

人参制品区域标准

(亚洲¹)

CODEX STAN 295R-2009

1. 范围

1.1 本标准适用于以下第 2 节规定的供直接消费的人参制品，包括用于餐饮业或需要包装的产品。本标准不适用于标明供进一步加工的产品。本标准适用于作为食品或者食品成分的人参制品²，但不适用于药用产品。

1.2 本标准仅适用于第 2.1 节规定的作为食品加以管理的制品。

2. 内容

2.1 产品定义

人参制品的必需成分是适宜食用的新鲜人参根，来源于供贸易和食品用而人工栽培的人参（*Panax ginseng* C.A. Meryer）和西洋参（*P. quinquefolius* L.）。人参制品应以能保证产品卫生、营养和感官特性的方式包装。

2.2 人参制品的类型

2.2.1 干人参

2.2.1.1 干制原参

干制原参是新鲜的人参根经太阳晒干或者热气烘干，或者利用其他公认方法干燥后制得。该类制品可分为主根参和/或侧根参，或者粉状或片状参等类型。

2.2.1.2 干制蒸参

干制蒸参是新鲜人参根用蒸气法或其他公认方法制备并干燥而成。该产品可分为主根参和/或侧根参，或者粉状或片状参等类型。

2.2.2 人参提取物

2.2.2.1 原参提取物

原参提取物是指利用水、乙醇或水—乙醇混和液提取鲜人参根或者干制原参的可溶成份，经过滤和浓缩的制品。这类制品在脱去水分后呈深棕色并具很高的粘性。该产品在喷雾或者冷冻干燥后也可呈粉状。

2.2.2.2 蒸参提取物

蒸参提取物是指用水、乙醇或水—乙醇混和液提取干制蒸参的可溶成份，经过滤和浓缩的制品。这类制品在脱去水分后呈深棕色并具很高的粘性。该产品在喷雾或者冷冻干燥后也可呈粉状。

3. 主要成分和质量要素

3.1 成分

第 2.1 节定义的鲜人参根。

3.2 质量要素

人参制品应有正常的气味、颜色、味道和人参特有的人参皂苷风味³，不含异物。

¹ 亚洲地区的食典委成员国可在在食典网站http://www.codexalimentarius.net/web/members_area.jsp?lang=EN查询。

² 任何健康声称应该遵守国际食品法典营养与健康声称使用指南（CAC/GL 23-1997）。

3.2.1 干参

- | | |
|---------------------------|--------------------|
| (a) 含水量: | ≤14.0% (粉状: ≤9.0%) |
| (b) 灰分 | ≤6.0% |
| (c) 水饱和 1-丁醇提取物: | ≥20mg/g |
| (d) 人参皂苷Rb ₁ : | 需测定 |

此外, 如果是*P. ginseng* C.A. Meryer 类人参生产的制品, 也应测定人参皂苷Rf₁。

3.2.2 人参提取物

3.2.2.1 人参提取物 (液态物)

- | | |
|---------------------------|---------|
| (a) 固形物: | ≥60.0% |
| (b) 水不溶性固形物 | ≤3.0% |
| (c) 水饱和 1-丁醇提取物: | ≥70mg/g |
| (d) 人参皂苷Rb ₁ : | 需测定 |

此外, 如果是*P. ginseng* C.A. Meryer 类人参生产的产品, 则也应测定人参皂苷Rf₁。

3.2.2.2 人参提取物 (粉状物)

- | | |
|---------------------------|---------|
| (a) 含水量: | ≤8.0% |
| (b) 水不溶性固形物 | ≤3.0% |
| (c) 水饱和 1-丁醇提取物: | ≥70mg/g |
| (d) 人参皂苷Rb ₁ : | 需测定 |

此外, 如果是*P. ginseng* C.A. Meryer 类人参生产的产品, 则也应测定人参皂苷Rf₁。

3.3 缺陷界定

以下缺陷适用于干人参:

- 虫蛀人参:** 明显被昆虫损害或含有死昆虫的人参。
- 发霉人参:** 明显受到霉菌浸染的人参。

3.4 “缺陷”分级

不符合3.2节和3.3节中规定的一种或多种适用质量要求的包装物, 应被视为“有缺陷”。

3.5 批量合格

当如3.4 节中规定的“缺陷”数量不超过适当采样方案的允许数(c)时, 该批产品应被认为符合3.2节和3.3节中规定的适用质量要求。

4. 污染物

本标准条款包含的产品应符合 *食品中污染物和毒素国际食品法典通用标准* (CODEX STAN 193-1995) 的最高限量。

本标准条款包含的产品应符合国际食品法典委员会确定的农药残留最高限量。

³ 发现人参的独特成分源自皂苷混合物, 通常指人参皂苷, 目前已知有超过 30 种人参皂苷。人参皂苷Rb₁或人参皂苷Rf 是其中一种主要的人参皂苷。人参皂苷Rb₁在所有的人参品种进行量化鉴定, 而人参皂苷Rf主要在*Panax ginseng* C. A. Meyer 进行鉴定。

5. 卫生

5.1 建议本标准条款包含的产品按照 *推荐性国际操作规范 – 食品卫生一般原则 (CAC/RCP-1969)* 的适当章节, 以及其他相关法典文本, 如卫生操作规范和操作规范等进行制备和处理。

5.2 产品应符合按照 *制订和应用食品微生物标准的原则 (CAC/GL21-1997)* 制定的任何微生物标准。

6. 标签

本标准所适用的产品应按照 *国际食品法典预包装食品标签通用标准 (Codex STAN1-1985)* 进行标签。此外, 以下具体规定适用:

6.1 产品名称

在第2.2.1.1、2.2.1.2、2.2.2.1 和2.2.2.2 节定义的产品名称应分别为“干制原参”、“干制蒸参”、“原参提取物”和“蒸参提取物”。但是, *P.ginseng* C.A. Meryer 类人参生产的产品可以定义为: “白参”、“红参”、“白参提取物”和“红参提取物”。

6.2 人参的种名

所有人参制品应以作为产品原料使用的人参的学名或通用的名称标注。人参的通用名称应按照产品消费国的法律和习惯, 并以不误导消费者的方式声称。

6.3 原产国

如果产品的原产国和/或原材料被省略后可能误导或欺骗消费者, 则应进行产品原产国和/或原材料的声称。

6.4 非零售包装物的标签

除了产品名称、批号, 生产者或包装者的名称和地址应在包装上显示以外, 非零售包装物的信息应出现在包装上或附加的文字说明中。另外, 产品批号, 生产者或包装者的名称和地址也可以用辨认标志替代, 这种标志可以随文字说明一起清楚的确认。

6.5 其他标签要求

产品应有明确标识, 说明其不作药品使用, 包括其他涉及人参制品的国家规定的标签要求, 但国家法规另有规定者除外。

7. 分析和采样方法

7.1 水分的测定

按照 AOAC 925.45 执行。

7.2 固形物的测定

按照 AOAC 925.45 执行, 并根据从 100%中减去水分含量来计算。

7.3 灰分的测定

按照 AOAC 923.03 执行。

7.4 水不溶性固形物的测定

按照附件 A 中所述方法执行。

7.5 水饱和 1-丁醇提取物的测定

按照附件 B 中所述方法执行。

7.6 人参皂苷RB₁和RF的测定

按照附件 C 中所述方法执行。

附件 A

水不溶性固形物含量的测定

精确称出1g样品并将其放入25mL 恒量离心管，加入15mL 蒸馏水并使其溶解。3000 rpmX15min，去掉上清液。然后按同样的方式离心两次。将离心管及其残留物于105°C下干燥至恒量。以百分数报告结果。

$$\text{水不溶性固形物含量 (\%)} = (W_1 - W_0) / S \times 100$$

S: 样品重量 (g)

W1: 离心管和残留物干燥后重量 (g)

W0: 离心管重量 (g)

*附件 A 中提及的方法是韩国食品标准法中规定的方法，改进了“AOAC 官方方法 950.66”。

附件 B

水饱和 1-丁醇提取物的测定

1. 水饱和 1-丁醇提取物的制备

在分液漏斗中将 1-丁醇与水按 70:30 的比例混合，剧烈摇动。静置使其分离为上下两层。弃掉下层溶液（水层）。

2. 分析方法

2.1 干人参

将用 80 目以上的筛网筛过的样品准确称出 5g，将其置入一个 250mL 锥形烧瓶，加入 50mL 水饱和 1-丁醇，在 80°C 水浴下回流加热 1 小时。然后将 1-丁醇轻轻倒入另一个 250mL 锥形烧瓶中。重复以上操作两次。将溶液和过滤物混合收集于一 250mL 分液漏斗中。加入 50mL 蒸馏水。猛烈摇动并静置使其完全分为两层。用气化烧瓶收集 1-丁醇层（上层），将其真空汽化至干燥。加入 50mL 二乙醚，在 46°C 水浴中回流加热约 30 分钟，倾倒入二乙醚。将烧瓶及其内容物于 105°C 条件下干燥至恒量。报告烧瓶增重即为“1-丁醇人参提取物”的含量。结果表示为 mg/g 干人参。

$$\text{水饱和 1-丁醇提取物 (mg/g)} = (A-B) / S$$

S: 样品重量 (g)

A: 提取物浓缩和干燥后的烧瓶重量 (mg)

B: 烧瓶重量 (mg)

2.2 人参提取物产品（包括粉状提取物）

将 1~2g 样品置于 250mL 锥形烧瓶中，将其溶解于 60mL 水中并转入分液漏斗。加入 60mL 二乙醚。猛烈摇动并静置至分为上、下两层。收集下层液体并用 60mL 水饱和 1-丁醇提取三次。将溶液收集转入 250mL 分液漏斗中。加入 50mL 蒸馏水。猛烈摇动并静置至其完全分为上、下两层。收集 1-丁醇层（上层）至汽化烧瓶中至恒量，将其真空汽化干燥。烧瓶及其内容物于 105°C 条件下干燥至恒重。计算烧瓶增重即为“人参提取物的 1-丁醇提取物”。结果表示为 mg/g 人参提取物。

参考文献

1. Planta Medica, Vol. 25, pp 194-202, 1974
2. Chem. Pharm Bull., Vol. 14, pp 595-600, 1966
3. Korean J. Ginseng Sci., Vol. 10(2), pp 193-199, 1986

附件 C

人参皂苷Rb₁和Rf 的测定

利用薄层色谱法（TLC）或高效液相色谱法（HPLC）分析人参制品的人参皂苷。

1. 样品溶液的配制

将附件B 中所述的1-丁醇干提取物用10 倍体积的甲醇稀释，完全溶解，并将其通过0.45μm 孔径的滤器过滤。

2. 标准溶液的配制

将标准人参皂苷，如人参皂苷Rb₁ 和Rf 溶解于甲醇，制成1%溶液并将其通过0.45μm 孔径的滤器过滤。

3. 确定**3.1 薄层色谱法**

将上述2~5μl 标准和样品溶液滴在事先在烤箱中于110°C下干燥15 分钟的薄层色谱板（硅胶）上。制成1-丁醇:醋酸乙酯:水（5:1:4, v/v/v）上层溶液或者氯仿:甲醇:水（65:35:10, v/v/v）下层溶液。在薄层色谱板上喷上10%的硫酸或者30%的硫酸乙醇溶液，在烤箱中于110°C下干燥5~10 分钟，以显出其颜色。将Rf 值和颜色与标准人参皂苷的Rf 值和颜色相比较而确定人参制品的人参皂苷。

3.2 高效液相色谱法

用高效液相色谱法根据操作条件分析上述标准和样品溶液。通过与标准溶液比较峰值停留时间而确定样品的人参皂苷。

<操作条件>

柱： NH₂ 柱， μ-Bondapak C18 柱，或碳水化合物分析柱

检波器： UV（203nm）或 ELSD

洗脱液： UV： 乙腈：水（30:70, v/v）

ELSD： 乙腈:水： 异丙醇（94.9:5.0:0.1, v/v/v）

流率： 1.0 ml/min-2.0ml/min

参考文献

1. Journal of Chromatography, Vol. 921, Issue 2, 2001, pp 335-339
2. Journal of Chromatography, Vol. 868, Issue 2, 2000, pp 269-276
3. Journal of Chromatography, Vol. 356, 1986, pp 212-219
4. Journal of Chromatography, Vol. 499, 1990, pp 453-462
5. Planta Medica, Vol. 212, Issue 1, 1981, pp 37-49
6. J. Pharm. Soc. Korea, 23(3,4), 1979, pp181-186