

T/THRS

团 体 标 准

T/THRS 10—2021



2021 - 06 - 30 发布

2021 - 07 - 01 实施

通化县人参产业协会 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》和GB/T 20001.10—2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》的规定起草。

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。

本文件由通化县人参产业协会提出并归口。

本文件起草单位：吉林人参研究院、通化师范学院人参学院、吉林省参威人参产品科技股份有限公司、通化县工业和信息化局、康美新开河（吉林）药业有限公司、通化县人参产业协会

本文件主要起草人：曹志强、徐芳菲、初赛君、董亚南、郭奕、姜凯、解殿英、李学军、查琳、王影

西洋参

1 范围

本文件规定了西洋参产品的术语和定义、技术要求、检验方法、检验规则、标志、标签和包装以及运输和贮存。

本文件适用于西洋参产品的合格评定。

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/T 191 包装储运图示标志
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留量限量
- 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
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 18765-2015 野山参鉴定及分等质量
- GB/T 26792 高效液相色谱仪
- GB/T 36397-2018 西洋参分等质量
- SB/T 11182 中药材包装技术规范
- DBS22/024 食品安全地方标准 食品原料用人参
- 中华人民共和国药典 2020年版第一部、第四部
- 农产品包装和标识管理办法 2006年11月1日

3 术语和定义

GB/T 36397-2018界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

鲜西洋参 cultivated american ginseng

人工栽培、管理的新鲜西洋参。

3.2

西洋参芦 american ginseng rhizome

西洋参主根上部的根茎。

3.3

西洋参芋 american ginseng adventitious root

生长于根茎上的不定根。

3.4

西洋参主根 american ginseng main root

西洋参根状茎下的主体部分。

3.5

西洋参主根长 length of american ginseng main root

西洋参根茎与主体的结合部到支根与主根的结合部的长度。

3.6

西洋参支根 american ginseng lateral root

生长于西洋参主根下端较粗的根。

3.7

西洋参须根 american ginseng fibrous root

生长在西洋参主根、支根和不定根上的细根。

3.8

疤痕 scar

西洋参根因病、虫、鼠害、机械损伤或人为损伤等原因留下的痕迹。

3.9

破肚 body cracking

生长过程中主根或支根开裂的现象。

3.10

水锈 rusty root

西洋参表皮呈现铁锈颜色的现象。

3.11

浆气足 serosity plump

新鲜西洋参特有的体态光滑、圆润，质地饱满，汁液充盈的状态。

3.12

生晒西洋参 dried american ginseng

以鲜西洋参为原料，刷洗后晒干或烘干而制成的产品，可分为硬支西洋参和软支西洋参。

3.13

硬支西洋参 hard dried american ginseng

加工温度高于 50 ℃，硬度大，断面乳白色，维管束红点多，粉性大，气微而特异，味微苦、甘，不适于切片的干燥加工产品。

[来源：GB/T 36397-2018 3.1.1]

3.14

软支西洋参 soft dried american ginseng

加工温度低于 50 ℃，硬度小，断面黄白色，油性大，气微而特异，味微苦、甘，适于切片的干燥加工产品。

[来源：GB/T 36397-2018 3.1.2]

3.15

皮孔 lenticel of american ginseng

西洋参表面具有的线状突起。

[来源：GB/T 36397-2018 3.3]

3.16

树脂道 yellow-brown dot or lumps in phloem

参根韧皮部棕黄色或棕色的点状或块状物。

[来源：GB/T 36397-2018 3.7]

3.17

红支 red dried american ginseng

表面变红，树脂道变成暗红色的西洋参产品。

3.18

青支 cyan dried american ginseng

表面变青，参根内部也呈青色的西洋参产品。

3.19

形成层 cambium

韧皮部与木质部交界处具有分生能力且呈环状的组织。

[来源：GB/T 36397-2018 3.8]

3.20

原丛 original plexus

只剪去须根的产品。

[来源：GB/T 36397-2018 3.10]

3.21

圆粒 round grain

修剪后主根长度与直径较接近的产品。

[来源：GB/T 36397-2018 3.11]

3.22

短粒 short grain

修剪后主根长度明显大于直径的产品。

[来源：GB/T 36397-2018 3.12]

3.23

枝 branch

修剪后用于切片的软支产品。

[来源：GB/T 36397-2018 3.13]

4 技术要求

4.1 规格与等级

4.1.1 鲜西洋参

4.1.1.1 规格

鲜西洋参的规格按表 1 的规定分类。

表 1 鲜西洋参规格

规格	单支重 (g)
特级	≥200
一级	≥150
二级	≥100
三级	≥85
四级	≥65
五级	≥50
六级	≥45
七级	≥40
八级	≥35
九级	≥30
十级	≥25
十一级	≥20
十二级	≥15
十三级	≥10
十四级	≥5

4.1.1.2 等级

鲜西洋参的等级应满足表 2 的规定。

表2 鲜西洋参等级

等级	要求
特等	西洋参主根类圆柱形、锥形、类园形，西洋参芋不得超过10%，参根有分支，须芦齐全，浆气足，饱满，无疤痕、水锈、杂质、泥土，不腐烂。
一等	西洋参主根类圆柱形、锥形、类园形，西洋参芋不得超过20%，参根有分支，须芦齐全，浆气足，饱满，稍有疤痕、水锈、杂质、泥土，不腐烂。
二等	西洋参主根类圆柱形、锥形、类园形，西洋参芋大，有分支、须芦基本齐全，浆气足，饱满，稍有疤痕，须根基本齐全，无水锈、杂质、泥土，不腐烂。

4.1.2 生晒西洋参

4.1.2.1 规格

生晒西洋参的规格按表3的规定分类。

表3 生晒西洋参规格

类型	规格 (g)	平均单支重 (g)	长度 (cm)
原丛	35.0 以上	≥35.0	-
	30.0	≥30.0	-
	25.0	≥25.0	-
	20.0	≥20.0	-
	15.0	≥15.0	-
	10.0	≥10.0	-
	7.0	≥7.0	-
	5.0	≥5.0	-
	3.5	≥3.5	-
	3.0	≥3.0	-
	2.5	≥2.5	-
	2.0	≥2.0	-
	1.5	≥1.5	-
1.0	≥1.0	-	
圆粒、短粒	25.0 以上	≥25.0	-
	20.0	≥20.0	-
	15.0	≥15.0	-
	10.0	≥10.0	-
	7.0	≥7.0	-
	5.0	≥5.0	-
	3.5	≥3.5	-
	3.0	≥3.0	-
	2.5	≥2.5	-
	2.0	≥2.0	-
	1.5	≥1.5	-
1.0	≥1.0	-	

枝	25.0 以上	≥ 25.0	≥ 6.0
	20.0	≥ 20.0	
	15.0	≥ 15.0	
	10.0	≥ 10.0	
	7.0	≥ 7.0	
	5.0	≥ 5.0	

4.1.2.2 等级

生晒西洋参的等级应满足表 4 的规定。

表 4 生晒西洋参等级

项目	特等	一等	二等
形状	类纺锤形、圆柱形、圆锥形或类圆球形		
表面性状	表面较深黄或黄白色，可见横向环纹和线形皮孔状突起		
芦头	有，已修剪		有，已修剪或未修剪
纵皱纹	细密	有	有或无
断面	黄白色，平坦，可见树脂道斑点，形成层环纹明显呈棕黄色		黄白色或较深黄色，平坦，可见树脂道斑点，形成层环纹明显呈棕黄色
滋气味	气微而特异，味微苦、甘，气味浓	气微而特异，味微苦、甘，气味较浓	气微而特异，味微苦、甘，气味尚浓
疤痕	无		有，轻微
红支、青支、虫蛀、霉变、杂质	无		

4.1.3 生晒西洋参参片

4.1.3.1 规格

生晒西洋参参片的规格按表 5 的规定分类。

表 5 生晒西洋参参片规格

规格	片厚 (mm)	直径 (mm)
特级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 35
一级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 30
二级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 25
三级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 20
四级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 18
五级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 16
六级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 14
七级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 12
八级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 10

九级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 8
十级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 6
十一级	0.35、0.5、0.6、0.8、1.0	≥ 4

4.1.3.2 等级

生晒西洋参片的等级应满足表 6 的规定。

表 6 生晒西洋参片等级

项目	特等	一等	二等
形状	类圆形或类椭圆形		
	整齐, 薄厚均匀, 无裂片, 无碎片	较整齐, 薄厚略均匀, 无裂片、无碎片	一般整齐, 薄厚或均匀, 有轻度碎片
颜色	外表皮淡黄白色或灰白色, 切面淡黄白色或类白色		
质地	体轻、质脆		
气味	特有香气、味微苦、甘		
虫蛀、霉变、杂质	无		

4.1.4 西洋参白混须等级

西洋参白混须的等级应满足表 7 的规定。

表 7 西洋参白混须等级

项目	一等	二等
长度 X (cm)	≥ 8.0	$4.0 \leq X < 8.0$
形状、颜色、气味	根须呈长条型或弯曲状, 表面断面均为类白色, 气香味苦	根须呈长条型或弯曲状, 表面类白色, 断面类白色, 气香味苦
整齐度	参条大小均匀	参条大小一般均匀
水锈、表皮	无水锈、破皮	可有水锈、破皮
杂质、虫蛀、霉变	无	

4.1.5 西洋参白直须等级

西洋参白直须的等级应满足表 8 的规定。

表 8 西洋参白直须等级

项目	特等	一等
长度 X (cm)	≥ 12.0	$8.0 \leq X < 12.0$
外观、颜色、味	捆把干货, 根须呈条状; 表面、断面均为类白色; 气香味苦	
整齐度	参条大小均匀	参条大小较均匀
水锈、表皮	无水锈、破皮	或有水锈、断支
杂质、虫蛀、霉变	无	

4.2 理化指标

西洋参的理化指标应满足表 9 的规定。

表 9 西洋参理化指标

序号	项目	指标
1	水分 (%)	≤13.00
2	总灰分 (%)	≤5.00
3	拟人参皂苷 F_{11} 、 R_f 定性鉴别	供试品色谱图中在与阳性对照品色谱图中拟人参皂苷 F_{11} 特征峰相同的出峰时间有明显的色谱峰; 在与阴性对照品色谱图中人参皂苷 R_f 特征峰相同的出峰时间无色谱峰
4	人参皂苷 $Rb_1+Re+Rg_1$ (%)	≥2.60
5	人参皂苷 $Rc+Rd+Rb_2$ (%)	≥1.50
6	西洋参总皂苷 (%)	≥4.00
7	浸出物 (%)	≥30.00

4.3 农药残留限量指标

4.3.1 药用西洋参农药残留限量指标应符合《中华人民共和国药典》2020年版(一部)西洋参项下的规定。

4.3.2 食用西洋参农药残留限量指标应参照 GB 2763 人参项下的规定。

4.4 重金属限量指标

4.4.1 药用西洋参重金属限量指标应符合《中华人民共和国药典》2020年版(一部)西洋参项下的规定。

4.4.2 食用西洋参重金属留限量指标应参照 DBS22/024 的规定。

5 检验方法

5.1 抽样方法

按照《中华人民共和国药典》(2020年版第四部)通则 0211 药材和饮片取样法的规定执行。

5.2 规格等级检查

5.2.1 随机抽取样品 10 支、10 片,用标准米尺分别测量直径和长度,求其平均值;用感量为 0.1 g 的天平称量单支重,求其平均值。

5.2.2 在自然光线下,将样品放置白色搪瓷盘中,用目力在室内无阳光直射处观察。

5.3 理化指标检测

5.3.1 水分测定

按照《中华人民共和国药典》（2020年版第四部）通则 0832 水分测定法第二法(烘干法)的规定执行。

5.3.2 总灰分测定

按照《中华人民共和国药典》（2020年版第四部）通则 2302 灰分测定法的规定执行。

5.3.3 拟人参皂苷 F_{11} 、人参皂苷 R_f 定性鉴别

按照附录 A 的规定执行。

5.3.4 人参皂苷 $R_{b_1}+R_e+R_g$ 检测

按照附录 B 的规定执行。

5.3.5 人参皂苷 $R_c+R_d+R_{b_2}$ 检测

按照附录 B 的规定执行。

5.3.6 西洋参总皂苷含量测定

按照 GB/T 18765-2015 附录 B 的规定执行。

5.3.7 浸出物含量测定

按照《中华人民共和国药典》（2020年版第四部）通则 2201 浸出物测定法的规定检测。

5.4 农药残留限量指标检测

5.4.1 药用西洋参按照《中华人民共和国药典》（2020年版第四部）通则的规定执行。

5.4.2 食用西洋参按照 GB 2763 人参项下的规定执行。

5.5 重金属限量指标检测

5.5.1 药用西洋参按照《中华人民共和国药典》（2020年版第四部）通则的规定执行。

5.5.2 食用西洋参铅的检测按照 GB 5009.12 的规定执行；镉的检测按照 GB 5009.15 的规定执行；总汞的检测按照 GB 5009.17 的规定执行。

6 检验规则

6.1 组批

同一时间、同一产地、同一种植方法和管理的产品为一批。

6.2 检验分类

产品应按批提交检验，检验分为出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

每批样品出厂均需检验，具有检验合格报告方可出厂，出厂检验项目包括拟人参皂苷 F_{11} 和 R_f 定性鉴别、西洋参总皂苷含量、农药残留含量、重金属含量。

6.4 型式检验

6.4.1 有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 新产品或者产品转厂生产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，原材料变化或更改生产工艺影响产品质量时；
- c) 正常生产，按周期要求；
- d) 停产一年以上（含一年），恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家市场监督管理总局或其它行政管理部门提出进行型式检验要求时；
- g) 用户提出进行型式检验的要求时。

6.4.2 型式检验项目包括本文件规定的所有项目。

6.5 判定规则

6.5.1 理化、农药残留、重金属指标中有 1 项不合格的，可加倍取样进行复检，仍有一项不合格的，则判定该批产品不合格。

6.5.2 规格等级检查，不符合本文件规定的某一规格等级规定时，可按下一规格等级要求进行检查，如不符合本文件规定等级为不合格品。

7 标志、标签和包装

7.1 标志

包装贮运图示标志按照 GB/T 191 的规定执行。

7.2 标签

药用西洋参标签按照 SB/T 11182 的规定执行；食用西洋参标签按照《农产品包装和标识管理办法》的规定执行。此外还应标注原料产地，如是地理标志产品，应粘贴地理标志产品保护专用标志。

7.3 包装

包装应用防潮、无毒、无异味的材料密闭包装，包装材料应符合相关规定。外包装用瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。箱外印有品名、规格、数量、贮存条件、运输条件、厂名、厂址、邮编、电话、出厂日期、产品条码、防雨、防潮、轻放等标志。

8 运输、贮存

8.1 运输

运输的交通工具应清洁、卫生、干燥、无异味；运输时应防雨、防潮、防暴晒，小心轻放；不得与有毒、易污染物品混装、混运。

8.2 贮存

成品西洋参应贮存在清洁卫生、阴凉干燥、通风、防潮、防虫蛀、无异味的库房中，定期检查西洋参的贮存情况。

全国团体标准信息平台

附录 A (规范性附录)

拟人参皂苷 F₁₁、人参皂苷 Rf 的定性鉴别检测方法

A.1 原理

高效液相色谱法系采用高压输液泵将规定的流动相泵入装有填充剂的色谱柱,对供试品进行分离测定的方法。注入的供试品,由流动相带入色谱柱内,各组分在柱内被分离,并进入检测器检测,由积分仪或数据处理系统记录和处理色谱信号。

A.2 试剂

- A.2.1 水:一级水 符合GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法的规定。
- A.2.2 甲醇:色谱纯。
- A.2.3 乙腈:色谱纯。
- A.2.4 正丁醇:分析纯。
- A.2.5 乙醇:分析纯。
- A.2.6 拟人参皂苷F₁₁、人参皂苷 Rf: 纯度≥95%。

A.3 仪器

- A.3.1 高效液相色谱仪:符合 GB/T 26792 的规定。
- A.3.2 色谱柱:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,250×4.6mm,5 μm。
- A.3.3 检测器:ELSD 检测器。
- A.3.4 分析天平:感量为0.01mg。
- A.3.5 回流提取装置:提取瓶规格为100mL。
- A.3.6 微孔滤膜:孔径为 0.45 μm的有机相。

A.4 样品

A.4.1 阳性对照品溶液的制备

称取拟人参皂苷F₁₁对照品约1mg,精确到0.01mg,加甲醇定容于2mL量瓶中,摇匀,即得。

A.4.2 阴性对照品溶液的制备

称取人参皂苷 Rf 对照品约1mg,精确到0.01mg,加甲醇定容于2mL量瓶中,摇匀,即得。

A.4.3 供试品溶液的制备

取本品粉末(过四号筛)约1g,精密称定,加入80%乙醇40mL,回流提取3次,每次2h,过滤,合并滤液,水浴蒸干。加水30mL溶解后置于分液漏斗中,用水饱和正丁醇萃取5次,每次30mL,合并正丁醇萃取液,水浴蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至5mL量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,用微孔滤膜过滤,取续滤液,即得。

A.5 高效液相色谱仪分析

仪器使用条件见表 A.1。

表 A.1 仪器使用条件

检测品种	人参皂苷 Rf 检测	拟人参皂苷 F ₁₁ 检测
色谱柱	十八烷基硅烷键合硅胶 250 x 4.6 mm, 5 μm	十八烷基硅烷键合硅胶 250 x 4.6 mm, 5 μm
温度	40℃	40℃
等度流动相	30% 乙腈、70% 水	30% 乙腈、70% 水
流速	1.0 mL/min	1.0 mL/min
进样量	10 μL	10 μL
检测器	VWD 检测器	ELSD 检测器
检测器载气流速	-	2.7 L/min
漂移管温度	-	105 ℃
检测波长	203nm	-
自动进样器温度	室温	室温

A.6 测定

吸取上述阳性对照品溶液、阴性对照品溶液、供试品溶液，按 A.5 条件分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

A.7 分析

供试品色谱图，在与阳性对照品色谱图中特征峰相同的出峰时间，有明显的色谱峰；在与阴性对照品色谱图中特征峰相同的出峰时间，无色谱峰。

附录 B (规范性附录)

人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Rb₂+Rc、人参皂苷 Re+Rg₁、人参皂苷 Rd 含量测定方法

B.1 原理

高效液相色谱法系采用高压输液泵将规定的流动相泵入装有填充剂的色谱柱,对供试品进行分离测定的方法。注入的供试品,由流动相带入色谱柱内,各组分在柱内被分离,并进入检测器检测,由积分仪或数据处理系统记录和处理色谱信号。

B.2 试剂

- B.2.1 水:一级水 符合GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法的规定。
- B.2.2 甲醇:色谱纯。
- B.2.3 乙腈:色谱纯。
- B.2.4 正丁醇:分析纯。
- B.2.5 乙醇:分析纯。
- B.2.6 人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rb₁、人参皂苷Rb₂、人参皂苷Rc、人参皂苷Rd:纯度≥98%。

B.3 仪器

- B.3.1 高效液相色谱仪:符合 GB/T 26792 的规定。
- B.3.2 色谱柱:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,250×4.6mm,5 μm。
- B.3.3 检测器:VWD检测器。
- B.3.4 分析天平:感量为0.01mg。
- B.3.5 回流提取装置:提取瓶规格为100mL。
- B.3.6 微孔滤膜:孔径为0.45 μm的有机相。

B.4 样品

B.4.1 对照品溶液的制备

精密称取人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rb₁、人参皂苷Rb₂、人参皂苷Rc、人参皂苷Rd对照品,加甲醇制成每1mL各含0.2mg的混合溶液,摇匀,即得。

B.4.2 供试品溶液的制备

同 A.4.3。

B.5 高效液相色谱分析

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈为流动相A,以水为流动相B,按表B.1中的规定进行梯度洗脱,流速1.0mL/min;检测波长203nm,柱温30℃。

表 B.1 色谱条件

时间(分钟)	流动相A 乙腈(%)	流动相B 水(%)
0~45	19	81
45~50	19→27	81→73
50~60	27→29	73→71
60~85	29	81
85~95	29→35	81→65
95~110	35	65

B.6 测定法

分别精密吸取对照品溶液10 μL与供试品溶液10~20 μL, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

B.7 分析

样品中人参皂苷Rb₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁、人参皂苷Rb₂、人参皂苷Rc、人参皂苷Rd含量按以下公式计算:

$$\text{计算公式: } \% = \frac{c \times v}{m \times (1 - w) \times 1000} \times 100$$

式中: c: 计算出的供试品浓度, 单位 mg/mL;
M: 称取试样的重量 (g);
W: 水分 %;
V: 定容体积 (mL)。