

SW

国际商务标准

SW/T 3—2013

植物提取物 人参提取物

(Plant extracts Panax ginseng Extract)

2013-9-10 发布

2013-10-1 实施

中国医药保健品进出口商会 发布

前 言

为了规范人参提取物的生产和国际商务活动的质控管理，制定本标准。

本标准的附录A为规范性附录，附录B、附录C为资料性附录。

本标准由中华人民共和国商务部归口。

本标准由中国医药保健品进出口商会国际商务标准化技术委员会负责解释。

本标准由吉林省宏久生物科技股份有限公司负责起草。

本标准主要起草人：金爱玉、崔洪润、佟春霞、汤宝东、高开华。

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、检验方法和包装、标签、运输、贮存要求。

本标准适用于以五加科植物人参 (*Panax ginseng* C.A.Mey.) 的干燥根和根茎经提取、浓缩、干燥工艺制得的提取物。

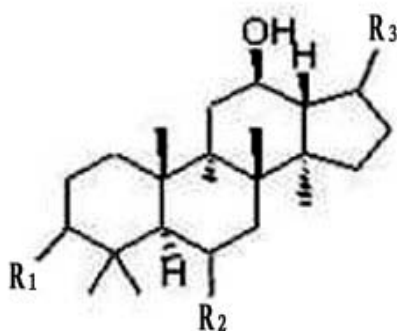
2 规范性引用文件

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。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。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/T 5009.11 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/T 5009.15 食品中镉的测定
- GB/T 5009.17 食品中总汞及有机汞的测定

3 名称、结构式、分子式和相对分子质量

人参提取物 (*Panax ginseng* Extract) 由一组有效成分组成，结构通式为：



单体组分主要有人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rf、人参皂苷Rb₁、人参皂苷Rc、人参皂苷Rb₂、人参皂苷Rd。人参提取物各组分名称、结构式特征基团、分子式及相对分子质量见表 1。各组分结构式见附录B。

表 1 人参提取物各组分名称、结构式特征基团、分子式及相对分子质量

组分名称	结构式特征基团R ₁	结构式特征基团R ₂	结构式特征基团R ₃	分子式	相对分子质量
------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----	--------

人参皂苷Rg ₁	OH			C ₄₂ H ₇₂ O ₁₄	801.03
人参皂苷Re	OH			C ₄₈ H ₈₂ O ₁₁	947.18
人参皂苷Rf	OH			C ₄₂ H ₇₂ O ₁₄	801.03
人参皂苷Rb ₁	H			C ₅₄ H ₉₂ O ₂₃	1109.32
人参皂苷Rc	H			C ₅₃ H ₉₀ O ₂₂	1079.30
人参皂苷Rb ₂	H			C ₅₃ H ₉₀ O ₂₂	1079.30
人参皂苷Rd	H			C ₄₈ H ₈₂ O ₁₁	947.18

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. Meyer) 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。

4.1.2 工艺过程

4.1.3 植物地下根原料 → 水和乙醇提取 → 浓缩 → 喷雾干燥 (或真空干燥)

4.2 产品要求

4.2.1 感官要求：应符合表 2 的规定。

表 2 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色泽	浅黄色至棕黄色	取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽和状态，并嗅其气味。
气味	人参特殊气味	
状态	均匀，无可见异物的粉末	

4.2.2 理化指标要求：应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
鉴别	测试样品与标准品色谱特征一致，且比移值相符合。	附录 A 中 A.2
人参总皂苷含量，%	≥ 10	附录 A 中 A.3
灰分，%	≤ 10	GB 5009.4
水分，%	≤ 5	GB 5009.3
粒度（100 目筛通过率），%	≥ 95	附录 A 中 A.4
堆密度	松密度，g/mL	附录 A 中 A.5
	紧密度，g/mL	附录 A 中 A.5
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
砷（As），mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.11
汞（Hg），mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.17
镉（Cd），mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.15

4.2.3 微生物指标要求：应符合表 4 的规定。

表 4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
细菌总数，cfu/g	< 1000	GB 4789.2
霉菌和酵母菌，cfu/g	< 100	GB 4789.15
大肠菌群，MPN/g	< 3	GB 4789.3
沙门氏菌	不得检出	GB 4789.4

4.2.4 其他污染物：其他污染物限量要求，依据不同用途，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。

5 检验方法

5.1 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。

5.2 理化检验

5.2.1 鉴别

按附录 A.2 中规定的试验方法进行测定, 测试样品与标准品色谱特征一致, 且比移值相符合。

5.2.2 人参总皂苷含量

按附录 A.3 中规定的方法进行测定。

5.2.3 灰分

按 GB 5009.4 中规定的方法进行测定。

5.2.4 水分

按 GB 5009.3 中规定的方法进行测定。

5.2.5 粒度

按附录 A.4 中规定的方法进行测定。

5.2.6 堆密度

按附录 A.5 中规定的方法进行测定。

5.2.7 铅(Pb)

按 GB 5009.12 中规定的方法进行测定。

5.2.8 砷 (As)

按 GB/T 5009.11 中规定的方法进行测定。

5.2.9 汞 (Hg)

按 GB/T 5009.17 中规定的方法进行测定。

5.2.10 镉 (Cd)

按 GB/T 5009.15 中规定的方法进行测定。

5.3 微生物检验

5.3.1 细菌总数

按 GB 4789.2 中规定的方法进行测定。

5.3.2 霉菌和酵母菌

按 GB 4789.15 中规定的方法进行测定。

5.3.3 大肠菌群

按 GB 4789.3 中规定的方法进行测定。

5.3.4 沙门氏菌

按 GB 4789.4 中规定的方法进行测定。

6 包装、标签、运输、贮存

6.1 包装

包装材料应符合食品卫生要求。使用前应对所用包装材料进行严格的卫生检查。

6.2 标签

6.2.1 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。

6.2.2 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。堆码距墙壁和地面 20cm 以上、并有垫隔物，堆放高度不得超过 4 桶。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 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规定的三级水。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 试剂和材料

A.2.1.1 三氯甲烷。

A.2.1.2 正丁醇。

A.2.1.3 氨水。

A.2.1.4 甲醇。

A.2.1.5 乙酸乙酯。

A.2.1.6 硫酸。

A.2.1.7 乙醇。

A.2.1.8 标准品:人参皂苷Rb₁(购自中国食品药品检定研究院)。

A.2.1.9 标准品:人参皂苷Re(购自中国食品药品检定研究院)。

A.2.1.10 标准品:人参皂苷Rf(购自中国食品药品检定研究院)。

A.2.1.11 标准品:人参皂苷Rg₁(购自中国食品药品检定研究院)。

A.2.2 仪器和用具

A.2.2.1 天平,感量为0.1mg。

A.2.2.2 水浴锅。

A.2.2.3 超声波清洗仪。

A.2.2.4 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.2.2.5 层析缸,规格与色谱板相适应。

A.2.2.6 紫外分析仪(365nm)。

A.2.2.7 干燥箱。

A.2.3 鉴别方法

A.2.3.1 测试样品溶液

取本品粉末1g,加三氯甲烷40mL,加热回流1小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥干溶剂,加水0.5mL搅拌湿润,加水饱和正丁醇10mL,超声处理30分钟,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,作为测试样品溶液。

A.2.3.2 标准品溶液

取人参皂苷Rb₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rf及人参皂苷Rg₁标准品,用甲醇溶解,配制成每1mL各含2mg的混合标准品溶液。

A.2.3.3 点样

分别吸取1~2μL的测试样品溶液和标准品溶液,沿硅胶G薄层板上基线处点成大小相同的圆点状。

A. 2. 3. 4 展开

配制三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水 (15:40:22:10, V/V/V/V), 用前置于0℃~4℃冰箱内保存30分钟以上, 取其下层溶液为展开剂, 点样后的硅胶G薄层板放于层析缸中展开。

A. 2. 3. 5 显色

将展开后的薄层色谱板取出, 晾干, 喷以10%硫酸乙醇溶液, 在105℃加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯 (365nm) 下检视。

A. 2. 4 色谱鉴别与比移值计算

A. 2. 4. 1 薄层色谱测试结果示意图见图A1。

薄层板顶端				
		↑ 展 开 剂 方 向
		紫红色带	紫红色带	
		紫红色带	紫红色带	
紫红色带 (人参皂苷 Rf)	紫红色带 (人参皂苷 Rf)	紫红色带 (人参皂苷 Rf)	紫红色带 (人参皂苷 Rf)	
紫红色带 (人参皂苷 Rg ₁)	紫红色带 (人参皂苷 Rg ₁)	紫红色带 (人参皂苷 Rg ₁)	紫红色带 (人参皂苷 Rg ₁)	
紫红色带 (人参皂苷 Re)	紫红色带 (人参皂苷 Re)	紫红色带 (人参皂苷 Re)	紫红色带 (人参皂苷 Re)	
紫红色带 (人参皂苷 Rb ₁)	浅紫色带 (人参皂苷 Rb ₁)	紫红色带 (人参皂苷 Rb ₁)	浅紫色带 (人参皂苷 Rb ₁)	
日光下	紫外光灯下	日光下	紫外光灯下	
点加标准品溶液		点加样品溶液		

图 A1 薄层色谱测试结果示意图

A. 2. 4. 2 比移值计算

测试样品色斑的比移值 R_f , 按式 (A1) 计算:

$$R_f = \frac{L_1}{L_0} \dots\dots\dots (A1)$$

式中:

L_1 ——测试样品 (或标准品) 色斑中心到原点的距离, 单位为厘米 (cm);

L_0 ——展开剂前沿到原点的距离, 单位为厘米 (cm)。

计算结果保留小数点后一位有效数字。

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 仪器和用具

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 0.45μm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. 3 试剂和溶液

- A. 3. 3. 1 甲醇, 色谱纯。
 A. 3. 3. 2 乙腈, 色谱纯。
 A. 3. 3. 3 甲醇。
 A. 3. 3. 4 二次蒸馏水。
 A. 3. 3. 5 标准品: 人参皂苷Rg₁ (购自中国食品药品检定研究院)。
 A. 3. 3. 6 标准品: 人参皂苷Re (购自中国食品药品检定研究院)。
 A. 3. 3. 7 标准品: 人参皂苷Rb₁ (购自中国食品药品检定研究院)。
 A. 3. 3. 8 标准品: 人参皂苷Rb₂ (购自中国食品药品检定研究院)。
 A. 3. 3. 9 标准品: 人参皂苷Rf (购自中国食品药品检定研究院)。
 A. 3. 3. 10 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. 3. 11 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. 4 色谱条件及系统适用性

A. 3. 4. 1 色谱条件

- a) 色谱柱: 十八烷基键合硅胶色谱柱 或同类型色谱柱 (5 μ m), 长度 250mm, 内径 4.6mm。
 b) 流动相: A 相: 水; B 相: 乙腈。

梯度条件:

表 A1 梯度条件

时间/min	A 相, %	B 相, %
0.0	81	19
11.0	81	19
40.0	65	35
50.0	65	35
50.1	0	100
53.0	0	100
53.1	81	19
58.0	81	19

c) 检测波长: 203nm。

d) 流速: 1.3mL/min。

A. 3. 4. 2 系统适用性

理论塔板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 3000。

A. 3. 5 操作方法

A. 3. 5. 1 标准品溶液的制备

精密称取人参皂苷Rg₁、Re、Rb₁、Rc、Rb₂、Rd、Rf标准品各约 5.00mg(精确至 0.01mg), 置于 10 mL容量瓶中, 加甲醇溶解, 并稀释至刻度, 即得。

A. 3. 5. 2 测试样品溶液的制备

称取约200mg人参提取物试样, 精确至0.1mg, 于10 mL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 μ m微孔滤膜过滤, 即得。

A. 3. 5. 3 测定方法

精密吸取上述测试样品溶液与标准品溶液各 5 μ L, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法

以峰面积计算。

A.3.6 计算

人参提取物中各人参皂苷含量以质量分数 W_1 计，数值以%表示，按式(A2)计算，人参总皂苷的含量为各人参皂苷(Rg_1 、 Re 、 Rb_1 、 Rc 、 Rb_2 、 Rd 、 Rf)之和。

$$W_1 = \frac{A_i \times C_R \times V}{A_R \times m} \times 100\% \dots\dots\dots (A2)$$

式中：

A_i ——为测试样品某组分的峰面积；

C_R ——为标准品溶液的浓度，单位为毫克每毫升(mg/mL)；

V ——为测试样品溶液的体积，单位为毫升(mL)；

A_R ——为标准品的峰面积；

m ——为测试样品的称样量，单位为毫克(mg)。

A.4 粒度的测定

A.4.1 仪器和用具

A.4.1.1 天平：感量0.01 g。

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(A3)。

$$W_2 = \frac{m_2}{m_1} \times 100\% \dots\dots\dots (A3)$$

式中：

m_1 ——过筛前试样的质量，单位为克(g)；

m_2 ——过筛后试样的质量，单位为克(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0.01 g。

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目筛的测试样品缓缓地加入量筒中至90mL(±5mL)处，缓缓抚平粉末表面，读取固体粉末的体积(V_1)，称量量筒与测试样品的质量(m_4)，精确到0.01g。

A. 5. 2. 3 紧密度的测定: 将上述盛有测试样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(A4)和式(A5)计算。

$$W_3 = \frac{(m_4 - m_3)}{V_1} \dots\dots\dots (A4)$$

$$W_4 = \frac{(m_4 - m_3)}{V_2} \dots\dots\dots (A5)$$

式中:

m_3 ——量筒的质量,单位为克(g);

m_4 ——测试样品和量筒的质量,单位为克(g);

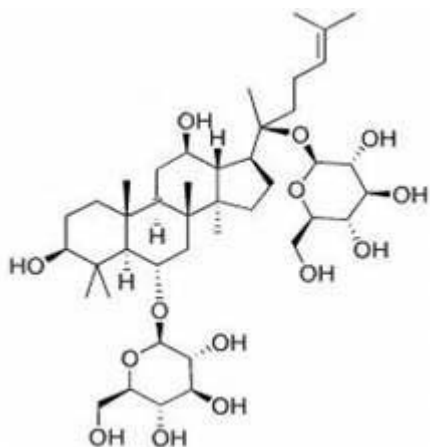
v_1 ——松散体积,单位为毫升(mL);

v_2 ——紧密体积,单位为毫升(mL)。

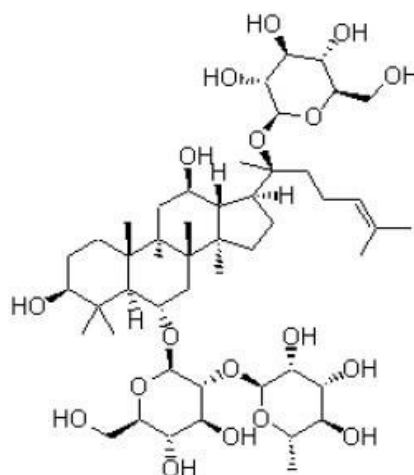
附录 B

(资料性附录)

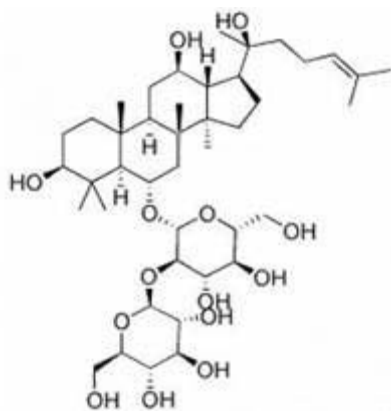
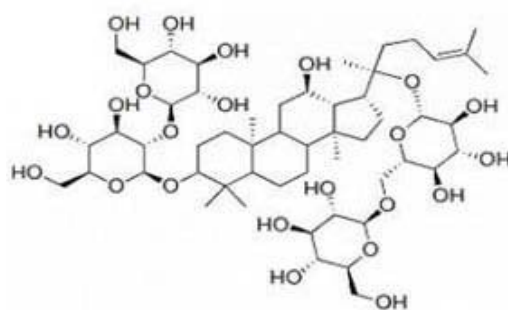
人参皂苷各组分结构式

人参皂苷Rg₁:

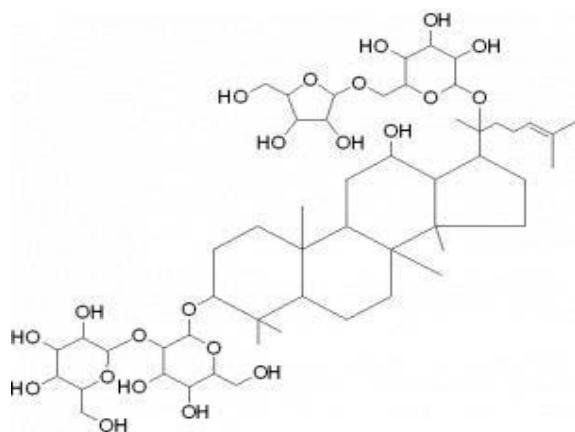
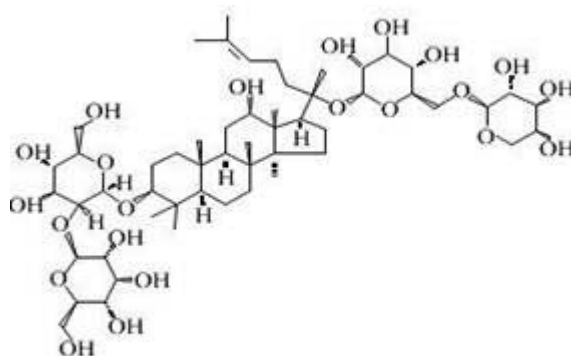
人参皂苷Re:



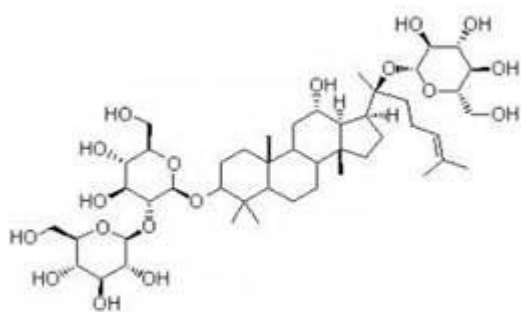
人参皂苷Rf:

人参皂苷Rb₁:

人参皂苷Rc:

人参皂苷Rb₂:

人参皂苷Rd:



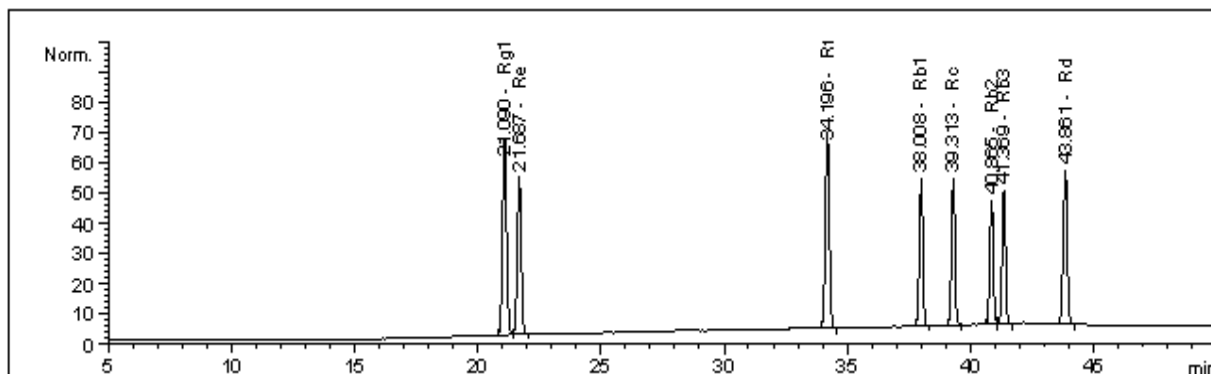
附录 C

(资料性附录)

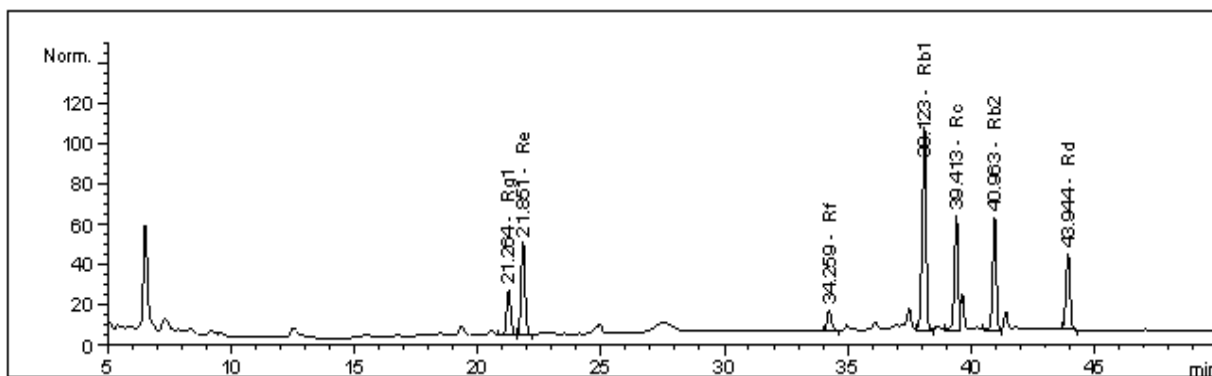
人参皂苷液相色谱图和各组分参考保留时间

C.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C1、C2。



图C1人参皂苷各个单体标准品液相色谱图



图C2 人参提取物试样液相色谱图

C.2 人参提取物样品各组分参考保留时间

表 C1 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Rg ₁	21.09
2	人参皂苷Re	21.69

3	人参皂苷Rf	34.20
4	人参皂苷Rb ₁	38.01
5	人参皂苷Rc	39.31
6	人参皂苷Rb ₂	40.86
7	人参皂苷Rd	43.86

非商业性声明：附录C所列色谱数据是在Thermo HypersiL ODS-C18, 4.6×250mm, 5μm色谱柱上完成的，提供参考，不涉及商业目的，鼓励标准使用者尝试不同品牌的色谱柱。
