

中国医药保健品进出口商会团体标准

T/CCCMHPIE 1.20—2016

植物提取物 人参提取物

Plant extract—Panax ginseng extract

2017-06-21 发布

2017-07-01 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。

本标准起草单位：吉林省宏久生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人：金爱玉、高开华、王评评、辛忠源、姜海洋。

植物提取物 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、贮存和保质期要求。

本标准适用于以五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 的干燥根和根茎经水和乙醇提取、浓缩、喷雾干燥或真空干燥工艺制得的提取物。

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 4789.3	食品安全国家标准	食品微生物学检验	大肠菌群计数
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 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 5009.11	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 5009.15	食品安全国家标准	食品中镉的测定	
GB 5009.17	食品安全国家标准	食品中总汞及有机汞的测定	

3 技术要求

3.1 工艺要求

3.1.1 植物原料

以五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 的地下干燥根为植物原料，多于秋季采挖，洗净经晒干或烘干后获得。

3.1.2 工艺过程

植物地下根原料→水和乙醇提取→浓缩→喷雾干燥（或真空干燥）→产品

3.2 产品要求

3.2.1 感官要求

应符合表 1 的规定。

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 理化指标要求

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标
鉴别	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。
人参总皂苷含量 /%	≥ 10.0
灰分 /%	≤ 10.0
水分 /%	≤ 5.0
粒度（100 目筛通过率） /%	≥ 95
堆密度	松密度 / (g/mL)
	紧密度 / (g/mL)
	0.25~0.45
	0.40~0.70
铅（Pb） / (mg/kg)	≤ 2.0
砷（As） / (mg/kg)	≤ 1.0
汞（Hg） / (mg/kg)	≤ 0.1
镉（Cd） / (mg/kg)	≤ 0.2

3.2.3 微生物要求

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

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

取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽、外观，嗅其气味，检查有无异物。

4.2 理化检验

4.2.1 鉴别

按第 A.2 章中规定的试验方法进行测定，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。

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 灰分

按 GB 5009.4 中规定的方法进行测定。

4.2.4 水分

按 GB 5009.3 中规定的方法进行测定。

4.2.5 粒度

按第 A.4 章中规定的方法进行测定。

4.2.6 堆密度

按第 A.5 章中规定的方法进行测定。

4.2.7 铅 (Pb)

按 GB 5009.12 中规定的方法进行测定。

4.2.8 砷 (As)

按 GB 5009.11 中规定的方法进行测定。

4.2.9 汞 (Hg)

按 GB 5009.17 中规定的方法进行测定。

4.2.10 镉 (Cd)

按 GB 5009.15 中规定的方法进行测定。

4.3 微生物检验

4.3.1 菌落总数

按 GB 4789.2 中规定的方法进行测定。

4.3.2 霉菌及酵母菌数

按 GB 4789.15 中规定的方法进行测定。

4.3.3 大肠菌群

按 GB 4789.3 中规定的方法进行测定。

4.3.4 沙门氏菌

按 GB 4789.4 中规定的方法进行测定。

5 检验规则

5.1 组批

同品种、同等级、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。

T/CCCMHPIE 1.20—2016

5.2.2 出厂检验项目：色泽、滋味与气味、外观、水分、灰分、人参皂苷、重金属及有害元素、细菌菌数、霉菌和酵母菌、大肠菌群。

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，应进行型式检验。

- 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的要求时，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、贮存和保质期

6.1 包装

包装材料应符合 GB 4806.1 和 GB 9685 的要求。

6.2 标签

6.2.1 包装标签上应标明：产品名称、批号、规格、执行标准、生产厂名、厂址、产地、生产日期、保质期、贮存条件。

6.2.2 外包装箱体上应标有：防潮、防晒、勿重压、朝上（朝下）等字样或标志。标签内容清晰可见，标签应粘贴牢固。

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、清洁和干燥的仓库中。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 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 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 标准品:人参皂苷 Rb1(购自中国食品药品检定研究院)。
- A.2.1.16 标准品:人参皂苷 Re(购自中国食品药品检定研究院)。
- A.2.1.17 标准品:人参皂苷 Rf(购自中国食品药品检定研究院)。
- A.2.1.18 标准品:人参皂苷 Rg1(购自中国食品药品检定研究院)。

A.2.2 鉴别方法

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 2 μ L,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 $^{\circ}$ C~4 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C 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 0.45 μm 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 标准品：人参皂苷 Rg1（购自中国食品药品检定研究院）。

A.3.2.10 标准品：人参皂苷 Re（购自中国食品药品检定研究院）。

A.3.2.11 标准品：人参皂苷 Rb1（购自中国食品药品检定研究院）。

A.3.2.12 标准品：人参皂苷 Rb2（购自中国食品药品检定研究院）。

A.3.2.13 标准品：人参皂苷 Rf（购自中国食品药品检定研究院）。

A.3.2.14 标准品：人参皂苷 Rc（购自北京恒元启天化工技术研究院）。

A.3.2.15 标准品：人参皂苷 Rd（购自北京恒元启天化工技术研究院）。

A.3.3 色谱条件及系统适用性

A.3.3.1 十八烷基键合硅胶色谱柱或同类型色谱柱（250 \times 4.6mm，5 μm ）。

A.3.3.2 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 流动相运行梯度条件

时间 /min	流动相 A/%	流动相 B/%
0 ~ 30	19	81
30 ~ 35	19 \rightarrow 24	81 \rightarrow 76
35 ~ 60	24 \rightarrow 40	76 \rightarrow 60

A.3.3.3 检测波长：203nm。

A.3.3.4 流速：1.3mL/min。

A.3.3.5 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、Rb1、Rc、Rb2、Rd、Rf 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 Rb2 0.30mg、人参皂苷 Rc 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 0.45 μm 微孔滤膜过滤，即得。

A.3.4.3 测定方法

精密吸取上述对照品溶液与供试品溶液各 10 μL ，分别注入液相色谱仪（配紫外检测器），测定，即得。

A.4 粒度的测定

A.4.1 仪器和用具

A.4.1.1 天平：感量 0.01g。

A.4.1.2 分样筛（带筛盖与接收盒），100 目。

A.4.2 操作步骤

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 W_2 计，计算方法按式 (A.3)。

$$W_2 = \frac{m_2}{m_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(A.3)$$

式中：

m_1 —— 过筛前试样的质量，g；

m_2 —— 过筛后试样的质量，g。

A.5 堆密度的测定

A.5.1 仪器和用具

A.5.1.1 天平：感量 0.01g。

A.5.1.2 玻璃量筒，100mL。

A.5.2 操作程序

A.5.2.1 量筒的准备：取洁净、干燥的量筒，称量 (m_3)。

A.5.2.2 松密度的测定：将通过 100 目筛的供试品缓缓地加入量筒中至 90mL (± 5 mL) 处，缓缓抚平粉末表面，读取固体粉末的体积 (V_1)，称量量筒与供试品的质量 (m_4)，精确到 0.01g。

A.5.2.3 紧密度的测定：将上述盛有供试品的量筒放在试验台上（铺有约 5mm 厚的橡胶垫），由 2cm 左右的高度自由坠到台面上，反复此操作 100 次，量得压紧后的粉末体积 (V_0)，继续上述操作 30 次，量得粉末体积 (V_2)。当 V_0 与 V_2 相差小于 2mL 时，读取最终体积 (V_2)，否则重复上述操作，直到符合为止。

A.5.3 结果计算

松密度以 W_3 计，紧密度以 W_4 计，单位均为 g/mL，分别按式 (A.4) 和式 (A.5) 计算。

$$W_3 = \frac{(m_4 - m_3)}{V_1} \quad \dots\dots\dots(A.4)$$

$$W_4 = \frac{(m_4 - m_3)}{V_2} \quad \dots\dots\dots(A.5)$$

式中：

m_3 —— 量筒的质量，g；

m_4 —— 供试品和量筒的质量，g；

v_1 —— 松散体积，mL；

v_2 —— 紧密体积，mL。

附录 B

(资料性附录)

人参皂苷液相色谱图和各组分参考保留时间¹⁾

B.1 人参皂苷各个单体标准品和试样液相色谱图

人参皂苷液相色谱图见图 B.1、B.2。

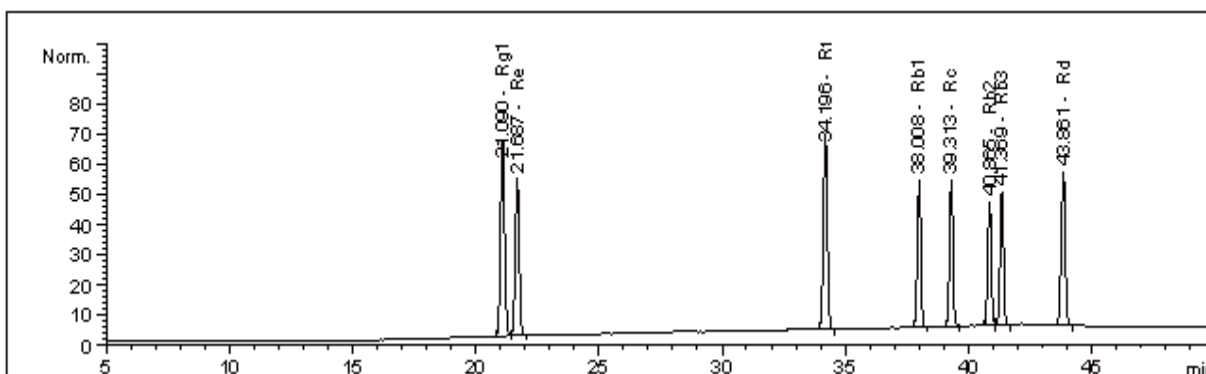


图 B.1 人参皂苷各个单体标准品液相色谱图

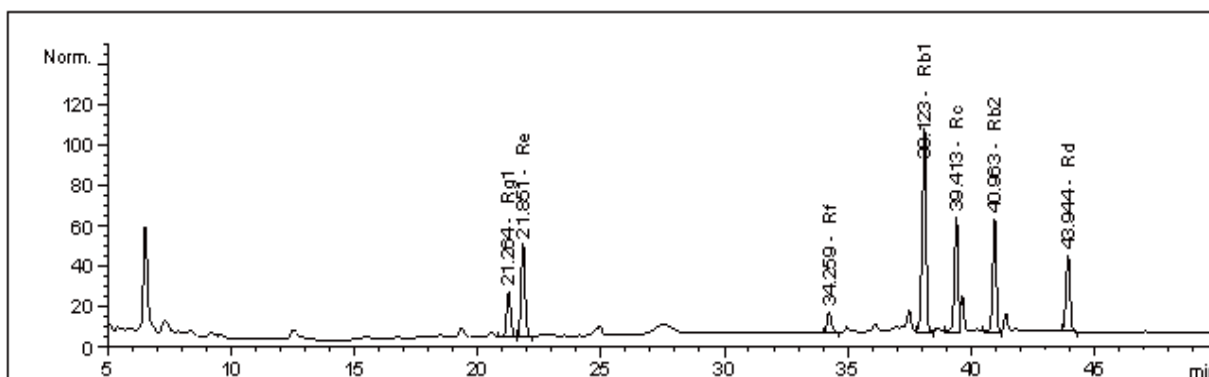


图 B.2 人参提取物试样液相色谱图

B.2 人参提取物样品各组分参考保留时间

表 B.2 人参提取物样品参考保留时间

序号	组分名称	保留时间 /min
1	人参皂苷 Rg1	21.09
2	人参皂苷 Re	21.69
3	人参皂苷 Rf	34.20
4	人参皂苷 Rb1	38.01
5	人参皂苷 Rc	39.31

序号	组分名称	保留时间 /min
6	人参皂苷 Rb2	40.86
7	人参皂苷 Rd	43.86

1) 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。

中国医药保健品进出口商会
团 体 标 准
植物提取物 人参提取物

T/CCCMHPIE 1.20—2016

*

北京市东城区朝阳门内大街南竹竿胡同6号
北京INN大厦3号楼11-12层(100010)
网址: www.cccmhpie.org.cn