河北省质量信息协会团体标准《植物提取物 稀有人参皂苷粉》(征求意见稿)编制说明

标准起草工作组 2025 年 10 月

一、任务来源

依据《河北省质量信息协会团体标准管理办法》,团体标准《植物提取物稀有人参皂苷粉》由河北省质量信息协会于2025年9月28日批准立项,立项编号:T2025400。本标准由三蚁汉药生物科技(广州)有限公司提出,由河北省质量信息协会归口。本标准起草单位为:三蚁汉药生物科技(广州)有限公司、XXXXXX。

二、目的和意义

中国主要种植三种人参属植物,即:人参(Panax ginseng C. A. Mayer)、西洋参(Panax quinquefolius)和三七 [Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen]。由于其具有广泛的药理活性,被广泛用于中药、化妆品、食品和保健食品中,已形成庞大的人参大产业。

人参属植物的主要功效成分是人参皂苷。其中,Rb1、Rb2、Rc、Rd、Re、Rg1和Rf,占人参中总皂苷含量的90%以上;Rb1、Re、Rb2、Rc、Rd和Rg1,占西洋参总皂苷含量的90%以上;Rb1、Rg1、Re、Rd和R1,占三七总皂苷含量的90%以上。这些天然含量高的人参皂苷被称为原型人参皂苷,大多数为多糖基皂苷;其他皂苷,如:C-K,CMc,CMx,CY,F1,F2,S,R-Rg2,S,R-Rg3,Rg4,Rg5,Rg6,S,R-Rh1,S,R-Rh2,Rh3,Rh4,Rk1,Rk2,Rk3等称为稀有人参皂苷。原型人参皂苷含量高,但是皂苷带糖基数量多、活性低;而稀有人参皂苷含量低,但

是皂苷带糖基数量少、活性高。研究表明,人参稀有皂苷具有较强的抗肿瘤作用,人参皂苷 Rh2 的抗肿瘤活性最强,并可提高荷瘤机体的免疫力,说明其不仅可以提高机体对肿瘤的免疫应答,也可以提高荷瘤机体对其他致病因素的抵抗力,可以抑制多种肿瘤细胞的增加,并且发现诱导凋亡与抑制细胞增殖呈正相关。人参皂苷 Rb3 具有抑制肿瘤细胞增殖与浸润、抗肿瘤细胞转移、抑制血管内皮细胞增殖、促进肿瘤细胞凋亡及提高机体免疫功能,并且对多种肿瘤细胞及实体瘤的生长有抑制作用等多种功效。因此,建立稀有人参皂苷制品的相关标准对我国人参行业的发展起着重要作用。

三、技术现状

目前我国关于人参皂苷国家标准和行业标准均为检测方法标准, 关于人参制品有行业标准 NY 318-1997《人参制品》,适用于人参茶、 人参果茶、多维人参果茶,红景天人参茶、人参蜜片、人参酒。行业 标准 QB/T 5946-2023《人参肽》适用于以人参为原料,经预处理、 蛋白酶水解、灭酶、分离、浓缩、干燥等工艺加工制成的粉末状蛋白 肽。

以上标准均未对稀有人参皂苷制品的质量进行规定,本团体标准《植物提取物 稀有人参皂苷粉》规定了植物提取物人参稀有皂苷粉的技术要求、检验方法、检验规则、包装、运输、贮存,适用于以五加科植物人参(Panax ginseng C.A.Mey.)、西洋参(Panax quinquefolius L.)或三七(Panax notoginseng (Burkill) F. H.

Chen ex C. H. Chow)的全株或局部经水或乙醇提取、纯化、浓缩、干燥、转化、精制、干燥工艺制得的富含稀有人参皂苷的制品。

四、必要性

本团体标准的制定和实施,有助于提高人参产品的竞争力,推动 人参产业乃至大健康产业的发展。

五、主要工作过程:

- (一) 2025年7月:成立标准起草工作组,明确相关单位和负责人员的职责和任务分工;
- (二) 2025 年 8 月:标准起草工作组积极开展调查研究,检索国家及其他省市相关标准及法律法规,调研植物提取物 稀有人参皂苷粉生产和市场需求情况,并进行分析总结,为标准草案的编制打下了基础;
- (三) 2025年9月: 标准起草工作组通过研讨会、电话会议等多种方式,对标准的主要内容进行了讨论,并完成团体标准立项文件。

2025年9月28日,《植物提取物 稀有人参皂苷粉》团体标准 正式立项。

(四) 2025年10月底:标准起草工作组通过讨论,确定本标准的主要内容,初步形成标准草案和编制说明。经相关标准专家审核后,进行修改完善,并形成征求意见稿,线上线下征求意见。

六、编制原则

本标准的编制遵循"前瞻性、实用性、统一性、规范性"的原则,注重标准的可操作性,严格按照GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》最新版本的要求进行编写。

本标准与现行法律法规、标准和强制性标准没有冲突。

七、主要内容及依据

本标准的制定主要依据下列标准:

GB/T 41726-2022 人参单体皂苷鉴定及检测方法

NY/T 1842-2010 人参中皂苷的测定

T/ZHCA 106-2023 人参提取物 稀有人参皂苷 Rh2

本标准规定了植物提取物 稀有人参皂苷粉的技术要求、检验方法、检验规则、包装、标签、运输、贮存和保质期。

1. 范围

本文件适用于以五加科植物人参(PanaxginsengC. A. Mey.)、西洋参(Panaxquinquefolius.)或三七 Panax notoginseng (Burkill) F. H. Chen exCChow)的全株或局部经水或乙醇提取、纯化、浓缩、干燥、转化、精制工艺制得的富含稀有人参皂苷的制品。

2. 规范性引用文件

本标准参考引用的标准,包含国家标准、行业标准等: NY/T 1842 人参中皂苷的测定

.

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定 GB 10648 饲料标签

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

原型人参皂苷 proto-ginsenosides

天然存在于五加科植物(人参、西洋参、三七等)中、未经任何 转化处理的一类原始三萜皂苷,常带有较长糖链,分子量大,天然含 量较高。主要有Rb1、Rb2、Rb3、Rc、Rd、Re、Rg1、Rf和R1。

稀有人参皂苷 rare ginsenoside

指天然人参、西洋参中含量极低(通常<0.01%),需通过生物转化、酶解或微生物发酵等方式,由原型人参皂苷(如Rb1、Rg1)转化而来的高活性次级皂苷。包括稀有人参皂苷S-Rg2、R-Rg2、S-Rg3、R-Rg3、Rg4、Rg5、Rg6、S-Rh1、R-Rh1、S-Rh2、R-Rh2、Rh3、Rh4、Rk1、Rk2、Rk3、CMx、CMc、CMc1、CMx1、F1、F2、CY、CK。

4. 技术要求

主要依据生产和检测实际情况进行规定。

5. 检验方法

主要依据生产和检测实际情况进行规定。

6. 检验规则

主要依据生产和检测实际情况进行规定。

7. 包装、标签、运输、贮存和保质期

主要依据生产和检测实际情况进行规定。

八、与现行法律、法规、标准的关系

本标准符合《中华人民共和国标准化法》等法律法规文件的规定, 并在制定过程中参考了相关领域的国家标准和行业标准,在对等内容 的规范方面,与现行标准保持兼容和一致,便于参考实施。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

尢。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建立规范的标准化工作机制,制定系统的团体标准管理和知识产权处置等制度,严格履行标准制定的有关程序和要求,加强团体标准全生命周期管理。建立完整、高效的内部标准化工作部门,配备专职的标准化工作人员。

建议加强团体标准的推广实施,充分利用会议、论坛、新媒体等多种形式,开展标准宣传、解读、培训等工作,让更多的同行了解团体标准,不断提高行业内对团体标准的认知,促进团体标准推广和实施。。

十一、其它应予说明的事项

无。

《植物提取物 稀有人参皂苷粉》

标准起草工作组

2025年10月