



中国医药保健品进出口商会团体标准

T/CCCMHPIE XXX-2017

植物提取物

罗汉果提取物(60%罗汉果苷 V)

Plant extract—Monk Fruit Extract (60% mogroside V)

201X-XX-X 发布

201X-XX-XX 实施

中国医药保健品进出口商会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 和 GB/T 2004.1—2016 给出的规则起草。

本标准由中国医药保健品进出口商会提出。

本标准由中华人民共和国商务部归口。

本标准起草单位：湖南绿蔓生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人：张宝堂、王会文、谭家忠、雷桂芳。

罗汉果提取物（60%罗汉果苷 V）

1 范围

本标准规定了罗汉果提取物（60%罗汉果苷 V）的技术要求、检验方法、检验规则和包装、运输、贮存及保质期要求。

本标准适用于以罗汉果成熟的鲜果为原料经水提取精制后，喷雾干燥而成的提取物。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 0512 高效液相色谱法

《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 0832 水分测定法

《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 2302 灰分测定法

《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法

《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 0861 残留溶剂测定法

《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法

《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法

《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法

GB 9685-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准

3 技术要求

3.1 工艺要求

3.1.1 植物原料

本品为葫芦科植物罗汉果 *Siraitia grosvenorii* (Swingle) C. Jeffrey ex Lu et Z. Y. Zhang 的新鲜成熟的果实经提取分离纯化制成的提取物。

3.1.2 工艺过程

原料→前处理→水提→离心→过滤→纯化→脱色→浓缩→干燥→过筛混合→包装→产品

3.2 产品要求

3.2.1 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求
色泽	白色
性状	均匀粉状颗粒，无可见杂质
滋味 香气	味甘甜，甜味持久，有甜香味

3.2.2 理化要求

应符合表 2 的规定。

表 2 理化要求

项 目		指 标
鉴别		供试品液相色谱图中应出现与标准品相对应的峰值
罗汉果苷 V 含量(以干品计)/%		≥60
水分/%		≤5.0
灰分/%		≤2.0
粒度（80 目筛通过率）/%		≥95
溶剂残留	甲醇/(mg/kg)	≤100
	乙醇/(mg/kg)	≤500
铅（Pb）/(mg/kg)		≤0.5
镉（Cd）/(mg/kg)		≤0.5
汞（Hg）/(mg/kg)		≤0.1
砷（As）/(mg/kg)		≤0.5

3.2.3 微生物要求

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物要求

项 目	指 标
菌落总数/(cfu/g)	≤1000
酵母菌及霉菌/(cfu/g)	≤100
大肠埃希菌/(cfu/g)	不得检出
沙门菌/(cfu/25g)	不得检出

3.2.4 其他污染物

其他污染物限量要求，依据不同要求，应符合我国相关法规的规定。对于出口产品，应符合出口目的国相关法规的规定。

4 检验方法

4.1 感官检验

启开试样后，取试样适量置于白色瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽、外观，并检查有无异物。

4.2 理化检验

4.2.1 鉴别

按附录 A 中规定的方法进行测定，供试品液相色谱图中应出现与罗汉果苷 V 相对应的峰值，高效液相色谱图及参考保留时间参见附录 B。高效液相色谱仪按照《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 0512 高效液相色谱法操作。

4.2.2 罗汉果苷 V 含量

按附录 A 中规定的方法进行测定，高效液相色谱图及参考保留时间参见附录 B。高效液相色谱仪按照《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 0512 高效液相色谱法操作。

4.2.3 水分

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 0832 水分测定法中的第二法（烘干法）进行测定。

4.2.4 灰分

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 2302 灰分测定法中的总灰分测定法进行测定。

4.2.5 粒度

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法进行测定。

4.2.6 残留甲醇

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 0861 残留溶剂测定法进行测定。

4.2.7 残留乙醇

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 0861 残留溶剂测定法进行测定。

4.2.8 铅

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

4.2.8 镉

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

4.2.8 汞

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

4.2.8 砷

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

4.3 微生物检验

4.3.1 菌落总数

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法进行测定。

4.3.2 霉菌与酵母

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法进行测定。

4.3.3 沙门菌

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行测定。

4.3.4 大肠埃希菌

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行测定。

5 检验规则

5.1 组批

同品种、同等级、同一批投料生产的产品，以同一生产日期为一检验批次。

5.2 出厂检验

5.2.1 产品须逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

5.2.2 出厂检验项目：外观、水分、灰分、罗汉果苷 V、残留乙醇、残留甲醇、有害元素（铅、镉、砷、汞）、菌落总数、霉菌及酵母数、大肠埃希菌、沙门菌。

5.3 型式检验

5.3.1 型式检验项目包括本标准中规定的全部项目。

5.3.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

5.3.3 有下列情况之一时，应进行型式检验。

- a) 原料来源变动较大时；
- b) 正式投产后，如配方、生产工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 产品停产 6 个月以上,恢复生产时；
- e) 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

5.4 判定规则

5.4.1 检验结果全部项目符合本标准规定时，判该批产品为合格品。

5.4.2 检验结果不符合本标准要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准时，判该批产品为不合格品。

6 包装、标签、运输、贮存和保质期

6.1 包装

包装材料应符合 GB 9685-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准的要求。

6.2 标签

5.2.1 包装标签上应标明：产品名称、批号、规格、净含量、执行标准、生产厂名、厂址、产地、生产日期、保质期、贮存条件。

5.2.2 外包装箱体上应标有：防潮、防晒、勿重压、朝上（朝下）等字样或标志。标签内容清晰可见，标签应粘贴牢固。

6.3 运输

运输时必须轻装轻卸，不得与有毒、有害、有异味、易污染物品混装载运，严防挤压、雨淋、暴晒。

6.4 贮存

产品应贮存于阴凉、清洁和干燥的仓库中。堆码距墙壁和地面 20cm 以上、并有垫隔物。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品一起堆放。

6.5 保质期

在符合规定的贮运条件、包装完整、未经开启封口的情况下，保质期不超过 36 个月。

附录A

(规范性附录)

罗汉果苷V含量的测定

A.1 方法提要

试样中罗汉果苷V用甲醇溶液提取,提取液经过滤后,用配有紫外检测器的液相色谱仪进行测定。

A.2 仪器和用具

A.2.1 分析天平,感量为0.1mg。

A.2.2 高效液相色谱仪(附紫外检测器)。

A.2.3 超声波清洗器。

A.3 试剂和溶液

A.3.1 乙腈,色谱纯;

A.3.2 甲醇,色谱纯;

A.3.3 HPLC级水或超纯水;

A.3.4 罗汉果苷V对照品: CAS号, 88901-36-4, 纯度 \geq 98% (HPLC检测)。

A.4 色谱条件及系统适用性

A.4.1 色谱条件

a) 色谱柱: 十八烷基硅烷键合硅胶柱(4.6 \times 250mm, 5 μ m)。

b) 流动相: 乙腈-水(23:77, v/v), 经0.45 μ m滤膜过滤、超声备用。

c) 流速: 1.00mL/min。

d) 检测波长: 203nm。

A.4.2 系统适用性

理论塔板数按罗汉果苷V峰计算应不低于2000。

A.5 操作方法

A.5.1 对照品溶液的制备

取罗汉果苷V对照品,加甲醇制成每1mL各含0.2mg的贮备溶液

A.5.2 供试品溶液的制备

取干燥后的本品粉末,加甲醇制成每1mL含0.4mg的溶液

A. 5.3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ L 注入液相色谱仪，按外标法测定含量。

A. 6 结果计算

供试品中罗汉果苷 V 含量以质量分数 w 计，数值以%表示，按公式 A.1 计算。

$$w (\%) = \frac{A_x \times C \times V}{A_s \times m} \times P \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中： A_x ——供试品溶液色谱图中罗汉果苷 V 的峰面积；

A_s ——对照品溶液色谱图中罗汉果苷 V 的峰面积；

C ——对照品溶液中罗汉果苷 V 的浓度，mg/mL；

V ——供试品溶液的体积，mL；

m ——试样的称样量，mg；

P ——对照品标示含量，%。

附录 B

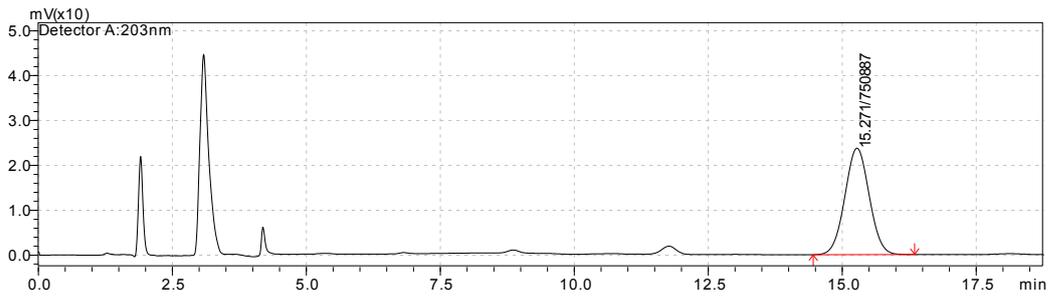
(资料性附录)

液相色谱图和参考保留时间

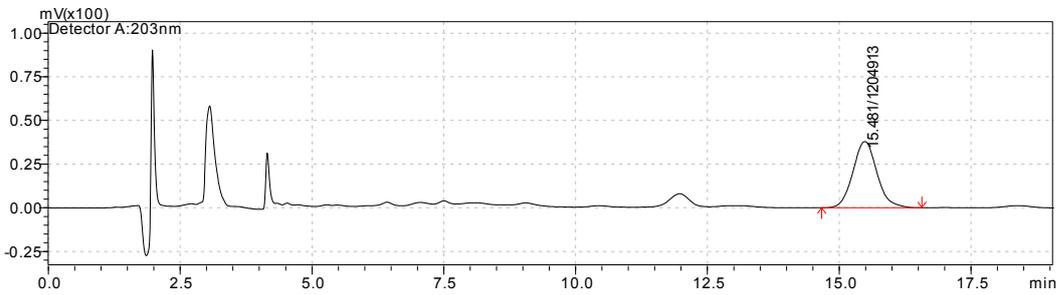
B.1 罗汉果苷 V 液相色谱图和参考保留时间

B.1.1 罗汉果苷V液相色谱图

罗汉果苷 V 液相色谱图见图 B.1、B.2。



图B.1 罗汉果苷V对照品液相色谱图



图B.2 供试品罗汉果苷V液相色谱图

B.1.2 罗汉果苷 V 参考保留时间

表 B.1 罗汉果苷 V 参考保留时间

组分名称	保留时间 (min)
罗汉果苷 V 对照品	15.271
60%罗汉果苷 V 试样	15.481

非商业性声明：上述所采用的设备、色谱柱、标准对照品等，涉及具体商业品牌、型号的，仅供参考，无商业目的，鼓励标准使用者尝试使用不同品牌、型号的设备、色谱柱及标准品。