

# 团 体 标 准

T/CCCMHP1E 1.XX—2025

## 植物提取物 胀果甘草根提取物 (甘草查尔酮 A)

Plant Extract Glycyrrhiza Inflata Root Extract (Licochalcone A)

(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。

2022 - XX - XX 发布

2022 - 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：辰风天然本草（北京）科技有限公司、珠海威尔凯化工有限公司、莎车县富源甘草制品有限公司、清河蓝斯利药业有限公司、上海奥利实业有限公司。

本文件主要起草人：吴启林、孟令超、刘红、王平、程源斌、陈晓。



# 植物提取物 胀果甘草根提取物（甘草查尔酮 A）

## 1 范围

本文件规定了胀果甘草根提取物（甘草查尔酮 A）的技术要求、检验方法、检验规则、包装、标签、运输、贮存及保质期要求。

本文件适用于以豆科植物胀果甘草的干燥根为原料经提取、纯化、干燥制得的胀果甘草根提取物（甘草查尔酮 A）。

## 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 4789.2 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 5009.268 食品安全国家标准 食品中多元素的测定
- 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）》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 有效成分名称、分子式、相对分子质量、CAS 号和结构式

### 4.1 有效成分名称

甘草查尔酮 A (Licochalcone A)

### 4.2 分子式

$C_{21}H_{22}O_4$

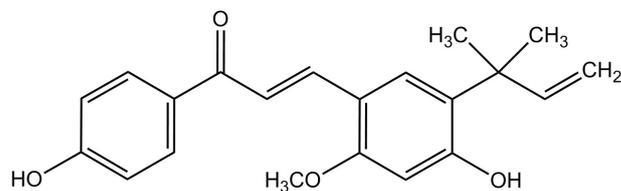
### 4.3 相对分子质量

338.40g/mol（按照2016年国际相对原子质量）

### 4.4 CAS号

58749-22-7

### 4.5 结构式



## 5 技术要求

### 5.1 工艺要求

#### 5.1.1 植物原料

豆科植物胀果甘草(*Glycyrrhiza inflata* Bat.)的干燥根。

#### 5.1.2 工艺过程

原料→乙醇提取→纯化→浓缩→干燥→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	
	20%规格	40%规格
色泽	棕黄色	棕黄色至黄色
滋味与气味	具有本品特殊气味	
外观	均匀粉末, 无肉眼可见异物	

#### 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	供试品溶液高效液相色谱图中应有与对照品溶液高效液相色谱图中甘草查尔酮 A 保留时间一致的色谱峰	
甘草查尔酮 A 含量(以干燥品计)/%	≥20.0	≥40.0
粒度(80 目筛通过率)/%	≥95	
水分/%	≤5.0	
灰分/%	≤1.0	
乙醇残留量/(mg/kg)	≤5000	
甲醇残留量/(mg/kg)	≤200	
铅(Pb)/(mg/kg)	≤3.0	
镉(Cd)/(mg/kg)	≤1.0	
砷(As)/(mg/kg)	≤1.0	
汞(Hg)/(mg/kg)	≤0.3	

#### 5.2.3 微生物指标要求

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
霉菌及酵母菌数/ (CFU/g)	≤100
大肠埃希菌/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

启开试样后，立即嗅其气味；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。

#### 6.2 理化检验

##### 6.2.1 鉴别

按附录 A.2 中规定的试验方法进行测定，鉴别色谱图见图 B.1、B.2、图 B.3。

##### 6.2.2 甘草查尔酮 A 含量

按附录 A.2 中规定的检验方法进行测定。

##### 6.2.3 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进行测定。

##### 6.2.4 水分

按 GB 5009.3 的第一法进行测定。

##### 6.2.5 灰分

按 GB 5009.4 中规定的方法进行测定。

##### 6.2.6 乙醇、甲醇残留量

按附录 A.3 中规定的检验方法进行测定。

##### 6.2.7 铅

按 GB 5009.268 中规定的方法进行测定。

##### 6.2.8 镉

按 GB 5009.268 中规定的方法进行测定。

##### 6.2.9 砷

按 GB 5009.268 中规定的方法进行测定。

##### 6.2.10 汞

按 GB 5009.268 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 霉菌及酵母菌数

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，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

7.2.2 出厂检验项目：感官要求、鉴别、甘草查尔酮 A 含量、粒度、水分、灰分、乙醇残留量、甲醇残留量、菌落总数、霉菌及酵母。

### 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 有下列情况之一时须进行型式检验。

- 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 检验结果不符合本文件要求时，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。

## 8 包装、标签、运输、贮存和保质期

### 8.1 包装

包装材料应符合 GB 4806.1 的要求。

### 8.2 标签

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

### 8.3 运输

运输时必须轻装轻卸，不应与有毒、有害、有异味、易污染物品混装载运，严防雨淋、挤压、暴晒。

### 8.4 贮存

产品应贮存放在阴凉、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。

#### 8.5 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 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 甘草查尔酮 A 的测定

#### A.2.1 方法提要

样品经甲醇超声溶解后,采用高效液相色谱法测定,用外标法定量。

#### A.2.2 仪器和用具

A.2.2.1 分析天平,感量为 0.01mg。

A.2.2.2 超声波清洗仪。

A.2.2.3 高效液相色谱仪。

A.2.2.4 0.45 μm 微孔滤膜,有机相。

#### A.2.3 试剂和溶液

A.2.3.1 乙腈,色谱纯。

A.2.3.2 冰醋酸,色谱纯。

A.2.3.3 甲醇。

A.2.3.4 水。

A.2.3.5 1%冰醋酸水溶液:准确量取冰醋酸 10mL 加入 800mL 水中,再用水定容到 1000mL,摇匀,即得。

A.2.3.6 对照品:甘草查尔酮 A, CAS 号 58749-22-7, 含量 ≥95%, 购自 Phytolab 或同等质量。

#### A.2.4 色谱条件及系统适用性

##### A.2.4.1 色谱条件

色谱条件如下:

—色谱柱:十八烷基硅烷键合硅胶色谱柱(250mm×4.6mm, 5 μm);

—流动相:A相:乙腈; B相:1%冰醋酸水溶液。梯度条件见表 A.1;

—检测波长:372nm;

—流速:1.2mL/min;

—温度:35℃。

表 A.1 流动相梯度条件

时间/min	A 相	B 相
0.01	45	55
25.00	57	43
25.01	80	20
35.00	80	20
35.01	45	55
45.00	45	55

##### A.2.4.2 系统适用性

理论塔板数按甘草查尔酮 A 色谱峰计算不应低于 6000。

#### A.2.5 操作方法

#### A.2.5.1 对照品溶液的制备

精密称取对照品约 8mg，置于 50mL 容量瓶中，加入甲醇制成每 1mL 含有 0.16mg 甘草查尔酮 A 的溶液。

#### A.2.5.2 供试品溶液的制备

取规格 20% 的供试品约 80mg 或规格 40% 的供试品约 40mg（相当于含甘草查尔酮 A 约 16mg），精密称定，置 100mL 容量瓶中，加甲醇适量，超声（250W，40kHz）处理 15min，并用甲醇稀释至刻度，摇匀，用 0.45 μm 微孔滤膜过滤即得。

#### A.2.5.3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液、供试品溶液 10 μL，依次注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

#### A.2.6 结果计算

供试品中甘草查尔酮 A 含量以质量分数  $w_1$  计，数值以 % 表示，按公式（A.1）计算。

$$w_1 = \frac{C_0 \times A \times 100}{A_0 \times m \times (1 - d)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

$w_1$ ——供试品中甘草查尔酮 A 质量分数，%；

$A$ ——供试品溶液中甘草查尔酮 A 的峰面积；

$A_0$ ——对照品溶液中甘草查尔酮 A 的峰面积；

$C_0$ ——对照品溶液甘草查尔酮 A 的浓度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

$m$ ——供试品的称样量，单位为毫克（mg）；

100——供试品的稀释体积，单位为毫升（mL）；

$d$ ——供试品的水分含量，%。

### A.3 乙醇、甲醇残留量测定方法

#### A.3.1 仪器和用具

A.3.1.1 气相色谱仪（带氢火焰离子化检测器）。

A.3.1.2 进样系统：顶空进样器。

A.3.1.3 色谱柱：6% 的氰丙基苯基-94% 的二甲基聚硅氧烷毛细管柱（30m×0.25mm，膜厚 5 μm）。

A.3.1.4 分析天平，感量为 0.1mg。

A.3.1.5 分析天平，感量为 0.01mg。

#### A.3.2 试剂和溶液

A.3.2.1 对照品：乙醇。

A.3.2.2 对照品：甲醇。

A.3.2.3 二甲基甲酰胺（DMF），色谱纯。

#### A.3.3 色谱条件

##### A.3.3.1 检测条件

色谱检测条件如下：

—载气：氮气。

—进样方式：顶空分流（分流比=10:1）。

—载气流量：1.2mL/min。

—进样体积：1mL。

—进样口温度：250℃。

- 检测器温度：280℃。
- 升温程序：见表 A. 2。

表 A. 2 升温程序

序号	升温程序/(℃/min)	柱温/℃	保持时间/min	运行时间/min
1	/	35	0	0
2	2	50	3	10.5
3	10	220	4	31.5

A. 3. 3. 2 顶空条件：见表 A. 3。

表 A. 3 顶空进样条件

样品制备程序	操作参数
平衡温度/℃	85
平衡时间/min	45
传输线温度/℃	125

#### A. 3. 4 溶液制备及测定

##### A. 3. 4. 1 对照品溶液的制备

精密称取乙醇约 2.0g (精确至 0.01mg)、甲醇约 0.2g (精确至 0.01mg) 于 100mL 容量瓶中，用 DMF 定容，混匀。从中取 10.0mL 于 100mL 容量瓶中，用 DMF 稀释至 100mL，配制成乙醇浓度为 2000 μg/mL、甲醇浓度为 200 μg/mL 的对照品使用溶液。取该溶液 1.0mL 加入到 20mL 顶空瓶中，加入 DMF 2.0mL，立即塞紧瓶盖，同时压紧铝盖，备用。

##### A. 3. 4. 2 供试品溶液的制备

精密称取供试品约 0.5g (精确至 0.1mg) 于 20mL 的顶空瓶中，加入 DMF 3.0mL，立即塞紧瓶盖，同时压紧铝盖，备用。

##### A. 3. 4. 3 测定

对照品溶液和供试品溶液顶空进样，注入气相色谱仪，记录色谱图。

#### A. 3. 5 结果计算

供试品中乙醇（或甲醇）残留量以  $w_2$  计，按公式 (A. 2) 计算。

$$w_2 = \frac{C_0 \times A \times 1}{A_0 \times m} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A. 2)$$

式中：

- $w_2$ ——供试品中乙醇或甲醇的残留量，单位为毫克每千克 (mg/kg)；
- $A$ ——供试品溶液中乙醇或甲醇的峰面积；
- $A_0$ ——对照品溶液中乙醇或甲醇的峰面积；
- $C_0$ ——对照品溶液中乙醇或甲醇的浓度，单位为微克每毫升 (μg/mL)；
- $m$ ——供试品质量，单位为克 (g)；
- 1——加入顶空瓶中的对照品溶液的体积，单位为毫升 (mL)。

附录B  
(资料性)  
高效液相色谱图

B.1 对照品甘草查尔酮A液相色谱图

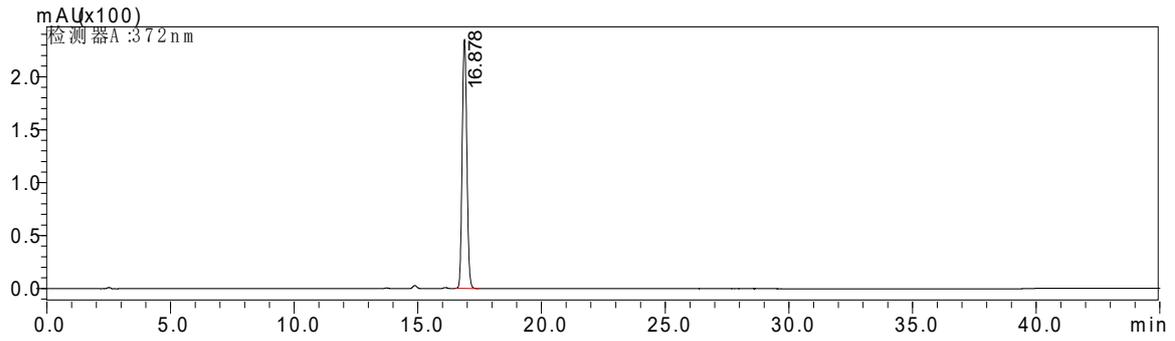


图 B.1 对照品液相色谱图

B.2 胀果甘草根提取物(甘草查尔酮A)20%样品液相色谱图

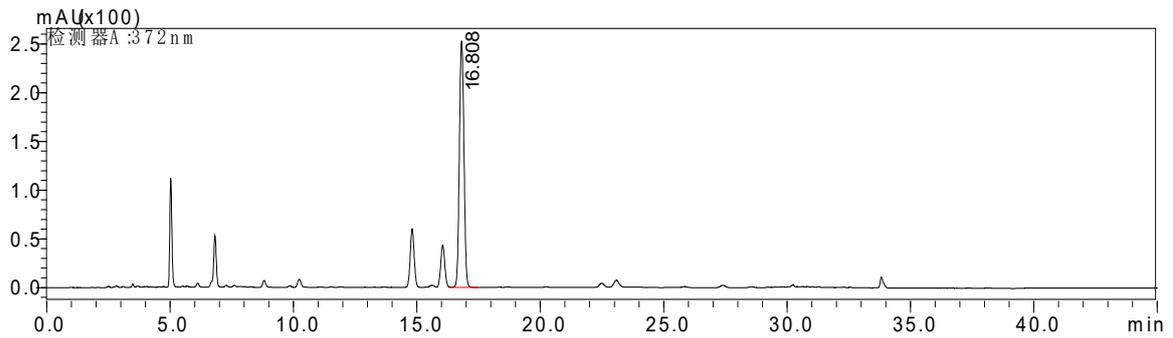


图 B.2 胀果甘草根提取物(甘草查尔酮A)20%样品液相色谱图

B.3 胀果甘草根提取物(甘草查尔酮A)40%样品液相色谱图

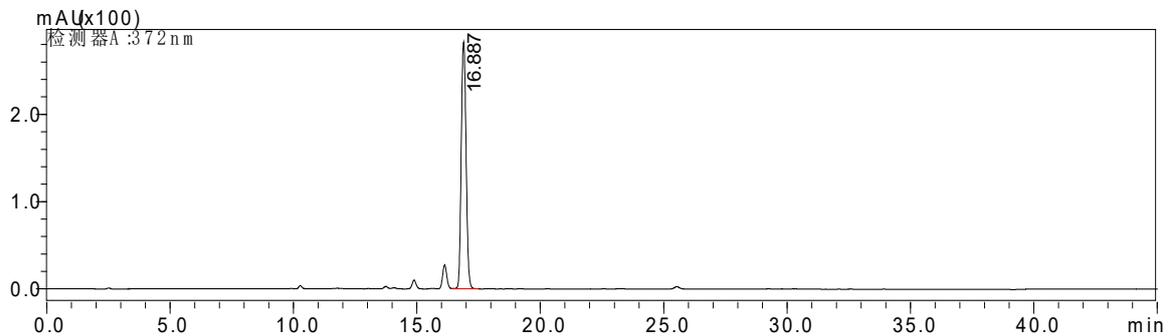


图 B.3 胀果甘草根提取物(甘草查尔酮A)40%样品液相色谱图