

ICS 11.120
CCS 25

团 标 准

T/CCCMHPIE 000—2025
000

植物提取物 苦瓜提取物

Plant Extract—Bitter Gourd Extract

(征求意见稿)

2026年01月15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。

2025-XX-XX 发布

2025-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：无限极（中国）有限公司、威海松龄诺可佳中药饮片股份有限公司、天方健（中国）药业有限公司。

本文件主要起草人：谢荣雄、马祎博、陈结梅、陈艺斌、梁晓为、黄美山、隋晓宇、马健平。

中国医药保健品进出口商会
团体标准

植物提取物 苦瓜提取物

1 范围

本文件规定了苦瓜提取物的技术要求、试验方法、检验规则和包装、标签、运输、贮存及保质期要求。

本文件适用于葫芦科植物苦瓜的干燥果实为原料，经水提取、浓缩和分离、干燥、粉碎、过筛等工序制成的苦瓜提取物。

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 4789.2 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 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- 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 5009.11 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/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 43808 植物提取物 术语
- 《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部 通则 0832 水分测定法
- 《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
- 《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部 通则 2302 灰分测定法

3 术语和定义

GB/T 43808界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

苦瓜提取物 Bitter Gourd Extract

以葫芦科植物苦瓜 (*Momordica charantia* L.) 的干燥果实为原料，经提取、浓缩和分离、干燥、粉碎、过筛等过程得到的粉状固态植物产品。

3.2

总皂苷 Total Ginsenoside

总皂苷是指从植物、动物或微生物中提取的一类天然存在的糖苷类化合物，主要由糖类与三萜或甾体皂苷元通过酯键连接而成，具有多种生物活性，在调节血糖、血脂、抗氧化及抗炎等方面表现突出。

4 技术要求

4.1 工艺要求

4.1.1 植物原料

以葫芦科植物苦瓜 (*Momordica charantia* L.) 的干燥果实为原料。

4.1.2 工艺过程

原料→前处理→水提取→浓缩分离→干燥→粉碎→过筛→成品。

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	浅棕色至棕黄色粉末，色泽均匀
滋味与气味	具有苦瓜提取物特有的滋味和气味，无异味
外观	干燥均匀的粉末，无可见外来异物

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	供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点
总皂苷（以人参皂苷Re计，干基）/%	≥0.85
水分/%	≤6.0
灰分/%	≤10.0
粒度（80目筛通过率）/%	≥90
铅(Pb) / (mg/kg)	≤1.0
镉(Cd) / (mg/kg)	≤0.3
砷(As) / (mg/kg)	≤1.0
汞(Hg) / (mg/kg)	≤0.2

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
霉菌和酵母菌/ (CFU/g)	≤50
大肠菌群/ (MPN/g)	≤0.92
金黄色葡萄球菌/25g	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

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。

5.2 理化检验

5.2.1 鉴别

5.2.1.1 薄层鉴别

按附录A中A.2规定的方法测定，鉴别色谱图参照附录B中图B.1。

5.2.2 总皂苷

按A.3中规定的方法进行测定。

5.2.3 水分

按《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部 通则 0832 水分测定法 第二法（烘干法）进行测定。

5.2.4 灰分

按《中华人民共和国药典（2020年版）》第四部 通则 2302 灰分测定法 总灰分测定法进行测定。

5.2.5 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第二法（筛分法）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。

5.3 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 霉菌和酵母菌

按GB 4789.15 中规定的方法进行测定。

5.3.3 大肠菌群

按GB 4789.3中规定的方法进行测定。

5.3.4 金黄色葡萄球菌

按GB 4789. 10中规定的方法进行测定。

5.3.5 沙门菌

按GB 4789. 4中规定的方法进行测定。

6 检验规则

6.1 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。

6.2 抽样

从每批成品中随机抽取样品，抽样数量应满足检验和留样需求。

6.3 出厂检验

6.3.1 产品应逐批检验，并出具检验报告。检验合格后，方可出厂。

6.3.2 出厂检验项目包括感官要求、总皂苷、水分、灰分、粒度、菌落总数、霉菌和酵母菌、大肠菌群。

6.4 型式检验

6.4.1 型式检验项目包括本文件中产品要求的全部项目。

6.4.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

6.4.3 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。

6.5 判定规则

6.5.1 出厂检验项目全部符合本文件规定时，判该批产品为合格品。

6.5.2 出厂检验项目如有（微生物项目除外）不符合本文件要求时，可以在原批次产品中加倍抽样复检一次，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。

6.5.3 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。

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

7.2.1 标签应符合GB 7718的规定，包装标签应标注：产品名称、配料表、营养标签、净含量和规格、生产厂家名称、地址和联系方式、生产日期和保质期到期日、贮存条件、产品标准代号、致敏物质提示及法律、法规、食品安全国家标准要求标示的其他内容等。

7.2.2 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

运输工具应清洁、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，不应与有毒、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。

中国医药保健品进出口商会
团体标准

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 薄层鉴别

A. 2. 1 试剂、对照品

- A. 2. 1. 1 石油醚（60~90℃）。
- A. 2. 1. 2 三氯甲烷。
- A. 2. 1. 3 甲醇。
- A. 2. 1. 4 硫酸。
- A. 2. 1. 5 乙醇。
- A. 2. 1. 6 展开剂：以二氯甲烷-甲醇（9:1，体积比）为展开剂。
- A. 2. 1. 7 苦瓜对照药材（来源：中国食品药品检定研究院）。

A. 2. 2 仪器与用具

- A. 2. 2. 1 鼓风干燥箱。
- A. 2. 2. 2 电子天平。
- A. 2. 2. 3 水浴锅。
- A. 2. 2. 4 高效硅胶 G 薄层板。

A. 2. 3 操作步骤

A. 2. 3. 1 对照药材溶液配制

取苦瓜对照药材粉末约350mg加石油醚（60~90℃）50mL，置具塞锥形瓶中，超声（300W, 40kHz）处理30min，滤过，药渣挥干溶剂，加三氯甲烷75mL，超声（300W, 40kHz）处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1mL使溶解，作为对照药材溶液。

A. 2. 3. 2 供试品溶液配制

取苦瓜提取物供试品约350mg加石油醚（60~90℃）50mL，置具塞锥形瓶中，超声（300W, 40kHz）处理30min，滤过，药渣挥干溶剂，加三氯甲烷75mL，超声（300W, 40kHz）处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1mL使溶解，作为供试品溶液。

A. 2. 3. 3 薄层色谱操作

分别吸取对照药材溶液和供试品溶液各5μL，分别点于同一硅胶板上，以二氯甲烷-甲醇（9:1，体积比）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，检视。

A. 2. 3. 4 测定

供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

A. 3 总皂苷的测定

A. 3. 1 方法提要

用甲醇超声提取试样中总皂苷类成分，在高氯酸的作用下，试样中的皂苷类成分与香草醛反应，产生特定的紫红色，在 560nm 下测定吸光度，其吸光度的大小与试样中的总皂苷含量的高低成正比。

A.3.2 试剂、对照品溶液

A.3.2.1 甲醇。

A.3.2.2 香草醛。

A.3.2.3 冰醋酸。

A.3.2.4 高氯酸。

A.3.2.5 5%香草醛-冰醋酸：称取约500mg香草醛于10mL容量瓶中，加冰醋酸溶解并定容摇匀，现配先用。

A.3.2.6 对照品：人参皂苷Re(CAS号：52286-59-6，来源：中国食品药品检定研究院），纯度：96.9%。

A.3.3 仪器和设备

A.3.3.1 电子天平（十万分之一）。

A.3.3.2 超声波清洗器。

A.3.3.3 紫外可见分光光度计。

A.3.4 测定步骤

A.3.4.1 标准品溶液配制

精密称取人参皂苷Re 10.0mg置10mL的容量瓶中，加甲醇超声(300W, 40kHz)溶解，定容至刻度，摇匀，即得。

A.3.4.2 供试品溶液制备

精密称取样品50mg置10mL的容量瓶中，加甲醇超声(300W, 40kHz)溶解，定容至刻度，摇匀，过0.45 μm 滤膜，即得。

A.3.4.3 供试品和对照品处理

分别精密吸取0.1mL标准品溶液和供试品溶液，置磨口具塞管中，置干燥箱80℃挥干溶剂。加新配制的5%香草醛-冰醋酸0.2mL，高氯酸0.8mL，摇匀后，于60℃水浴加热15min后，取出，冰水冷却，加冰醋酸5mL，摇匀，静置10min后测定，溶液为蓝紫色(低含量为棕黄色)。

A.3.4.4 样品测定

样品以1cm比色池于 560nm 波长处与标准品一起进行比色测定。

A.3.4.5 计算

总皂苷(以人参皂苷Re计)以质量分数X计，数值以%表示，按如下公式计算：

$$X = \frac{M_1 \times A_2 \times c \times b}{M_2 \times A_1 \times a \times (1 - w)}$$

式中：

M_1 ——标准品称样量，单位为毫克(mg)；

M_2 ——为供试品称样量，单位为毫克(mg)；

A_2 ——为供试品测定液的吸光度；

A_1 ——为标准品测定液的吸光度；

a ——为标准品稀释倍数；

b ——为供试品稀释倍数；

c ——为标准品纯度（%）；

w ——为供试品水分含量（%）。

结果的表述：报告算术平均值的小数点后二位。

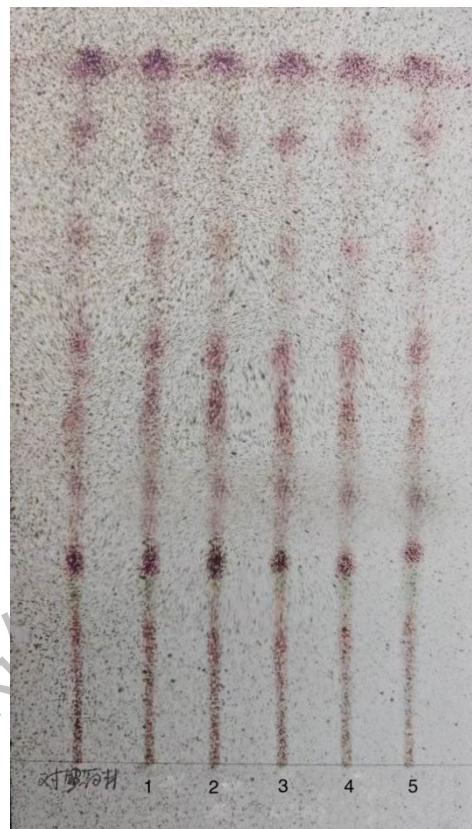
A.3.4.6 精密度

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%。

中国医药保健品进出口商会
团体标准

附录 B
(资料性)
色谱图

B. 1 苦瓜提取物薄层鉴别图见图 B. 1。



说明：对照药材—苦瓜对照药材； 1, 2, 3, 4, 5—苦瓜提取物。

图 B. 1 苦瓜取物薄层鉴别图