



中国医药保健品进出口商会团体标准

T/CCCMHPIE 1.40—2018

植物提取物

甜茶苷

Plant extract——

Rubusoside

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。

本标准由桂林莱茵生物科技股份有限公司、湖南绿蔓生物科技股份有限公司负责起草。

本标准主要起草人：罗勇为、黄华凤、邹品田、张宝堂、王会文、雷桂芳。

甜茶苷

1 范围

本标准规定了甜茶苷的技术要求、检验方法、检验规则、包装、运输和贮存要求。

本标准适用于以甜茶的叶子为原料，经水煮提取、纯化、干燥、包装等工艺精制而成的提取物。

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 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 4789.4 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 5009.268 《食品安全国家标准 食品中多元素的测定》

《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 0861 残留溶剂测定法

《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

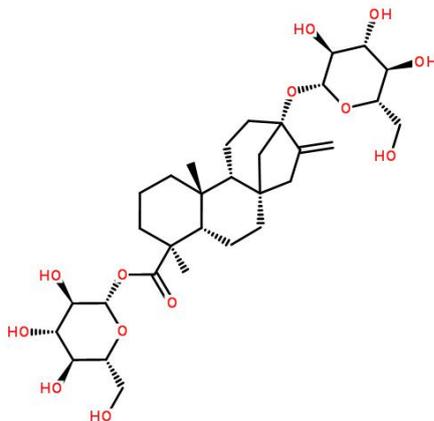
3 有效成分名称、分子式、相对分子质量和结构式

有效成分名称：甜茶苷

分子式： $C_{32}H_{50}O_{13}$

相对分子量：642.73

结构式：



4 技术要求

4.1 工艺要求

4.1.1 植物原料

蔷薇科悬钩子属植物甜茶 *Hydrangea strigosa* Rehd 的干燥叶。

4.1.2 工艺过程

甜茶 → 水提 → 过滤 → 柱层析 → 洗脱 → 脱色 → 结晶 → 浓缩 → 干燥 → 产品

4.2 产品要求

4.2.1 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

| 项 目 | 要 求 |
|-------|------------------|
| 色 泽 | 白色至浅黄色 |
| 滋味与气味 | 具有甜茶特有的滋味和气味，无异味 |
| 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 |
|-------------|-----|
| 甜茶苷（以干基计）/% | ≥90 |

| | |
|---------------|-------|
| 粒度(80目筛通过率)/% | ≥95 |
| 水分/% | ≤5.0 |
| 灰分/% | ≤1.0 |
| 甲醇/(mg/kg) | ≤200 |
| 乙醇/(mg/kg) | ≤1000 |
| 铅(Pb)/(mg/kg) | ≤1.0 |
| 镉(Cd)/(mg/kg) | ≤0.3 |
| 砷(As)/(mg/kg) | ≤1.0 |
| 汞(Hg)/(mg/kg) | ≤0.1 |

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 |
|-----------------|-------|
| 菌落总数/(CFU/g) | ≤1000 |
| 霉菌及酵母菌数/(CFU/g) | ≤100 |
| 沙门氏菌/25g | 不得检出 |
| 金黄色葡萄球菌/25g | 不得检出 |
| 大肠埃希氏菌/(CFU/g) | 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。

5.2 理化指标

5.2.1 甜茶苷

按第 A.2 中规定的方法进行测定。

5.2.2 粒度

按《中国药典》2015 版四部通则 0982 粒度和粒度分布测定法进行测定。

5.2.3 水分

按 GB 5009.3 中的第一法进行测定。

5.2.4 灰分

按 GB 5009.4 中的第一法进行测定。

5.2.5 甲醇、乙醇

按《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部通则 0861 残留溶剂测定法第二法进行测定。

5.2.6 铅、镉、砷、汞

按 GB 5009.268 中的第一法或《中华人民共和国药典（2015 版）》第四部 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法进行测定。

5.3 微生物指标

5.3.1 菌落总数

按 GB 4789.2 进行检验。

5.3.2 霉菌及酵母菌数

按 GB 4789.15 中的第一法进行检验。

5.3.3 沙门氏菌

按 GB 4789.4 进行检验。

5.3.4 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 进行检验。

5.3.5 大肠埃希氏菌

按 GB 4789.38 进行检验。

6 检验规则

6.1 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。

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：水分、灰分、甜茶苷、需氧菌总数、霉菌及酵母菌数。

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的要求时，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、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。

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，保质期为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 甜茶苷的测定方法

A.2.1 方法提要

样品用30%乙腈溶解后，超声提取，采用高效液相色谱法测定，外标法定量。

A.2.2 试剂和材料

A.2.2.1 甲醇，分析纯。

A.2.2.2 乙腈，色谱纯。

A.2.2.3 超纯水

A.2.3 仪器和用具

A.2.3.1 分析天平，感量为0.01mg。

A.2.3.2 超声波清洗仪：350W，53kHz。

A.2.3.3 高效液相色谱仪（配紫外检测器或二极管阵列检测器）。

A.2.4 对照品

甜茶苷对照品：购自USP或等同质量。

A.2.5 分析步骤

A.2.5.1 对照品溶液的配制

称取甜茶苷对照品适量，加30%乙腈水溶液制成每1mL含1.0mg的溶液，即得。

A.2.5.2 供试品溶液的配制

称取本品粉末约20mg，精密称定，置25mL容量瓶中，加30%乙腈水溶液超声处理，冷却至室温，30%乙腈水溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

A.2.6 色谱条件及系统适用性

A.2.6.1 色谱条件

- a) 色谱柱：Luna C₁₈（250mm×4.6mm, 5μm）
- b) 流动相：乙腈：磷酸钠缓冲液=32:68（V/V）
- c) 检测波长：210nm
- d) 流速：1.0mL/min
- e) 进样量：5μL
- f) 柱温：40℃。

A.2.6.2 系统适用性

理论塔板数以甜茶苷峰计算应不低于3000。

A.2.7 测定方法

准确吸取对照品溶液与供试品溶液5μL注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算甜茶苷含量。

甜茶苷液相色谱图见附录B。

A.2.8 结果计算

甜茶苷含量 w_a 按公式（E.1）计算：

$$w_a = \frac{m_R}{m} \times \frac{A_a}{A_R} \times 100\% \dots\dots\dots (E.1)$$

式中：

m_R ——甜茶苷标准溶液中甜茶苷的质量（以干基计，mg）；

m ——供试品溶液中供试品的质量（以干基计，mg）；

A_a ——供试品溶液色谱图中甜茶苷的峰面积值；

A_R ——甜茶苷标准溶液色谱图中甜茶苷的峰面积值。

附录 B

(资料性附录)

甜茶提取物液相色谱图

B.1 标准品液相色谱图

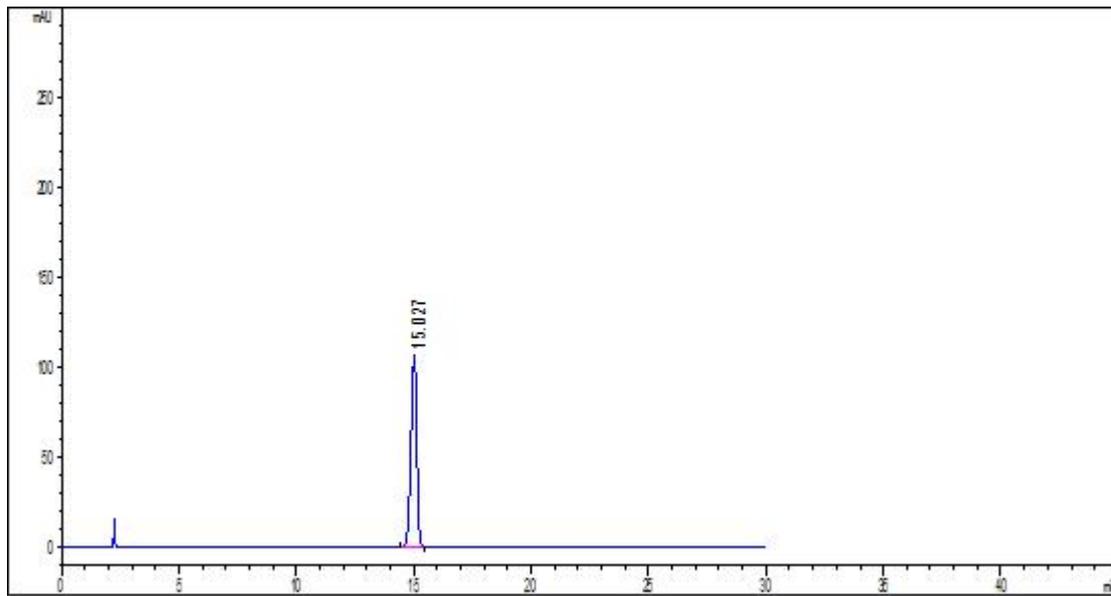
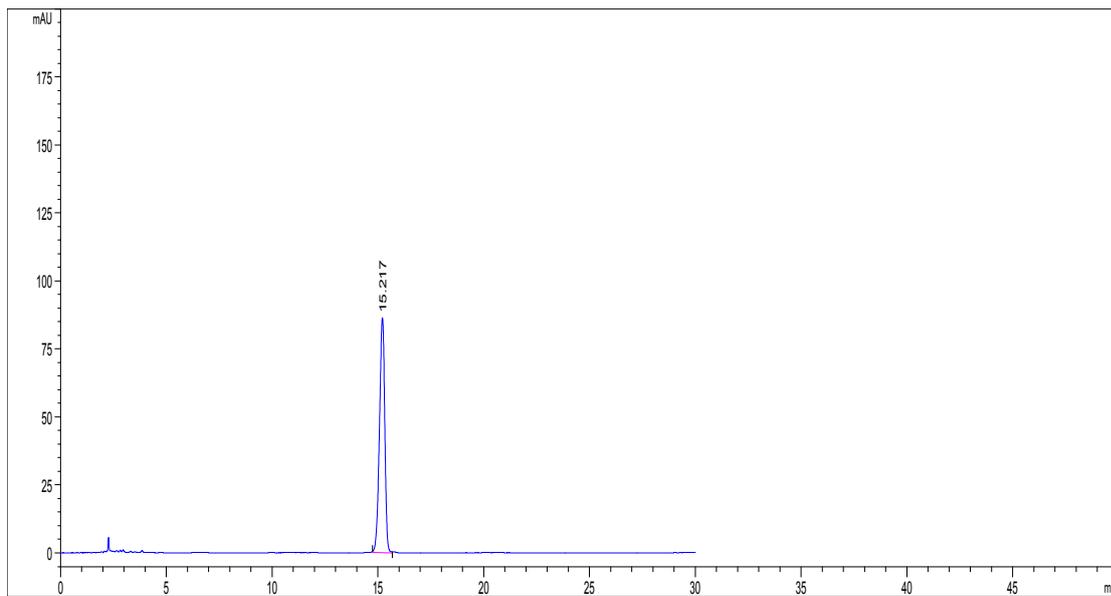


图 B1 甜茶苷对照品液相色谱图

B.2 样品液相色谱图



图B2 甜茶提取物液相色谱图

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。
