

T/HEBQIA

团 体 标 准

T/HEBQIA XXXX—2025

植物提取物 稀有人参皂苷粉

(征求意见稿)

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

河北省质量信息协会 发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 技术要求 2

5 检验方法 2

6 检验规则 3

7 包装、标签、运输、贮存和保质期 4

附 录 A 5

内部讨论资料 严禁非授权使用

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》的规定起草。

请注意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。

本文件由国参本草（广州）生命科技有限公司提出。

本文件由河北省质量信息协会归口。

本文件起草单位：国参本草（广州）生命科技有限公司、X X X X X X。

本文件主要起草人：X X X、X X X。

内部讨论资料 严禁非授权使用

植物提取物 稀有人参皂苷粉

1 范围

本文件规定了植物提取物稀有人参皂苷粉的技术要求、检验方法、检验规则、包装、标签、运输、贮存和保质期。

本文件适用于以五加科植物人参(*Panax ginseng* C.A.Mey.)、西洋参(*Panax quinquefolius* L.)或三七(*Panax notoginseng* (Burkill) F.H.Chen ex C.Chow)的全株或局部经水或乙醇提取、纯化、浓缩、干燥、转化、精制工艺制得的富含稀有人参皂苷的制品。

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 包装储运图形符号标志

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 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验

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 5009.11 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

NY/T 1842 人参中皂苷的测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原型人参皂苷 *proto-ginsenosides*

天然存在于五加科植物（人参、西洋参、三七等）中、未经任何转化处理的一类原始三萜皂苷，常带有较长糖链，分子量大，天然含量较高。主要有Rb1、Rb2、Rb3、Rc、Rd、Re、Rg1、Rf和R1。

3.2

稀有人参皂苷 *rare ginsenoside*

指天然人参、西洋参中含量极低（通常<0.01%），需通过生物转化、酶解或微生物发酵等方式，由原型人参皂苷（如Rb1、Rg1）转化而来的高活性次级皂苷。包括稀有人参皂苷S-Rg2、R-Rg2、S-Rg3、R-Rg3、Rg4、Rg5、Rg6、S-Rh1、R-Rh1、S-Rh2、R-Rh2、Rh3、Rh4、Rk1、Rk2、Rk3、CMx、CMc、CMc1、CMx1、F1、F2、CY、CK。

4 技术要求

4.1 工艺要求

4.1.1 植物原料

以五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 西洋参 (*Panax quinquefolius* L.) 或三七 (*Panax notoginseng* (Burkill) F. H. Chen ex C. H. Chow) 的地下干燥根或地上干燥茎叶均可作为植物原料, 生长年限无要求, 多于秋季采挖, 洗净经晒干或烘干后获得。

4.1.2 工艺过程

植物原料→水或乙醇提取→纯化→洗脱→浓缩→干燥→配料→转化→精制→干燥→产品

4.2 产品要求

4.2.1 感官要求

浅黄色至黄色粉末。具有特有的气味, 无异臭、异味, 均匀粉末, 无正常视力可见外来异物。

4.3 理化指标

应符合表 1 的规定。

表 1 理化指标

项目	要求
总皂苷含量, %	≥ 90.0
原型人参皂苷, %	≤ 5
水分, %	≤ 10.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 0.3
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 0.3

4.4 微生物指标

应符合表2的规定。

表 2 微生物指标

项目	要求
菌落总数, CFU/g	≤ 10 ⁴
大肠菌群, CFU/g	≤ 10
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌, CFU/g	≤ 100
沙门氏菌, 25g	不应检出

5 检验方法

5.1 感官检验

取适量试样置于干净的白纸上, 在自然光下观察其性状, 嗅其气味。

5.2 理化检验

5.2.1 总皂苷含量

按附录 A 规定的方法进行测定。

5.2.2 原型人参皂苷含量

按 NY/T 1842 规定的方法进行测定。

5.2.3 水分

按 GB 5009.3 测定。

5.2.4 铅

按 GB 5009.12 测定。

5.2.5 砷

按 GB 5009.11 测定。

5.3 微生物指标

5.3.1 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法检验。

5.3.2 大肠菌群

按 GB 4789.3 规定的方法检验。

5.3.3 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 规定的方法检验。

5.3.4 沙门氏菌

按 GB 4789.4 规定的方法检验。

5.3.5 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 规定的方法检

6 检验规则

6.1 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。

6.2 采样

6.2.1 出厂检验样本应从每批产品中随机抽取不少于 500 g，带包装产品不少于 4 个最小包装单位。

6.2.2 型式检验的样本应从出厂检验合格的产品中随机抽取不少于 1 kg，带包装产品不少于 8 个最小包装单位。

6.3 出厂检验

6.3.1 产品须逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

6.3.2 出厂检验项目：感官要求、水分、灰分、总皂苷含量、菌落总数、大肠菌群。

6.4 型式检验

型式检验项目为第4章规定的所有项目，在正常生产情况下，每年至少进行1次型式检验。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 生产工艺、配方或主要原料来源有较大改变，可能影响产品质量时；
- c) 停产3个月以上，重新恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 市场监督管理部门提出检验要求时。

6.5 判定规则

6.5.1 所验项目全部合格，判定为该批次产品合格。

6.5.2 检验结果中有任何指标不符合本部分规定时，可自同批产品中重新加一倍取样进行复检。复检结果有一项指标不符合本部分规定，即判定该批产品不合格。微生物项目不应复检。

7 包装、运输、贮存和保质期

7.1 包装

7.1.1 包装材料应无毒、无害、防潮。

7.1.2 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。

7.1.3 运输包装应标明品名、生产日期、生产商(或包装商)名称、净含量、运输和储存注意事项等，并按 GB/T 191 的相关要求进行图示标识。

7.2 运输

运输中防止包装破损、日晒、雨淋，不应与有毒有害物质共运。

7.3 贮存

避光保存，防止日晒、雨淋，不应与有毒有害物质混储

7.4 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）

人参总皂苷含量检测方法

A.1 原理

人参皂苷在正丁醇中分配系数比在水中大大，故用水饱和正丁醇萃取纯化皂苷。人参皂苷与硫酸-香草醛显色，在544 nm波长下有最大吸收峰，在一定浓度下符合朗布-比尔定律。

A.2 仪器与试剂

A.2.1 仪器

紫外-可见分光光度计，索氏提取器，超声波发生器。

A.2.2 试剂

A.2.2.1 硫酸、正丁醇、无水乙醇、香草醛均为分析纯。

A.2.2.2 人参皂苷F2。

A.2.2.3 8%香草醛乙醇试液：取香草醛 0.8g，加无水乙醇至10 mL，溶解，摇匀，即得（配制溶液一周内可以使用）。

A.2.2.4 72%硫酸溶液：取硫酸72 mL，缓缓注入适量水中，冷却至室温，加水稀释至100 mL，摇匀，即得。

A.2.2.5 对照品溶液的制备：精密称取人参皂苷F2。对照品10 mg，置10 mL量瓶中，加甲醇适量使溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

A.3 样品处理方法

取样品0.5 g，置干燥箱中，70℃烘干，研碎后，精确称量，置50 mL具塞三角瓶中，用水20 mL搅拌湿润后，用水饱和正丁醇20 mL，超声提取30 min，离心吸取上清液，反复共四次，合并正丁醇液，用1倍量蒸馏水振摇，待分层后，弃去水层，将正丁醇层蒸干，加甲醇溶解后，转移至10 mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀后，再稀释2倍～50倍，备用。

A.4 测定

精密量取对照品溶液与样品溶液各50 μL，分别置具塞刻度试管中，蒸干后，加入8%香草醛试液0.5 mL，72%硫酸试液5 mL，充分混匀后，置60℃恒温水浴上加热10 min，立即用冰水冷却10 min，摇匀。以试剂作空白，用分光光度计于544 nm波长处分别测定吸光度。

A.5 分析结果计算

人参总皂苷含量（X）按式（1）计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times \frac{A_2}{A_1} \times n}{m_2} 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

m_1 ——称取对照品的量，mg；

m_2 ——称取样品的量，mg；

A_1 ——对照品溶液的吸光度；

A_2 ——样品溶液的吸光度；

n ——稀释倍数。

内部讨论资料 严禁非授权使用