



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

植物提取物生产工艺技术规范

Technical specification for production process of plant extracts

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(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。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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。

本文件由中国标准化研究院提出。

本文件由农业农村部归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

植物提取物生产工艺技术规范

1 范围

本标准规定了植物提取物生产过程中术语和定义、原料、生产工艺等内容。

本标准适用于以植物为原料，经清洗、剪切、提取、冻干等工序生产的多酚类（黄酮、甙）、萜类（皂苷类）、多糖类、生物碱、甾醇类等五类植物提取物的生产工艺和质量控制过程。其他植物提取物可参考使用。

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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB 5009.74 食品安全国家标准 食品添加剂中重金属限量试验

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 8855 水果和蔬菜 取样方法

GB/T 24395 食品工业用吸附树脂

ISO 18664: 2015 Traditional Chinese Medicine- Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine

ISO 18664: 2015 《中医药-中药材重金属限量》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

植物提取物 extracts of plant

以植物全部或者某一部分为原料，按照最终产品用途的需要，采用适当的溶剂或方法，经物理或化学分离过程，定向获取和浓缩植物中的某一种或多种成分、不改变其有效成分结构而形成的产品。

注：植物提取物可用于食品添加剂、保健食品原料、药品原料、化妆品原料、农药原料、饲料及饲料添加剂原料等用途。

3.2

超临界萃取 supercritical fluid extraction

以超临界流体为萃取溶剂，通过改变超临界流体的压力和温度把样品中的不同组分按在流体中溶

解度的大小先后将一种组分（萃取剂）与另一种组分（基质）分离的过程。

3.3

亚临界萃取subcritical fluid extraction

利用亚临界流体作为萃取剂，在密闭、无氧、低压的压力容器内，依据有机物相似相溶的原理，通过萃取物料与萃取剂在浸泡过程中的分子扩散过程，达到固体物料中的脂溶性成分转移到液态的萃取剂中，再通过减压蒸发的过程将萃取剂与目标产物分离，最终得到目标产物的分离纯化技术。

3.4

大孔吸附树脂macro-porous adsorption resin

以苯乙烯、二乙烯苯、丙烯酸酯类、丙烯腈等为聚合单体，以甲苯、液体石蜡等为制孔剂，在引发剂作用下共聚制得、具有分离、纯化、除杂、浓缩等作用吸附材料。

4 原料与介质

4.1 植物原料在入库前应进行主要安全指标的检测。植物原料的安全指标应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 的规定。

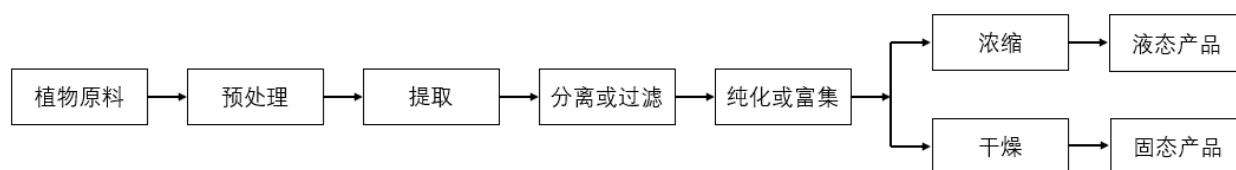
4.2 提取介质应符合产品质量标准、食品安全及植物提取物生产工艺等要求，属于食品添加剂类的提取介质应符合 GB 2760 的规定。

4.3 用于生产植物提取物的水质要符合 GB 5749 的规定。

5 生产工艺

5.1 通用工艺流程

植物提取物生产通用的工艺流程如图1所示。



5.2 预处理

5.2.1 植物原料在进行提取前应进行清洗，将表面的灰尘、泥土等污垢清洗干净，并将与提取主体不相关的杂物如碎叶、残根、杂草等清除。

5.2.2 将清洗干净的植物原料通过自然风干或加热方式使其干燥，直至表面水分全部蒸干为止。

5.2.3 为了尽可能增大植物原料样品的表面积，促进其中物质的溶出，需要将体积过大不适宜使用的固体原料或不符合要求的半成品进行粉碎加工操作，使其体积变小，比表面积增大。

5.2.3.1 生产量较大的植物提取物种类应采用单样单机策略，即不同种类植物应尽量用不同的粉碎机进行粉碎。

5.2.3.2 生产量较小的植物提取物种类，可使用同一粉碎机进行不同植物种类的粉碎，但在粉碎机开机之前应先行检查机内有无杂物或与本次粉碎对象不同的植物碎屑，排出机内杂物。然后启动粉碎机试转 1-2 min。运行中发现异常时，应立即停机检查，排出机内物质，再行启动。

5.2.3.3 粉碎时间、转速等应根据季节、原料、设备类型、样品要求等情况确定，适当调整。

5.2.3.4 粉碎结束停机后，要认真清理机内残留碎屑，清理前要切断电源开关，确保安全。

5.3 提取

5.3.1 通用工艺

5.3.1.1 根据相似相溶原理，采用溶剂萃取的方法，针对不同种类的植物提取物，利用物质在两种互不相溶（或微溶）的溶剂中溶解度或分配系数的不同，使需要提取出的物质从一种溶剂内转移到另外一种溶剂中。

5.3.1.2 针对不同的提取目标物，需要选择不同的提取溶剂。

5.3.1.3 根据相似相溶原理选择适当的提取溶剂。对于中强极性的目标物，可选用水等溶剂进行提取。对于极性较弱的目标物，可以选用乙醇或乙醇水溶液等溶剂进行提取。

5.3.2 水提法（煎煮法）

5.3.2.1 水提法主要适用于多糖类、甾醇类等中强极性植物提取物的提取。

5.3.2.2 水提法生产过程中应根据具体目标物的种类和目标浓度控制提取（煎煮）次数、加水量、加水方式、提取温度、提取时间、固液比等参数。

5.3.3 醇提法（回流提取法）

5.3.3.1 醇提法主要适用于多酚类（黄酮、甙）、萜类（皂苷类）、生物碱、甾醇类等中弱极性植物提取物的提取。

5.3.3.2 醇提法生产过程中需根据具体目标物的种类和目标浓度控制提取（回流）次数、加溶剂量、溶剂浓度、提取温度、提取时间、固液比、溶剂 pH 值等参数。

5.3.3.3 醇提法生产过程应控制对多酚类、有机酸类、生物碱类植物提取物提取效率和质量有较大影响的溶剂 pH。

5.3.4 亚临界萃取法

5.3.4.1 亚临界萃取法主要适用于热敏性植物提取物的萃取。

5.3.4.2 在萃取过程中应考虑料液比、搅拌速度、萃取温度（一般控制在 20~50℃ 之间）、萃取时间（一般控制在 1 小时内）、萃取次数（一般不超过 5 次）、萃取剂及夹带剂的选型等因素。

5.3.5 超临界萃取法

5.3.5.1 超临界萃取法的应用范围包括适合于提取分离挥发性物质及含热敏性组分的物质。

5.3.5.2 超临界萃取法在提取过程中应考虑料液比、搅拌速度、萃取温度（一般控制在 20~50℃ 之间）、萃取时间、萃取压力（一般控制在 10~30 MPa 之间）、萃取次数、萃取剂种类等因素。

5.3.5.3 超临界萃取法影响提取效率和质量的最重要因素是萃取温度和萃取压力。

5.4 分离或过滤

5.4.1 植物提取物经提取后，可通过过滤的方式实现固液分离。

5.4.2 过滤通常采用将提取液通过至少 200 目滤膜的方法实现过滤操作。

5.4.3 过滤质量和效率应控制离心转速、离心时间、膜孔径、压力等因素。

5.5 纯化或富集

对于需要提高产品纯度的要求，可采用大孔吸附树脂、重结晶等方式进行样品的纯化富集。

5.5.1 大孔吸附树脂

5.5.1.1 在整个吸附工艺过程中应综合考虑被分离成分性质（极性和分子大小等）、上样溶剂的性质（溶剂对成分的溶解性、盐浓度和 PH 值）、吸附剂种类（极性）、吸附材料量、上样量、洗脱流速、洗脱剂用量等。各种因素，确定最佳吸附和解吸条件。

5.5.1.2 通常极性较大分子适用中极性树脂上分离，极性小的分子适用非极性树脂上分离。

5.5.1.3 体积较大化合物选择较大孔径树脂。

5.5.1.4 上样液中加入适量无机盐可增大树脂吸附量。

5.5.1.5 酸性化合物在酸性液中易于吸附，碱性化合物在碱性液中易于吸附，中性化合物在中性液中吸附；一般上样液浓度越低越利于吸附。

5.5.1.6 对于滴速的选择宜保证树脂可与上样液充分接触吸附为佳。

5.5.1.7 解吸条件主要应考虑洗脱剂的种类、浓度、pH 值、流速等因素。

5.5.1.8 应根据不同物制裁在树脂上吸附力的强弱，选择不同的洗脱剂和不同的洗脱剂浓度进行洗脱，一般洗脱剂可用甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯等。

5.5.1.9 通过改变洗脱剂的 pH 值可使吸附物改变分子形态易于洗脱。

5.5.1.10 洗脱流速一般控制在 0.5~5 mL/min。

5.5.2 重结晶

重结晶过程中应控制料液比、次数、温度、萃取剂种类等因素。

5.6 浓缩

5.6.1 对于液态或膏状产品，可采用浓缩的方法生产。

5.6.2 浓缩过程应控制温度和真空度等因素。通常采用负压0.07 MPa以上，温度控制在80℃以下。

5.6.3 产品可通过在线监控其相对密度的方式进行质量控制。一般控制提取物溶液的相对密度为1.1-1.2 kg/L，温度是常温25℃。

5.7 干燥

5.7.1 对于固态产品，可采用干燥的方式生产。

5.7.2 干燥过程要考察进风口温度、出风口温度和进料速度等影响因素。

5.7.3 干燥程度可通过在线监控的方式进行监控。一般控制水分含量5%-8%。

5.8 检测

5.8.1 在干燥的同时应连续检测植物提取物的品质。检测内容为目标物含量和溶剂残留量。

5.8.2 用于食品添加剂、保健食品原料、药品、化妆品、农药、饲料及饲料添加剂等植物提取物产品，应符合相应食品安全国家标准及相关法律法规的相应要求。
