

T/THRS

团 体 标 准

T/THRS 6—2021



2021 - 06 - 30 发布

2021 - 07 - 01 实施

通化县人参产业协会 发布

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》和GB/T 20001.10—2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》的规定起草。

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。

本文件由通化县人参产业协会提出并归口。

本文件起草单位：吉林人参研究院、通化师范学院人参学院、康美新开河（吉林）药业有限公司、通化师范学院生命科学学院、通化万通药业股份有限公司、吉林省参威人参产品科技股份有限公司、通化县人参产业协会

本文件主要起草人：曹志强、初赛君、徐芳菲、董亚南、李学军、马泓冰、孙卫东、佟爱仔、王洪珍、吴华纯、徐清华、白钰

红参

1 范围

本文件规定了红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。

本文件适用于红参产品的合格评定。

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 包装储运图示标志
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留量限量
- 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/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 18765-2015 野山参鉴定及分等质量
- GB/T 19506 地理标志产品 吉林长白山人参
- GB/T 22538-2018 红参分等质量
- GB/T 26792 高效液相色谱仪
- NY/T 2301 参业术语和定义
- SB/T 11182 中药材包装技术规范
- DBS22/024 食品安全地方标准 食品原料用人参
- T/THRS 1 鲜园参
- 中华人民共和国药典 2020年版第一部、第四部
- 农产品包装和标识管理办法 2006年11月1日

3 术语和定义

GB/T 19506、GB/T 22538-2018、NY/T 2301、T/THRS 1界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

红参 red ginseng

以5年及5年以上鲜人参（*Panax ginseng* C. A. Mey.）为原料，经过刷洗、蒸制、干燥的人参产品。

[来源：GB/T 22538-2018 3.1]

3.2

普通红参 common red ginseng

主根短，支根多呈丛状的红参，包括全须和光支。

3.3

边条红参 biantiao red ginseng

芦长、主根长、支根长的红参，包括全须和光支。

3.4

模压红参 molding red ginseng

经过软化、压制成形的单支或多支的红参。

3.5

切参 cutting red ginseng

红参切除芦头、支根、仅留部分主根，经过模压的产品。

[来源：GB/T 22538-2018 3.5.1]

3.6

红大尾 coarser rootlets of red ginseng

较粗的红参支根及不定根。

3.7

红中尾 thicker rootlets of red ginseng

略粗的红参支根及不定根。

3.8

红参芋 red ginseng adventitious root

按照红参工艺加工的人参不定根。

3.9

红直须 red ginseng straight fibrous rootlets

将直径低于 2 mm 的红参须根捋直，捆成小把。

3.10

红混须 red ginseng mixed fibrous rootlets

红参须未经捋顺整理、打捆，且直径低于 2 mm 的红参支根。

3.11

红弯须 red ginseng curved fibrous rootlets

直径低于 2 mm，长度不超过 30 mm 呈条形弯曲状的红参须根。

[来源：GB/T 22538-2018 3.16]

3.12

模压红混须 molding red ginseng mixed fibrous rootlets

经过软化、定量、压制成形的红参须产品。

3.13

红参片 red ginseng slice

红参主根或粗支根，经过软化切成的薄片。

3.14

干浆参 light and groove shrinking red ginseng

体质轻泡，瘪瘦，或多抽沟的红参干货。

[来源：GB/T 22538-2018 3.19]

3.15

破肚 body cracking

生长过程中或红参蒸制过程中参根纵向开裂的现象。

3.16

粘连 adhesion

模压红参加工时参与参之间粘连在一起的现象。

[来源：GB/T 22538-2018 3.22]

3.17

生心 hard part red ginseng

红参因蒸制时间不足，而导致内芯白色或黄色的现象。

3.18

夹杂 inclusion besides main roots

模压红参配重时因重量不足而人为加入的支根、不定根、小红参或根茎的现象。

3.19

芦头全 complete rhizome

模压红参压块后每支红参必须具有完整的根茎。

[来源：GB/T 22538-2018 3.25]

3.20

空心 void inside-red ginseng

红参体内的空隙。

3.21

黄皮 yellow epidermis of red ginseng

红参表面出现的黄色表皮。

3.22

质地 texture of red ginseng

形容红参是否坚实，以及断面的形态。

3.23

抽沟 groove

红参表面较深的纵状沟。

4 技术要求

4.1 规格与等级

4.1.1 普通红参

4.1.1.1 规格

普通红参的规格按表 1 的规定分类。

表 1 普通红参规格

规格	支数 (支/500g)	单支重 (g)
8 支	≤8	≥62.5
10 支	≤10	≥50.0
12 支	≤12	≥41.7
15 支	≤15	≥33.3
20 支	≤20	≥25.0
32 支	≤32	≥15.6
48 支	≤48	≥10.4
64 支	≤64	≥7.8
80 支	≤80	≥6.3
小货	80~120	4.2~6.3
小抄	>120	<4.2
原料红参	—	—

4.1.1.2 等级

普通红参的等级应满足表 2 的规定。

表 2 普通红参等级

项目	特等	一等	二等
主根	类圆柱形		
支根	无分支或多个分支		
表面	半透明, 红棕色, 有自然光泽, 或有皮有肉		红棕色无光泽
	无抽沟	抽沟、黄皮 不超过主根的 1/3	有抽沟、有黄皮
质地	坚实、角质样、无生心、无破肚		坚实、角质样、生心、空心、破肚≤10%
气味	气微香而特异, 味甘, 微苦		
破损、病疤	无	≤15%	>15%
虫蛀、霉变、杂质	无		

4.1.2 边条红参

4.1.2.1 规格

边条红参的规格按表 3 的规定分类。

表 3 边条红参规格

规格	支数 (支/500g)	单支重 (g)	主根长 (cm)
8 支	≤8	≥62.5	≥9
10 支	≤10	≥50.0	≥9
12 支	≤12	≥41.7	≥9
16 支	≤16	≥31.3	≥8
20 支	≤20	≥25.0	≥8
25 支	≤25	≥20.0	≥8
35 支	≤35	≥14.3	≥7
45 支	≤45	≥11.1	≥6
55 支	≤55	≥9.1	≥5.5
80 支	≤80	≥6.3	≥5
小货	80~120	4.2~6.3	≥4.5
小抄	>120	<4.2	≥4
原料红参	—	—	—

4.1.2.2 等级

边条红参的等级应满足表 4 的规定。

表 4 边条红参等级

项目	特等	一等	二等
主根	芦长, 体长, 支根长, 类圆柱形		
支根	2~3 个分支		
	粗细均匀	粗细较均匀	
表面	半透明, 红棕色, 有自然光泽或有皮有肉		红棕色无光泽
	无抽沟	抽沟、黄皮不超过 1/3	有抽沟、有黄皮
质地	质硬而脆, 断面平坦, 角质样		坚实, 偶有生心、空心、破肚 ≤10%
气味	气微香而特异, 味甘、微苦		
破损、病疤	无	≤15%	>15%
虫蛀、霉变、杂质	无		

4.1.3 模压红参

4.1.3.1 规格

模压红参的规格按表 5 的规定分类。

表 5 模压红参规格

净含量 (g)	规格	支数 (支)	单支重 (g)
600	8 支	10	55~70
	10 支	14	46~54

	12 支	17	38~45
	15 支	19	27~37
	20 支	28	19~27
	30 支	38	14~19
	40 支	48	11~14
	50 支	58	10~11
	60 支	68	8~10
	70 支	78	7~8
	80 支	88	6~7
	小货	89~108	≤6
	大尾	240~260	≥2.3
	中尾	260~280	2.0~2.3
	切参一	45~60	-
	切参二	61~90	-
400	10 支	8~10	46~54
	15 支	11~13	27~37
	20 支	17~19	19~27
	30 支	22~25	14~19
200	15 支	7	27~37
	20 支	8~10	19~27
	30 支	13	14~19
	40 支	16	11~14
	50 支	20	10~11
	60 支	24	8~10
	70 支	26	7~8
	80 支	29	6~7
200 切参	一等切参	9~15	-
	二等切参	16~21	-
150(±2)	20 支	7~8	19~27
	30 支	10	14~19
	40 支	12	11~14
	50 支	15	10~11
	60 支	18	8~10
	70 支	20	7~8
	80 支	23	6~7

100	20 支	4~5	19~27
	30 支	6~7	14~19
	40 支	8	11~14
	50 支	10	10~11
	60 支	12	8~10
	70 支	14	7~8
	80 支	16	6~7
	小货	17~22	≤6
100	切参	9~12	-
75	30 支	5	14~19
	40 支	6	11~14
	50 支	7	10~11
	60 支	9	8~10
	70 支	10	7~8
	80 支	11	6~7
37.5	40 支	6	11~14
	50 支	7	10~11
	60 支	9	8~10
双支	10 支	2	46~54
	15 支	2	27~37
	20 支	2	19~27
	30 支	2	14~19
单支	全须单支	1	>80
	10 支	1	46~54
	15 支	1	27~37
	20 支	1	19~27
	30 支	1	14~19
	40 支	1	11~14
	50 支	1	10~11
	60 支	1	8~10
70 支	1	7~8	
500	参段	-	-
20 (kg)	参段	-	-

4.1.3.2 等级

模压红参的等级应满足表 6 的规定。

表 6 模压红参等级

项目	特等	一等	二等
疤痕	≤10% (主根)	≤20% (主根)	≤30% (主根)
破肚	无	≤10%	≤20%
粘连		≤10%	≤30%
生心、夹杂	无		
芦头全	完整	部分完整	
空心	无		≤10%

4.1.4 全须红参

4.1.4.1 规格

全须红参的规格按表 7 的规定分类。

表 7 全须红参规格

规格	支数 (支/500g)	单支重 (g)	主根长 (cm)	支根 (个)	
边条全须红参	8 支	≤8	≥62.5	≥9.0	2~3
	10 支	≤10	≥50.0	≥9.0	
	12 支	≤12	≥41.7	≥9.0	
	16 支	≤16	≥31.3	≥8.0	
	20 支	≤20	≥25.0	≥8.0	
	25 支	≤25	≥20.0	≥8.0	
	35 支	≤35	≥14.3	≥7.0	
	45 支	≤45	≥11.1	≥6.0	
	55 支	≤55	≥9.1	≥5.5	
	80 支	≤80	≥6.3	≥5.0	
普通全须红参	8 支	≤8	≥62.5	—	—
	10 支	≤10	≥50.0		
	12 支	≤12	≥41.7		
	20 支	≤20	≥25.0		
	32 支	≤32	≥15.6		
	48 支	≤48	≥10.4		
	64 支	≤64	≥7.8		
	80 支	≤80	≥6.3		

4.1.4.2 等级

全须红参的等级应满足表 8 的规定。

表 8 全须红参等级

项目	特等	一等	二等
主根	类圆柱形		
芦头、须根	芦头、须根齐全	芦头、须根较齐全	芦头、须根或有残缺
表面	红棕色或淡棕色，有光泽或有皮有肉		无光泽
	无抽沟、间无黄皮	略有抽沟、间轻度黄皮	有抽沟、有黄皮
质地	坚实、角质样、无生心、无破肚		坚实、角质样、生心、空心、破肚≤10%
气味	气微香而特异，味甘，微苦		
破损、病疤	无	轻度	有
虫蛀、霉变、杂质	无		

4.1.5 红参片

4.1.5.1 规格

红参片的规格按表 9 的规定分类。

表 9 红参片规格

规格	片厚 (mm)	直径 (mm)
特级	1.0~2.0	≥20
一级	1.0~2.0	≥15
二级	1.0~2.0	≥12
三级	1.0~2.0	≥10

4.1.5.2 等级

红参片的等级应满足表 10 的规定。

表 10 红参片等级

项目	特等	一等	二等
形状	类圆形或椭圆形、无生心、碎片		
	整齐，薄厚均匀	较整齐，薄厚略均匀	不整齐，薄厚较均匀
颜色	红棕色或淡棕色		
	无黄皮	轻度黄皮	有黄皮
虫蛀、霉变、杂质	无		

4.1.6 其它红参加工产品种类及等级要求

其它红参加工产品的种类及等级要求应满足表 11 的规定。

表 11 其它红参加工产品种类及等级要求

产品种类	长度 (cm)	等级要求

红中尾 (包括红参芋)	-	干货, 根须长条形, 红棕色, 有光泽, 呈半透明, 角质状, 气香, 味甘、微苦, 无虫蛀、霉变、碎参腿、杂质等, 按外观是否有黄皮, 病疤等可分一、二等。
红直须一级	≥14.0	干货, 根须长条形, 粗细均匀, 绑把。无夹杂, 红棕色或橙红色, 有光泽, 呈半透明角质状, 气香, 味甘、微苦, 个别有轻微水锈, 无干浆、毛须、虫蛀、霉变、杂质。
红直须二级	8.3~14.0	干货, 根须长条形, 粗细略均匀, 绑把、无夹杂, 红棕色或棕黄色, 有光泽, 呈半透明角质状, 气香, 味甘、微苦, 个别有轻微水锈, 无干浆、毛须、虫蛀、霉变、杂质。
红混须	混货	干货, 根须长条形或弯曲状。红棕色或橙红色, 有光泽, 半透明状。气香, 味甘、微苦, 参须长短不分, 无碎末、虫蛀、霉变、杂质。
模压红混须	立方块状	表面平整, 红棕色, 有光泽。内部根须呈弯曲状, 质硬。气微香而特异, 味甘、微苦。无碎落、虫蛀、霉变、杂质。
红弯须	混货	干货, 根须条形或弯曲状, 粗细不均。红棕色或棕黄色, 有光泽, 呈半透明状。气香, 味甘、微苦, 无碎末、杂质、虫蛀、霉变。
干浆参	混货	干货, 根呈圆柱形, 体质轻泡, 瘪瘦, 或多抽沟。表面棕黄色或黄白色, 味甘、微苦。无杂质、虫蛀、霉变。
红参粉	-	80目以上细粉, 干品, 不分规格。浅棕色, 气香味苦, 无杂质、虫蛀、霉变。

4.2 理化指标

红参的理化指标应满足表 12 的规定。

国家标准 红参理化指标

序号	项目	指标		
		根及根状茎	参片	参粉
1	水分 (%)	≤12.00		
2	总灰分 (%)	≤5.00		
3	拟人参皂苷 F ₁₁ 鉴别	供试品色谱图, 在与阴性对照品色谱图中拟人参皂苷 F ₁₁ 特征峰相同的出峰时间, 无色谱峰		
4	人参皂苷 Rb ₁ (%)	≥0.20	≥0.14	≥0.20
5	人参皂苷 Rb ₂ +Rc (%)	≥0.15	≥0.11	≥0.15
6	人参皂苷 Re+Rg ₁ (%)	≥0.25	≥0.18	≥0.25
7	人参皂苷 Rf (%)	≥0.05	≥0.03	≥0.05
8	20(S)-人参皂苷 Rg ₃ +20(R)-人参皂苷 Rg ₃ (R) (%)	≥0.04	≥0.03	≥0.04
9	人参总皂苷 (%)	≥2.50	≥1.80	≥2.50

4.3 农药残留限量指标

4.3.1 药用红参农药残留限量指标应符合《中华人民共和国药典》2020年版（一部）人参项下的规定。

4.3.2 食用红参农药残留限量指标应满足 GB 2763 人参项下的规定。

4.4 重金属限量指标

4.4.1 药用红参重金属限量指标应符合《中华人民共和国药典》2020年版（一部）人参项下的规定。

4.4.2 食用红参重金属留限量指标应满足 DBS22/024 的规定。

5 检验方法

5.1 抽样方法

按照《中华人民共和国药典》（2020年版第四部）通则 0211 药材和饮片取样法的规定执行。

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 0.1g 的天平称量单支重，求其平均值。

5.2.2 在自然光线下，将样品放置白色搪瓷盘中，用目力在室内无阳光直射处观察（生心、空心、芦头应掰开检查）。

5.3 年限检查

在自然光线下，手持样品，用目力在室内无阳光直射处观察茎痕，单茎参参龄按茎痕数加一计算，双茎参及多茎参参龄以茎痕数最多的茎上的茎痕数加一计算。

5.4 理化指标检测

5.4.1 水分测定

按照《中华人民共和国药典》（2020年版第四部）通则 0832 水分测定法第二法(烘干法)的规定执行。

5.4.2 总灰分测定

按照《中华人民共和国药典》（2020年版第四部）通则 2302 灰分测定法的规定执行。

5.4.3 拟人参皂苷 F₁₁ 定性鉴别

按照附录 A 的规定执行。

5.4.4 人参皂苷 Rb₁ 含量测定

按照附录 B 的规定执行。

5.4.5 人参皂苷 Rb₂+Rc 含量测定

按照附录 B 的规定执行。

5.4.6 人参皂苷 Re+Rg₁ 含量测定

按照附录 B 的规定执行。

5.4.7 人参皂苷 Rf 含量测定

按照附录 B 的规定执行。

5.4.8 20(S)-人参皂苷 Rg₃、20(R)-人参皂苷 Rg₃(R) 含量测定

按照附录 B 的规定执行。

5.4.9 人参总皂苷含量测定

按照 GB/T 18765-2015 附录 B 的规定执行。

5.5 农药残留限量指标检测 国家技术标准创新基地

(人参产业)

5.5.1 药用红参按照《中华人民共和国药典》(2020年版第四部)通则的规定执行。

5.5.2 食用红参按照 GB 2763 人参项下的规定执行。

5.6 重金属限量指标检测

5.6.1 药用红参按照《中华人民共和国药典》(2020年版第四部)通则的规定执行。

5.6.2 食用红参铅的检测按照 GB 5009.12 的规定执行;镉的检测按照 GB 5009.15 的规定执行;总汞的检测按照 GB 5009.17 的规定执行。

6 检验规则

6.1 组批

同一时间、同一产地、同一种植方法和管理的产品为一批。

6.2 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。

6.3 出厂检验

每批样品出厂均需检验，具有检验合格报告方可出厂，出厂检验项目包括人参皂苷 Rf 含量、人参总皂苷含量、农药残留含量、重金属含量。

6.4 型式检验

6.4.1 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，原材料变化或更改生产工艺影响产品质量时；
- 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) 国家市场监督管理机构或其它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。

6.4.2 型式检验项目包括本文件规定的所有项目。

6.5 判定规则

6.5.1 理化、农药残留、重金属指标中有 1 项不合格的，可加倍取样进行复检，仍有一项不合格的，则判定该批产品不合格。

6.5.2 规格等级检查，不符合本文件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查，如不符合本文件规定等级为不合格品。

6.5.3 在进行红参年限判定时，发现有低于 5 年的红参视为不合格。

7 标志、标签和包装

7.1 标志

包装贮运图示标志按照 GB/T 191 的规定执行。

7.2 标签

药用红参标签按照 SB/T 11182 的规定执行；食用红参标签按照《农产品包装和标识管理办法》的规定执行。此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，包装材料应符合相关规定。外包装用瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。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、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

成品红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，定期检查红参的贮存情况。



附录 A (规范性附录)

拟人参皂苷F₁₁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:一级水 符合GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法的规定。
- A.2.2 甲醇:色谱纯。
- A.2.3 乙腈:色谱纯。
- A.2.4 正丁醇:分析纯。
- A.2.5 乙醇:分析纯。
- A.2.6 拟人参皂苷F₁₁:纯度≥95%。

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 色谱柱:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,250×4.6mm,5 μm。
- A.3.3 检测器:ELSD 检测器。
- A.3.4 分析天平:感量为0.01mg。
- A.3.5 回流提取装置:提取瓶规格为100mL。
- A.3.6 微孔滤膜:孔径为 0.45 μm的有机相。

A.4 样品

A.4.1 对照品溶液的制备

称取拟人参皂苷F₁₁对照品约1mg,精确到0.01mg,加甲醇定容于2mL量瓶中,摇匀,即得。

A.4.2 供试品溶液的制备

取本品粉末(过四号筛)约1g,精密称定,加入80%乙醇40mL,回流提取3次,每次2h,过滤,合并滤液,水浴蒸干。加水30mL溶解后置于分液漏斗中,用水饱和正丁醇萃取5次,每次30mL,合并正丁醇萃取液,水浴蒸干,残渣加甲醇溶解,转移至5mL量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,用微孔滤膜过滤,取续滤液,即得。

A.5 高效液相色谱仪分析

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，流动相为乙腈-水=30:70，流速1.0mL/min，柱温40℃，检测器载气为空气，载气流速为2.7L/min，漂移管温度105℃。

A.6 测定

吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

A.7 分析

供试品色谱图，在与对照品色谱图中特征峰相同的出峰时间，无色谱峰。

附 录 B

(规范性附录)

人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Rb₂+Rc、人参皂苷 Re+Rg₁、20(S)-人参皂苷 Rg₃、20(R)-人参皂苷 Rg₃(R)、人参皂苷 Rf 含量测定方法

B.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。

B.2 试剂

- B.2.1 水:一级水 符合GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法的规定。
- B.2.2 甲醇:色谱纯。
- B.2.3 乙腈:色谱纯。
- B.2.4 正丁醇:分析纯。
- B.2.5 乙醇:分析纯。
- B.2.6 吡啶:分析纯。
- B.2.7 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、20(S)-人参皂苷Rg₃、20(R)-人参皂苷Rg₃(R): 纯度≥98%

B.3 仪器

- B.3.1 高效液相色谱仪:符合 GB/T 26792 的规定。
- B.3.2 色谱柱:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,250×4.6mm,5 μm。
- B.3.3 检测器:VWD检测器。
- B.3.4 分析天平:感量为0.01mg。
- B.3.5 回流提取装置:提取瓶规格为100mL。
- B.3.6 微孔滤膜:孔径为0.45 μm的有机相。

B.4 样品

B.4.1 对照品溶液的制备

B.4.1.1 对照品溶液 A 的制备

精密称取人参皂苷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对照品,加甲醇制成每1mL各含0.2mg的混合溶液,摇匀,即得。

B.4.1.2 对照品溶液 B 的制备

精密称取20(S)-人参皂苷 Rg_3 、20(R)-人参皂苷 Rg_3 (R)对照品,加吡啶(总体积分数的1/2)振摇,使溶解,再加甲醇定容至刻度,摇匀,制成每1 mL各含0.2mg的混合溶液,即得。

B.4.2 供试品溶液的制备

同A.4.2。

B.5 高效液相色谱分析

B.5.1 人参皂苷 Rg_1 、人参皂苷 Re 、人参皂苷 Rf 、人参皂苷 Rb_1 、人参皂苷 Rc 、人参皂苷 Rb_2 的高效液相色谱分析

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈为流动相A,以水为流动相B,按表B.1中的规定进行梯度洗脱,流速1.0mL/min;检测波长203nm,柱温30℃。

表 B.1 色谱条件

时间(分钟)	流动相A 乙腈(%)	流动相B 水(%)
0~45	19	81
45~50	19→27	81→73
50~60	27→29	73→71
60~85	29	81
85~95	29→35	81→65

B.5.2 20(S)-人参皂苷 Rg_3 、20(R)-人参皂苷 Rg_3 (R)的高效液相色谱分析

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,流动相为乙腈-水=40:60,流速1.0mL/min;检测波长203nm,柱温30℃。

B.6 测定法

B.6.1 人参皂苷 Rg_1 、人参皂苷 Re 、人参皂苷 Rf 、人参皂苷 Rb_1 、人参皂苷 Rc 、人参皂苷 Rb_2 测定法

分别精密吸取对照品溶液A 10 μ L与供试品溶液10~20 μ L,注入液相色谱仪,按B.5.1法测定,即得。

B.6.2 20(S)-人参皂苷 Rg_3 、20(R)-人参皂苷 Rg_3 (R)测定法

分别精密吸取对照品溶液B 10 μ L与供试品溶液10~20 μ L,注入液相色谱仪,按B.5.2法测定,即得。

B.7 分析

样品中人参皂苷Rb₁、人参皂苷Rb₂、人参皂苷Rc、人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁、人参皂苷Rf、20(S)-人参皂苷Rg₃、20(R)-人参皂苷Rg₃(R)含量按以下公式计算:

计算公式:
$$\% = \frac{c \times v}{m \times (1 - w) \times 1000} \times 100$$

式中: c: 计算出的供试品浓度, 单位 mg/mL;
M: 称取试样的重量 (g);
W: 水分%;
V: 定容体积 (mL)。
