



中国医药保健品进出口商会团体标准

T/CCCMHPIE 1.37—2018

植物提取物

瑞鲍迪苷 A

Plant extract——

Rebaudioside A

2018-07-01 发布

2018-07-15 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 20004.1—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。

本标准由中国医药保健品进出口商会国际商务标准化技术委员会负责解释。

本标准负责起草单位：浙江天草生物科技股份有限公司和晨光生物科技集团股份有限公司。

本标准主要起草人：邢新锋、田洪、管成林、牛志平、李若鹏、宋建岭。

瑞鲍迪苷 A

1 范围

本标准规定了瑞鲍迪苷 A 的技术要求、检验方法、检验规则、包装、运输和贮存要求。

本标准适用于以菊科甜叶菊属植物甜叶菊 *Stevia Rebaudiana* Bertoni 的干叶为原料，经水提取和纯化而制成的提取物。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》。

GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准的规则》。

GB/T 20001.4-2015《标准编写规则 第 4 部分：试验方法标准》。

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量。

Commission Regulation (EC) No 1881/2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs.

Commission Regulation (EC) No 629/2008 amending Regulation(EC) No 1881/2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs.

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定。

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数。

GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验。

GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验。

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数。

GB 4789.38 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠埃希氏菌计数

GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB 5009.74 食品安全国家标准 食品添加剂中重金属限量试验

GB 5009.262 食品安全国家标准 食品中溶剂残留量的测定

GB 8270-2014 食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷

GB 9685 食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准.

3 有效成分名称、结构式、分子式和相对分子量

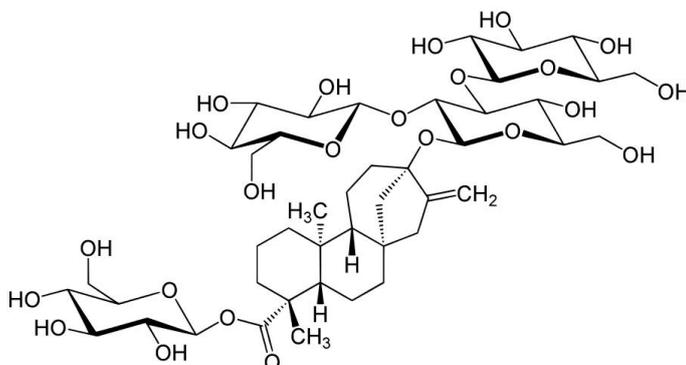
有效成分名称：瑞鲍迪昔A

分子式：C₄₄H₇₀O₂₃

CAS号：58543-16-1

相对分子量：967.01

结构式：



4 技术要求

4.1 工艺要求

4.1.1 植物原料

菊科甜叶菊属植物甜叶菊 *Stevia Rebaudiana* Bertoni 的干叶。

4.1.2 工艺过程

甜叶菊干叶 → 提取 → 上柱 → 解析 → 浓缩 → 干燥 → 精制 → 产品 → 过筛 → 混合

4.2 产品要求

4.2.1 感官要求

应符合表 1 的要求。

表 1 感官要求

项 目	要 求
色泽	白色至类白色粉末

滋味与气味	具有本品应有的气味、滋味和甜味
外观	干燥均匀的粉末，无肉眼可见杂质

4.2.2 理化要求

应符合表 2 的规定。

表 2 理化要求

项目	指标	
鉴别 HPLC 特征图谱	供试品特征图谱中应有瑞鲍迪苷 A 峰与对照品溶液的色谱峰对应	
瑞鲍迪苷 A (以干基计) /%	≥97.0	
粒度, 通过 80 目/%	≥95.0	
水分/%	≤3.0	
灰分/%	≤1.0	
溶剂残留/ (mg/kg)	乙醇/ (mg/kg)	≤5000
	甲醇/ (mg/kg)	≤200
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤0.5	
砷 (As) / (mg/kg)	≤0.5	
汞 (Hg) / (mg/kg)	≤0.25	
镉 (Cd) / (mg/kg)	≤0.25	

4.2.3 微生物要求

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物要求

项 目	指 标
细菌总数/ (CFU/g)	≤1000
霉菌及酵母/ (CFU/g)	≤100
大肠菌群/ (MPN/g)	≤ 3.0
沙门氏菌/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌/25g	不得检出

4.2.4 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。

5 检验方法

5.1 感官检验

启开试样后，立即嗅其气味；另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，蘸取少量样品，用嘴品尝。

5.2 理化指标

5.2.1 鉴别

按附录 A.2 中规定的方法进行测定。

5.2.2 瑞鲍迪苷 A

按附录 A.2 中规定的方法进行测定。

5.2.3 粒度

按照 GB 2007.7 中规定的方法测定，80 目筛通过率不得少于 95%。

5.2.4 水分

按 GB 5009.3 中规定的的第一法进行测定。

5.2.5 灰分

按 GB 5009.4 中规定的的方法进行测定。

5.2.6 溶剂残留

按 GB 8270-2014 中附录 A.4 中规定的方法进行测定。

5.2.7 砷

按GB 5009.11中规定的的第一法进行测定。

5.2.8 铅

按 GB 5009.12 中规定的的第一法进行测定。

5.2.9 镉

按 GB 5009.15 中规定的方法进行测定。

5.2.10 汞

按 GB 5009.17 中规定的方法进行测定。

5.3 微生物指标

5.3.1 菌落总数

按 GB 4789.2 中规定的方法进行测定。

5.3.2 霉菌及酵母

按 GB 4789.15 中规定的方法进行测定。

5.3.3 大肠菌群

按 GB 4789.3 中规定的第一法 MPN 计数法进行测定。

5.3.4 沙门氏菌

按 GB 4789.4 中规定的方法进行测定。

5.3.5 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 中规定的方法进行测定。

6 检验规则

6.1 组批

同品种、同等级、同一生产日期投料生产的产品为一检验批次。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品须逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目：瑞鲍迪昔 A、水分、灰分、溶剂残留、菌落总数、霉菌及酵母、大肠菌群。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验项目包括本标准中规定的全部项目。

6.3.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

6.3.3 有下列情况之一时须进行型式检验。

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。

6.4 判定规则

6.4.1 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。

6.4.2 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。

7 包装、标签、运输、贮存

7.1 包装

包装材料应符合 GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求。

7.2 标签

7.2.1 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。

7.2.2 外包装箱体上应标明：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。

7.3 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。

7.4 贮存

产品应贮存于阴凉、干燥的仓库中。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品一起堆放。

7.5 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)

检验方法

A.1 一般规定

本标准所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和符合GB/T 6682规定的实验用水。实验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

A.2 鉴别和瑞鲍迪苷A测定

A.2.1 仪器和材料

A.2.1.1 超声波清洗器。

A.2.1.2 乙腈：色谱纯。

A.2.1.3 磷酸二氢钠：色谱纯。

A.2.1.4 磷酸：色谱纯。

A.2.1.5 水：GB/T 6682中规定的一级水。

A.2.1.6 乙腈水溶液：乙腈和水的体积比为30:70。

A.2.1.7 磷酸钠缓冲液（pH 2.6）：称取 1.20g 磷酸二氢钠（ NaH_2PO_4 ），溶于 800 mL 水中，用磷酸调节 pH 至 2.6。

A.2.1.8 瑞鲍迪苷 A 标准品：瑞鲍迪苷 A 含量（质量分数，以干基计）>99.0%。

A.2.1.9 色谱柱。

A.2.1.10 高效液相色谱仪。

A.2.1.11 紫外检测器。

A.2.2 测定方法

A.2.2.1 对照品溶液的制备

精密称取瑞鲍迪苷 A 标准品 10mg，置于 50mL 容量瓶中，加入乙腈水溶液超声使溶解，放冷，用乙腈水溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

A.2.2.2 供试品溶液的制备

精密称取本品约 25mg，置于 50mL 量瓶中，加入乙腈水溶液超声使溶解，放冷，用乙腈水溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

A.2.2.3 色谱条件与系统适用性试验

十八烷基键合硅胶填充柱（C18，100A，4.6×250mm，5μm）或同类型柱；以乙腈：磷酸钠缓冲液（32:68，v/v）为流动相；柱温40℃；检测波长为210nm；流速为1.0mL/min。

A.2.2.4 测定

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μL，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

在参考色谱条件下，分别对标准溶液和试样溶液进行色谱分析。将试样溶液的色谱图与标准品溶液的色谱图相比较，以确定试样溶液色谱图中瑞鲍迪苷 A 组分对应的峰。记录试样溶液色谱图中瑞鲍迪苷 A 的峰面积及标准溶液色谱图中瑞鲍迪苷 A 的峰面积。

供试品中瑞鲍迪苷 A 含量以质量分数 w 计，数值以%表示，按公式（E.1）计算。

$$w = \frac{C \times A_1 \times V}{m \times A_0} \dots\dots\dots (E.1)$$

式中： w ——供试品中瑞鲍迪苷 A 的质量分数（以干基计），%；

C ——对照品溶液中瑞鲍迪苷 A 浓度，%；

A_1 ——供试品溶液中瑞鲍迪苷 A 的峰面积；

A_0 ——对照品溶液中瑞鲍迪苷 A 的峰面积；

V ——供试品的稀释体积，mL；

m ——供试品的称样量（以干基计），g。

附录 B

(资料性附录)

高效液相色谱图及参考保留时间

B.1 瑞鲍迪苷 A HPLC 色谱图及参考保留时间

B.1.1 瑞鲍迪苷 A 标准品 HPLC 色谱图

瑞鲍迪苷 A 标准品 HPLC 色谱图见图 B1。

<色谱图>

mV

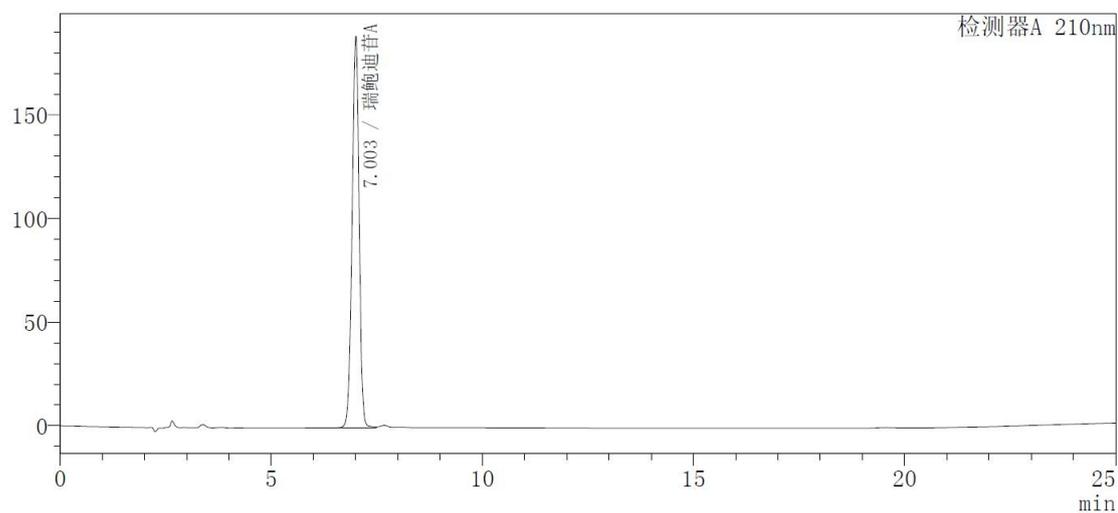


图 B1 瑞鲍迪苷 A 标准品 HPLC 色谱图

B.1.2 瑞鲍迪苷 A 标准品 HPLC 参考保留时间

表 B1 瑞鲍迪苷 A 标准品 HPLC 参考保留时间

组分名称	保留时间 (min)
瑞鲍迪苷 A	7.003

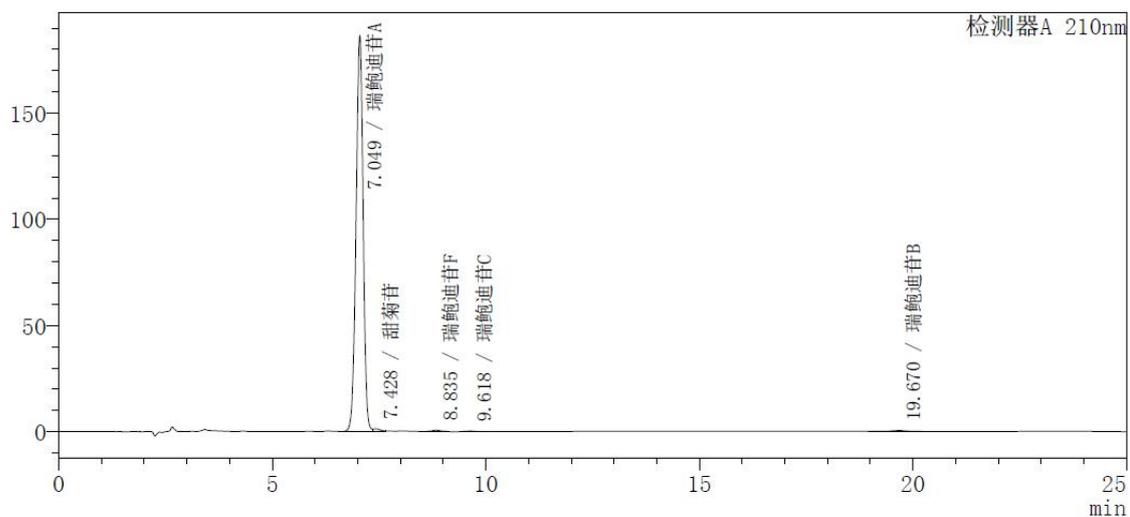
B.2 瑞鲍迪苷 A HPLC 色谱图及参考保留时间

B.2.1 瑞鲍迪苷 A HPLC 色谱图

瑞鲍迪苷 A HPLC 色谱图见图 B2。

<色谱图>

mV



图B2 瑞鲍迪苷A HPLC色谱图

B.2.2 瑞鲍迪苷 A HPLC 参考保留时间

表 B2 瑞鲍迪苷 A HPLC 参考保留时间

组分名称	保留时间 (min)
瑞鲍迪苷 A	7.049

1) 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。
