



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22535—2018  
代替 GB/T 22535—2008

---

## 活性参分等质量

Grade quality of lyophilized ginseng

2018-06-07 发布

2018-10-01 实施

国家市场监督管理总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
活 性 参 分 等 质 量  
GB/T 22535—2018

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字  
2018年6月第一版 2018年6月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-60692

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 22535—2008《活性参分等质量》。

本标准与 GB/T 22535—2008 相比,除编辑性修改外主要技术内容修改如下:

- 删除 GB/T 2828.1、GB/T 5009.11、GB/T 5009.12、GB/T 5009.13、GB/T 5009.15、GB/T 5009.17、GB/T 5009.19、GB/T 5009.20、GB/T 5009.22、GB/T 5009.34、GB/T 5009.36、GB/T 5009.103、GB/T 5009.104、GB/T 5009.110、GB/T 5009.136、GB/T 5009.145 十六个规范性引用文件;增加 GB 2760、GB 2762、GB 2763、GB/T 6682、GB/T 26792、GB 5009.3—2016、GB 5009.4—2016、GB/T 18765—2015 八个规范性引用文件;
- 修改活性参、人参主根的术语(见 3.1、3.6,2008 年版的 3.1、3.6);
- 修改部分英文对应词;
- 删除活性参二级、四级、六级的规格(见 2008 年版的表 1);
- 删除活性参片规格中单片重的指标(见 2008 年版的表 3);
- 将水分含量限定修改为 $\leq 9.0\%$ (见表 5 序号 1,2008 年版的表 5 序号 1);
- 删除酸不溶性灰分,人参皂苷 R<sub>g1</sub>、R<sub>e</sub>、R<sub>b1</sub> 的薄层鉴别(见 2008 年版的表 5 序号 2、3);
- 增加人参皂苷 R<sub>f</sub>、拟人参皂苷 F<sub>11</sub> 定性鉴别(见表 5 序号 3);
- 将人参总皂苷含量限定修改为 $\geq 2.00\%$ (见表 5 序号 6,2008 年版的表 5 序号 5);
- 删除卫生指标中各项具体指标,采用引用标准方式表述(见 2008 年版的 4.3);
- 删除附录 A 活性参总皂苷含量的测定方法(见 2008 年版的附录 A);
- 增加附录 A 人参皂苷 R<sub>f</sub>、拟人参皂苷 F<sub>11</sub> 的定性鉴别(见附录 A)。

本标准由全国参茸产品标准化技术委员会(SAC/TC 403)提出并归口。

本标准起草单位:吉林省参茸办公室、吉林人参研究院、国家参茸产品质量监督检验中心、中国农业科学院特产研究所、辽宁天士力参茸股份有限公司、康美新开河(吉林)药业有限公司、本溪龙宝参茸集团有限公司、辽宁祥云药业有限公司、吉林参行天下野山参研发中心、长白山皇封参业股份有限公司、珲春华瑞参业生物工程有限公司、通化福参源特产产品有限公司、杭州胡庆余堂国药号有限公司、吉林省标准研究院、吉林省长白山人参有限公司、香港李熊记有限公司。

本标准起草人:冯家、曹志强、仲伟同、武伦鹏、王英平、张玉岭、李学军、孙孝贤、曾祥云、高庆海、金立华、王俊良、杨仲英、李国土、佟爱仔、马正赫、张红杰、杨文志、李蕾、徐芳菲、冯冰、王淑范、闫梅霞、马浴缤、高宇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 22535—2008。

# 活性参分等质量

## 1 范围

本标准规定了活性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。

本标准适用于活性参的分等和检验。

## 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/T 191 包装储运图示标志

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB 5009.3—2016 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.4—2016 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB/T 18765—2015 野山参鉴定及分等质量

GB/T 26792 高效液相色谱仪

中华人民共和国药典(2015年版第四部)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**活性参 lyophilized ginseng**

以鲜人参为原料,采用真空冷冻干燥技术加工的产品。

注:俗称冻干参。

### 3.2

**活性参片 lyophilized ginseng slice**

以鲜人参为原料,切片后冷冻干燥的一类产品。

### 3.3

**抽沟 groove**

因浆气不足或跑浆而导致干货表面不平整的现象。

### 3.4

**断边 incomplete edge**

边缘不完整的参片。

3.5

人参芦 **ginseng rhizome**

人参主根上部的根茎。

3.6

人参主根 **ginseng main root**

人参根茎以下的主体部分。

3.7

人参主根长 **length of ginseng main root**

人参肩部到支根上部的长度。

3.8

人参支根 **ginseng lateral root**

生长于人参主根下端较粗的分根。

3.9

芦头 **rhizome**

人参主根上部的根茎。

3.10

疤痕 **scar**

人参根因病、虫、鼠害及机械损伤和人为损伤等原因留下的痕迹。

3.11

须条 **ginseng lateral root**

人参的支根。

3.12

断面 **transect**

参体横断面角质,外白内红。

4 技术要求

4.1 规格与等级

4.1.1 活性参规格与等级

4.1.1.1 活性参规格

活性参的规格应满足表 1 的要求。

表 1 活性参规格

规格	单支重 g	主根长 cm
一级	≥40.0	≥10.0
二级	≥30.0	≥8.0
三级	≥20.0	≥7.5
原料级	<20.0	<7.5

## 4.1.1.2 活性参等级

活性参的等级应满足表 2 的要求。

表 2 活性参等级

项目	特等	一等
芦头	完整	完整
主根	呈长圆柱形	
支根	有分支,大的支根无断裂	大的支根有轻度断裂
表面	白色或淡黄白色,无抽沟	白色或淡黄白色,有抽沟
须条	完整	
断面	白色,粉性,细腻,疏松状	
质地	质轻、酥脆	
气、味	具人参特有香气,味甘、微苦	
破损、疤痕	无	有
虫蛀、霉变、杂质	无	

## 4.1.2 活性参片规格与等级

## 4.1.2.1 活性参片规格

活性参片的规格应满足表 3 的要求。

表 3 活性参片规格

规格	直径 cm
一级	$\geq 2.5$
二级	$\geq 2.0$
三级	$\geq 1.5$
原料级	$< 1.5$

## 4.1.2.2 活性参片等级

活性参片的等级应满足表 4 的要求。

表 4 活性参片等级

项目	特等	一等
表面	白色或淡黄白色,无抽沟	白色或淡黄白色,有抽沟
断面	白色,粉性,细腻,疏松状	
质地	质轻、酥脆	
气、味	具人参特有香气,味甘、微苦	
破损、疤痕	无	有断边
虫蛀、霉变、杂质	无	

## 4.2 理化指标

活性参的理化指标应满足表 5 的规定。

表 5 活性参理化指标

序号	项目	指标
1	水分(质量分数) %	$\leq 9.0$
2	总灰分(质量分数) %	$\leq 5.0$
3	人参皂苷 Rf、拟人参皂苷 F <sub>11</sub> 鉴别	供试品色谱图中在与阳性对照品色谱图中人参皂苷 Rf 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拟人参皂苷 F <sub>11</sub> 特征峰相同的出峰时间无色谱峰
4	人参皂苷 Rb <sub>1</sub> (质量分数) %	$\geq 0.20$
5	人参皂苷 Re+Rg <sub>1</sub> (质量分数) %	$\geq 0.25$
6	人参总皂苷(质量分数) %	$\geq 2.00$

注:本表内除水分、总灰分鉴别外,其余指标均按干燥品计算。

## 4.3 卫生指标

卫生指标应符合 GB 2760、GB 2762、GB 2763 等食品安全国家标准及相关国家法律法规规定。

## 5 检验方法

## 5.1 抽样方法

按照《中华人民共和国药典》2015 年版四部通则 0211 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,将样品放置于白色搪瓷盘中,用目力在室内无阳光直射处观察(空心、芦头应掰开检查)。

## 5.3 理化指标检查

## 5.3.1 水分测定

按照 GB 5009.3—2016 中第一法的规定执行。

### 5.3.2 总灰分测定

按照 GB 5009.4—2016 中第一法中 5.3.2 淀粉类食品的规定执行。

### 5.3.3 人参皂苷 Rf、拟人参皂苷 F<sub>11</sub> 的定性鉴别

按照附录 A 的规定执行。

### 5.3.4 人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 的含量测定

按照 GB/T 18765—2015 中附录 A 的规定执行。

### 5.3.5 人参皂苷 Re+Rg<sub>1</sub> 的含量测定

按照 GB/T 18765—2015 中附录 A 的规定执行。

### 5.3.6 人参总皂苷的含量测定

按照 GB/T 18765—2015 中附录 B 的规定执行。

## 6 检验规则

### 6.1 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。

### 6.2 出厂检验

产品应由生产厂家检验部门对产品水分,总灰分,人参皂苷 Rf、拟人参皂苷 F<sub>11</sub> 定性鉴别,人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 含量,人参皂苷 Re+Rg<sub>1</sub> 含量,人参总皂苷含量,以及卫生指标进行检验。

### 6.3 型式检验

型式检验项目为第 4 章要求的全部项目,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,原材料变化或更改工艺设计影响产品质量和性能时;
- 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) 国家质量监督机构或其他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 判定规则

6.4.1 理化指标中有一项不合格可对留样进行复检或同批产品中加 1 倍抽取样品进行复检,仍有一项不合格,则判定该批产品不合格。

6.4.2 卫生指标中有一项不合格可对留样进行复检或同批产品中加 1 倍抽取样品进行复检,仍有一项不合格,则判定该批产品不合格。

6.4.3 理化指标判定和卫生指标判定均合格的产品,在进行规格等级判定时,不符合本标准规定的某一规格等级规定时,可按本标准规定的下一规格等级要求进行判定。等级判定时如不符合最低等级,则



作为原料级不得作为产品生产。

## 7 标志、标签和包装

### 7.1 标志

包装储运图示标志按照 GB/T 191 的规定执行。

### 7.2 标签

除按照 GB 7718 规定执行外,还应标注原料产地。

### 7.3 包装

包装应用防潮、无毒、无异味的材料密闭包装,包装材料应符合卫生要求。外包装用瓦楞纸箱。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 运输和贮存

### 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、防曝晒,小心轻放;不得与有毒、易污染物品混装、混运。

### 8.2 贮存

成品活性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,定期检查活性参的贮存情况。

## 附录 A (规范性附录)

### 人参皂苷 Rf、拟人参皂苷 F<sub>11</sub> 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:GB/T 6682,一级水。
- A.2.2 甲醇:走色谱时用色谱纯试剂、其他用分析纯试剂。
- A.2.3 乙腈:色谱纯试剂。
- A.2.4 正丁醇:分析纯试剂。

#### 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 柱:反相液相色谱柱。
- A.3.3 检测器:VWD 检测器和 ELSD 检测器。
- A.3.4 分析天平:感量为 0.01 mg。
- A.3.5 回流提取装置:提取瓶规格为 250 mL。
- A.3.6 微孔滤膜:孔径为 0.45 μm 的有机相。
- A.3.7 移液管:容量 1 mL。

#### A.4 样品

##### A.4.1 阳性对照品溶液的制备

称取人参皂苷 Rf 对照品约 2 mg,精确到 0.01 mg,用移液管量取 1 mL 色谱甲醇加入,摇匀,即得。

##### A.4.2 阴性对照品溶液的制备

称取拟人参皂苷 F<sub>11</sub> 对照品约 2 mg,精确到 0.01 mg,用移液管量取 1 mL 色谱甲醇加入,摇匀,即得。

##### A.4.3 供试品溶液的制备

称取本品粉末 1 g,加甲醇 25 mL,加热回流 1 h,滤过,滤液蒸干,加水 20 mL 使溶解,加水饱和正丁醇混匀后提取 2 次,每次 25 mL,合并正丁醇提取液,用水洗涤 2 次,每次 10 mL,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 5 mL 使溶解,摇匀,用 0.45 μm 微孔滤膜过滤,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 <sub>11</sub> 检测
色谱柱	十八烷基硅烷键合硅胶 250 mm×4.6 mm, 5 μm	十八烷基硅烷键合硅胶 250 mm×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~20 μL	10 μL~20 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	203 nm	—
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。



GB/T 22535-2018

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·1-60692