

T/THRS

团 体 标 准

T/THRS 3—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、吉林省参威人参产品科技股份有限公司、通化县工业和信息化局、康美新开河（吉林）药业有限公司、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、郭奕、姜凯、解殿英、李学军、王国明、冯惠柳

活性参

1 范围

本文件规定了活性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。

本文件适用于活性参产品的合格评定。

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 22535-2018 活性参分等质量
GB/T 26792 高效液相色谱仪
NY/T 2301 参业术语和定义
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 22535-2018、NY/T 2301、T/THRS 1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

活性参 lyophilized ginseng

以鲜人参为原料，采用真空冷冻干燥技术加工的产品，俗称冻干参。

[来源：GB/T 22535-2018 3.1]

3.2

活性参片 lyophilized ginseng slice

以鲜人参主根为原料，切片后冷冻干燥的产品。

3.3

抽沟 groove

活性参表面较深的纵状沟。

3.4

断边 incomplete edge

边缘不完整的参片。

[来源：GB/T 22535-2018 3.4]

4 技术要求

4.1 规格与等级

4.1.1 活性参

4.1.1.1 规格

活性参的规格按表 1 的规定分类。

表 1 活性参规格

规 格	单支重（g）	主根长（cm）
特一级	≥80.0	≥18.0
特二级	≥50.0	≥15.0
一 级	≥40.0	≥10.0
二 级	≥30.0	≥8.0
三 级	≥20.0	≥7.5
原料级	<20.0	<7.5

4.1.1.2 等级

活性参的等级应满足表 2 的规定。

表 2 活性参等级

项目	特等	一等
芦头	完整	完整
主根	类圆柱形	
支根	类圆柱形或锥形，有分支，无断裂	类圆柱形或锥形，大的支根有轻度断裂
表面	白色或淡黄白色，无抽沟	白色或淡黄白色，略有抽沟
须条	完整	
断面	白色，粉性，细腻，疏松状，有环纹	
质地	质轻、酥脆	
气、味	具人参特有香气，味甘、微苦	
破损、疤痕	无	有
虫蛀、霉变、杂质	无	

4.1.2 活性参片

4.1.2.1 规格

活性参片的规格按表 3 的规定分类。

表 3 活性参片规格

规格	直径 (cm)
特 级	≥ 3.0
一 级	≥ 2.5
二 级	≥ 2.0
三 级	≥ 1.5
原料级	< 1.5

4.1.2.2 等级

活性参片的等级应满足表 4 的规定。

表 4 活性参片等级

项目	特等	一等
表面	白色或淡黄白色，无抽沟	
断面	白色，粉性，细腻，疏松状	
质地	质轻、酥脆	
气、味	具人参特有香气，味甘、微苦	
破损、疤痕	无	有断边
虫蛀、霉变、杂质	无	

4.2 理化指标

活性参的理化指标应满足表 5 的规定。

表 5 活性参理化指标

序号	项目	指标
1	水分 (%)	≤ 9.00
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
5	人参皂苷 Rb_2+Rc (%)	≥ 0.15
6	人参皂苷 $Re+Rg_1$ (%)	≥ 0.25
7	人参皂苷 Rf (%)	≥ 0.05
8	人参总皂苷 (%)	≥ 2.00

4.3 农药残留限量指标

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

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（空心、芦头应掰开检查）。

5.3 理化指标检测

5.3.1 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。

5.3.2 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。

5.3.3 拟人参皂苷 F_{11} 定性鉴别

按照附录 A 的规定执行。

5.3.4 人参皂苷 Rb_1 含量测定

按照附录 B 的规定执行。

5.3.5 人参皂苷 Rb_2+Rc 含量测定

按照附录 B 的规定执行。

5.3.6 人参皂苷 $Re+Rg_1$ 含量测定

按照附录 B 的规定执行。

5.3.7 人参皂苷 Rf 含量测定

按照附录 B 的规定执行。

5.3.8 人参总皂苷含量测定

按照 GB/T 18765-2015 附录 B 的规定执行。

5.4 农药残留限量指标检测

按照 GB 2763 人参项下的规定执行。

5.5 重金属限量指标检测

重金属铅的检测按照 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

国家技术标准创新基地
(人参产业)

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。

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

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、防暴晒，小心轻放；不得与有毒、易污染物品混装、混运。

8.2 贮存

成品活性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，定期检查活性参的贮存情况。

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 μ L，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、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 人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rb₁、人参皂苷Rf、人参皂苷Rb₂、人参皂苷Rc: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

精密称取人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rb₁、人参皂苷Rf、人参皂苷Rb₂、人参皂苷Rc对照品,加甲醇制成每1 mL各含0.2mg的混合溶液,摇匀,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

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A.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.6 测定法

分别精密吸取对照品溶液10 μL与供试品溶液10~20 μL，注入液相色谱仪，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）。