



中国医药保健品进出口商会团体标准

T/CCCMHPIE 1.27—2018

植物提取物 槟榔提取物

Plant extract—

Areca Extract

2018-07-01 发布

2018-07-15 实施

中国医药保健品进出口商会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009和GB/T 20004.1—2016 给出的规则起草。

本标准由中国医药保健品进出口商会提出。

本标准由中华人民共和国商务部归口。

本标准由中国医药保健品进出口商会国际商务标准化技术委员会负责解释。

本标准由海南省惠民槟榔工程技术研究中心、海南绿槟榔科技发展有限公司、海南绿槟榔南药开发有限公司负责起草。

本标准主要起草人：许启泰、朱晓瑜、康文艺、张岩松、陈洪。

槟榔提取物

1 范围

本标准规定了槟榔提取物的技术要求、检验方法、检验规则、包装、运输、贮存和保质期要求。

本标准适用于以槟榔果实为原料，经清洗、破碎、提取、过滤、浓缩、醇沉、过滤、精制、浓缩、干燥后制成的槟榔提取物。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 0832 水分测定法

《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 2302 灰分测定法

《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法

《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法

《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法

《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 2351 黄曲霉毒素测定法

GB 9685 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准

3 技术要求

3.1 工艺要求

3.1.1 植物原料

棕榈科槟榔属植物槟榔 *Areca catechu* L.的成熟果实。

3.1.2 工艺过程

原料 → 破碎 → 提取 → 过滤 → 浓缩 → 醇沉 → 过滤 → 精制 → 浓缩 → 干燥 → 产品

3.2 产品要求

3.2.1 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求
色 泽	淡黄色至棕褐色、色泽均匀
滋味与气味	具有槟榔特殊气味、味微涩
外观	干燥均匀的粉末，无肉眼可见杂质

3.2.2 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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的褐色斑点
槟榔碱 (C ₁₃ H ₁₈ O ₇) (按干燥品计) /%	≥6.0
水分/%	≤10.0
灰分/%	≤5.0
砷 (As) / (mg/kg)	≤2.0
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤2.0
镉 (Cd) / (mg/kg)	≤1.0
汞 (Hg) / (mg/kg)	≤0.1
黄曲霉毒素 (以黄曲霉毒素 B1、B2、G1 和 G2 的总量计) / (μg/kg)	≤10

3.2.3 微生物要求

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物要求

项 目	指 标
需氧菌总数/ (CFU/g)	≤1000
霉菌及酵母菌数/ (CFU/g)	≤100
大肠埃希菌	不得检出
沙门菌	不得检出

3.2.4 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。

4 检验方法

4.1 感官检验

启开试样后，立即嗅其气味；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。

4.2 理化指标

4.2.1 鉴别

按第 A.2 章中规定的方法进行测定，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的褐色斑点。

4.2.2 槟榔碱

按第 A.3 章中规定的方法进行测定。

4.2.4 水分

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部通则 0832 水分测定法第二法进行测定。

4.2.5 灰分测定

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部通则 2302 灰分测定法总灰分法进行测定。

4.2.6 铅、镉、砷、汞

按《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

4.2.7 黄曲霉毒素测定

按《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 2351 黄曲霉毒素测定法第一法进行测定。

4.3 微生物指标

4.3.1 需氧菌总数

按《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法中规定的方法进行检验。

4.3.2 霉菌及酵母菌数

按《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法中规定的方法进行检验。

4.3.3 大肠埃希菌

按《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法中规定的方法进行检验。

4.3.5 沙门菌

按《中华人民共和国药典（2015版）》第四部通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法中规定的方法进行检验。

5 检验规则

5.1 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。

5.2 出厂检验

5.2.1 产品须逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

5.2.2 出厂检验项目：外观、水分、灰分、槟榔碱、需氧菌总数、霉菌及酵母菌数。

5.3 型式检验

5.3.1 型式检验项目包括本标准中规定的全部项目。

5.3.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

5.3.3 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) 食品药品监督部门提出进行型式检验的要求时。

5.4 判定规则

5.4.1 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。

5.4.2 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。

6 包装、标签、运输、贮存

6.1 包装

包装材料应符合 GB 9685 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准。

6.2 标签

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

6.3 运输

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

6.4 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。

6.5 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

(规范性附录)

检验方法

A.1 一般规定

本标准所用试剂和水，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 仪器和材料

A.2.1.1 超声波清洗器。

A.2.1.2 层析缸：规格与薄层板相适应。

A.2.1.3 硅胶G薄层板。

A.2.1.4 环己烷。

A.2.1.5 乙酸乙酯。

A.2.1.6 氨水。

A.2.1.7 氢溴酸槟榔碱。

A.2.1.8 甲醇

A.2.2 鉴别方法

A.2.2.1 对照品溶液

取氢溴酸槟榔碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液，作为对照品溶液。

A.2.2.2 供试品溶液

取本品粉末 2.5g，置 100mL 容量瓶中，加适量甲醇，超声（150W，频率 40kHz）处理 20 分钟，用甲醇定容，过滤。

A.2.2.3 色谱系统

薄层板 硅胶 G 薄层板。

展开剂 环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液（7.5:7.5:0.2, v/v/v）。

显色剂 碘蒸汽。

A.2.2.4 色谱操作

分别吸取对照品溶液、供试品溶液各 5 μ L，点于硅胶 G 板上，展开约 8cm，取出晾干，置碘蒸气中熏至斑点清晰。

A. 3 槟榔碱含量测定

A. 3. 1 方法提要

样品经 50%乙腈溶液溶解后，采用高效液相色谱法测定，以氢溴酸槟榔碱为对照品按外标法测定槟榔碱的含量。

A. 3. 2 仪器和材料

A.3.2.1 电子天平，感量为 0.01mg。

A.3.2.2 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

A. 3. 3 试剂和溶液

A.3.3.1 乙腈：色谱纯。

A.3.3.2 磷酸。

A.3.3.3 氨水。

A.3.3.4 纯化水。

A.3.3.5 对照品：氢溴酸槟榔碱，CAS 号：300-08-3，纯度 \geq 99.0%。

3. 4 色谱条件与系统适用性试验

以强阳离子交换键合硅胶为填充剂（SCX-强阳离子交换树脂柱）；以乙腈-0.2%磷酸（浓氨试液调节 pH 值至 3.8）溶液（55:45, v/v）为流动相；检测波长为 215nm。理论板数按槟榔碱峰计算应不低于 3000。

A. 3. 5 操作方法

A. 3. 5. 1 对照品溶液的制备

取氢溴酸槟榔碱对照品适量，精密称定，加流动相制成 1mL 含 0.1mg 的溶液，即得（槟榔碱重量=氢溴酸槟榔碱重量/1.5214）。

A. 3. 5. 2 供试品溶液制备

取本品约 0.25g，精密称定，置 50mL 量瓶中，加 50%乙腈溶液适量，超声处理 30 分钟，并用 50%乙腈溶液定容至刻度，摇匀，过滤。取续滤液 5mL，置 25mL 量瓶中，加 50%乙腈溶液定容至刻度，摇匀，即得。

A. 3. 5. 3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ L，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

A. 3. 6 结果计算

供试品中槟榔碱含量以质量分数 W 计，数值以%表示，按公式（E.1）计算。

$$W = \frac{A_1 \times C_0}{A_0 \times C_2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (E.1)$$

W ——槟榔提取物中槟榔碱含量，%；

A_1 ——供试品溶液中槟榔碱的峰面积；

A_0 ——对照品溶液中槟榔碱的峰面积；

C_2 ——供试品溶液中槟榔提取物的浓度，mg/mL；

C_0 ——对照品溶液中槟榔碱的浓度，mg/mL。