

**《植物提取物生产工艺技术规范》
国家标准编制说明**

目录

1 任务来源.....	3
2 起草的目的意义.....	3
2.1 植物提取物生产工艺种类较多，造成产品质量参差不齐.....	5
2.2 完善国家标准的需要.....	5
4 主要起草过程.....	9
4.1 成立标准制定工作组.....	9
4.2 确定工作计划和标准制定原则.....	10
4.3 查询国内外相关标准和文献资料.....	10
4.4 形成标准草案.....	11
4.5 形成标准讨论稿和编制说明.....	11
4.6 形成标准征求意见稿和编制说明.....	12
4.7 征求意见并形成标准送审稿和编制说明.....	12
5 本标准与国内外相关方法的关系.....	12
6 主要技术指标依据与说明.....	13
6.1 标准名称.....	13
6.2 前言.....	13
6.3 主体内容.....	13
6.4“范围”的界定.....	13
6.4 术语和定义.....	13
6.5 原料.....	14
6.6 植物提取物生产工艺.....	14
7.采用国际标准和国外先进标准程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况.....	17
8 与现行法律法规和强制性标准的关系.....	18
9 标准作为强制性或推荐性标准的意见.....	18
10 实施标准的建议.....	18

1 任务来源

本国家标准的制定任务是根据国家标准化管理委员会下达的国家标准制定计划《植物提取物生产工艺技术规范》项目（计划号为 20079826-T-326）起草。本项目为 2017 年国家重点研发计划 NQI 项目《主要农业废弃物提取加工与功效评价标准研究》（2017YFF0207800）中的一个任务。国家标准计划《植物提取物生产工艺技术规范》由中国标准化研究院上报，主管部门为农业农村部。本标准由中国标准化研究院、天津市质量技术监督信息研究所、天津天士力现代中药资源有限公司、中科院大连化学物理研究所、中科院过程工程研究所、北京市理化分析测试中心、北京林业大学、核工业北京化工冶金研究院、汤臣倍健股份有限公司、浙江天草生物科技股份有限公司、广东一方制药有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、无限极（中国）有限公司、河北晨光检测技术服务有限公司等单位共同起草。本标准主要起草人：。

2 起草的目的意义

在植物生长过程中，它们进行许多代谢和生化过程，形成和积累各种化学物质，形成植物的化学成分。植物提取物非常复杂，也含有多种化学成分，不同部位的成分也不同。通常植物含有以下多种化学成分：生物碱、糖苷、有机酸、树脂（包括树脂酸、树脂醇和炔树脂）、挥发油、糖（包括淀粉、菊糖、树胶和粘液等）、氨基酸、蛋白质和酶、鞣质、植物色素（包括叶绿素、类胡萝卜素、类黄酮、甜菜红碱和醌等）、油和蜡以及无机成分（微量元素）。

植物提取物种类繁多，其主要功能包含在皮肤药物、功效化妆品和化妆品中，包括：抗刺激、抗炎、伤口愈合、抗感染、杀菌、湿润、保护皮肤等，无论是单一植物提取物还是复合提取物，往往都具有多重功效功效，尤其是复方提取物的临床功效体现在复方配伍的综合和整体效果上，其功效有时比分离纯化成分的混合材料更为优异。

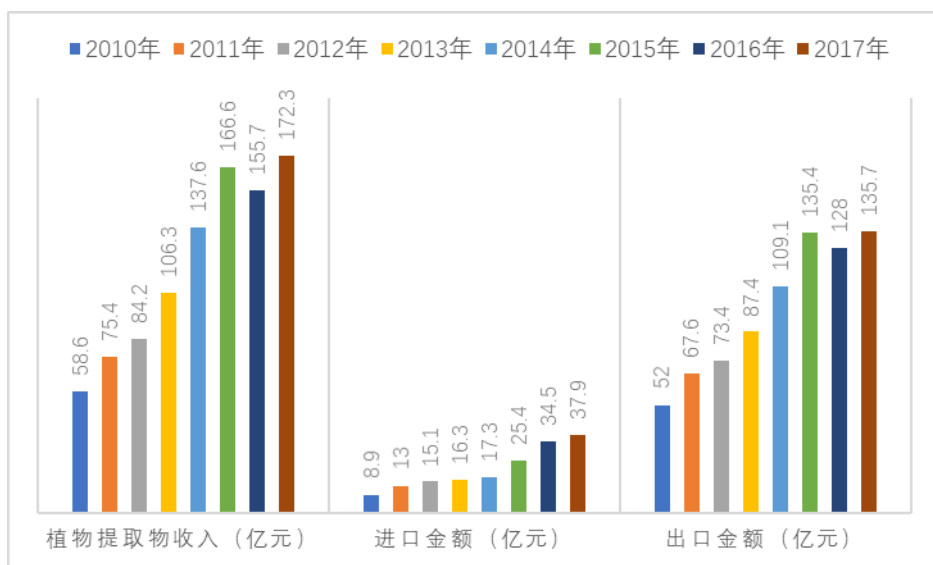
根据植物提取物的配方，可分为：水溶性植物提取物（包括水和丙二醇、丙二醇、丁二醇和甘油提取物）、油溶性植物提取物（包括各种植物油，如葵花籽油、椰子油和橄榄提取油，有时使用肉豆蔻酸异丙酯提取物）香精油、喷

雾干燥粉、酶水解植物蛋白粉、纯活性成分、去皮果核粉、脂质体微囊、多糖或其他多孔聚合物微囊和微球吸附提取物。它还用于新鲜制备的水果或蔬菜汁专业美容院或家庭。如果用于植物提取物的植物部位不同，则活性成分也不同，包括：根、茎、叶、树皮、花、花环、水果、种子、嫩枝等。这种分类方法在制备、应用、储存和运输方面更有意义，是非常有用的一些植物提取物的制造商经常使用。

随着提取、分离、成分和结构测定技术以及药理作用等研究的发展，一些分离纯化的植物提取物开始受到重视，一些植物提取物生产企业正在积极研究和开发这些新型的产品。一些较大的化妆品公司已经做了大量的研究工作，分离和提取纯提取物，并进一步应用于各种产品。此类植物提取物中含有高效成分，不含或不含其他无关物质，但含有一种或多种纯成分。这些成分具有准确的化学成分和化学成分含量和结构成分，相对明确的质量标准和检验方法，并对其产品进行药理试验、临床试验和活性试验。此类植物提取物的应用更有效、更实用，便于产品的防腐和质量控制，但通常我们将在下面讨论一些已应用于化妆品中的植物提取物，它们具有明确的成分和结构，并且经过分离和纯化。

植物提取物是以植物为原料，按照对提取的最终产品的用途的需要，经过物理化学提取分离过程，定向获取和浓集植物中的某一种或多种有效成分，而不改变其有效成分结构而形成的产品。按照提取植物的成份不同，形成甙、酸、多酚、多糖、萜类、黄酮、生物碱等；按照性状不同，可分为植物油、浸膏、粉、晶状体等。植物提取物可用于健康行业、医药行业、饲料行业、食品行业、美容行业以及其它行业。

植物提取物种类很多，目前国内生产的植物提取物在 2000 种以上，生产企业超过 5000 家。2017 年我国植物提取物行业销售收入约 172.3 亿元，进口金额约 37.9 亿元，出口金额约 135.7 亿元，国内植物提取物行业市场规模约 74.5 亿元。



2.1 植物提取物生产工艺种类较多，造成产品质量参差不齐

植物提取物行业快速发展，生产经营企业多，市场竞争激烈，产品质量参差不齐，天然提取与人工合成并存，高新技术企业与小作坊并存，产品同质化严重。而植物提取物的质量受产地、工艺等因素的影响较大，其中生产工艺对其质量影响最大。常见的提取方法包括煎煮法、渗滤法、蒸馏法、回流法、溶剂萃取法、超临界流体萃取法、超声提取法、微波提取法等方法。但是通常可以用于大规模生产的一般都是溶剂萃取法。其提取工艺中提取溶剂、提取温度、提取方式、浓缩方法、干燥方式等都会对提取物产品质量造成较大影响，这也是植物提取物产品质量参差不齐以及质量不稳定的原因。为了促进植物提取物行业的良性健康发展，有必要对植物提取物生产工艺进行标准化，使相应产品的质量保持一致性和稳定性，提升我国在植物提取物领域的国际话语权。

而且很多植物提取物是直接用于保健食品的，在保健食品申请审查过程中基本参照药用提取物的标准进行评估，但是现有的原料材料和检测结果显示，该类原料存在多种工艺来源，同时，由于其质量标准还存在依照药典、国外标准甚至自定义标准的情况，更加造成了原料规格的实际不统一。

2.2 完善国家标准的需要

经查询，目前 ISO、CAC、AOAC 等国际标准化组织中都没有涉及植物提取物生产工艺技术规范方面的相关标准。我国也没有相应的植物提取物生产工艺国家或行业标准。目前只有一些社会组织制定了一些相应植物提取物的质量标准，比如中国进出口医药保健品商会、中国营养保健食品协会、安徽省营养

保健食品化妆品协会、浙江省健康产品化妆品行业协会、中国藻业协会、昆明市工业大麻行业协会、中国畜牧业协会、中国食用菌协会、中国香料香精化妆品工业协会、浙江省品牌建设联合会等社会团体发布了近百项植物提取物类团体标准，具体的国家标准、行业标准、团体标准数量如图 2 所示。

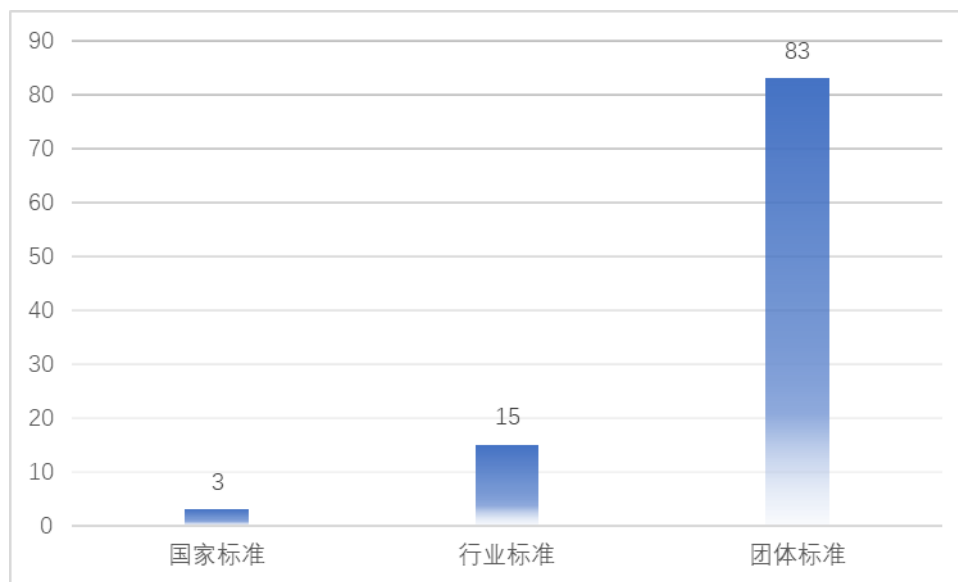


图 2、植物提取物类原料各类型标准数量分布图

植物提取物相关国家标准、行业标准和地方标准

1. GB 1886.172-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 迷迭香提取物
2. GB 1886.262-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 柚苷(柚皮甙提取物)
3. GB 1886.269-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 黄芥末提取物
4. QB/T 2817-2006 食品添加剂 迷迭香提取物
5. QB/T 4951-2016 化妆品用原料 光果甘草 (*Glycyrrhiza glabra*) 根提取物
6. NY/T 3316-2018 饲料原料 酿酒酵母提取物
7. GH/T 1134-2017 灰树花提取物
8. QB/T 5405-2019 口腔清洁护理用品 牙膏用茶提取物
9. DB13/T 5236-2020 桑叶提取物提取技术规程
10. LY/T 3280-2021 漆树提取物
11. QB/T 5287-2018 口腔清洁护理用品 牙膏用美洲大蠊提取物
12. LY/T 1699-2007 银杏叶提取物
13. WM/T 4-2004 当归提取物
14. LY/T 1566-1999 杨树皮提取物饲料添加剂
15. WM/T 7-2004 缬草提取物
16. WM/T 5-2004 枳实提取物
17. WM/T 3-2004 贯叶连翘提取物
18. WM/T 6-2004 红车轴草提取物

植物提取物相关团体标准

(1) 中国医药保健品商会发布的植物提取物相关团体标准

- 1、 T.CCCMHPIE 1.1-2016 白柳皮提取物
- 2、 T.CCCMHPIE 1.2-2016 槟榔多糖多酚

- 3、 T.CCCMHPIE 1.3-2016 橙皮苷提取物
- 4、 T.CCCMHPIE 1.4-2016 橙皮苷（原料药级）
- 5、 T.CCCMHPIE 1.5-2016 海藻提取物（岩藻黄质）
- 6、 T.CCCMHPIE 1.6-2016 虎杖白藜芦醇
- 7、 T.CCCMHPIE 1.7-2016 虎杖提取物
- 8、 T.CCCMHPIE 1.8-2016 槐米芦丁
- 9、 T.CCCMHPIE 1.9-2016 积雪草提取物
- 10、 T.CCCMHPIE 1.10-2016 接骨木提取物
- 11、 T.CCCMHPIE 1.11-2016 金银花提取物（5%绿原酸）
- 12、 T.CCCMHPIE 1.12-2016 金银花提取物（25%绿原酸）
- 13、 T.CCCMHPIE 1.13-2016 灵芝提取物（水提）
- 14、 T.CCCMHPIE 1.14-2016 罗汉果提取物（25%罗汉果皂苷 V）
- 15、 T.CCCMHPIE 1.15-2016 罗汉果提取物（50%罗汉果皂苷 V）
- 16、 T.CCCMHPIE 1.16-2016 绿咖啡豆提取物
- 17、 T.CCCMHPIE 1.17-2016 绿原酸
- 18、 T.CCCMHPIE 1.18-2016 木瓜蛋白酶
- 19、 T.CCCMHPIE 1.19-2016 葡萄籽提取物（葡萄籽低聚原花青素）
- 20、 T.CCCMHPIE 1.20-2016 人参提取物
- 21、 T.CCCMHPIE 1.21-2016 水飞蓟提取物
- 22、 T.CCCMHPIE 1.22-2016 甜叶菊提取物
- 23、 T.CCCMHPIE 1.23-2016 虾青素油
- 24、 T.CCCMHPIE 1.24-2016 银杏叶提取物
- 25、 T.CCCMHPIE 1.25-2016 越橘提取物
- 26、 T.CCCMHPIE 1.26-2018 白芸豆提取物
- 27、 T.CCCMHPIE 1.27-2018 槟榔提取物
- 28、 T.CCCMHPIE 1.28-2018 番茄红素
- 29、 T.CCCMHPIE 1.29-2018 黑加仑提取物
- 30、 T.CCCMHPIE 1.30-2018 槲皮素
- 31、 T.CCCMHPIE 1.31-2018 花椒提取物
- 32、 T.CCCMHPIE 1.32-2018 灵芝孢子油
- 33、 T.CCCMHPIE 1.33-2018 芦丁
- 34、 T.CCCMHPIE 1.34-2018 罗汉果提取物
- 35、 T.CCCMHPIE 1.35-2018 绿茶浓缩粉
- 36、 T.CCCMHPIE 1.36-2018 苹果提取物
- 37、 T.CCCMHPIE 1.37-2018 瑞鲍迪昔 A
- 38、 T.CCCMHPIE 1.38-2018 瑞鲍迪昔 D
- 39、 T.CCCMHPIE 1.39-2018 水苏糖
- 40、 T.CCCMHPIE 1.40-2018 甜茶苷
- 41、 T.CCCMHPIE 1.41-2018 万寿菊提取物
- 42、 T.CCCMHPIE 1.42-2018 岩藻多糖
- 43、 T.CCCMHPIE 1.43-2018 叶黄素油
- 44、 T.CCCMHPIE 1.44-2018 淫羊藿
- 45、 T.CCCMHPIE 1.45-2018 柚皮苷
- 46、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 L-鼠李糖一水合物（公示稿）

- 47、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 蝙蝠蛾被毛孢菌丝体提取物（公示稿）
 - 48、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 刺五加提取物（公示稿）
 - 49、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 当归提取物（公示稿）
 - 50、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 甘草酸（公示稿）
 - 51、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 甘草酸铵（公示稿）
 - 52、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 甘草酸二钾（公示稿）
 - 53、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 甘草提取物（公示稿）
 - 54、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 甘草甜味素（公示稿）
 - 55、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 枸杞糖肽（公示稿）
 - 56、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 光甘草定（公示稿）
 - 57、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 猴头菇提取物（公示稿）
 - 58、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 黄芪提取物（公示稿）
 - 59、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 苦荞麦提取物（公示稿）灵芝孢子提取物（水提）（公示稿）
 - 60、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 芦根提取物（公示稿）
 - 61、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 蔓越莓提取物（公示稿）
 - 62、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 蒲公英提取物（公示稿）
 - 63、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 桑叶提取物（公示稿）
 - 64、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 西洋参提取物（公示稿）
 - 65、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 叶黄素酯（公示稿）
 - 66、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 蛹虫草提取物（速溶粉）（公示稿）
 - 67、 T.CCCMHPIE 1.XX-2021 余甘子提取物（公示稿）
- (2) 浙江省品牌建设联合会发布的提取物相关团体标准
 - 1、 T/ZZB 1858—2020 葡萄籽提取物 低聚原花青素
 - 2、 T/ZZB 0393—2018 银杏叶提取物
 - (3) 中国营养保健食品协会发布的提取物相关团体标准
 - 1、 T/CNHFA 001-2019 保健食品用银杏叶提取物
 - (4) 中国香料香精化妆品工业协会发布的提取物相关团体标准
 - 1、 T/CAFFCI 15—2018 化妆品用原料 山茶/滇山茶（*Camellia japonica/reticulata*）花提取物
 - 2、 T/CAFFCI 14-2018 化妆品用原料 大花红景天（*Rhodiola crenulata*）根提取物
 - 3、 T/CAFFCI 17-2019 化妆品用原料 积雪草提取物
 - 4、 T/CAFFCI 47-2021 化妆品用原料 芍药（*PAEONIA ALBIFLORA*）根提取物
 - 5、 T/CAFFCI 48-2021 化妆品用原料 银杏（*GINKGO BILOBA*）叶提取物
 - (5) 发布的提取物相关团体标准
 - 1、 T/ZSJX 2101-2020 灵芝孢子粉水提取物
 - (6) 中国畜牧业协会发布的提取物相关团体标准
 - 1、 T/CAAA 018—2019 驼血多肽
 - 2、 T/CAAA 017—2019 驼肉蛋白粉
 - 3、 T/CAAA 014—2019 化妆品用原料 骆驼脂质提取物
 - (7) 昆明市工业大麻行业协会发布的提取物相关团体标准
 - 1、 T/KCIHIA 004-2021 化妆品用原料 大麻叶提取物 I
 - (8) 中国藻业协会发布的提取物相关团体标准

1、T/CAIAS 001-2021 褐藻提取物 岩藻黄素

(9) 浙江省健康产品化妆品行业协会发布的提取物相关团体标准

1、T/ZHCA 103-2021 猴头菇粉及猴头菇提取物

(10) 安徽省营养保健食品化妆品协会发布的提取物相关团体标准

1、T/AHPCA 016-2019 葛根提取物

这些标准无一例外，全部都是植物提取物的质量标准，都不是生产工艺标准，虽然其标准中通常都会在适用范围中增加相应的生产工艺，但是通常都是一句话，比如 GB 1886.172-2016 《食品安全国家标准 食品添加剂 迷迭香提取物》中规定该提取物以迷迭香的茎、叶为原料，经溶剂提取或超临界二氧化碳萃取、精制等工艺生产，提取溶剂为水、甲醇、乙醇、丙酮和（或）正己烷。而对其中一些重要技术步骤缺乏指导性的描述，不利于相应标准指导实践。所以本标准的制定对于指导相关行业，促进相关企业产品发展具有重要作用。

4 主要起草过程

4.1 成立标准制定工作组

2019年10月10日在北京市西藏大厦召开了国家标准《植物提取物生产工艺技术规范》第一次工作会。参加单位有中国标准化研究院、天津市质量技术监督信息研究所、天津天士力现代中药资源有限公司、中科院大连化学物理研究所、中科院过程工程研究所、北京市理化分析测试中心、北京林业大学、核工业北京化工冶金研究院、汤臣倍健股份有限公司、浙江天草生物科技股份有限公司、广东一方制药有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、无限极（中国）有限公司、河北晨光检测技术服务有限公司等单位。会议成立了由中国标准化研究院、天津市质量技术监督信息研究所、天津天士力现代中药资源有限公司、中科院大连化学物理研究所、中科院过程工程研究所、北京市理化分析测试中心、北京林业大学、核工业北京化工冶金研究院、汤臣倍健股份有限公司、浙江天草生物科技股份有限公司、广东一方制药有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、无限极（中国）有限公司、河北晨光检测技术服务有限公司等单位参加的标准工作组，主要由从事植物提取物产品生产、标准制修订、分析检测、具有丰富技术经验的专业研究人员组成，工作组制定了初步的标准编制工作计划。

4.2 确定工作计划和标准制定原则

按照工作任务要求，工作组制定了标准起草工作计划和任务分工。

在充分研究与讨论的基础上，制定了标准制定原则：

(1) 先进性：其生产工艺方法达到较高水平。

(2) 适用性：要适应我国植物提取物相关产业发展的要求，满足植物提取物现代化的需要。

(3) 可操作性：符合我国目前检测仪器设备和试剂、材料的供应条件。

(4) 实用性：符合检测从业人员的技术水平，能被国内主要的植物提取物企业所使用并达到所规定的要求。

4.3 查询国内外相关标准和文献资料

2020年，开始开展“植物提取物生产工艺技术规范”方法研究。经过大量的查阅相关标准及文献调研，发现在现行国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准中，均无相关的生产工艺标准。

根据文献调研发现，目前最常见的植物提取物生产工艺为溶剂萃取法，

常见的一些植物提取物的生产工艺如下：

黄芪提取物：原料→水提→浓缩→浸膏→喷雾干燥→粉碎→混合→包装→产品

枳实提取物：原料→乙醇提取→浓缩→浸膏→水沉→浓缩→浸膏→喷雾干燥→粉碎→混合→包装→产品

淫羊藿提取物：原料→水提→浓缩→浸膏→溶剂萃取→萃取液浓缩→喷雾干燥→粉碎→混合→包装→产品

当归提取物：原料→水提→浓缩→浸膏→喷雾干燥→粉碎→混合→包装→产品

生姜提取物：原料→水提→浓缩→浸膏→喷雾干燥→粉碎→混合→包装→产品

何首乌提取物：原料→水提→浓缩→浸膏→喷雾干燥→粉碎→混合→包装→产品

人参提取物：原料→水提→浓缩→浸膏→喷雾干燥→粉碎→混合→包装→产品

银杏提取物：原料→乙醇提取→浓缩→大孔吸附→洗脱→洗脱液→浓缩→浸膏→喷雾干燥→粉碎→混合→包装→产品

水飞蓟提取物：原料→乙醇提取→浓缩→脱脂→干燥→粉碎→混合→包装→产品

葛根提取物：原料→水提→浓缩→浸膏→喷雾干燥→粉碎→混合→包装→产品

红景天提取物：原料→乙醇提取→浓缩→浸膏→喷雾干燥→粉碎→混合→包装→产品

大豆提取物：原料→乙醇提取→浓缩→浸膏→溶剂萃取→浓缩结晶→干燥→粉碎→混合→包装→产品

结合查阅资料，结合经济成本等各方面的情况，可以得出大部分植物提取物的溶剂提取法生产工艺可以归纳为原料淘洗去杂-晾晒-粉碎-提取-过滤-浓缩-喷雾干燥-粗品-检测-粉碎-过筛-混合-包装-成品-批次-出库的过程

4.4 形成标准草案

标准起草工作组查阅、收集和整理了国内外有关研究进展和专利、标准、法规等文献资料，掌握了相关标准的现状；对文献中植物提取物提取方法进行了对比和总结，为标准文本的编制奠定理论基础。在《植物提取物生产工艺技术规范》国家标准第一次起草工作会议的基础上，起草工作组相关单位共同讨论起草形成了《植物提取物生产工艺技术规范》国家标准的技术框架和主要内容，初步形成了《植物提取物生产工艺技术规范》标准草案。

4.5 形成标准讨论稿和编制说明

2021年7月5日，起草工作组组织相关单位和专家，通过网络会议形式召开第二次标准起草工作会。参会单位包括中国标准化研究院、天津市质量技术监督信息研究所、天津天士力现代中药资源有限公司、中科院大连化学物理研究所、中科院过程工程研究所、北京市理化分析测试中心、北京林业大学、核工业北京化工冶金研究院、汤臣倍健股份有限公司、浙江天草生物科技股份有限公司、广东一方制药有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、无限极（中国）有限公司、河北晨光检测技术服务有限公司等。

与会专家对《植物提取物生产工艺技术规范》标准草案的英文名称、范围、

术语和定义、原料要求、植物提取物生产工艺技术规范、植物提取物产品质量控制过程、质量管理等章条逐一进行了修改，会后根据修改意见形成了《植物提取物生产工艺技术规范》标准讨论稿及其编制说明。

4.6 形成标准征求意见稿和编制说明

在前期工作的基础上，起草工作组组织相关单位和专家于 2021 年 10 月 22 日在北京中国标准化研究院召开第三次标准起草工作会。参会单位包括中国标准化研究院、天津市质量技术监督信息研究所、天津天士力现代中药资源有限公司、中科院大连化学物理研究所、中科院过程工程研究所、北京市理化分析测试中心、北京林业大学、核工业北京化工冶金研究院、汤臣倍健股份有限公司、浙江天草生物科技股份有限公司、广东一方制药有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、无限极（中国）有限公司、河北晨光检测技术服务有限公司等。与会成员认真讨论《植物提取物生产工艺技术规范》标准讨论稿后，根据讨论结果修改形成了《植物提取物生产工艺技术规范》征求意见稿及编制说明。会议同时讨论了下一阶段征求意见的单位和专家名单。

4.7 征求意见并形成标准送审稿和编制说明

2021 年 X 月 X 日-2021 年 X 月 X 日，起草工作组根据讨论的专家和单位名称，分别向相关的行业主管部门、科研机构、检测部门和企业等 XX 个单位和专家发出了标准征求意见稿，向相关单位和专家征求标准修改意见。截止到 2021 年 X 月 X 日，共收集到 XXX 等 X 家科研机构、检测机构、管理部门、生产企业等单位提出的反馈意见 X 条，其中采纳 X 条，不采纳 X 条。

5 本标准与国内外相关方法的关系

本标准研究旨在建立一项满足我国植物提取物生产工艺特点的技术规范指导标准，在质量控制目标和技术手段上与国际接轨，适应我国大部分植物提取物企业技术能力的生产技术规范标准。通过查阅国内外相关文献资料，制定条件优化方案，确保本方法所采用的装置操作简便，能够满足国内相关单位的条件要求。本标准力求方法在稳定、可靠和实用的基础上，达到国际先进水平，以适应我国植物提取物产品质控与管理的需要。

6 主要技术指标依据与说明

6.1 标准名称

本标准主要解决植物提取物生产工艺较为复杂，没有统一标准的技术问题，同时为了保持了原来的立项国家标准一致，《植物提取物生产工艺技术规范》，（计划号：20079826-T-326），所以将本标准的名称定为：《植物提取物生产工艺技术规范》，翻译为“Technical specification for production process of plant extracts”。

6.2 前言

明确了本标准的归口单位及主要起草单位、起草人。

6.3 主体内容

参考其他生产工艺技术规范类标准的格式，通常需要包括原料、生产工艺、质量控制过程、质量管理等部分，所以确定此标准应该包括范围、规范性引用文件、术语和定义、原料要求、植物提取物生产工艺技术规范等部分。所以本标准的主体内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、原料要求、植物提取物生产工艺技术规范、植物提取物产品质量控制过程、质量管理等。

6.4 “范围”的界定

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。

由于植物提取物一定是植物为原料的，并经过清洗、剪切、提取、冻干等工序生产的产品，同时目前植物提取物产品主要为多酚类（黄酮、甙）、萜类（皂苷类）、多糖类、生物碱、甾醇类等类别，所以本标准的适用范围也与此类似，确定为“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、甾醇类等植物提取物的生产工艺和质量控制过程。”对于没有包括在如上类别中的植物提取物，也可参考使用。

6.4 术语和定义

本标准涉及一个术语，即植物提取物，其英文名称参考了 GB/T 39665-2020 《含植物提取物类化妆品中 55 种禁用农药残留量的测定》对植物提取物的翻译，即为 plant extracts。

植物提取物的定义参考了百度百科对植物提取物的定义，并进行了改进，增加了其用途，为“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，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。”

对近几年兴起的超临界萃取和亚临界萃取两种萃取方式以及相应的流体进行定义。具体参考了百度百科和文献介绍，并进行了一些修改。

同时也对大孔吸附树脂进行了定义。

6.5 原料

植物提取物的原料即为植物，而且其原料主要用于食品、化妆品、药品等产品，所以其安全指标需要满足食品中污染物的限量要求，所以需要满足 GB 2761、GB 2762、GB 2763 的规定。

而且由于其通常要加入一些辅料确保其性能稳定，所以增加了如果用于食品，添加的添加剂应满足食品添加剂的使用规范，以及限量要求，即需要按照 GB 2760 的规定执行。同时其生产过程中大部分情况下都需要用到水作为载体，所以对其水质有要求，需要满足生活饮用水的标准，即 GB 5749《生活饮用水卫生标准》的要求。

6.6 植物提取物生产工艺

6.6.1 通用生产工艺

参考文献综述中列举的常见的一些植物提取物的生产工艺，我们可以发现，植物提取物的生产工艺大部分都是按照预处理-提取-分离或过滤-纯化或富集-浓缩形成液态产品或干燥形成固态产品的过程进行生产。

6.6.2 具体生产工艺

此部分对于通用生产工艺中各工艺细节进行规定。

(1) 预处理

包括淘洗去杂、干燥、粉碎等步骤。

对于植物提取物的生产，首先要对植物原料进行清洗，将其表面的杂质、灰尘、泥土、污染物清洗掉，使污染物不至于进入提取物产品中并污染最终产

品，同时要将与提取主体不相关的物质（如碎叶、残根、杂草等）检出，以提高产品的产率，降低提取溶剂和时间，提高提取的效率。

经过清洗后的植物原料需要经过干燥过程，方便测算料液比，才能进入后续的提取，同时对于需要用醇提的样品更需要进行干燥过程。具体方法可以通过阳光照射方式，或者通过加热通风方式都可以，所以干燥的描述为“将清洗干净的植物原料平铺于干净地面，可通过阳光照射方式，也可通过加热通风方式使其干燥，直至表面水分全部蒸干为止。”

由于粒径越小，比表面积越大，样品与液体接触几率越高，所以为了尽可能增大植物样品的表面积，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，要进行粉碎加工使其体积变小。

同时基于成本考虑，根据生产量大小对粉碎过程进行了分别考察，对于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。对于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。

粉碎过程最主要的参数为时间和转速，这两个参数需要根据季节、原料、设备类型、样品要求等情况确定，适当调整。同时粉碎结束后，为了确保安全，要认真清理机内残留碎屑，清理前要切断电源开关。

（2）提取

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。

所选用的提取溶剂包括但不限于：水、乙醇等。

其中水提法主要是煎煮法。主要适用于多糖类、甾醇类等中强极性植物提取物的提取。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（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。

醇提法主要为回流提取法，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。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。其中溶剂 pH 对多酚类、有机酸类、生物碱类植物提取物的提取效率影响较大。

另外还有亚临界萃取和超临界萃取两种方式。

其中亚临界萃取法主要适用于热敏性植物提取物的萃取。在萃取过程中需要考虑料液比、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。

超临界萃取法的应用范围非常广阔。因为在高压状态下进行萃取，萃取釜体积较小，生产能力有限，不易形成工业化大规模生产。在提取过程中需要考虑料液比、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，其中最重要的是萃取温度和萃取压力两个因素。

（3）分离或过滤

植物提取物经提取后，可以通过过滤的方式实现固液分离。通常采用板框离心过滤的方式（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），需考察离心转速、离心时间、膜孔径、压力等因素。

（4）纯化富集

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

以大孔吸附树脂进行纯化富集主要要考虑吸附和解吸两个过程。

影响树脂吸附的因素很多，主要有被分离成分性质（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。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；体积较大化合物选择较大孔径树脂；上样液中加入适量无机盐可以增大树脂吸附量；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；对于滴速的选择，则应保证树脂可以与上样液充分接触吸附为佳。

影响解吸条件的因素有洗脱剂的种类、浓度、pH 值、流速等。洗脱剂可用甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯等，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；通过改变洗脱剂的 pH 值可使吸附物改变分子形态，易于洗脱下来；洗脱流速一般控制在 0.5~5 mL/min。

对于重结晶法，是将晶体溶于溶剂或熔融以后，又重新从溶液或熔体中结晶的过程。重结晶可以使不纯净的物质获得纯化，或使混合在一起的物质彼此分离。重结晶过程中应考察料液比、次数、温度、萃取剂种类等因素。

(5) 浓缩

对于液态或膏状产品，可采用浓缩的方法得到。浓缩过程需要考虑温度和真空度等因素，通常采用负压 0.07 兆帕以上，温度控制在 80 度以下。

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 度)。

(6) 干燥

对于固态产品，可采用干燥的方式得到。

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。

干燥程度可通过在线监控的方式进行监控，控制水分含量 5%-8%。

(7) 检测

在喷雾干燥的同时要不断检测植物提取物的品质，主要针对其中的目标物含量和溶剂残留进行检测。既要获得干燥物的最大得率，又要保证其中有效成分最小流失。

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应符合相应食品安全与质量相关法律法规和强制性标准的相应要求。

7.采用国际标准和国外先进标准程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

目前植物提取物生产工艺技术规范无国际标准和国外先进标准可参照。本标准在制订过程中对以植物为原料的生产工艺、检测和市场进行了充分的调查研究，并广泛征求和采纳了国内相关领域专家的意见和建议，所制定的标准适

合我国国情，具有先进性、科学性、实用性和可操作性。

8 与现行法律法规和强制性标准的关系

标准所确定的各项技术指标和内容符合我国现行的有关方针、政策，并与相关法律、法规、标准吻合。

本标准颁布实施后，填补我国植物提取物生产工艺方法的方法的空白，更有利于行业应用；与现行的法律、法规及其他国家标准没有矛盾。

9 标准作为强制性或推荐性标准的意见

建议本标准作为推荐性国家标准发布。

10 实施标准的建议

如果本标准被批准并发布，为了贯彻好本标准，使其有效发挥作用，建议在标准发布后，在相关企业和检测机构进行宣传 and 贯彻，并组织有关部门和人员进行学习和培训。