

# 团 体 标 准

T/CCCMHPIE 1.51—2019

---

## 植物提取物 人参提取物

Plant extract—Panax ginseng Extract



2019-10-20 发布

2019-11-01 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并归口。

本标准起草单位：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。



## 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、标签、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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 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 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 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法

### 3 技术要求

#### 3.1 植物原料

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

#### 3.2 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。

#### 3.3 产品要求

##### 3.3.1 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

## 3.3.2 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

## 3.3.3 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)	≤1 000
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

## 3.3.4 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

4.2.1.1 按 A.2 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。

4.2.1.2 按 A.3 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 A.3 中规定的方法进行测定,特征图谱及参考保留时间参见附录 B。

### 4.2.3 粒度

按 A.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 灰分测定

按 GB 5009.4 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。

### 4.3.4 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 产品应逐批检验,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 的要求。

### 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

运输时应轻装轻卸,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 0.1 mg。
- 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 0.25 mm 厚色谱级硅胶,规格可选择 10 cm×20 cm。
- 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(365 nm)。
- 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 $\geq 91.7\%$ 。
- A.2.1.16 人参皂苷 Re 标准品(CAS 号 51542-56-4):纯度 $\geq 97.4\%$ 。
- A.2.1.17 人参皂苷 Rf 标准品(CAS 号 52286-58-5):纯度 $\geq 98.7\%$ 。
- A.2.1.18 人参皂苷 Rb1 标准品(CAS 号 41753-43-9):纯度 $\geq 93.7\%$ 。

### A.2.2 操作方法

#### A.2.2.1 样品溶液

取本品粉末 1 g,加三氯甲烷 40 mL,加热回流 1 h,弃去三氯甲烷,药渣挥干溶剂,加水 0.5 mL 搅拌均匀,加入饱和正丁醇 10 mL,超声处理 30 min,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 1 mL 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 1 mL 各含 2 mg 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  $\mu\text{L}$ , 分别点于同一硅胶 G 薄层板(厚度 0.25 mm)上, 以三氯甲烷- 乙酸乙酯-甲醇-水(15 : 40 : 22 : 10, 体积比), 0  $^{\circ}\text{C}$  ~ 4  $^{\circ}\text{C}$  放置(30 min 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  $^{\circ}\text{C}$  加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯(365 nm)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 0.01 mg。

A.3.2.2 超声波清洗仪。

A.3.2.3 0.45  $\mu\text{m}$  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  $\geq 91.7\%$ 。

A.3.2.10 人参皂苷 Re 标准品(CAS 号 51542-56-4): 纯度  $\geq 97.4\%$ 。

A.3.2.11 人参皂苷 Rf 标准品(CAS 号 52286-58-5): 纯度  $\geq 98.7\%$ 。

A.3.2.12 人参皂苷 Rb1 标准品(CAS 号 41753-43-9): 纯度  $\geq 93.7\%$ 。

A.3.2.13 人参皂苷 Rc 标准品(CAS 号 11021-14-0): 纯度  $\geq 99.65\%$ 。

A.3.2.14 人参皂苷 Rb2 标准品(CAS 号 11021-13-9): 纯度  $\geq 93.8\%$ 。

A.3.2.15 人参皂苷 Rd 标准品(CAS 号 52705-93-8): 纯度  $\geq 92.1\%$ 。

### A.3.3 色谱条件及系统适用性

#### A.3.3.1 色谱条件

色谱条件如下:

- a) 色谱柱: 十八烷基键合硅胶色谱柱或同类型色谱柱(250 $\times$ 4.6 mm, 5  $\mu\text{m}$ );
- 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(% , 体积分数)	B(% , 体积分数)
0~30	19	81
30~35	19 $\rightarrow$ 24	81 $\rightarrow$ 76
35~60	24 $\rightarrow$ 40	76 $\rightarrow$ 60

- c) 检测波长:203 nm;
- d) 流速:1.3 mL/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 3 000。

### 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 1 mL 约含人参皂苷 Rg1 0.30 mg、人参皂苷 Re 0.5 mg、人参皂苷 Rf 0.20 mg、人参皂苷 Rb1 0.50 mg、人参皂苷 Rc 0.30 mg、人参皂苷 Rb2 0.30 mg、人参皂苷 Rd 0.20 mg 的溶液,摇匀,即得。

#### A.3.4.2 供试品溶液的制备

称取约 200 mg 人参提取物试样(根据含量高低调整称样量),精确至 0.1 mg,于容量瓶中,加甲醇约 5 mL 溶解,超声振荡约 20 min 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

分别精密吸取对照品溶液、供试品溶液各 10 μL 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,按式(A.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  $w_1$ ,按式(A.2)计算。

$$w_i = \frac{c_i \times V_1}{m_1(1 - d_1)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(A.1)$$

$$w_1 = \sum w_i \quad \dots\dots\dots(A.2)$$

式中:

- $w_i$  —— 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,单位为毫克每毫升(mg/mL);
- $V_1$  —— 供试品溶液的稀释体积,单位为毫升(mL);
- $m_1$  —— 供试品的称样量,单位为毫克(mg);
- $d_1$  —— 供试品的水分, %;
- $w_1$  —— 供试品中人参总皂苷的含量, %。

#### 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 0.01 g。

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 10 g 提取物粉末,精确至 0.01 g,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 5 min,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,按式(A.3)计算。

$$w_2 = \frac{m_3}{m_2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

$w_2$ ——供试品通过率, %;

$m_3$ ——供试品过筛后的质量,单位为克(g);

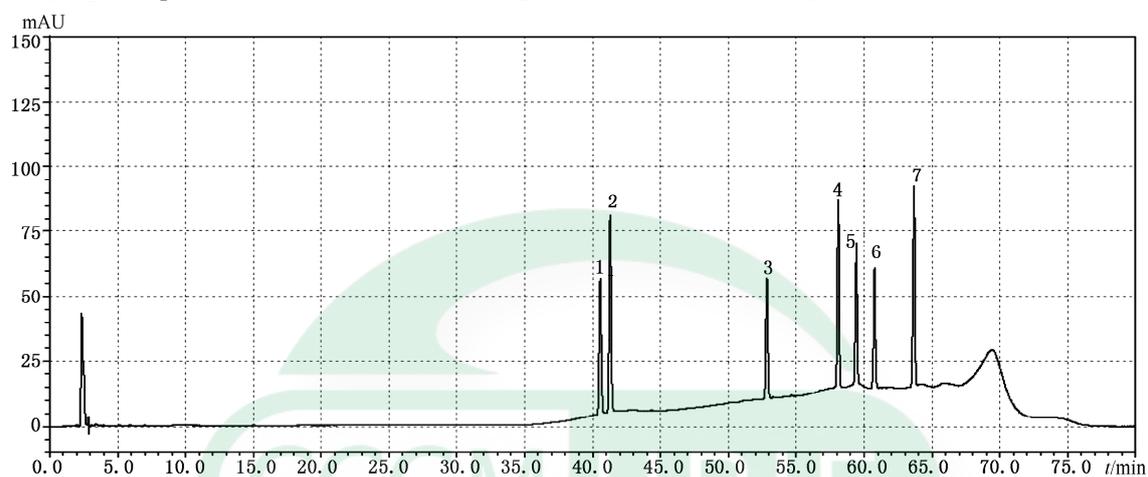
$m_2$ ——供试品过筛前的质量,单位为克(g)。



**附录 B**  
(资料性附录)  
特征图谱及参考保留时间<sup>1)</sup>

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

人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 混合对照 HPLC 特征图谱见图 B.1。



说明：

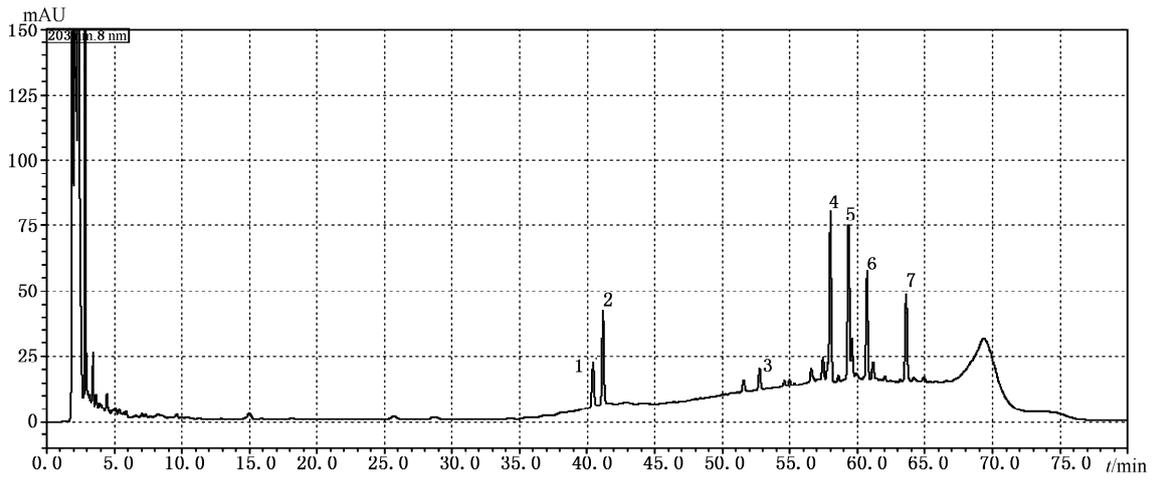
- 1——人参皂苷 Rg1；
- 2——人参皂苷 Re；
- 3——人参皂苷 Rf；
- 4——人参皂苷 Rb1；
- 5——人参皂苷 Rc；
- 6——人参皂苷 Rb2；
- 7——人参皂苷 Rd。

**图 B.1 人参皂苷 Rg1、Re、Rf、Rb1、Rc、Rb2、Rd 混合对照 HPLC 特征图谱**

**B.2 人参提取物液相特征色谱图**

人参提取物 HPLC 特征图谱见图 B.2。

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。



说明：

- 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。

图 B.2 人参提取物 HPLC 特征图谱