

## NORMA REGIONAL PARA LOS PRODUCTOS A BASE DE GINSENG (Asia<sup>1</sup>)

### CODEX STAN 295R-2009

#### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1** La presente norma se aplica a los productos a base de ginseng definidos en la Sección 2 *infra* y destinados al consumo directo, incluidos los servicios de comidas, o al reenvasado, en su caso. No se aplica a los productos destinados a una elaboración ulterior. La presente norma se aplica a los productos a base de ginseng<sup>2</sup> utilizados como alimentos o ingredientes alimentarios y no se aplica a los productos con fines medicinales.
- 1.2** La presente Norma se aplica solamente en los ordenamientos jurídicos en los que los productos definidos en la sección 2.1 están regulados como alimentos.

#### 2. DESCRIPCIÓN

##### 2.1 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

El ingrediente básico de los productos a base de ginseng es la raíz fresca comestible de ginseng de las especies *Panax ginseng* C.A. Meyer y *P. quinquefolius* L., cultivadas con fines comerciales y utilizadas como alimentos. Los productos a base de ginseng se envasarán de una forma que garantice la calidad higiénica, nutricional, tecnológica y organoléptica de los mismos.

##### 2.2 TIPOS DE PRODUCTOS A BASE DE GINSENG

###### 2.2.1 Ginseng desecado

###### 2.2.1.1 Ginseng crudo desecado

*Ginseng crudo desecado*: es el producto obtenido mediante secado al sol, con aire caliente o mediante otro método reconocido, de las raíces frescas de ginseng. El producto se puede clasificar en distintos tipos, tales como el procedente de la raíz principal, el procedente de las raíces laterales, en polvo y en rodajas.

###### 2.2.1.2 Ginseng cocido al vapor desecado

*Ginseng cocido al vapor desecado*: es el producto preparado mediante cocción al vapor de las raíces de ginseng o por otros métodos reconocidos, y secándolas posteriormente. El producto se puede clasificar en distintos tipos, tales como el procedente de la raíz principal, el procedente de las raíces laterales, en polvo y en rodajas.

###### 2.2.2 Extracto de ginseng

###### 2.2.2.1 Extracto de ginseng crudo

*Extracto de ginseng crudo*: es el producto obtenido extrayendo los componentes solubles del *ginseng crudo desecado* con agua, etanol o la mezcla de ambos, y filtrándolos y concentrándolos posteriormente. Este producto tiene un color pardo oscuro y una elevada viscosidad cuando se le quita gran parte del agua. El producto se puede presentar en polvo obtenido mediante desecación por pulverización o por congelación.

###### 2.2.2.2 Extracto de ginseng cocido al vapor

El *extracto de ginseng cocido al vapor* se obtiene mediante extracción de los componentes solubles del *ginseng cocido al vapor desecado* utilizando agua, etanol o la mezcla de ambos, y filtrándolos y concentrándolos posteriormente. Este producto tiene un color pardo oscuro y una elevada viscosidad cuando se le quita gran parte del agua. El producto se puede presentar en polvo obtenido mediante desecación por pulverización o por congelación.

<sup>1</sup> Los Miembros de la Comisión del Codex Alimentarius en la región de Asia figuran en el sitio web del Codex: [http://www.codexalimentarius.net/web/members\\_area.jsp?lang=ES](http://www.codexalimentarius.net/web/members_area.jsp?lang=ES).

<sup>2</sup> Todas las declaraciones de propiedades saludables deberán cumplir con las Directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997).

### 3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

#### 3.1 INGREDIENTES

Raíces de ginseng frescas tal como se definen en la sección 2.1.

#### 3.2 FACTORES DE CALIDAD

Los productos a base de ginseng deberán tener un olor, color y sabor normales y un contenido de ginsenosidos<sup>3</sup> característico del ginseng, y estar exentos de materias extrañas.

##### 3.2.1 Ginseng desecado

- a) Contenido de humedad: 14,0 % como máximo (en polvo: 9,0 % como máximo)
- b) Ceniza: 6,0 % como máximo
- c) Extractos de 1-butanol saturados de agua: 20 mg/g como mínimo
- d) Ginsenosido Rb<sub>1</sub>: por determinar

Además, cuando se trate de productos fabricados a partir de *P. ginseng* C.A. Meyer, deberá identificarse también el ginsenosido Rf.

##### 3.2.2 Extractos de ginseng

###### 3.2.2.1 Extractos de ginseng (líquidos)

- a) Materia seca: 60,0 % como mínimo
- b) Materia seca no soluble en el agua: 3,0 % como máximo
- c) Extractos de 1-butanol saturados de agua: 70 mg/g como mínimo
- d) Ginsenosido Rb<sub>1</sub>: por determinar

Además, cuando se trate de productos fabricados a partir de *P. ginseng* C.A. Meyer, deberá identificarse también el ginsenosido Rf.

###### 3.2.2.2 Extractos de ginseng (en polvo)

- a) Contenido de humedad: 8,0 % como máximo
- b) Materia seca no soluble en el agua: 3,0 % como máximo
- c) Extractos de 1-butanol saturados de agua: 70 mg/g como mínimo
- d) Ginsenosido Rb<sub>1</sub>: por determinar

Además, cuando se trate de productos fabricados a partir de *P. ginseng* C.A. Meyer, deberá identificarse también el ginsenosido Rf.

#### 3.3 DEFINICIÓN DE DEFECTOS

Deberán aplicarse los siguientes defectos al ginseng desecado.

- a) ***Ginseng dañado por insectos:*** Ginseng visiblemente dañado por insectos o que contenga insectos muertos.
- b) ***Ginseng mohoso:*** Ginseng visiblemente afectado por moho.

#### 3.4 CLASIFICACIÓN COMO “DEFECTUOSO”

Todo recipiente que no cumpla uno o varios de los requisitos de calidad aplicables, definidos en las secciones 3.2 y 3.3, se considerará “defectuoso”.

<sup>3</sup> El contenido de ginsenosidos característico del ginseng es una mezcla compleja de saponinas, que suele denominarse ginsenosidos; se conocen más de 30 ginsenosidos. Uno de los ginsenosidos principales es el ginsenosido Rb<sub>1</sub> o el ginsenosido Rf. El ginsenosido Rb<sub>1</sub> se detecta en todas las especies de ginseng en grandes cantidades, mientras que el ginsenosido Rf se encuentra principalmente en *Panax ginseng* C.A. Meyer.

### 3.5 ACEPTACIÓN DE LOTES

Se considerará que un lote cumple los requisitos de calidad aplicables mencionados en las secciones 3.2 y 3.3 cuando el número de artículos “defectuosos”, tal como se definen en la sección 3.4, no supere el número de aceptación c) del plan de muestreo correspondiente.

## 4. CONTAMINANTES

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la *Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos* (CODEX STAN 193-1995).

Los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos para residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

## 5. HIGIENE

**5.1** Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se elaboren y manipulen de conformidad con las secciones apropiadas del *Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), y otros textos pertinentes del Codex, tales como los códigos de prácticas y los códigos de prácticas de higiene.

**5.2** Los productos deberán ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos* (CAC/GL 21-1997).

## 6. ETIQUETADO

Los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se deberán etiquetar de conformidad con la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985). Además, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

### 6.1 DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

La denominación de los productos definidos en las subsecciones 2.2.1.1, 2.2.1.2, 2.2.2.1 y 2.2.2.2 serán “*Ginseng crudo desecado*”, “*Ginseng cocido al vapor desecado*”, “*Extracto de ginseng crudo*”, y “*Extracto de ginseng cocido al vapor*”, respectivamente. En este caso, los productos fabricados con *P. ginseng* C.A. Meyer podrán denominarse “*Ginseng blanco*”, “*Ginseng rojo*”, “*Extracto de ginseng blanco*” y “*Extracto de ginseng rojo*”.

### 6.2 NOMBRE DE LA ESPECIE DE GINSENG

Todos los productos a base de ginseng deberán etiquetarse con el nombre científico o común del ginseng utilizado como materia de los mismos. Los nombres comunes del ginseng deberán declararse de conformidad con la legislación y costumbres del país donde se consuma el producto, de forma que no se induzca a error al consumidor.

### 6.3 PAÍS DE ORIGEN

Deberá indicarse el país de origen del producto o la materia de los mismos cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.

### 6.4 ETIQUETADO DE RECIPIENTES NO DESTINADOS A LA VENTA AL POR MENOR

La información relativa a los recipientes no destinados a la venta al por menor deberá figurar en el recipiente o en los documentos que lo acompañen, excepto la denominación del producto, la identificación del lote y el nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor, así como las instrucciones de almacenamiento, que deberán figurar en el recipiente. No obstante, la identificación del lote y el nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor se podrán sustituir por una marca de identificación, siempre que tal marca se pueda identificar claramente por los documentos que lo acompañen.

## **6.5 OTROS REQUISITOS DE ETIQUETADO**

A menos que se especifique otra cosa en la legislación nacional, los productos deberán llevar en la etiqueta una indicación clara de que no están destinados a un uso medicinal, además de otra información que estipule cualquier país en el que se distribuyan los productos a base de ginseng.

## **7. METODOS DE ANALISIS Y MUESTREO**

### **7.1 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD**

De conformidad con AOAC 925.45.

### **7.2 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE MATERIA SECA**

Deberá realizarse de conformidad con AOAC 925.45 y sustrayendo el contenido de agua del 100 %.

### **7.3 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE CENIZA**

De conformidad con AOAC 923.03.

### **7.4 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE MATERIA SECA NO SOLUBLE EN EL AGUA**

De conformidad con el método establecido en el Anexo A.

### **7.5 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE EXTRACTOS DE 1-BUTANOL SATURADOS DE AGUA**

De conformidad con el método descrito en el Anexo B.

### **7.6 IDENTIFICACIÓN DE LOS GINSENOSIDOS Rb<sub>1</sub> Y Rf**

De conformidad con el método descrito en el Anexo C.

**ANEXO A****Determinación del contenido de materia seca no soluble en agua**

Colocar una muestra de 1 g aproximadamente en un tubo de centrífuga de 25 ml con peso constante. Añadir 15 ml de agua destilada y disolver la muestra. Centrifugar durante 15 minutos a 3 000 rpm y eliminar el sobrenadante. Repetir esta centrifugación dos veces. Secar el tubo de centrífuga y el residuo a peso constante a 105°C. Registrar los resultados expresados como porcentaje.

$$\text{Contenido de materia seca no soluble en agua (\%)} = (W_1 - W_0) / S \times 100$$

S: peso de la muestra (g)

W<sub>1</sub>: peso del tubo de centrífuga y residuo después del secado (g)

W<sub>0</sub>: peso del tubo de centrífuga (g)

\* El método mencionado en el Anexo A es el estipulado en la Ley sobre normas alimentarias de Corea y modifica el método oficial "AOAC 950.66."

## ANEXO B

**Determinación del contenido de extractos de 1-butanol saturados de agua****1. Preparación de 1-butanol saturado de agua**

Mezclar 1-butanol y agua en una pipeta de separación en una proporción de 70:30 y agitar enérgicamente. Dejar reposar hasta que las fases superior e inferior se separen. Eliminar la capa inferior (capa de agua).

**2. Método de análisis****2.1 Ginseng desecado**

Pesar una porción de ensayo de 5 g aproximadamente, moler para que pase por un tamiz de malla 80 o más pequeña, depositar en un matraz Erlenmeyer de 250 ml y refluir con 50 ml de 1-butanol saturado de agua al baño María a 80°C durante una hora. Decantar 1-butanol en otro matraz Erlenmeyer de 250 ml. Repetir dos veces la misma extracción. Combinar el disolvente y filtrar en un embudo separador de 250 ml. Añadir 50 ml de agua destilada. Agitar y dejar reposar hasta que las capas superior e inferior se separen completamente en dos capas. Recoger la capa de 1-butanol (capa superior) en un matraz de evaporación, evaporar al vacío hasta que se seque. Añadir 50 ml de éter dietílico, refluir al baño María a 46°C aproximadamente durante 30 minutos y decantar el éter dietílico. Secar el matraz y el contenido a un peso constante a 105°C. Registrar el aumento de peso del matraz como "extractos de 1-butanol en el ginseng". Expresar el resultado como mg por gramo de ginseng desecado.

$$\text{Extractos de 1-butanol saturado de agua (mg/g)} = (A - B) / S$$

S: peso de la muestra (g)

A: peso del matraz tras concentrar y secar los extractos (mg)

B: peso del matraz (mg)

**2.2 Extracto de ginseng (incluido un tipo en polvo)**

Colocar una muestra de 1~2 g en un matraz Erlenmeyer de 250 ml, disolver en 60 ml de agua y transferir a un embudo de decantación. Añadir 60 ml de éter dietílico. Agitar y dejar reposar hasta que las capas superior e inferior se separen. Recoger la capa inferior y extraer tres veces con 60 ml de 1-butanol saturado de agua. Combinar el disolvente en un embudo de decantación de 250 ml. Añadir 50 ml de agua destilada. Agitar y dejar reposar hasta que las capas superior e inferior se separen completamente en dos capas. Recoger la capa de 1-butanol (capa superior) en un matraz de evaporación con peso constante, evaporar al vacío hasta que se seque. Secar el matraz y el contenido a un peso constante a 105°C. Registrar el aumento del peso del matraz como "extractos de 1-butanol en el extracto de ginseng". Expresar el resultado en mg por gramo en el extracto de ginseng.

**Referencias**

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.

## ANEXO C

**Identificación de ginsenosidos Rb<sub>1</sub> y Rf**

Los ginsenosidos en productos a base de ginseng pueden identificarse mediante cromatografía en capa fina (TLC) o cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC).

**1. Preparación de la solución de muestra**

Diluir el extracto seco de 1-butanol preparado con arreglo a lo indicado en el Anexo B con 10 veces su volumen de metanol, disolver completamente y filtrar a través de un filtro de membrana de 0,45 µm.

**2. Preparación de la solución estándar**

Disolver ginsenosidos estándar, como ginsenosido Rb<sub>1</sub> y Rf, en metanol para preparar una solución al 1 % y filtrar a través de un filtro de membrana de 0,45 µm.

**3. Identificación****3.1 Cromatografía en capa fina**

Depositar 2-5 µl de la solución estándar y la solución de muestra, según se ha indicado anteriormente, en una placa de cromatografía en capa fina (gel de sílice), previamente desecada a 110°C durante 15 minutos en un horno seco. Revelar con una solución superior de 1-butanol:etilacetato:agua (5:1:4, v/v/v) o una solución inferior de cloroformo:metanol:agua (65:35:10, v/v/v). Rociar la placa de cromatografía en capa fina con ácido sulfúrico al 10 % o una solución de ácido sulfúrico-etanol al 30 % y desecar en el horno a 110°C durante 5-10 minutos hasta revelar el color. Identificar los ginsenosidos en los productos a base de ginseng comparando los valores y colores del Rf con los de los ginsenosidos estándar.

**3.2 Cromatografía líquida de alto rendimiento**

Preparar soluciones estándar y de muestra como se ha descrito anteriormente. Analizar el ginsenosido mediante cromatografía líquida de alto rendimiento dependiendo de las condiciones operativas. Identificar los ginsenosidos de la muestra comparando el tiempo de retención de los picos con el de la muestra estándar.

**<Condiciones operativas>**

*Columna:* columna NH<sub>2</sub>, columna µ-Bondapak C18, columna de análisis de carbohidratos o equivalente

*Detector:* UV (203 nm) o ELSD

*Eluente:* UV: acetonitrilo: agua (30:70, v/v)  
ELSD: acetonitrilo: agua: isopropanol (94,9:5,0:0,1, v/v/v)

*Velocidad de flujo:* 1,0 ml/min ~ 2,0 ml/min

**Referencias**

1. Journal of Chromatography, Vol. 921, N° 2, 2001, pp. 335 - 339
2. Journal of Chromatography, Vol. 868, N° 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, N° 1, 1981, pp. 37 - 49
6. J. Pharm. Soc. Korea, 23(3,4), 1979, pp. 181 - 186.