

ICS 65.020.01
B 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 22540—2008

GB/T 22540—2008

蜜制人参分等质量

Grade quality of honeyed ginseng

中华人民共和国
国家标准
蜜制人参分等质量
GB/T 22540—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

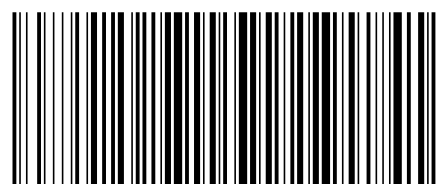
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2009年2月第一版 2009年2月第一次印刷

*

书号: 155066·1-35700 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 22540—2008

2008-11-20 发布

2009-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

附录 A
(规范性附录)

蜜制人参总皂苷含量的测定方法

A.1 原理

因人参皂苷在正丁醇中分配系数较大,故用乙醚脱脂后,用水饱和正丁醇超声萃取纯化皂苷,人参皂苷可以与硫酸-香草醛显色,在 544 nm 波长处有最大吸收峰,在一定浓度下符合朗伯-比尔定律。

A.2 仪器

A.2.1 紫外-可见分光光度计。

A.2.2 索氏提取器。

A.3 试剂

A.3.1 乙醚、甲醇、硫酸、正丁醇、无水乙醇、香草醛为分析纯。

A.3.2 人参皂苷 Re 对照品:应购于中国药品生物制品检定所。

A.3.3 8%香草醛乙醇试液:取香草醛 0.8 g,加无水乙醇使其溶解成 10 mL,摇匀,即得(配制溶液一周内可以使用)。

A.3.4 72%硫酸溶液:取硫酸 72 mL,缓缓注入适量水中,冷却至室温,加水稀释至 100 mL,摇匀,即得。

A.3.5 对照品溶液的制备:精密称取人参皂苷 Re 对照品 10 mg,置于 10 mL 量瓶中,加甲醇适量使其溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

A.4 分析步骤

A.4.1 供试品溶液的制备

取供试品约 1 g,精密称定,用中性滤纸包好,置于索式提取器中,加入乙醚,微沸回流提取 1 h,弃去乙醚液,供试品药包挥干乙醚溶剂,再置于另一索式提取器中加入甲醇浸泡过夜,次日再加入适量甲醇开始微沸回流提取,回流 6 次,以人参皂苷提尽为准(定性鉴别阴性)。合并甲醇提取液,回收甲醇,少量甲醇提取液置于蒸发皿中,水浴蒸干。用蒸馏水溶解提取物,加水 30 mL~40 mL 至分液漏斗中用水饱和的正丁醇 30 mL 进行萃取,共 4 次。取上层液蒸干,加甲醇溶解后,转移至 10 mL 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,即得。

A.4.2 人参皂苷提取定性鉴别

供试品回流提取 6 次以后,取少量点于硅胶 G 薄层板(105 °C 活化 10 min)上,用 10%硫酸乙醇溶液显色,即将薄层板置于通风橱内,喷 10%硫酸乙醇溶液,105 °C 加热 10 min,总皂苷阳性应为紫红色斑点。也可将薄层板置于碘气缸中数秒钟即取出,以没有紫黄色斑点为阴性。判断人参皂苷是否提取完全,应以索式提取器中载供试品瓶中的溶液定性鉴别为阴性为准。

A.4.3 标准曲线的制作

精密吸取人参皂苷 Re 对照品 10、20、30、40、60 μ L,置于磨口带塞试管中,水浴蒸干甲醇后,加入 8%香草醛乙醇试液 0.5 mL、72%硫酸试液 5 mL,充分振摇混匀后置于 60 °C 恒温水浴上加热 10 min,立即用冰水冷却 10 min,摇匀。以试剂作空白,按照分光光度法于 544 nm 波长处分别测定吸收度,绘制浓度吸收曲线,如图 A.1。做回归方程:[CONC]= a \times abs + b[回归方程参考《中华人民共和国药

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 试验方法	4
6 检验规则	6
7 标志、标签和包装	7
8 运输和贮存	7
附录 A (规范性附录) 蜜制人参总皂苷含量的测定方法	8

5.5.9 毒死蜱的检测

按 GB/T 5009.145 规定执行。

5.5.10 二氧化硫的检测：

按 GB/T 5009.34 规定执行。

5.6 砷、铅、铜、镉、汞的检测

砷的检测按 GB/T 5009.11 规定执行。

铅的检测按 GB/T 5009.12 规定执行。

铜的检测按 GB/T 5009.13 规定执行。

镉的检测按 GB/T 5009.15 规定执行。

汞的检测按 GB/T 5009.17 规定执行。

5.7 残留防腐剂的测定

5.7.1 苯甲酸(盐)的测定

按 GB/T 5009.29 执行。

5.7.2 山梨酸(盐)的测定

按 GB/T 5009.29 执行。

5.7.3 尼泊金乙酯的测定

按 GB/T 5009.31 执行。

6 检验规则

6.1 产品应由生产厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 产品应成批提交检验,检验分为出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 出厂检验应按 GB/T 2828.1 的规定进行,合格后方可出厂。

6.3.2 出厂检验采用一次抽样方案。

6.4 型式检验

有下列情况之一时应进行型式检验：

- 产品定型鉴定时；
- 原材料或更改工艺设计影响产品质量时；
- 正常生产一年时；
- 停产一年后,恢复生产时；
- 国家质量监督部门提出要求时。

6.5 判定规则

6.5.1 规格等级检验,不符合本标准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验,如不符合本标准规定等级为不合格品。

6.5.2 理化指标、卫生指标中有一项不合格的可加倍取样进行复检。仍有一项不合格,则判定该批产品不合格(细菌和霉菌检测指标不能复检)。

6.5.3 在样品中凡有下列情况之一者即为该批产品不合格：

- 理化指标任一项不符合规定的(理化指标可复检)；
- 卫生指标不符合表 6 中任一项指标规定的；
- 标签不符合 GB 7718 规定的。

对检验不合格批次,应对留样进行复检或同批产品中加倍抽取样品,对不合格项目进行复检,以复检结果为准(细菌和霉菌检测指标不能复检)。

前 言

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家标准化委员会提出并归口。

本标准负责起草单位：吉林人参研究院、国家参茸产品质量监督检验中心、吉林省参茸办公室。

本标准参加起草单位：黑龙江省运加参茸研究所、吉林省长春市农科院、吉林大学通化医药学院、吉林省通化东宝永健制药有限公司、吉林省通化师范学院。

本标准主要起草人：曹志强、仲伟同、冯家。

本标准参加起草人：曹会磊、钟秀娟、刘强、张百放、郭影、蔡雪梅、李秀梅、武伦鹏、赵花、程柄香。