

ICS 01.040.67

CCS X 83



中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.3—2023

保健食品用原料 西洋参

Raw Materials for Health Food

Panacis Quinquefolii Radix

2023-04-04 发布

2023-04-10 实施

中国营养保健食品协会

发布

目 次

前 言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 技术要求.....	3
4 其他.....	6
附录 A.....	7
附录 B.....	10

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。

本文件由中国营养保健食品协会提出并归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院中药民族药检定所、北京中医药大学、中国中药协会中药质量与安全专业委员会、深圳市药品检验研究院、中国营养保健食品协会保健食品研发专业委员会。

本文件主要起草人：王莹、刘越、马双成、魏锋、王淑红、咎珂、王丹丹、康帅、聂黎行、程显隆、汪祺、刘静、杨洋、左甜甜、杨建波、陈佳、王亚丹、荆文光、康荣、石佳、杨洋、关潇滢、谢耀轩、李君瑶、曾利娜、邓少伟。

本文件为首次发布。

保健食品用原料 西洋参

1 范围

本文件适用于保健食品用原料西洋参。

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。下列文件中所包含的部分条款通过相关标准的引用而成为本标准的部分内容。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本文件。

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

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 5009.11 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

GB 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB 16740 食品安全国家标准 保健食品

《中华人民共和国药典》一部

《中华人民共和国药典》四部

3 技术要求

3.1 来源

西洋参为五加科植物西洋参 *Panax quinquefolium* L. 的干燥根。均系栽培品，秋季采挖，洗净，晒干或低温干燥。

3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	表面浅黄褐色或黄白色。断面浅黄白色	在日光下观察颜色；如断面不易观察，可削平后观察
滋味、 气味	气微而特异，味微苦、甘	滋味可取少量直接口尝，或加热水浸泡后尝浸出液；气味可直接嗅闻，或在折断、破碎或搓揉时进行
形态	本品呈纺锤形、圆柱形或圆锥形，长3~12 cm，直径0.8~2 cm。表面可见横向环纹和线形皮孔状突起，并有细密浅纵皱纹和须根痕。主根中下部有一至数条侧根，多已折断。有的上端有根茎，环节明显，茎痕圆形或半圆形，具不定根或已折断。体重，质坚实，不易折断，断面平坦，略显粉性，皮部可见黄棕色点状树脂道，形成层环纹棕黄色，木部略呈放射状纹理	在日光下观察；长度、宽度及厚度测量时应用毫米刻度尺；质地是指用手折断时的感官感觉

3.3 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标	检验方法
水分, %	≤ 13.0	《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 0832 第二法
灰分, %	≤ 5.0	《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2302 方法
浸出物(乙醇), %	≥ 30.0	《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2201 热浸法(用70%乙醇作溶剂)
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 5.0	GB 5009.12

总砷(以 As 计), mg/kg	≤	1.0	GB 5009.11	
总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤	0.3	GB 5009.17	
镉(以 Cd 计), mg/kg	≤	1.0	GB 5009.15	
总六六六 (α -BHC、 β -BHC、 γ -BHC、 δ -BHC 之和), mg/kg	≤	0.1	GB 2763 规定的方法	
总滴滴涕 (pp'-DDE、pp'-DDD、op'-DDT、pp'-DDT 之和), mg/kg	≤	0.1		
五氯硝基苯, mg/kg	≤	0.1		
六氯苯, mg/kg	≤	0.1		
七氯 (七氯、环氧七氯之和), mg/kg	≤	0.05		
艾氏剂, mg/kg	≤	0.05		
氯丹 (顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和), mg/kg	≤	0.1		
人参		不得显与人参对照药材完全一致的斑点		附录 A
注: 其他未列污染物限量应符合 GB 2762 相应食品类别 (名称) 的规定或国家有关规定; 其他未列农药最大残留限量应符合 GB 2763 相应食品类别/名称的规定或国家的有关规定。				

3.4 标志性成分指标

应符合表 3 的规定。

表 3 标志性成分指标

项目	指标	检验方法
人参皂苷 R _{g1} 、人参皂苷 Re 和人参皂苷 R _{b1} 的总量, %	≥ 2.0	附录 B

3.5 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合 GB 2761 中相应食品类别（名称）的规定或有关规定。

4 其他

4.1 保健食品所用原料为本品的炮制加工品，其炮制加工前的原料应符合本标准。炮制方法为净制、切制的，除另有规定外，炮制加工品应符合本标准。炮制方法为其他炮制工艺的，炮制加工品应符合相应标准的规定。

4.2 本品不宜与藜芦同用。

附录 A

(规范性附录)

人参对照药材检验方法

A.1 一般规定

本文件所用试剂和水,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。实验中所用的溶液在未注明用何种溶剂配制时,均指水溶液。

A.2 方法提要

本品经甲醇超声提取后,采用薄层色谱法与相同前处理方法获得的人参对照药材溶液进行比较,以对人参中特有成分进行检查。

A.3 仪器

A.3.1 分析天平:感量为 0.01 mg 和 0.0001 g。

A.3.2 玻璃回流装置。

A.3.3 电热恒温水浴。

A.3.4 鼓风干燥箱。

A.3.5 点样器:玻璃毛细管(直径为 0.5 mm,长度为 100 mm)或微量注射器。

A.3.6 色谱展开缸:密闭玻璃槽(长度、宽度及高度可根据实际使用进行选择)。

A.3.7 玻璃喷雾瓶。

A.3.8 紫外光灯:波长 365 nm。

A.4 试剂和耗材

A.4.1 甲醇。

A.4.2 水。

A.4.3 水饱和的正丁醇:在正丁醇中加入足量的水,混匀,静置分层后取正丁醇层。

A.4.4 三氯甲烷。

A.4.5 薄层层析硅胶板:以硅胶 G 为吸附剂,加以适量粘合剂,涂布于玻璃板上,涂层厚

度为 0.2~0.3 mm 的薄层层析板，可自行制备或使用市售符合规格的薄层层析硅胶板。使用前置 (105 ± 5) °C 鼓风干燥箱中活化 1.5~2 小时，置干燥器中备用。

A. 4. 6 硫酸

A. 4. 7 乙醇

A. 4. 8 对照药材

人参对照药材（购自中国食品药品检定研究院）或其他等同对照品，其信息见表 A.1。

表 A.1 化学对照品（标准品）信息

中文名称	英文名称
人参对照药材	Ginseng Radix et Rhizoma

A. 5 薄层色谱条件

点样量：2 μL，斑点宽 6~8 mm；

展开剂：三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）5~10°C 放置 12 小时的下层溶液；

展开距离：6~8 cm；

显色剂：10%硫酸乙醇溶液。

A. 6 操作方法

A. 6. 1 对照药材溶液的制备

取人参对照药材 1 g，加甲醇 25 mL，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20 mL 使溶解，加水饱和的正丁醇（A.4.3）振摇提取 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 4 mL 使溶解，作为对照药材溶液。

A. 6. 2 供试品溶液的制备

取供试品粉碎，取粉末约 1 g，照对照药材溶液的制备项下的方法，自“加甲醇 25 mL”起，制成供试品溶液。

A. 6. 3 供试品溶液的测定

照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020年版四部 0502）试验，分别吸取供试品溶液和对照药材溶液各 2 μL 点于同一硅胶 G 薄层板上（A.4.5），展开缸内采用展开剂预饱和 15~20 分钟后，放入薄层板，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，于 105 $^{\circ}\text{C}$ 下加热 5 分钟，分别置日光和紫外灯（365 nm）下检视。

A.7 结果判别

供试品色谱中，不得显与对照药材完全相一致的斑点。

附录 B

(规范性附录)

标志性成分检验方法

B.1 一般规定

本文件所用试剂和水,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。实验中所用的溶液在未注明用何种溶剂配制时,均指水溶液。

B.2 方法提要

本品经水饱和的正丁醇加热回流提取后,采用反相高效液相色谱法测定,以外标法计算其中人参皂苷 R_{g1}、人参皂苷 Re 和人参皂苷 R_{b1} 的总量。

B.3 仪器

B.3.1 分析天平:感量为 0.01 mg 和 0.0001 g。

B.3.2 高效液相色谱仪:配有紫外检测器。

B.3.3 玻璃回流装置。

B.3.4 电热恒温水浴。

B.4 试剂和耗材

B.4.1 乙腈:色谱纯。

B.4.2 0.1%磷酸溶液(v/v):取磷酸 1.0 mL,加入水 999 mL,即得。

B.4.3 水。

B.4.4 甲醇。

B.4.5 水饱和的正丁醇:在正丁醇中加入足量的水,混匀,静置分层后取正丁醇层。

B.4.6 50%甲醇溶液:用甲醇加适量水配制。

B.4.7 0.45 μm 微孔滤膜(有机相)。

B.4.8 对照品

人参皂苷 R_{g1}、人参皂苷 Re 和人参皂苷 R_{b1} 对照品购自中国食品药品检定研究院或其

他等同对照品，其英文名称、CAS 号、分子式和相对分子量见表 B.1。

表 B.1 化学对照品（标准品）信息

中文名称	英文名称	CAS 号	分子式	相对分子量
人参皂苷 Rg ₁	Ginsenoside Rg ₁	22427-39-0	C ₄₂ H ₇₂ O ₁₄	801.01
人参皂苷 Re	Ginsenoside Re	52286-59-6	C ₄₈ H ₈₂ O ₁₈	947.15
人参皂苷 Rb ₁	Ginsenoside Rb ₁	41753-43-9	C ₅₄ H ₉₂ O ₂₃	1109.30

B.5 色谱条件及系统适用性

B.5.1 色谱条件

色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；

流动相：A 相：乙腈；B 相：含 0.1%磷酸水溶液（B.4.2），梯度洗脱，梯度程序见表 B.2；

表 B.2 梯度条件

时间/min	A 相/%	B 相/%
0	19	81
25	20	80
60	40	60
90	55	45
100	60	40

进样量：10 μL；

波长：203 nm；

流速：1 mL/min；

柱温：40°C。

B.5.2 系统适用性

理论板数按人参皂苷 Rb₁ 峰计算应不低于 5000。

B.6 操作方法

B.6.1 对照品溶液的制备

取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 各含人参皂苷 Rg₁ 0.1 mg、人参皂苷 Re 0.4 mg、人参皂苷 Rb₁ 1 mg 的溶液，即得。

B.6.2 供试品溶液的制备

取供试品粉碎，取粉末约 1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇（B.4.5）50 mL，称定重量，置水浴中加热回流提取 1.5 小时，放冷，再称定重量，用水饱和和正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25 mL，置蒸发皿中，蒸干，残渣加 50% 甲醇（B.4.6）适量使溶解，转移至 10 mL 量瓶中，加 50% 甲醇（B.4.6）至刻度，摇匀，经 0.45 μm 滤膜（B.4.7）滤过，取续滤液，即得。

B.6.3 测定法

照高效液相色谱法（《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0512）试验，分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各 10 μL，注入液相色谱仪，测定，以外标法计算样品中人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Re 和人参皂苷 Rb₁ 的含量。

B.7 测定结果的计算

B.7.1 计算公式

西洋参中人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 和人参皂苷 Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃) 的总量以质量分数计，数值以 % 表示，按公式 (B.1) 和 (B.2) 计算：

$$W_i = \frac{C_{Ri} \times A_{Xi} \times V}{A_{Ri} \times m \times 10^3} \times 100\% \dots\dots\dots (B.1)$$

$$W = \sum W_i \dots\dots\dots (B.2)$$

式中：

W_i ：供试品中各待测成分的质量分数（%）；

C_{Ri} ：对照品溶液中各待测成分的浓度（mg/mL）；

A_{Xi} ：供试品中各待测成分的峰面积；

A_{Ri} : 对照品中各待测成分的峰面积;

V : 供试品溶液的稀释体积 (mL);

m : 供试品的称样量 (g);

W : 供试品中人参皂苷 Rg_1 、人参皂苷 Re 和人参皂苷 Rb_1 的总质量分数 (%)。

B.7.2 重复性

每个试样取两个平行样进行测定,以算数平均值为测定结果,小数点后保留1位。在重复条件下两次独立测定的结果绝对差值不得超过算数平均值的10%。
