植物提取物国际商务标准

人参提取物

Plant extract international business standard

Panax ginseng Extract

201X-XX-XX 发布　　20XX-XX-XX 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。

本标准负责起草单位：天津市尖峰天然产物研究开发有限公司、吉林省宏久生物科技股份有限公司、吉林紫鑫参工堂生物科技有限公司。

本标准主要起草人：吴巍、周岩、韩旭、宋爽。

人参提取物

1 范围

本标准规定了人参提取物的技术要求、检验方法、检验规则、包装、运输和贮存要求。

本标准适用于以人参根和根茎为原料经提取纯化制成的人参提取物。

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。

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

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

《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部通则 0982 粒度和粒度分布测定法

《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

《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

3 技术要求

3.1 工艺要求

3.1.1 植物原料

为五加科植物人参（*Panax ginseng* C.A.Mey.）的地下根和根茎。

3.1.2 工艺过程

将人参根和根茎，加入水和乙醇浸泡提取，上或不上大孔树脂纯化，浓缩，喷雾干燥或真空干燥，即得。

3.2 产品要求

3.2.1 感官要求

应符合表 1 的要求。

表 1 感官要求

项　　目	要　　求
色　泽	浅黄色至棕黄色
滋味与气味	人参特殊气味
外观	均匀粉末，无肉眼可见外来异物

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	A．供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。 B．在人参皂苷含量液相检测中，样品溶液人参皂苷Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd的保留时间要与标准溶液一致，且Rb2/Rb1的峰面积比应不小于0.4。
人参总皂苷含量/%　（按干燥品计）	≥10.0
粒度（100 目筛）/%	≥95.0
水分/%	≤8.0
灰分/%	≤10.0
有害元素	
砷（As）/(mg/kg)	≤1.0
铅（Pb）/(mg/kg)	≤2.0
镉（Cd）/(mg/kg)	≤0.2
汞（Hg）/(mg/kg)	≤0.1

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
菌落总数/(CFU/g)	≤1000
霉菌及酵母菌数/(CFU/g)	≤100
大肠菌群/(MPN/g)	≤3.0
沙门氏菌	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

a. 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，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

b. 按第A.3章中规定的方法进行测定，样品溶液人参皂苷Rg1、Re、Rb1、Rc、Rb2、Rd、Rf的保留时间要与标准溶液一致，且Rb2/Rb1的峰面积比应不小于0.4。

4.2.2 人参总皂苷含量

按第 A.3 章中规定的方法进行测定。

4.2.3 粒度

按第 A.4 章中规定的方法进行测定。

4.2.4 水分

按 GB5009.3 中规定的方法进行测定。

4.2.5 灰分测定

按 GB5009.4 中规定的方法进行测定。

4.2.6 有害元素

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。

4.3 微生物指标

4.3.1 菌落总数

按 GB 4789.2 中规定的方法进行检验。

4.3.2 霉菌及酵母菌数

按 GB 4789.15 中规定的方法进行检验。

4.3.3 大肠菌群

按GB 4789.3中规定的方法进行检验。

4.3.5 沙门氏菌

按GB 4789.4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：色泽、滋味与气味、外观、鉴别、人参皂苷含量、水分、灰分、菌落总数、霉菌及酵母菌数、大肠菌群、沙门氏菌。

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) 食品安全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 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求。

6.2 标签

包装标签上应标明：产品名称、批号、规格、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 薄层鉴别试验

A.2.1 仪器和材料

A.2.1.1 天平，感量为0.1mg。

A.2.1.2 水浴锅。

A.2.1.3 超声波清洗仪。

A.2.1.4 硅胶G 薄层板，涂布有0.25mm 厚色谱级硅胶，规格可选择10cm×20cm。

A.2.1.5 层析缸，规格与色谱板相适应。

A.2.1.6 紫外分析仪（365nm）。

A.2.1.7 干燥箱。

A.2.1.8 三氯甲烷。

A.2.1.9 正丁醇。

A.2.1.10 氨水。

A.2.1.11 甲醇。

A.2.1.12 乙酸乙酯。

A.2.1.13 硫酸。

A.2.1.14 乙醇。

A.2.1.15 人参皂苷Rg1标准品：CAS 号22427-39-0，纯度≥ 91.7%。

A.2.1.16 人参皂苷Re标准品：CAS 号51542-56-4，纯度≥ 97.4%。

A.2.1.17　人参皂苷Rf标准品：CAS 号52286-58-5，纯度≥ 98.7%。

A.2.1.18　人参皂苷Rb1标准品：CAS 号41753-43-9，纯度≥ 93.7%。

A.2.2　操作方法

A.2.2.1　样品溶液

取本品粉末 1g，加三氯甲烷 40mL，加热回流 1h，弃去三氯甲烷，药渣挥干溶剂，加水 0.5mL 搅拌湿润，加入饱和正丁醇 10mL，超声处理 30min，吸取上清液加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1mL 使溶解，即得。

A.2.2.2　对照品溶液

取人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rf 对照品及人参皂苷 Rg1 对照品，加甲醇溶解制成每 1mL 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。

A.2.2.3　色谱操作

吸取上述二种溶液各 2μL，分别点于同一硅胶 G 薄层板（厚度 0.25mm）上，以三氯甲烷- 乙酸乙酯-甲醇- 水（15:40:22:10），0℃～ 4℃放置（30 分钟以上）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

A.3　人参总皂苷的测定方法

A.3.1　方法提要

样品经超声溶解后，采用高效液相色谱法测定，用外标法定量。

A.3.2　仪器和材料

A.3.2.1　分析天平，感量为 0.01mg。

A.3.2.2　超声波清洗仪。

A.3.2.3　0.45μm 微孔滤膜（有机相）。

A.3.2.4　高效液相色谱仪（配紫外检测器）。

A.3.2.5　甲醇，色谱纯。

A.3.2.6　乙腈，色谱纯。

A.3.2.7　甲醇。

A.3.2.8　二次蒸馏水。

A.3.2.9　人参皂苷 Rg1 标准品：CAS 号 22427-39-0，纯度≥ 91.7%。

A.3.2.10　人参皂苷 Re 标准品：CAS 号 51542-56-4，纯度≥ 97.4%。

A.3.2.11　人参皂苷 Rf 标准品：CAS 号 52286-58-5，纯度≥ 98.7%。

A.3.2.12　人参皂苷 Rb1 标准品：CAS 号 41753-43-9，纯度≥ 93.7%。

A.3.2.13　人参皂苷 Rc 标准品：CAS 号 11021-14-0，纯度≥ 99.65%。

A.3.2.14　人参皂苷 Rb2 标准品：CAS 号 11021-13-9，纯度≥ 93.8%。

A.3.2.15　人参皂苷 Rd 标准品：CAS 号 52705-93-8，纯度≥ 92.1%。

A.3.3 色谱条件及系统适用性

A.3.3.1 色谱条件

a)　色谱柱：　十八烷基键合硅胶色谱柱或同类型色谱柱（250×4.6 ㎜，5μm）。

b)　流动相：A 相：乙腈；B 相：0.1%磷酸溶液。梯度条件见表 A.1。

表 A.1　梯度条件

时 间 （min）	流动相 A（%, v/v）	B（%, v/v）
0 – 30	19	81
30 – 35	19 → 24	81 → 76
35 – 60	24 → 40	76 → 60

c)　检测波长：203nm。

d)　流速：1.3mL/min。

e)　温度：30℃

A.3.3.2 系统适用性

理论塔板数按人参皂苷Re峰计算应不低于3000。

A.3.4 操作方法

A.3.4.1 对照品溶液的制备

精密称取人参皂苷 Rg1、Re、Rf 、Rb1、Rc、Rb2、Rd 对照品适量，置于容量瓶中，加甲醇溶解，并稀释至刻度，制成每 1ml 约含人参皂苷 Rg1 0.30mg、人参皂苷 Re 0.5mg、人参皂苷 Rf 0.20mg、

人参皂苷 Rb1 0.50mg、人参皂苷 Rc 0.30mg、人参皂苷 Rb2 0.30mg、人参皂苷 Rd 0.20mg 的溶液，摇匀，即得。

A.3.4.2 供试品溶液的制备

称取约 200mg 人参提取物试样（根据含量高低调整称样量），精确至 0.1mg，于容量瓶中，加甲醇约 5mL 溶解，超声振荡约 20min 后，放冷至室温，用甲醇稀释至刻度，摇匀，用 0.45μm 微孔滤膜过滤，即得。

A.3.4.3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液、供试品溶液各 10μL 分别注入液相色谱仪，并记录色谱图，外标法计算供试品中各人参皂苷组分浓度 C_i。供试品特征图谱中应有与人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。以人参皂苷 Rg1 为参照峰 S，计算各特征峰的相对保留时间，规定值为：1.00（峰 1(S)，人参皂苷 Rg1），1.02（峰 2，人参皂苷 Re），1.30（峰 3，人参皂苷 Rf），1.43（峰 4，人参皂苷 Rb1），1.46（峰 5，人参皂苷 Rc），1.49（峰 6，人参皂苷 Rb2），1.56（峰 7，人参皂苷 Rd）；其中人参皂苷 Rb2/人参皂苷 Rb1 峰面积比应不小于 0.4。

A.3.4.4 结果计算

供试品中各人参皂苷组分含量以质量分数 W_i 计，数值以% 表示，按公式（E.1）分别计算人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 的百分含量；将各组分的百分含量累加计算人参总皂苷的百分含量 W_1，按公式（E.2）计算。

$$W_i = \frac{C_i \times V_1}{m_1(1-d_1)} \times 100\% \qquad \text{E.1}$$

$$W_1 = \sum W_i \qquad \text{E.2}$$

式中：

W_1——供试品中人参总皂苷的质量分数（%）；

W_i——供试品中某人参皂苷组分的质量分数（%）；

C_i——供试品溶液中各人参皂苷组分浓度（mg/mL）；

V_1——供试品溶液的稀释体积（mL）；

m_1——供试品的称样量（mg）；

d_1——供试品的水分（%）。

A.4 粒度的测定

A.4.1 仪器和用具

A.4.1.1 分析天平，感量为 0.01g。

A.4.1.2 分样筛（带筛盖与接收盒），100目。

A.4.2 操作方法

取接收盒，将分样筛放在接收盒上，称取约10g 提取物粉末，精确至0.01g，置于分样筛内，将筛盖盖好。将分样筛保持水平状态，左右往返轻轻筛动5min，收集盒内的提取物粉末，称量。

A.4.3 结果计算

通过率以质量分数W_2 计，数值以% 表示，按公式（E.3）计算。

$$W_2 = \frac{m_3}{m_2} \times 100\% \qquad \text{E.3}$$

式中：

W_2——供试品通过率的质量分数（%）；

m_2——供试品过筛前的质量（g）；

m_3——供试品过筛后的质量（g）；

附录 B

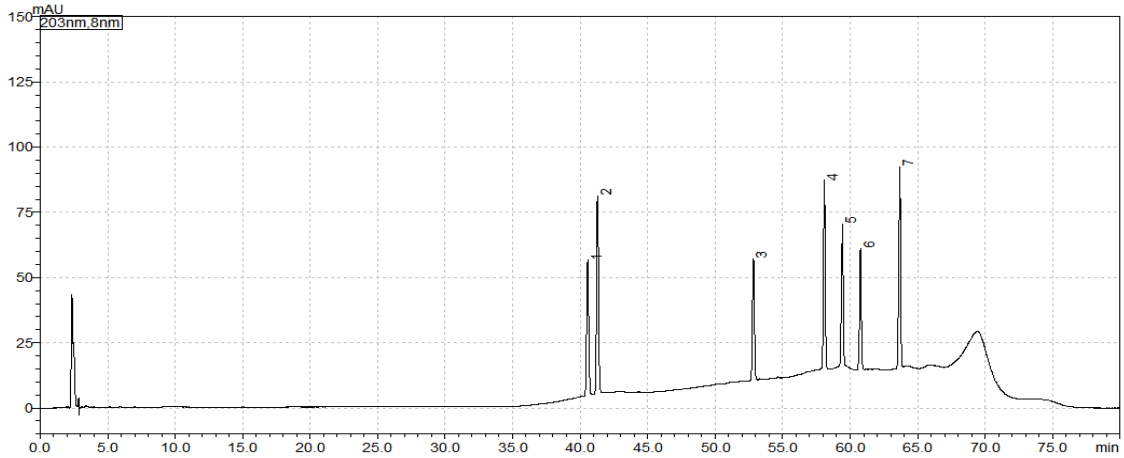
（资料性附录）

特征图谱及参考保留时间

B.1 人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 混合对照液相特征色谱图

B.1.1 人参皂苷Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 混合对照HPLC特征色谱图

人参皂苷Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd混合对照 HPLC特征图谱见图B1。



图B1

人参皂苷Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd混合对照HPLC特征图谱

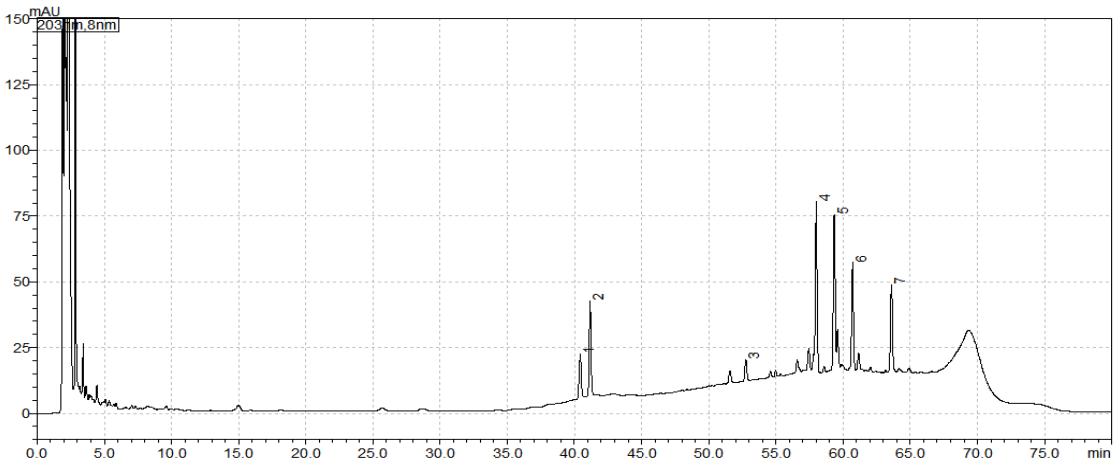
1人参皂苷Rg1；　2人参皂苷Re；　3人参皂苷Rf；　4人参皂苷Rb1；　5人参皂苷Rc；

6人参皂苷Rb2；　7人参皂苷Rd；

B.2 人参提取物液相特征色谱图

B.2.1 人参提取物液相特征色谱图

人参提取物 HPLC特征图谱见图B2。



图B2 人参提取物HPLC特征图谱

1人参皂苷Rg1；　2人参皂苷Re；　3人参皂苷Rf；　4人参皂苷Rb1；　5人参皂苷Rc；
6人参皂苷Rb2；　7人参皂苷Rd；

非商业性声明：上述所采用的设备、色谱柱、标准对照品等，涉及具体商业品牌、型号的，仅供参考，无商业目的，鼓励标准使用者尝试使用不同品牌、型号的设备、色谱柱及标准品。