备的供试品溶液，按3.2.4项下色谱条件分别于0、0.5、1、2、3、6小时测定，记录吸光度，结果供试品花青素吸光度的RSD为0.12%（n=6），表明本品溶液在6小时内稳定。见表8。

表 8 稳定性试验结果

时间(小时)	0	0.5	1	2	3	6	RSD (%, n=6)
吸光度	0.542	0.542	0.543	0.542	0.542	0.541	0.12

3.2.9 样品测定

取本品按3.2.3项下制备供试品溶液，按照3.2.4项下条件测定，按3.2.5项下公式计算，即得。紫玉米提取物花青素含量测定结果见下表9。

表 9 紫玉米提取物花青素含量测定结果

样品来源	批 号	含量 (%)
西安隆泽	J231101	25.74
西安隆泽	J231102	25.79
西安隆泽	J231103	25.53
西安隆泽	J240101	25.66
西安隆泽	J240102	25.76
西安隆泽	J240103	25.49
陕西柏隆佳瑞	20231201	25.55
陕西柏隆佳瑞	20231202	25.58
陕西柏隆佳瑞	20240301	25.50
陕西柏隆佳瑞	20240302	25.60

陕西柏隆佳瑞	20240303	25.43
吉林隆泽	C231201	25.44
吉林隆泽	C231202	25.62
吉林隆泽	C231203	25.54
吉林隆泽	C231204	25.77
西安天一	20240901	25.71
西安天一	20240902	25.53
西安天一	20241001	25.48
长春药业	240901	25.59
长春药业	241001	25.50

上表可见, 20 批紫玉米提取物中花青素含量均不低于 25.0%。因此, 将本品含花青素不少于 25.0% 订入本标准。

3.3 粒度的测定

按《中国药典》2020年版--0982粒度和粒度分布测定法进行。检测结果见表10。

表 10 紫玉米提取物粒度测定结果（80 目筛通过率）

样品来源	批 号	80目筛通过率（%）
西安隆泽	J231101	99.2
西安隆泽	J231102	98.7
西安隆泽	J231103	99.3
西安隆泽	J240101	98.9
西安隆泽	J240102	99.1
西安隆泽	J240103	99.3
陕西柏隆佳瑞	20231201	99.1
陕西柏隆佳瑞	20231202	98.6
陕西柏隆佳瑞	20240301	98.5
陕西柏隆佳瑞	20240302	99.2
陕西柏隆佳瑞	20240303	99.1
吉林隆泽	C231201	98.8
吉林隆泽	C231202	99.0
吉林隆泽	C231203	99.4
吉林隆泽	C231204	99.1
西安天一	20240901	99.5
西安天一	20240902	99.2
西安天一	20241001	99.6
长春药业	240901	99.2
长春药业	241001	99.4

上表可见, 20批紫玉米提取物80目筛通过率都超过95%, 因此将粒度（80目筛通过率）大于95% 订入本标准。

3.4 水分的测定

按照 GB 5009.3 中第一法直接干燥法测定, 结果见下表 11。

表 11 紫玉米提取物水分测定结果

样品来源	批 号	水分含量 (%)
西安隆泽	J231101	3.68
西安隆泽	J231102	3.74
西安隆泽	J231103	3.99
西安隆泽	J240101	3.52
西安隆泽	J240102	3.95
西安隆泽	J240103	4.23
陕西柏隆佳瑞	20231201	4.08
陕西柏隆佳瑞	20231202	4.47
陕西柏隆佳瑞	20240301	3.69
陕西柏隆佳瑞	20240302	3.89
陕西柏隆佳瑞	20240303	3.87
吉林隆泽	C231201	4.26
吉林隆泽	C231202	3.90
吉林隆泽	C231203	3.65
吉林隆泽	C231204	4.15
西安天一	20240901	3.93
西安天一	20240902	3.88
西安天一	20241001	4.25
长春药业	240901	4.04
长春药业	241001	4.19

上表可见，20 批紫玉米提取物水分均小于 5.0%。因此将水分不超过 5.0%订入本标准。

3.5 灰分的测定

按 GB 5009.4 中规定的方法进行测定。测定结果见表 12。

表 12 紫玉米提取物灰分测定结果

样品来源	批 号	灰分含量 (%)
西安隆泽	J231101	0.31
西安隆泽	J231102	0.47
西安隆泽	J231103	0.36
西安隆泽	J240101	0.30
西安隆泽	J240102	0.69
西安隆泽	J240103	0.34
陕西柏隆佳瑞	20231201	0.32
陕西柏隆佳瑞	20231202	0.35
陕西柏隆佳瑞	20240301	0.59
陕西柏隆佳瑞	20240302	0.50
陕西柏隆佳瑞	20240303	0.44
吉林隆泽	C231201	0.47
吉林隆泽	C231202	0.42
吉林隆泽	C231203	0.38

吉林隆泽	C231204	0.43
西安天一	20240901	0.33
西安天一	20240902	0.36
西安天一	20241001	0.45
长春药业	240901	0.39
长春药业	241001	0.50

上表可见，20批紫玉米提取物灰分均小于3.0%。因此将灰分不得超过3.0%订入本标准。

3.6 铅、镉、砷、汞的测定

3.6.1 铅的测定

按 GB 5009.12 规定的方法进行测定。

3.6.2 镉的测定

按 GB 5009.15 规定的方法进行测定。

3.6.3 砷的测定

按 GB 5009.11 规定的方法进行测定。

3.6.4 汞的测定

按 GB 5009.17 规定的方法进行测定。

铅、镉、砷和汞的检测结果见表 13。

表 13 紫玉米提取物铅、镉、砷、汞测定结果

样品来源	批号	Pb (mg/kg)	Cd (mg/kg)	As (mg/kg)	Hg (mg/kg)
西安隆泽	J231101	<0.04	<0.005	0.033	<0.01
西安隆泽	J231102	0.053	<0.005	0.041	<0.01
西安隆泽	J231103	<0.04	<0.005	0.069	<0.01
西安隆泽	J240101	<0.04	<0.005	0.020	<0.01
西安隆泽	J240102	<0.04	<0.005	0.036	<0.01
西安隆泽	J240103	0.068	<0.005	0.028	<0.01
陕西柏隆佳瑞	20231201	<0.04	<0.005	0.046	<0.01
陕西柏隆佳瑞	20231202	0.12	<0.005	0.26	<0.01
陕西柏隆佳瑞	20240301	<0.04	<0.005	0.023	<0.01
陕西柏隆佳瑞	20240302	0.072	<0.005	0.032	<0.01
陕西柏隆佳瑞	20240303	<0.04	<0.005	0.037	<0.01
吉林隆泽	C231201	0.066	<0.005	0.034	<0.01
吉林隆泽	C231202	<0.04	<0.005	0.11	<0.01
吉林隆泽	C231203	<0.04	<0.005	0.037	<0.01
吉林隆泽	C231204	<0.04	<0.005	0.040	<0.01
西安天一	20240901	<0.04	<0.005	0.058	<0.01
西安天一	20240902	<0.04	<0.005	0.063	<0.01
西安天一	20241001	0.077	<0.005	0.033	<0.01
长春药业	240901	<0.04	<0.005	0.038	<0.01
长春药业	241001	0.085	<0.005	0.031	<0.01

从上表可见，20批紫玉米提取物中 Pb、As、Hg 符合 GB16740 食品安全国家标准保健食品中规定的 Pb 不得过 2.0mg/kg、As 不得过 1.0mg/kg、Hg 不得过 0.3mg/kg 的规定。Cd 符合 WM/T 2 药用植物外经贸绿色行业标准规定的 Cd 不得过 0.3mg/kg 的规定。

因此，将 Pb 不得过 2.0mg/kg、Cd 不得过 0.3mg/kg、As 不得过 1.0mg/kg、Hg 不得过 0.3mg/kg 订入本标准。

3.7 卫生要求

3.7.1 菌落总数的测定

按 GB 4789.2 中规定的方法进行检验。

3.7.2 霉菌和酵母的测定

按 GB 4789.15 中规定的方法进行检验。

3.7.3 大肠埃希氏菌的测定

按 GB 4789.38 中规定的方法进行检验。

3.7.4 沙门菌的测定

按 GB 4789.4 中规定的方法进行检验。

菌落总数、霉菌及酵母菌、大肠埃希菌和沙门菌检测结果见表14。

表 14 紫玉米提取物微生物检查结果

样品来源	批号	菌落总数 (CFU/g)	霉菌及酵母菌 (CFU/g)	大肠埃希菌 (CFU/g)	沙门氏菌 (/25g)
西安隆泽	J231101	200	10	未检出	未检出
西安隆泽	J231102	100	<10	未检出	未检出
西安隆泽	J231103	<100	<10	未检出	未检出
西安隆泽	J240101	<100	<10	未检出	未检出
西安隆泽	J240102	<100	10	未检出	未检出
西安隆泽	J240103	100	10	未检出	未检出
陕西柏隆佳瑞	20231201	<100	<10	未检出	未检出
陕西柏隆佳瑞	20231202	<100	<10	未检出	未检出
陕西柏隆佳瑞	20240301	200	<10	未检出	未检出
陕西柏隆佳瑞	20240302	<100	20	未检出	未检出
陕西柏隆佳瑞	20240303	<100	<10	未检出	未检出
吉林隆泽	C231201	<100	<10	未检出	未检出
吉林隆泽	C231202	100	<10	未检出	未检出
吉林隆泽	C231203	<100	10	未检出	未检出
吉林隆泽	C231204	<100	<10	未检出	未检出
西安天一	20240901	200	20	未检出	未检出
西安天一	20240902	100	20	未检出	未检出
西安天一	20241001	<100	<10	未检出	未检出
长春药业	240901	100	<10	未检出	未检出
长春药业	241001	<100	<10	未检出	未检出

上表可见，20批紫玉米提取物样品菌落总数均小于1000 CFU/g、霉菌及酵母菌小于100 CFU/g、大肠埃希菌(CFU/g)和沙门菌(/25g)未检出。因此将“菌落总数≤1000 CFU/g、霉菌及酵母≤100 CFU/g、大肠埃希菌(CFU/g)不得检出、和沙门菌(/25g)不得检出”订入本标准。

3.8 残留溶剂的测定

按《中国药典》2020年版--0861 残留溶剂测定法进行。检测结果见表 15。

表 15 紫玉米提取物残留溶剂测定结果

样品来源	批 号	乙醇含量 (mg/kg)
西安隆泽	J231101	133
西安隆泽	J231102	86
西安隆泽	J231103	220
西安隆泽	J240101	12
西安隆泽	J240102	118
西安隆泽	J240103	152
陕西柏隆佳瑞	20231201	230
陕西柏隆佳瑞	20231202	317
陕西柏隆佳瑞	20240301	12
陕西柏隆佳瑞	20240302	92
陕西柏隆佳瑞	20240303	144
吉林隆泽	C231201	305
吉林隆泽	C231202	97
吉林隆泽	C231203	11
吉林隆泽	C231204	166
西安天一	20240901	58
西安天一	20240902	32
西安天一	20241001	76
长春药业	240901	18
长春药业	241001	28

上表可见，20 批紫玉米提取物样品乙醇残留均小于 1000 mg/kg。《中国药典》2020 版、《美国药典》43 版及《欧洲药典》10.0 版规定乙醇残留不得超过 5000mg/kg，根据本产品特性和检测结果综合考虑将乙醇残留小于 1000 mg/kg 订入本标准。