

《白芸豆提取物》团体标准

编制说明

(一) 工作简况

1.1 背景、目的和意义

白芸豆提取物是以白芸豆为原料，经过粉碎、水提、干燥等工艺加工制成的普通食品原料，是一款具有良好热稳定性和高活力的 α -淀粉酶抑制剂，其可以有效减缓餐后血糖波动，抑制碳水吸收，协助体重管理，这使得其能以非药物治疗的方式改善糖尿病和肥胖等人群的健康状况，具有巨大的市场前景和经济效益。然而目前市面上的白芸豆提取物产品良莠不齐，执行标准也各不相同，不利于白芸豆提取物品质提升和标准化，亟需制定适用的相关团体标准填补行业空白。

目前由中国医药保健品进出口商会发布的团体标准《T/CCCMHPIE 1.26-2018 植物提取物 白芸豆提取物》，该标准中对白芸豆提取物特征指标 α -淀粉酶抑制剂活力要求较低且检测方法稳定性较差，无法较好的评估产品的真实活力特性，不利于行业良性竞争和健康发展。本次申报的团体标准较全面的、规范的制定了白芸豆提取物感官、理化、 α -淀粉酶抑制剂活力、微生物等评价指标，有利于白芸豆提取物品质的标准化，有利于白芸豆提取物原料国产化，提升产品竞争力，打破国外技术瓶颈和市场垄断，更好的服务国计民生。

1.2 任务来源

本项目根据中国轻工业联合会团体标准计划(中轻联标准 [2023]197 号)(计划号 2029026、项目名称“白芸豆提取物”)进行制定，主要起草单位为无锡市食品安全检验检测中心、江南大学、苏州朗邦营养科技有限公司、无锡朗健生物科技有限公司、君乐宝乳业集团股份有限公司、汤臣倍健股份有限公司、上海妙可蓝多食品科技股份有限公司、深圳精准健康食物科技有限公司、仙乐健康科技股份有限公司、武汉森澜生物科技有限公司、北京康比特体育科技股份有限公司、浙江衡美健康科技股份有限公司、深圳保时健生物工程有限公司、无锡励成医学营养有限公司、新产业大健康科技(珠海)有限公司、南通朗邦生物工程科技有限公司、无锡朗芯生物工程有限公司、法尔玛国际健康管理有限公司、北京玖又肆分之叁品牌运营管理有限公司、江大科健医学营养科技(郑州)有限公司、无锡谷瑞食品科技有限公司，计划应完成时间为 2024 年。

1.3 主要参加单位和工作组成员及分工

主要参加单位：无锡市食品安全检验检测中心、江南大学、苏州朗邦营养科技有限公司、无锡朗健生物科技有限公司、君乐宝乳业集团股份有限公司、汤臣倍健股份有限公司、上海妙可蓝多食品科技股份有限公司、深圳精准健康食物科技有限公司、仙乐健康科技股份有限公司、武汉森澜生物科技有限公司、北京康比特体育科技股份有限公司、浙江衡美健康科技股份有限公司、深圳保时健生物工程有限公司、无锡励成医学营养有限公司、新产业大健康科技（珠海）有限公司、南通朗邦生物工程科技有限公司、无锡朗芯生物工程有限公司、法尔玛国际健康管理有限公司、北京玖又肆分之叁品牌运营管理有限公司、江大科健医学营养科技（郑州）有限公司、无锡谷瑞食品科技有限公司。

工作组成员：冯永巍、蔡培基、赵伟、樊启磊、贾晓江、潘彤媛、赵溪、苏晨曦、张欢、刘建锋、黄盼、许灿新、李魁星、宋贵林、史慧茹、乐诗义、欧晓玲、刘璐、常青、李勇、张婷。

所做的工作：冯永巍和赵伟负责标准的牵头、组织和协调；樊启磊负责标准草案的主笔；蔡培基负责标准附录测试方法的验证；贾晓江、潘彤媛、赵溪、苏晨曦、张欢、刘建锋、黄盼、许灿新、李魁星、宋贵林、史慧茹、乐诗义、欧晓玲、刘璐、常青、李勇、张婷负责标准调研及修改意见的收集。

1.4 主要工作过程

a) 起草阶段

本标准于2023年7月获批立项。无锡市食品安全检验检测中心随即征集了标准起草工作组，并根据前期立项阶段对标准的预研，由江南大学、苏州朗邦营养科技有限公司、无锡朗健生物科技有限公司、新产业大健康科技（珠海）有限公司等单位共同提出《白芸豆提取物》标准草案。

2023年9月7日，标准起草工作组在中国轻工业联合会组织召开标准启动暨研讨会议，对白芸豆提取物产品市场现状、质量指标、安全指标、检测方法等进行了讨论，确定了该标准的基本框架，并针对与会代表提出的修改意见对标准草案进行完善。

2024年6月25日，标准起草组组织召开第二次研讨会，对标准草案的反馈意见进行逐条进行讨论，对处理意见及理由达成一致并形成征求意见稿。

b) 征求意见阶段

标准起草工作组将《白芸豆提取物》团体标准(征求意见稿)上报中国轻工业联合会，开展广泛意见征求。

c) 送审阶段

d) 报批阶段

(二) 标准编制原则

本标准依据 GB/T 1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》编写，遵循“科学性、技术先进性、经济合理性”的原则。

a) 科学性

本标准通过对市场的广泛调研，结合国内外产品的市场终端应用需求，在充分讨论和重复验证的基础上进行标准研制，使标准制定科学、合理。

b) 技术先进性

本标准对白芸豆提取物产品质量指标、安全指标、检测方法等进行规定。通过与国内外相关技术资料进行比对、分析、总结，确保标准技术指标的先进性。尤其是结合市场需求在标准中明确了 α -淀粉酶抑制剂活力的要求和测试方法，同时对检测方法进行了三方验证，回收率和再现性均达到要求。

c) 经济合理性

标准中涉及的各项技术指标的确认，在满足的实际要求的基础上，力求针对性突出，技术内容合理，使本标准的制订有利于促进企业经济效益和社会效益的统一，有利于产业的良性发展和原料国产化。

(三) 标准主要内容的确定

3.1 标准适用范围和主要内容

本标准适用于以白芸豆为原料，经过研磨或粉碎、酶解或不酶解、水提、杀菌、干燥、包装等主要工艺加工制成的对 α -淀粉酶具有一定抑制活力的产品。

本标准规定了白芸豆提取物的基本要求、检验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存等。具体如下：

a) 基本要求如表 1-表 4

表 1 感官要求

项目	要求
色泽	白色至淡黄色
滋味、气味	无异味，无异臭
状态	无正常视力可见外来异物且无结块的粉末

表 2 理化要求

项目	指标	
	I 级	II 级
α -淀粉酶抑制剂活力 (U/g)	$\geq 3.0 \times 10^4$	$\geq 1.0 \times 10^3$
水分 (%)	≤ 7.0	≤ 7.0
蛋白质 (g/100 g, 干基)	≥ 5.0	≥ 5.0
铅 (以Pb计, mg/kg)	≤ 0.5	≤ 0.5
镉 (以Cd计), mg/kg	≤ 0.2	≤ 0.2
黄曲霉毒素 B ₁ , $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 5.0	≤ 5.0
赭曲霉毒素 A, $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 5.0	≤ 5.0
铬 (以Cr计, mg/kg)	≤ 1.0	≤ 1.0

表 3 微生物限量

项目	采样方案及限量			
	n	c	m	M
菌落总数/ (CFU/g)	5	2	10^3	5×10^4
大肠菌群/ (CFU/g)	5	2	10	10^2
霉菌/ (CFU/g) \leq	50			
样品的采样及处理按GB 4789.1和GB 4789.21执行。				

表 4 致病菌限量

项目	指标			
	采样方案及限量（若非指定，均以/25g表示）			
	n	c	m	M
沙门氏菌	5	0	0	—
金黄色葡萄球菌	5	1	100 CFU/g	1000 CFU/g

注1：样品的采样及处理按GB 4789.1和GB 4789.21执行。

注2：n为同一批次产品应采集的样品件数；c为最大可允许超出m值的样品数；m为致病菌指标可接受水平的限量值；M为致病菌指标的最高安全限量值。

b) 检测方法

除了 α -淀粉酶抑制活力外，其余指标均参照食品安全国家标准或相关法规检测。 α -淀粉酶抑制活力本标准采用 DNS 比色法进行测试。 α -淀粉酶可以水解淀粉，生成麦芽糖。 α -淀粉酶抑制剂（ α -AI）可抑制此水解反应，使生成的麦芽糖量减少。麦芽糖能与 3,5-二硝基水杨酸（DNS）发生氧化还原反应，生成 3-氨基-5-硝基水杨酸，该物质在 540 nm 下有特征吸收。 α -AI 对水解反应的抑制，使随后的氧化还原反应的吸光度下降，其下降程度与 α -AI 活力成正比。采用分光光度计在 540 nm 处测定该系列反应前后的吸光度值，可定量测定 α -AI 活力。通过本方法测试 α -淀粉酶抑制活力具有良好的精密度和再现性。

c) 检验规则、标志和标签、包装、运输和贮存

原辅料应经企业质检部门按要求进行验收，合格后方可入库使用。每批产品应由本厂质检部门，按出厂检验项目进行检验，检验合格后，应附有合格证方准出厂。检验项目为色泽、滋味和气味、状态、水分、蛋白质、 α -淀粉酶抑制剂活力、菌落总数及大肠菌群。型式检验项目为本标准要求中规定的全部项目。一般情况下型式检验正常生产每半年进行一次。出厂检验项目全部符合本标准时，判定为合格。检验结果中如微生物指标不合格，则判该批产品为不合格品。如其它项目不合格，允许加倍抽样对不合格项目进行复检，如仍有 1 项指标不合格，判该批产品为不合格品。

产品的标签和标志应符合 GB 7718、GB 28050 及《食品标识管理规定》和有关规定的要求。外包装储运图示标志应符合 GB/T 191 规定。

包装材料应符合相关食品安全国家标准，内外包装均要求牢固、整洁、无毒、防潮、无异味，能保护产品品质，适于长途运输。

运输工具必须清洁、干燥，应具有防尘、防雨、防晒设施，不得与有毒、有害、有异味的物品混运。运输及装卸时应注意轻拿、轻装、轻卸，避免重压。

产品应贮存于通风阴凉、干燥、清洁、无异味的仓库内。不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。产品离地面、离墙面的距离均不少于 10 cm，避免靠近热源。

3.2 解决的主要问题

本次申报的团体标准较全面的、规范的制定了白芸豆提取物感官、理化、 α -淀粉酶抑制剂活力、微生物等评价指标，有利于白芸豆提取物品质的标准化，有利于白芸豆提取物原料产品国产化，提升产品竞争力，打破国外技术瓶颈和市场垄断，更好的服务国计民生。

尤其是本标准结合市场需求规范了白芸豆提取物的定义以及特征指标 α -淀粉酶抑制剂活力的要求和检测方法，有利于行业良性发展和提升。

(四) 主要试验(或验证)情况分析

为做好《白芸豆提取物》团体标准的制订工作，标准工作组针对特征指标 α -淀粉酶抑制剂活力测试方法进行了三方验证。在再现性测试中，3 家第三方机构分别测得的相对标准偏差（RSD）为 3.18%、1.49%、1.52%。样品加标回收率分别为 96.2%、97.6%、97.3%。验证结果显示该方法具有良好的再现性和准确度，用于测试白芸豆提取物中 α -淀粉酶抑制剂活力结果稳定可靠。同时该方法也具有显色稳定、操作简单、安全性好、投入费用低、容易普及等特点。

(五) 与国际、国外同类标准水平的对比情况

暂未发现相关国际、国外同类标准。

(六) 与国内相关标准的关系

表 5 与国内相关标准比对

项目	本标准	T/CCMHP1E 1.26-2018 《植物提取物 白芸豆提取物》	区别
适用范围	本标准适用于以白芸豆为原料，经过研磨或粉碎、酶解或不酶解、水提、杀菌、干燥、包装等主要工艺加工制成的对 α -淀粉酶具有一定抑制活力的产品。	本标准适用于白芸豆的种子经粉碎、水提取、分离、干燥等工序得到的提取物。	本标准白芸豆提取物定义更为规范、准确。同时明确白芸豆提取物是以具有 α -淀粉酶抑制活力为特征指标，有利于避免低劣产品混淆视听，促进产品品质不断提升。
α -淀粉酶抑制剂活力	I级： $\geq 3.0 \times 10^4$ U/g II级： $\geq 1.0 \times 10^3$ U/g	$\geq 1.0 \times 10^3$ U/g	本标准对产品特征指标进行分级，有利于白芸豆提取物的品质不断提升，也便于下游客户及消费者根据需求选择产品，有助于行业良性发展和竞争。
水分	≤ 7.0 g/100g	≤ 10 g/100g	本标准提升产品水分要求，和下游应用和终端产品要求相匹配。

(七) 重大分歧意见的处理经过和依据

标准编制过程中充分发挥工作组成员的积极性，讨论和验证工作充分，不存在重大意见分歧。

(八) 其他

本项标准不涉及专利问题。

考虑到团体标准的时效性，建议发布后立即实施。

《白芸豆提取物》起草工作组

2024年7月

