

ICS 11.120.10
C 23



团体标准

T/SDCMIA-TQW02-2022

桑叶提取物

Mulberry leaf extract

2022-05-22 发布

2022-06-23 实施

山东省中药材行业协会 发布



目 次

前 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 技术要求	2
4 生产加工过程的卫生要求	4
5 检验规则	4
6 标签、标志、包装、运输、贮存、保质期	5
附录	6

前 言

桑叶提取物，是由桑叶为原料提取制成。为规范桑叶提取物在原料精选、生产、储存、运输等过程中的质量管理，特制定本标准。

本标准附录为规范性附录。

本标准依据 GB/T 1.1-2009 的编写规则起草。

本标准由青岛品健生物科技有限公司负责起草。

本标准主要起草人：王福同、朴美子、陈芊汝、陈铁军、张强、綦麟。

本标准由山东省中药材行业协会提出。本标准知识产权属于山东省中药材行业协会、负责解释，并组织实施。

桑叶提取物

1 范围

本标准规定了桑叶提取物的技术要求、检验方法、检验规则和包装、标签、运输、贮存要求。

本标准适用于以桑叶为原料，经精选、粉碎过筛、水料混合、低温超声波提取、料液分离、浓缩、灭菌、冷冻干燥、粉碎、包装等工艺生产而成的桑叶提取物。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 4789.1	食品安全国家标准 食品微生物检验 总则
GB 4789.2	食品安全国家标准 食品微生物检验 菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准 食品微生物检验 大肠菌群计数
GB 4789.4	食品安全国家标准 食品微生物检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准 食品微生物检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准 食品微生物检验 霉菌和酵母计数
GB 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及其制品
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 5009.5	食品安全国家标准 食品蛋白质的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5749	生活饮用水卫生标准
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB/T 14187	包装容器 纸桶
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
GB/T 28118	食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋
GB 31621	食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则

国家市场监督管理总局（原国家质量监督检验检疫总局）令第75号[2005] 定量包装商品计量监督管理办法

国家市场监督管理总局（原国家质量监督检验检疫总局）令第123号[2009] 食品标识管理规定
《中华人民共和国药典》一部（2020版）

3 技术要求

3.1 工艺要求

3.1.1 植物原料

桑叶是桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥叶。桑叶原料多皱缩、破碎。完整者有柄，叶片展平后呈卵形或宽卵形，长8~15cm，宽7~13cm。先端渐尖，基部截形、圆形或心形，边缘有锯齿或钝锯齿，

有的不规则分裂。上表面黄绿色或浅黄棕色，有的有小疣状突起；下表面颜色稍浅，叶脉突出，小脉网状，脉上被疏毛，脉基具簇毛。质脆。气微，味淡、微苦涩。

3.1.2 采收和前处理

桑叶采收期为霜降以后至冬季，采收后干燥、打包。桑叶粉碎之前精选。桑叶应清洁、无霉变、无异味、无变质、无虫蛀。质量符合《中华人民共和国药典》一部（2020 版）的规定。如一整袋中霉变、腐烂数量较多，该袋直接做废料处理。将挑选过后的桑叶原料粉碎过筛（80 目）。

3.1.3 主要提取方法

桑叶原料→精选→粉碎过筛→水料混合→低温超声波提取→料液分离→浓缩→灭菌→冷冻干燥→粉碎→成品。

3.2 产品质量要求

3.2.1 感官指标

符合表 1 的规定。

表 1 感官指标

项目	指标	检验方法
色泽	淡棕色至深棕色，色泽均匀	将样品置于洁净的白色搪瓷皿中在自然光线下，观察其色泽、组织形态、异物。嗅其气味，品其滋味。
滋味与气味	具有桑叶特有的气味和滋味，无霉味及其他异味	
组织形态	粉末状，无结块、无霉变	
外观	干燥均匀粉末，无正常视力可见外来异物	

3.2.2 理化指标

符合表 2 规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
水分/（g/100g） ≤	6.0	GB 5009.3
灰分/（g/100g） ≤	20.0	GB 5009.4
蛋白质/（g/100g） ≤	17.0	GB 5009.5
粗多糖/（以葡萄糖计，g/100g） ≥	1.0	附录
总黄酮/（以芦丁计，g/100g） ≥	1.0	《中国药典》2020 年版一部山楂叶提取物四部通则 0401

3.2.3 重金属限量

重金属限量符合表 3 的规定。

表 3 重金属限量

项目	限量(mg/kg)	检验方法
铅（以 Pb 计）	1.0	GB 5009.12
总砷（以 As 计）	0.5	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计）	不得检出	GB 5009.17

3.2.4 农药最大残留限量

符合中国药典桑叶相关要求。

3.2.5 微生物限量

微生物限量符合表 4 的规定。

表 4 微生物限量

项目	限量	检验方法
菌落总数/（CFU/g）≤	1000	GB 4789.2
大肠菌群/（CFU/g）≤	10	GB 4789.3
霉菌和酵母（CFU/g）≤	10	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌/25g ≤	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌/25g ≤	不得检出	GB 4789.4

3.2.6 净含量及允许短缺量

符合国家市场监督管理总局（原国家质量监督检验检疫总局）令[2005]第 75 号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按 JF 1070 规定的方法执行。

4 生产加工过程的卫生要求

符合 GB 14881 的规定。

5 检验规则

5.1 组批

以同一批原料、同一生产日期、同一条生产线生产的包装完好的同一品种、同一规格的产品为一个批次。

5.2 抽样方法和抽样数量

5.2.1 抽样方法

从每批产品中随机抽取 n 箱，再从 n 箱中随机抽取 1 袋，抽样的样品一半作为该批产品的样本进行检测，另一半留做复核、仲裁用。

5.2.2 抽样数量

产品以同一生产日期生产的同一品种、同一规格包装完好的产品为一批次。每批次 200 箱以下抽 1.5%，201-500 箱抽 1%，500 箱以上抽 0.5%，最少不低于 3 箱，每箱抽取 2 包（总量不少于 200g），作为检验和备用样本。型式检验样本必须从出厂检验合格的产品中随机抽取。

5.3 检验分类

5.3.1 出厂检验

每批产品出厂前需经企业检验部门逐批检验合格，附产品合格证方可出厂。出厂检验项目包括本标准规定的全项检测。

5.3.2 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。有下列情形之一者也应进行型式检验。

- 原料产地环境发生重大变化时；
- 停产半年以上重新恢复生产时；
- 更换设备或调整关键工艺时；
- 质量监督等有关行政主管部门提出型式检验要求时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

5.4 判断规则

检验结果全部符合本标准规定要求的，判该批产品合格。感官、净含量、理化指标等项目有 2 项（含 2 项）以上不合格时，则判该产品不合格；如有一项不合格的，应在原批产品中加倍抽取样本或对外样复检不合格项，以复检结果为准，复检仍不合格的则判定该批产品为不合格。微生物指标有一项不合格的则判定该产品为不合格，并不得复检。

6 标签、标志、包装、运输、贮存、保质期

6.1 标签、标志

国内销售产品标签按 GB 7718、GB 28050 和国家市场监督管理总局（原国家质量监督检验检疫总局）[2009]第 123 号令《食品标识管理规定》的规定标注。出口产品按出口经营单位的具体要求标注。包装储运图示标志符合 GB/T 191 的规定。

6.2 包装

产品包装用塑料袋包装，符合 GB 4806.7 的规定。

铝箔复合膜包装袋，符合 GB/T 28118 的规定。

运输包装用纸桶或瓦楞纸板箱包装，符合 GB/T 14187 或 GB/T 6543 的规定。

其他包装材料符合国家相关标准的规定。

储运图示标志符合 GB/T 191 的规定。

6.3 运输

符合 GB 31621 的规定。

6.4 贮存

符合 GB 31621 的规定。

6.5 保质期

符合本标准规定的贮运条件、包装完整、未经开启封口的情况下，保质期为 24 个月。

附录
(规范性附录)
粗多糖含量的测定方法

粗多糖含量测定采用《保健食品功效成分检测方法》(白鸿主编)粗多糖的蒽酮-硫酸分光光度法。

B.1 试剂

实验用水为上蒸水,所用试剂为分析纯级。

B.1.1 无水乙醇、80% (V/V) 乙醇溶液、80% (W/V) 硫酸。

B.1.2 葡萄糖标准溶液:准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖 0.5000g 加水溶解,并定容至 50mL,此溶液 1mL 含 10mg 葡萄糖,用前稀释 100 倍为使用液 (0.1mg/mL)。

B.1.3 0.1%蒽酮硫酸溶液 (W/V):准确称取 0.1g 蒽酮置于烧杯中,缓慢加入 100mL 80%硫酸溶解,溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

B.2 仪器和设备

B.2.1 离心机: 4000r/min

B.2.2 离心管: 50 mL 或具塞 15mL。

B.2.3 分光光度计

B.2.4 水浴锅

B.2.5 漩涡混合器

B.3 试样处理

B.3.1 样品提取:称取混合均匀的固体样品 1.0-2.0g,置于 100mL 容量瓶中,加水 80mL 左右,于沸水浴中加热 1 小时。冷却至室温后补加水至刻度 (V_1),混匀后过滤,弃去初滤液,收集余下滤液供沉淀粗多糖。

B.4 绘制标准曲线

准确吸取葡萄糖标准使用液 0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL、1.2mL (相当于 0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.12mg) 置于 10mL 比色管中,补加水至 2.0mL,加入 0.1%蒽酮硫酸溶液 6mL,在漩涡混合器上混匀,置沸水浴中加热 10min,取出,在流水中冷却 20min 后,用分光光度计在 625nm 波长处以试剂空白为参比,1cm 比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

B.5 空白测定

与试样的测定平行进行,取相同量的所有试剂,采用相同的分析步骤,但不加样品。

B.6 样品测定

准确吸取样品待测液 2.0mL,按 B.4 标准曲线绘制步骤测定吸光度值并根据标准曲线求出样品的含量。

B.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中

X—样品中粗多糖含量[mg/100g (mL)];

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量 (mg);

V_1 —样品提取液总体积 (mL);

V_3 —粗多糖溶液体积 (mL);

m_2 —样品质量 (g 或 mL);

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积 (mL);

V_4 —测定样品液体积 (mL)；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖系数。

B.8 重复性

在重复性条件下获得的 2 次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 $\pm 10\%$ 。

B.9 稳定性

同一供试品液在显色 15、30、45 及 60 min 后分别测定吸光度值，计算 RSD，小于 3.0%。

B.10 精密度

对同一样品在相同条件下，重复测定 6 次，其相对标准差为小于 5%。