

CODEX ALIMENTARIUS

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

人参制品标准

CODEX STAN 321-2015

2015 年通过

本标准将取代区域标准 CODEX STAN 295R-2009。

1. 范围

本标准适用于下文第 2 节定义的供直接食用的人参制品，包括用于餐饮业或必要时需重新包装的产品。本标准适用于作为一种食品或食品成分的人参制品，但不适用于药用产品¹。

2. 说明

2.1 产品定义

人参制品具有以下特征：

- (a) 利用新鲜、完好、为商品化目的种植、供食用的亚洲参（*Panax ginseng* C.A.Meyer）和西洋参（*P. quinquefolius* L.）根部各部位制成；
- (b) 以能保证产品卫生、营养和质量特性的方式包装；
- (c) 以适当方式加工，按照第2.2节的规定经过干燥、蒸制、切割、磨粉、提取和浓缩等过程。

2.2 人参制品类型

本标准涵盖的人参制品可包括以下类型：

2.2.1 干制人参

干制人参用第 2.1 (a) 节定义的人参根以晒干、热烘或其他公认方法等适当方式干燥后制得。产品可分为主根参和/或侧根参，或粉状或片状参等类型。

2.2.2 干制蒸参

干制蒸参用第 2.1 (a) 节定义的人参根作为原料，采用蒸制法和第 2.2.1 节定义的干燥法制得。产品可分为主根参和/或侧根参，或粉状或片状等类型。

2.2.3 人参提取物

人参提取物用第 2.1 (a) 节定义的人参根或第 2.2.1 节中定义的干制人参作为原料，利用水、乙醇或水和乙醇的混合液提取可溶性成分后经过过滤和浓缩制得。该产品呈深褐色，并具有较高粘度。产品还可经喷雾或冷冻干燥后呈粉状。

2.2.4 蒸参提取物

蒸参提取物用第 2.2.2 节中定义的干制蒸参作为原料，利用水、乙醇或水和乙醇的混合液提取可溶性成分后经过过滤和浓缩制得。该产品呈深褐色，并具有较高粘度。产品还可经喷雾或冷冻干燥后呈粉状。

¹ 一些国家也将人参视为一种药品。

2.3 形态

产品可以各种形态呈现，前提是符合本标准所有相关要求，并在标签上对产品做充分描述，避免给消费者造成混乱或误导。

3. 基本成分和质量指标

3.1 成分

3.1.1 基本原料

第 2.1(a)节中定义的人参根。

3.2 质量标准

3.2.1 气味、颜色和人参皂苷类型

人参制品应具备特定人参品种独有的正常气味、颜色、味道和人参皂苷类型²，且不含异物。

3.2.2 化学和物理性状

3.2.2.1 干制人参和干制蒸参

- (a) 水分：不超过14.0%（粉状：不超过9.0%）。
- (b) 灰分：不超过6.0%。
- (c) 水饱和正丁醇提取物：不少于20毫克/克³。
- (d) 人参皂苷Rb1：需做定性鉴别。

此外，如果产品为亚洲参制品，也应对人参皂苷 Rf 做定性鉴别。

3.2.2.2 人参提取物和蒸参提取物

3.2.2.2.1 人参提取物（液态）

- (a) 固形物：不少于60.0%。
- (b) 非水溶性固形物：不超过3.0%。
- (c) 水饱和正丁醇提取物：不少于40毫克/克³。
- (d) 人参皂苷Rb1：需做定性鉴别。

此外，如果产品为亚洲参制品，也应对人参皂苷 Rf 做定性鉴别。

² 人参的特有成分是一种皂苷类混合物，常被称为人参皂苷，已知人参皂苷有 30 多种。人参皂苷 Rb1，或人参皂苷 Rf，是最常见的人参皂苷类型。人参皂苷 Rb1，在所有人参品种中均大量存在，而人参皂苷 Rf 则主要存在于亚洲参中。

³ 指粗皂苷含量。

3.2.2.2.2 人参提取物（粉状）

- (a) 水分：不超过8.0%。
- (b) 非可溶性固形物：不超过3.0%。
- (c) 水饱和正丁醇提取物：不少于60毫克/克³。
- (d) 人参皂苷Rb1：需做定性鉴别。

此外，如果产品为亚洲参制品，也应对人参皂苷 Rf 做定性鉴别。

3.3 缺陷定义

以下缺陷适用于干制人参和干制蒸参。

- (a) **虫蛀人参**：肉眼可见遭虫蛀或含有死虫的人参。
- (b) **发霉人参**：肉眼可见遭霉菌感染的人参。

3.4 “缺陷产品”分级

不符合第 3.2 节和 3.3 节中提出的一种或多种适用质量要求的包装物应被视为“缺陷产品”。

3.5 批量验收

当一批产品中所含有第 3.4 节定义的“缺陷产品”数量不超过合格质量水平（AQL）为 6.5 的适当抽样计划的容许数量（c），该批产品就被视为符合第 3.2 节和 3.3 节中的适用质量要求。

4. 食品添加剂

本标准涵盖的产品不允许使用添加剂。

5. 污染物

5.1 本标准涵盖的产品应符合《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》（CODEX/STAN 193-1995）中对最高限量的规定。

5.2 本标准涵盖的产品应符合食品法典委员会对农药最大残留限量的规定。

6. 卫生

6.1 建议在加工和处理本标准条款涵盖的产品时，应遵照《食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1-1969）相关章节以及其它相关法典文本，如卫生操作规范和操作规范。

6.2 产品应符合《食品微生物指标制定和应用的原则》（CAC/GL 21-1997）中有关微生物的指标。

7. 标签

本标准涵盖的产品的标签应遵循《预包装食品标签通用标准》(CODEX STAN 1-1985)。必要时,任何保健声明应遵循《营养和保健声明使用原则》(CAC/GL 23-1997)。

此外,以下具体条款同样适用:

7.1 产品名称

7.1.1 第 2.2.1 节、第 2.2.2 节、第 2.2.3 节和第 2.2.4 节定义的产品名称应分别为“干制人参”、“干制蒸参”、“人参提取物”和“蒸参提取物”。用亚洲参生产的产品可取名为“白参”、“红参”、“白参提取物”和“红参提取物”。

7.1.2 产品形态应在标签上和产品名称合并标注,或靠近产品名称标注,以免给消费者造成误导或混乱。

7.2 人参品种名称

所有人参制品均应在标签上标注所使用原料的学名或俗名。人参品种的俗名应遵循产品消费国的法律和习俗,不得误导消费者。

7.3 原产国

如果产品和/或原材料的原产国不予标注可能会误导或欺骗消费者,则应标注原产国。

7.4 非零售包装物的标签

非零售包装物的相关信息应标注在包装物上或出现在随行文件资料上,但产品名称、批号和生产商、包装商或分销商名称和地址以及保存说明等信息则应显示在包装物上。批号和生产商、包装商或分销商名称和地址也可用识别标志替代,前提是这一标志在随行文件资料上清晰可见。

7.5 可选标签

产品可采用一个明确标志说明产品并非药用,其中包括人参制品销售所在国规定的其它标签要求。

8. 分析和抽样方法

8.1 分析方法

条款	方法	原理	类别
水分	AOAC 925.45 B (干制人参) 取样量: 2 克 AOAC 925.45 D (人参提取物) 取样量: 1.5 克 (与 20 克海沙混合)	重量测定法	I
固形物	AOAC 925.45 B (干制人参) – 从 100% 中减去水分含量来计算 取样量: 2 克 AOAC 925.45 D (人参提取物) – 从 100% 中减去水分含量来计算 取样量: 1.5 克 (与 20 克海沙混合)	计算	I
灰分	AOAC 923.03 AACC Intl 08-01.01	重量测定法	I
非水溶性固形物	见附件 I	重量测定法	I
水饱和正丁醇提取物	见附件 II	重量测定法	I
人参皂苷 Rb1 和 Rf 的测定	见附件 III	薄层色谱法 或高效液 相色谱法	IV

参考文献

1. 水分测定标准操作流程 (附后)
2. 灰分测定标准操作流程 (附后)

附件 I

测定非水溶性固形物含量

1. 应用范围

本方法适用于分析人参提取物（液态和粉状）。

2. 原理

将样品溶于蒸馏水，做离心分离处理。去除上层清液，对剩余固形物做沉淀和干燥处理。其重量即为非水溶性固形物含量。

3. 设备和仪器

3.1 离心机（温度可控）

3.2 离心管

3.3 浆液分离管或微量移液器

3.4 带有温控器的烘箱（ $\pm 1^\circ\text{C}$ 温控）

3.5 电子天平（最小称量值 0.1 毫克）

3.6 干燥器（硅胶）

3.7 各类钳子

4. 实验流程

4.1 将离心管放入烘箱，在 105°C 温度下干燥 3 小时。干燥后，将离心管放入干燥器中，在室温下静置 30 分钟，随后记录重量。

4.2 重复步骤 4.1，直至获取离心管的恒重。但注意，干燥时间应为 1-2 小时。

4.3 精确称取约 1 克样品，放入已知恒重的离心管⁴。

4.4 在装有样品的离心管内加入 15 毫升蒸馏水，使样品溶解。

4.5 室温下，将试管在 $1,000\times g^5$ 速度下离心 15 分钟，随后立即使用一个浆液分离管去除上层清液，同时避免触及分离出的沉淀物。上层清液不一定完全去除，因为需要保留少量上层清液，防止悬浮固形物流失。

4.6 让固形物留在离心管中，重复步骤 4.4 和 4.5 两次。

4.7 将装有残留样品的离心管放入烘箱，在 105°C 温度下干燥 5 小时。

⁴ 恒重指先后测得的重量中的较小值，该重量与前一次测得的重量之间的差小于 2 毫克。

⁵ $g = G \frac{M}{R^2}$, (g: 重力加速度, G: 重力常数, R: 半径, M: 质量)

- 4.8** 干燥后，将离心管放入干燥器中，在室温下静置 30 分钟，随后称重。
- 4.9** 重复步骤 4.7 和 4.8，直至获得装有样品的离心管的恒重。但注意，干燥时间应为 1-2 小时。
- 4.10** 非水溶性固形物含量计算如下：

$$\text{非水溶性固形物含量 (\%)} = \frac{W_1 - W_0}{S} \times 100$$

*W*₀: 离心管重量 (克)

*W*₁: 装有干燥后固形物的离心管的重量 (克)

S: 样品重量 (克)

附件 II

测定水饱和正丁醇提取物

1. 应用范围

本方法适用于分析干制人参和人参提取物（液态和粉状）。

2. 原理

利用二乙醚和蒸馏水去除非极性脂质和碳水化合物后，利用水饱和正丁醇作为溶剂，从人参制品中提取粗皂苷。

3. 设备和仪器

- 3.1 分液漏斗（250 毫升）
- 3.2 圆形平底烧瓶（200-300 毫升）
- 3.3 锥形瓶（200-300 毫升）
- 3.4 标准筛网（80 目）
- 3.5 滤纸（2 号）
- 3.6 玻璃漏斗
- 3.7 漏斗振荡器
- 3.8 旋转蒸发器
- 3.9 恒温水浴槽
- 3.10 电子天平（最小称量值 0.1 毫克）
- 3.11 带有温控器的烘箱（ $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 温控）
- 3.12 干燥器（硅胶）
- 3.13 研磨机
- 3.14 各类钳子

4. 试剂

- 4.1 正丁醇（高纯级以上）
- 4.2 二乙醚（高纯级以上）
- 4.3 蒸馏水

5. 水饱和正丁醇溶液的配制

- 5.1 将正丁醇和蒸馏水按 70:30 的比例混合。
- 5.2 充分摇晃混合液，然后静置，使上层（水饱和正丁醇）和下层（水）完全分离。
- 5.3 实现完全分离后，将水饱和正丁醇层储存于一个容器中，盖上盖子，以备后用。

6. 样品预处理

用研磨机将干制人参样品磨成粉末，并用 80 目筛网筛过，备用。人参提取液无需处理，可直接用于实验。

7. 干制人参实验流程

- 7.1 精确称取约 5 克样品，随后放入一个圆形平底烧瓶（A）。接下来，加入 50 毫升水饱和正丁醇溶液。放入恒温水浴槽中，在 75-80℃ 温度下进行 1 小时的回流提取，随后静置 30 分钟。
- 7.2 将通过步骤 7.1 制得的溶液经过滤纸过滤后，倒入一个分液漏斗中。
- 7.3 对圆形平底烧瓶(A)中的固形物残留部分重复步骤 7.1 和 7.2 两次。
- 7.4 将 50 毫升蒸馏水加入通过步骤 7.2 和 7.3 制得的混合溶液中，随后用漏斗振荡器摇晃溶液（约 15 分钟）。接下来静置漏斗，直至上层（水保护正丁醇）和下层（水）完全分离。
- 7.5 将上层（水饱和正丁醇）倒入事先已称重的平底烧瓶（B），让样品真空浓缩和干燥（60%），直至完全去除液体。
- 7.6 将 50 毫升二乙醚加入装有沉淀物的圆形平底烧瓶(B)，再次将样品放入恒温水浴槽中在 46℃ 温度下回流 30 分钟。
- 7.7 用滤纸过滤平底烧瓶(B)中的样品，去除二乙醚，随后将滤纸上的沉淀物溶于甲醇，收集于一个平底烧瓶(B)中。
- 7.8 对圆形平底烧瓶(B)中的内容物进行浓缩，直至二乙醚和甲醇的气味完全消失。
- 7.9 随后将圆形平底烧瓶(B)放入烘箱，在 105℃ 温度下干燥 1 小时，在室温下放入干燥器静置 1 小时，最后称重。
- 7.10 干制人参中的水饱和正丁醇提取物含量计算如下：

$$\text{水饱和正丁醇提取物 (毫克/克)} = \frac{W_1 - W_0}{S}$$

W_0 : 烧瓶重量 (毫克)

W_1 : 浓缩和干燥后烧瓶重量 (毫克)

S : 样品重量 (克)

8. 人参提取物实验流程

- 8.1 精确称取约 2 克样品放入一个锥形烧瓶，加入 60 毫升蒸馏水使样品溶解，随后倒入一个分液漏斗（A）。
- 8.2 加入 60 毫升二乙醚，摇晃漏斗数次，随后打开瓶塞放气。重复步骤 8.2 两到三次。
- 8.3 用漏斗振荡器充分摇晃分液漏斗（约 15 分钟），随后静置，直至上层（二乙醚）和下层（水）完全分离。
- 8.4 将下层液体（水）倒入另一个分液漏斗（B），加入 60 毫升水饱和正丁醇溶液，在与步骤 8.3 同样的条件下摇晃漏斗，静置至两层完全分离。收集上层液体（水饱和正丁醇）（从分界面以上收集），并倒入另一个烧瓶。

* 此时，下层液体（水）在接下来的两个分离阶段被视为乳剂层，但在最后分离阶段则非如此。
- 8.5 对分液漏斗(B)中残留的下层液体（水）重复步骤 8.4 两次。在最后分离阶段，打开分液漏斗出口，缓慢去除上层清液，包括乳剂，仅保留上层。
- 8.6 将通过步骤 8.4 至 8.6 制得的溶液（从每个分离阶段得到的上层清液）收集到分液漏斗（B）中，加入 50 毫升蒸馏水，在（c）中描述的同样条件下摇晃漏斗。接下来静置，直至上层（正丁醇）和下层（水）完全分离。
- 8.7 将上层清液（正丁醇）倒入事先已称重的平底烧瓶，真空浓缩（60℃）至完全去除液体。
- 8.8 将平底烧瓶放入烘箱，在 105℃ 温度下干燥 1 小时，随后在室温下放入干燥器，静置 1 小时，最后称重。
- 8.9 采用与步骤 7.10 同样的方法计算出人参提取物中的水饱和正丁醇提取物含量。

附件 III

鉴别人参皂苷 Rb₁ 和 Rf

人参制品中的人参皂苷可用薄层色谱法 (TLC) 或高效液相色谱法 (HPLC) 鉴别。

1. 样品溶液的配制

将按照附件 II 测定水饱和正丁醇提取物所用方法制得的经干燥的提取物完全溶解于 10 毫升甲醇中, 随后用 0.45 微米膜过滤器过滤。

2. 标准溶液的配制

将人参皂苷 Rb₁ 和 Rf 参照物溶于浓度为 0.2% 的甲醇中, 随后用 0.45 微米膜过滤器过滤。

3. 鉴别

3.1 薄层色谱法 (TLC)

3.1.1 展开剂的配制

- (a) 将正丁醇:醋酸乙酯:水按50:10:40的比例 (A) 或氯仿:甲醇:水按65:35:10的比例 (B) 在分液漏斗中混合。
- (b) 充分摇晃漏斗, 随后静置, 直至溶剂完全分离。
- (c) 在使用溶剂 (A) 作为展开剂时, 仅收集上层, 而使用溶剂 (B) 作为展开剂时, 仅收集下层, 备用。在分离时, 注意从分界面以上 (A) 或以下 (B) 收集溶剂, 随后储存, 以提高展开剂的纯度。

3.1.2 展开室

- (a) 使用带盖展开室 (展开室用甘油等完全密封)。
- (b) 将滤纸贴于展开室内部各侧面和背面, 用展开剂浸透。
- (c) 将展开剂缓慢倒入展开室 (高度约为室高的一半, 直至薄层色谱板起始线)。
- (d) 盖上盖子静置, 直至展开箱内侧完全浸透 (30分钟)。

3.1.3 薄层色谱板的制作

- (a) 薄层色谱板切成大小合适的小块, 长度大于10厘米, 宽度足以容纳鉴定人参皂苷所需样品的数量。
- (b) 将板放入清洁的烘箱中, 在110°C温度下干燥10-15分钟, 备用。

- (c) 在离薄层色谱板底端1厘米处画一条线（起始线），并标出点样点。接下来在离起始线8厘米整的地方画一条线（结束线）。

3.1.4 薄层色谱鉴别

- (a) 将5微升人参皂苷参照物和按上文方法配制的样品溶液滴于薄层板上，同时用吹风机吹干。要小心地将5微升样品分几滴滴到板上，避免破坏薄层板上的硅胶，不能采用一次滴完的方式。
- (b) 完成点样后，用吹风机吹干薄层板。
- (c) 将薄层板放入展开室，起始线位于下方，使样品展开。
- (d) 当展开剂到达结束线时，将薄层板取出，用吹风机吹干。
- (e) 将10%浓度的硫酸溶液均匀喷洒于薄层板上。
- (f) 将薄层板放入烘箱，在110℃温度下干燥5-10分钟，使颜色显现。
- (g) 将样品中分离出的物质的R_f值和颜色与人参皂苷参照物相比较，以鉴别人参制品中的相关人参皂苷。

$$R_f = \frac{\text{样品溶液移动距离}}{\text{展开剂移动距离}}$$

3.2 高效液相色谱法（HPLC）

在以下条件下，采用高效液相色谱法对按上文方法配制的样品溶液和人参皂苷参照物溶液进行分析。将样品溶液中人参皂苷的保留时间与人参皂苷参照物的色谱峰相比较，就能鉴别出样品溶液中的人参皂苷。

<操作条件>

- (a) 色谱柱：ODS柱
- (b) 检测器：紫外检测器（203 nm）或蒸发光散射检测器（ELSD）
- (c) 洗提液
- 紫外检测器：乙腈:水（30:70，v/v）
 - 蒸发光散射检测器：乙腈:水:异丙醇（94.9:5.0:0.1，v/v/v）
- (d) 流速：1.0~2.0毫升/分钟

※ 分析条件可依据实验室条件做相应调整，但色谱中的 R_{b1} 和 R_f 色谱峰不应出现在保留时间的最初 5 分钟，也不应出现在最后五分钟。

参考文献 1

水分测定标准操作流程

1. 应用范围

本方法适用于分析干制人参和人参提取液。

2. 原理

假设水分为食品中唯一的挥发性物质。当食品中的水分蒸发压力随加热增加时，周围的压力则相对减少。食品样品中的水分会在 105℃ 温度下加热时完全蒸发，但不会造成任何化学变化。

3. 设备和仪器

3.1 带盖称量瓶

3.2 玻璃棒（以 45° 角度插入装有 20 克海盐的称量瓶时，应至少露出海盐 1.5 厘米）。

3.3 带有温控器的烘箱（±1℃ 温控）

3.4 电子天平（最小称量值 0.1 毫克）

3.5 海盐（20-35 目）

3.6 干燥器（硅胶）

3.7 研磨机

3.8 各类钳子

4. 样品预处理

用研磨机将干制人参样品研磨成实验所用的约 3 毫米大小颗粒。人参提取物无需处理，可直接用于实验。

5. 实验流程 – 干制人参和人参提取物（粉状）

5.1 将一个称量瓶和一个盖子分开放入一个烘箱，在 105℃ 温度上干燥 5 小时。随后将称量瓶盖紧盖子，放入一个干燥器，在室温下静置 30 分钟，随后称重。

5.2 重复步骤 5.1，直至获取瓶和盖的恒重。但注意，干燥时间应为 1-2 小时。

5.3 精确称取约 2 克样品，放入已知恒重的称量瓶。

5.4 将装有样品的称量瓶放入烘箱，在 105℃ 温度下干燥 3 小时。瓶盖微开，便于称量瓶中的样品干燥。

5.5 将称量瓶盖紧盖子放入干燥器，在室温下静置 30 分钟，随后称重。

5.6 重复步骤 5.4 和 5.5，直至获得装有样品称量瓶的恒重。但注意，干燥时间应为 1-2 小时。

5.7 水分含量计算如下：

$$\text{样品水分含量 (\%)} = \frac{S - (W_1 - W_0)}{S} \times 100$$

W_0 : 称量瓶重量 (克)

W_1 : 装有干燥后样品的称量瓶的重量 (克)

S : 样品重量 (克)

6. 实验流程 – 人参提取物 (液态)

6.1 将装有 20 克海盐和一个玻璃棒的称量瓶放入烘箱，在 105℃ 温度下干燥 5 小时。

6.2 将干燥后的称量瓶放入干燥器，在室温下静置 30 分钟，随后称重。

6.3 重复步骤 6.1 和 6.2，直至获取装有海盐及玻璃棒的称量瓶的恒重。但注意，干燥时间应为 1-2 小时。

6.4 精确称取约 1.5 克样品，放入已知恒重的称量瓶。随后用玻璃棒将样品与海盐充分搅拌后，将混合物均匀铺在称量瓶瓶壁表面。

6.5 后续分析步骤和计算方法与第 5 节步骤 5.4 和 5.5 相同。

参考文献 2

灰分测定标准操作流程

1. 应用范围

本方法适用于分析干制人参样品。

2. 原理

将样品放入用于灰分分析的一个容器（坩埚），在 525-600℃ 温度下灼烧，以去除有机物质。残留样品的矿物质总重量即为灰分。

3. 设备和仪器

3.1 带盖瓷坩埚

3.2 电热盘

3.3 带有温控器的电炉（ $\pm 1^\circ\text{C}$ 温控）

3.4 电子天平（最小称量值 0.1 毫克）

3.5 干燥器（硅胶）

3.6 研磨机

3.7 各类钳子

4. 样品预处理

用研磨机将干制人参样品研磨成实验所用的约 3 毫米大小颗粒。

5. 实验流程

5.1 将一个洁净的瓷坩埚放入电炉，在 550℃ 温度下加热 3 小时。随后在室温下静置 1 小时，最后称重。

5.2 重复步骤 5.1，直至获取恒重。但注意，灰化时间应为 1-2 小时。

5.3 精确称取约 3 克样品，放入已知恒重的瓷坩埚。

5.4 将装有样品的瓷坩埚放入电炉，在 550℃ 温度下加热已盖上盖的坩埚，直至样品灰化，形成白色或亮灰色白灰。

5.5 灰化完成后，将装有样品的瓷坩埚放入干燥器，在室温下静置 1 小时，随后称重。

5.6 重复步骤 5.4 和 5.5，直至获取装有样品的坩埚的恒重。但注意，灰化时间应为 1-2 小时。

5.7 灰分含量计算如下：

$$\text{样品灰分含量 (\%)} = \frac{(W_2 - W_1)}{S} \times 100$$

W_1 : 灰化前瓷坩埚的重量 (克)

W_2 : 灰化后瓷坩埚的重量 (克)

S : 样品重量 (克)