



中华人民共和国国家标准

GB/T 22540—2008

蜜制人参分等质量

Grade quality of honeyed ginseng

2008-11-20 发布

2009-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 Ⅲ

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 试验方法 4

6 检验规则 6

7 标志、标签和包装 7

8 运输和贮存 7

附录 A（规范性附录） 蜜制人参总皂苷含量的测定方法 8

前 言

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家标准化管理委员会提出并归口。

本标准负责起草单位：吉林人参研究院、国家参茸产品质量监督检验中心、吉林省参茸办公室。

本标准参加起草单位：黑龙江省运加参茸研究所、吉林省长春市农科院、吉林大学通化医药学院、吉林省通化东宝永健制药有限公司、吉林省通化师范学院。

本标准主要起草人：曹志强、仲伟同、冯家。

本标准参加起草人：曹会磊、钟秀娟、刘强、张百放、郭影、蔡雪梅、李秀梅、武伦鹏、赵花、程柄香。

蜜制人参分等质量

1 范围

本标准规定了蜜制人参产品的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签和包装以及运输和贮存。

本标准适用于蜜制人参的加工和鉴定。

人参作为药用时应遵循《中华人民共和国药典》(最新版本)。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 5009.7 食品中还原糖的测定

GB/T 5009.11 食品中总砷及无机砷的测定

GB/T 5009.12 食品中铅的测定

GB/T 5009.13 食品中铜的测定

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

GB/T 5009.19 食品中六六六、滴滴涕残留量的测定

GB/T 5009.20 食品中有机磷农药残留量的测定

GB/T 5009.29 食品中山梨酸、苯甲酸的测定

GB/T 5009.31 食品中对羟基苯甲酸酯类的测定

GB/T 5009.34 食品中亚硫酸盐的测定

GB/T 5009.36 粮食卫生标准的分析方法

GB/T 5009.103 植物性食品中甲胺磷和乙酰甲胺磷农药残留量的测定

GB/T 5009.104 植物性食品中氨基甲酸酯类农药残留量的测定

GB/T 5009.110 植物性食品中氯氰菊酯、氰戊菊酯和溴氰菊酯残留量的测定

GB/T 5009.136 植物性食品中五氯硝基苯残留量的测定

GB/T 5009.145 植物性食品中有机磷和氨基甲酸酯类农药多种残留的测定

GB 7718 预包装食品标签通则

《中华人民共和国药典》(2005年版一部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

蜜制人参 honeyed ginseng

用蜂蜜作为辅料,经蜜制工艺加工而成的人参制品。

3.2

鲜人参蜜片 slices of honeyed fresh ginseng

鲜人参洗刷后,将主根切成薄片,用热水轻烫或短时蒸制,浸蜜,干燥,加工制成的人参制品。

3.3

人参芦 rhizome of ginseng

人参主根上部的根茎。

3.4

人参主根 main root of ginseng

人参根的主体,根茎(芦头)以下到支根以上的主体部分。

3.5

人参整体长 total length of ginseng

人参产品的总长。

3.6

人参支根 lateral roots of ginseng

生长于人参主根下端较粗的支根。

3.7

人参须根 fibrous roots of ginseng

生长在人参主根、支根和不定根上的须根。

3.8

人参须、芦齐全 ginseng with complete tassels and rhizome

蜜制软糖参加工过程中,要求人参须、根茎齐全。

3.9

皱纹 wrinkles

蜜制人参加工过程中,由于排、顺时针以及浸蜜时间和浓度的关系导致糖参表面抽沟,出现皱纹。

3.10

边缘不齐 uneven margin

鲜人参蜜片加工过程中,人参片外圈开裂的现象。

3.11

白心 partial raw inside

鲜人参蜜片加工过程中,人参片内部出现生心的现象。

4 技术要求

4.1 规格、等级

4.1.1 蜜制人参产品的规格、等级

4.1.1.1 蜜制人参产品的规格

蜜制人参产品的规格应满足表 1 的要求。

表 1 蜜制人参规格

规格	支数	重量/(g/盒)
单支	1 支	30;40;50;60;80;100
双支	2 支	60;80;100;160;200
四支	4 支	400

4.1.1.2 蜜制人参产品的等级

蜜制人参产品的等级应满足表 2 的要求。

表 2 蜜制人参等级

项目	一等	二等
主体长度 X/cm	≥15	15>X≥10
外观	根呈长圆柱形,体软,芦、须齐全	根呈长圆柱形,体软,芦、须不全
颜色	红棕色	
主根、支根	体充实,支条均匀	少有干瘪,支条均匀
表面	不返糖,无浮糖,无破损	
气味、杂质、虫蛀、霉变	味甜、微苦,无杂质、虫蛀、霉变	

4.1.2 鲜人参蜜片的规格、等级

4.1.2.1 鲜人参蜜片的规格

鲜人参蜜片的规格应满足表 3 的要求。

表 3 鲜人参蜜片规格

规格	重量/(g/袋)	直径 X/cm	片厚/cm
特级	5 或 10	≥2.0	1.0~1.2
一级	5 或 10	2.0>X>1.0	1.0~1.5

4.1.2.2 鲜人参蜜片的等级

鲜人参蜜片的等级应满足表 4 的要求。

表 4 鲜人参蜜片等级

项目	一等	二等
外观	圆片或椭圆片,外观光亮,边缘整齐	圆片或椭圆片,外观光亮,边缘不整齐
颜色	黄白色或红棕色片半透明片	
片厚、生心	参片薄厚均匀,没有生心	参片薄厚不均匀,有生心
表面	表面没有积蜜,不粘手	
气味、杂质、虫蛀、霉变	味甘微苦,无杂质、虫蛀、霉变	

4.2 加工蜜制人参、人参蜜片用蜂蜜的要求

加工蜜制人参、人参蜜片所用蜂蜜应符合《中华人民共和国药典》(2005 年版一部)规定的要求。

4.3 理化指标

蜜制人参、鲜人参蜜片的理化指标应满足表 5 的要求。

表 5 蜜制人参、鲜人参蜜片的理化指标

序号	项目		一等品	二等品
1	水分/%		20.00~35.00	
2	灰分/%	总灰分	≤5.00	
		酸灰分	≤0.50	
3	Rb ₁ 、Re、Rg ₁ 薄层鉴别		应符合《中华人民共和国药典》(2005 年版一部)的规定	
4	人参总皂苷/%		≥0.80	
5	还原糖/%		≥8.00	
注：上述指标均以干燥品计算。				

4.4 卫生指标

蜜制人参、鲜人参蜜片的卫生指标应符合表 6 的规定。

表 6 蜜制人参、鲜人参蜜片的卫生指标

序号	项目		一、二等品
1	卫生检验/(个/g)(只满足于密封类产品)		菌落总数<10 000; 霉菌总数<100; 致病性大肠杆菌不得检出
2	有机氯 农药残留/ (mg/kg)	六六六(4 种异构体总量)	≤0.10
		滴滴涕(4 种异构体总量)	≤0.10
		五氯硝基苯	≤0.10
		七氯	≤0.02
		艾氏剂+狄氏剂	≤0.02
		氯氰菊酯	≤0.2
3	有机磷 农药残留/ (mg/kg)	马拉硫磷	≤0.5
		对硫磷	≤0.05
		久效磷	≤0.02
		乐果	≤0.05
		甲胺磷	≤0.05 ^a
		克百威	≤0.1
		毒死蜱	≤0.5
4	二氧化硫/ (g/kg)	二氧化硫(SO ₂)	≤0.05
5	有害元素/ (mg/kg)	砷(As)	≤2.0
		铅(Pb)	≤0.5
		镉(Cd)	≤0.5
		汞(Hg)	≤0.1
		铜(Cu)	≤20.0
6	防腐剂残留/ (mg/kg)	苯甲酸(盐)	≤0.5
		山梨酸(盐)	≤0.5
		尼伯金乙酯	≤0.1
注：上述指标均以干燥品计算。			
^a 该数值为检验方法的最低检出限。			

5 试验方法

5.1 抽样和数量

成品蜜制人参抽样方法按《中华人民共和国药典》(2005 年版一部)附录规定方法执行。抽样后,取 1/3 量样品用于外观鉴定,1/3 量样品粉碎过 80 目筛(180 μm±7.6 μm),先称取测定水分的样品后,其余置 80 ℃烘干后置于硅胶干燥器中保存供各项指标测定用,另 1/3 量保存 3 个月作副样。感官抽样数量为 10 支,理化和卫生检验抽样量为 200 g。

5.1.1 成品参每一个批次,每一个规格进行一次抽样检验,抽样采用随机的办法,超过 200 kg 的先按

5%抽样,再合并进行随机抽样。

5.1.2 大包装原料参,每次按规格进行抽样,抽样采用随机的办法,超过 200 kg 的先随机抽取 5%,合并后再进行随机抽样。

5.2 规格等级

5.2.1 外观

按各种产品规格等级要求采样,取样后放在白瓷盘中。外观特征在自然光线下目测,规格长度、厚度用计量检定米尺测量;质量用天平(0.1 g)检验,应符合 4.1 的要求。标示量:打开包装后立即称量,质量不得低于标示量。

5.2.2 外观质量检查

5.2.2.1 长度

随机取蜜制人参 10 支或人参蜜片 20 g,用标准米尺分别测量长度或直径,求其平均值。

5.2.2.2 重量

随机取蜜制人参 10 支或人参蜜片 20 g,用感量为 0.1 g 的天平称量,求其平均值。

5.2.2.3 芦头全

随机取蜜制人参 10 支,不得缺芦。

5.3 加工蜜制人参、人参蜜片所用蜂蜜的检验

应符合《中华人民共和国药典》(2005 年版一部)规定的要求。

5.4 理化指标检查

5.4.1 水分含量测定

按《中华人民共和国药典》(2005 年版一部)附录水分测定法中“烘干法”执行。

5.4.2 总灰分及酸不溶性灰分的测定

取样约 3 g,其他按《中华人民共和国药典》(2005 年版一部)附录(IX K)灰分测定方法执行。

5.4.3 人参皂苷 Rb₁、Re、Rg₁ 的鉴别

按《中华人民共和国药典》(2005 年版一部)“人参鉴别”项下(2)方法鉴别。

5.4.4 人参总皂苷含量测定

人参总皂苷含量测定方法见附录 A。

5.4.5 还原糖含量测定

按 GB/T 5009.7 规定执行。

5.5 卫生指标检查

5.5.1 微生物检测

按《中华人民共和国药典》(2005 年版一部)附录(XIII C)微生物限度检查方法执行。

5.5.2 六六六、滴滴涕的检测

按 GB/T 5009.19 规定执行。

5.5.3 五氯硝基苯的检测

按 GB/T 5009.136 规定执行。

5.5.4 七氯、艾氏剂和狄氏剂的检测

按 GB/T 5009.36 规定执行。

5.5.5 氯氰菊酯的检测

按 GB/T 5009.110 规定执行。

5.5.6 马拉硫磷、对硫磷、久效磷、乐果的检测

按 GB/T 5009.20 规定执行。

5.5.7 甲胺磷的检测

按 GB/T 5009.103 规定执行。

5.5.8 克百威的检测

按 GB/T 5009.104 规定执行。

5.5.9 毒死蜱的检测

按 GB/T 5009.145 规定执行。

5.5.10 二氧化硫的检测：

按 GB/T 5009.34 规定执行。

5.6 砷、铅、铜、镉、汞的检测

砷的检测按 GB/T 5009.11 规定执行。

铅的检测按 GB/T 5009.12 规定执行。

铜的检测按 GB/T 5009.13 规定执行。

镉的检测按 GB/T 5009.15 规定执行。

汞的检测按 GB/T 5009.17 规定执行。

5.7 残留防腐剂的测定

5.7.1 苯甲酸(盐)的测定

按 GB/T 5009.29 执行。

5.7.2 山梨酸(盐)的测定

按 GB/T 5009.29 执行。

5.7.3 尼伯金乙酯的测定

按 GB/T 5009.31 执行。

6 检验规则

6.1 产品应由生产厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 产品应成批提交检验,检验分为出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 出厂检验应按 GB/T 2828.1 的规定进行,合格后方可出厂。

6.3.2 出厂检验采用一次抽样方案。

6.4 型式检验

有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 产品定型鉴定时；
- b) 原材料或更改工艺设计影响产品质量时；
- c) 正常生产一年时；
- d) 停产一年后,恢复生产时；
- e) 国家质量监督部门提出要求时。

6.5 判定规则

6.5.1 规格等级检验,不符合本标准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验,如不符合本标准规定等级为不合格品。

6.5.2 理化指标、卫生指标中有一项不合格的可加倍取样进行复检。仍有一项不合格,则判定该批产品不合格(细菌和霉菌检测指标不能复检)。

6.5.3 在样品中凡有下列情况之一者即为该批产品不合格：

- a) 理化指标任一项不符合规定的(理化指标可复检)；
- b) 卫生指标不符合表 6 中任一项指标规定的；
- c) 标签不符合 GB 7718 规定的。

对检验不合格批次,应对留样进行复检或同批产品中加倍抽取样品,对不合格项目进行复检,以复检结果为准(细菌和霉菌检测指标不能复检)。

7 标志、标签和包装

7.1 标志

包装贮运图示标志按 GB/T 191 规定执行。

7.2 标签

除按 GB 7718 规定执行外,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,包装材料应符合卫生要求。外包装用瓦楞纸箱,密封。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、防雨标志、防潮标志、轻放标志。

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;严禁与有毒、易污染物品混装、混运。

8.2 贮存

成品蜜制人参应贮存在清洁卫生、阴凉干燥(温度不超过 20℃、相对湿度不高于 65%)、通风、防潮、防虫蛀、无异味的库房中,定期检查蜜制人参的贮存情况。

附 录 A

(规范性附录)

蜜制人参总皂苷含量的测定方法

A.1 原理

因人参皂苷在正丁醇中分配系数较大,故用乙醚脱脂后,用水饱和正丁醇超声萃取纯化皂苷,人参皂苷可以与硫酸-香草醛显色,在 544 nm 波长处有最大吸收峰,在一定浓度下符合朗伯-比尔定律。

A.2 仪器

A.2.1 紫外-可见分光光度计。

A.2.2 索氏提取器。

A.3 试剂

A.3.1 乙醚、甲醇、硫酸、正丁醇、无水乙醇、香草醛为分析纯。

A.3.2 人参皂苷 Re 对照品:应购于中国药品生物制品检定所。

A.3.3 8%香草醛乙醇试液:取香草醛 0.8 g,加无水乙醇使其溶解成 10 mL,摇匀,即得(配制溶液一周内可以使用)。

A.3.4 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.3.5 对照品溶液的制备:精密称取人参皂苷 Re 对照品 10 mg,置于 10 mL 量瓶中,加甲醇适量使其溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

A.4 分析步骤

A.4.1 供试品溶液的制备

取供试品约 1 g,精密称定,用中性滤纸包好,置于索式提取器中,加入乙醚,微沸回流提取 1 h,弃去乙醚液,供试品药包挥干乙醚溶剂,再置于另一索式提取器中加入甲醇浸泡过夜,次日再加入适量甲醇开始微沸回流提取,回流 6 次,以人参皂苷提尽为准(定性鉴别阴性)。合并甲醇提取液,回收甲醇,少量甲醇提取液置于蒸发皿中,水浴蒸干。用蒸馏水溶解提取物,加水 30 mL~40 mL 至分液漏斗中用水饱和的正丁醇 30 mL 进行萃取,共 4 次。取上层液蒸干,加甲醇溶解后,转移至 10 mL 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

A.4.2 人参皂苷提取定性鉴别

供试品回流提取 6 次以后,取少量点于硅胶 G 薄层板(105 °C 活化 10 min)上,用 10%硫酸乙醇溶液显色,即将薄层板置于通风橱内,喷 10%硫酸乙醇溶液,105 °C 加热 10 min,总皂苷阳性应为紫红色斑点。也可将薄层板置于碘气缸中数秒钟即取出,以没有紫黄色斑点为阴性。判断人参皂苷是否提取完全,应以索式提取器中载供试品瓶中的溶液定性鉴别为阴性为准。

A.4.3 标准曲线的制作

精密吸取人参皂苷 Re 对照品 10、20、30、40、60 μ L,置于磨口带塞试管中,水浴蒸干甲醇后,加入 8%香草醛乙醇试液 0.5 mL、72%硫酸试液 5 mL,充分振摇混匀后置于 60 °C 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,按照分光光度法于 544 nm 波长处分别测定吸收度,绘制浓度吸收曲线,如图 A.1。做回归方程:[CONC]=a $\times$ abs+b[回归方程参考《中华人民共和国药

典》(2005 版二部)方法]。

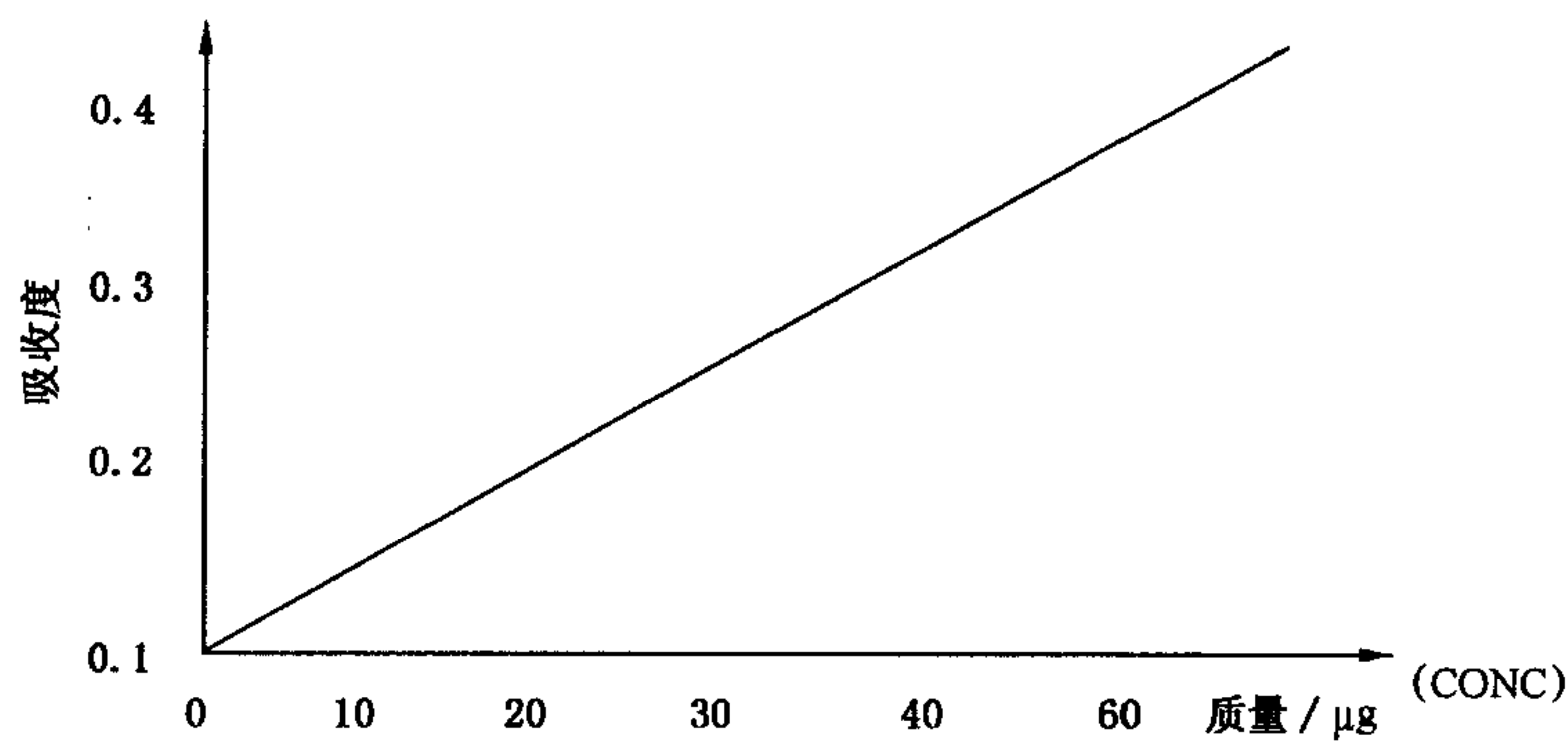


图 A. 1

A. 4. 4 测定

精密吸取供试品溶液 20 μL,置于具塞刻度试管中,蒸干甲醇后,加入 8%香草醛乙醇试液 0.5 mL、72%硫酸试液 5 mL,充分振摇混匀后置于 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,按照分光光度法于 544 nm 波长处分别测定吸收度。

A. 4. 5 分析结果计算

以质量分数(%)表示的红参中人参总皂苷含量(X)按式(A. 1)计算:

$$X = ([CONC] / V_2 \times V_1) / m \times 100 \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中:

[CONC]—— $a \times abs + b$, a 为回归系数,abs 为实测光密度值,b 为截距;

V₁——定容体积,单位为毫升(mL);

V₂——取样体积,单位为微升(μL);

m——供试品称样量,单位为毫克(mg)。