

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS 1285—2026

“桂十味”罗汉果质量等级

Quality grades for SIRAITIAE FRUCTUS in “Guishiwei”

2026 - 04 - 29 发布

2026 - 05 - 05 实施

广西标准化协会 发布

前 言

本文件参照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西壮族自治区药品检验研究院提出并宣贯。

本文件由广西标准化协会归口。

本文件起草单位：广西壮族自治区药品检验研究院、广西中医药大学、南宁市食品药品检验所、梧州市食品药品检验所、玉林市食品药品检验检测中心、广西仙荣中药科技有限公司、桂林三金药业股份有限公司、广西仙荣制药有限公司、广西强寿药业集团有限公司、广西维威制药有限公司、广西河丰药业有限责任公司、广西柳州百草堂中药饮片厂有限责任公司、桂林莱茵生物科技股份有限公司、广西紫云轩中药科技有限公司、桂林吉福思罗汉果生物技术股份有限公司、广西草本源中药饮片有限公司、广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂、广西宝康源药业有限公司、广西岭南御泰药业有限公司、广西德润堂中药科技有限公司。

本文件主要起草人：张佳毅、白桂昌、郑晓霞、黄清泉、吕轶峰、罗轶、朱雪妍、姚春、夏猛、刘显、刘吉成、王宇佳、罗达龙、郭子靖、黎文杏、徐梦、陆相丽、林明才、邹洵、闵建国、方艳鸯、张慧萍、叶敏、李炯林、侯菊、孔玉芳、胡盛、唐勇华、李云乾、唐平果、陈小英、王纯、杜巧玲、阮钰、蓝福生、李喜媚、胡春生、陈燕宝、陈献、黄猛、陈海、马鸣骏、张剑锋、王劲楠、黄杰彪、覃体汉。

"桂十味"罗汉果质量等级

1 范围

本文件界定了“桂十味”罗汉果（SIRAITIAE FRUCTUS）的术语和定义，规定了质量要求，描述了对应的检验方法、检验规则，规定了标志、标签、包装、运输、贮存等内容。

本文件适用于“桂十味”罗汉果的质量等级评定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- SB/T 11094 中药材仓储管理规范
- SB/T 11095 中药材仓库技术规范
- 中华人民共和国药典（2025年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

“桂十味”罗汉果 SIRAITIAE FRUCTUS in “Guishiwei”

被列入广西“桂十味”道地药材名录、产自广西，经烘烤、微波干燥处理的葫芦科多年生藤本植物罗汉果（*Siraitia grosvenorii*）的成熟果实。

4 质量要求

4.1 感官要求

呈卵形、椭圆形或球形。表面褐色、黄褐色或绿褐色，有深色斑块及黄色柔毛，有的具6~11条纵纹。顶端有花柱残痕，基部有果梗痕。体轻，质脆，果皮薄，易破。果瓢（中、内果皮）海绵状，浅棕色。种子扁圆形，多数，长约1.5 cm，宽约1.2 cm；种子浅红色至棕红色，两面中间微凹陷，四周有放射状沟纹，边缘有槽。气微，味甜。

4.2 理化指标

应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目	指标			
	特级	一级	二级	三级
罗汉果皂苷V ($C_{60}H_{102}O_{29}$) / (g/100g)	≥ 2.00	1.50	1.20	0.50
赛门昔I ($C_{54}H_{92}O_{24}$) / (g/100g)	\geq	0.10		0.04
罗汉果皂苷IV ($C_{54}H_{92}O_{24}$) / (g/100g)	\geq	0.020		0.010
罗汉果皂苷III ($C_{48}H_{82}O_{19}$) / (g/100g)	\leq	0.20		
水分 / (g/100g)	\leq	15.0		
水浸出物 / (g/100g)	\geq	30.0		

4.3 安全指标

重金属及有害元素、农药残留量、二氧化硫残留量应符合《中华人民共和国药典（2025年版）》的规定。

5 检验方法

5.1 感官要求

按《中华人民共和国药典（2025年版）》规定的方法进行测定。

5.2 理化指标

5.2.1 罗汉果皂苷V、赛门苷I、罗汉果苷IV及罗汉果皂苷III

见附录A及按《中华人民共和国药典（2025年版）》通则0512规定的方法进行测定。

5.2.2 水分

按《中华人民共和国药典第四部（2025年版）》通则0832第二法规定的方法进行测定。

5.2.3 水浸出物

按《中华人民共和国药典第四部（2025年版）》通则2201项下的热浸法测定，以水作溶剂。

5.3 安全指标

重金属及有害元素、农药残留量、二氧化硫残留量按《中华人民共和国药典（2025年版）》规定的方法进行测定。

6 检验规则

6.1 组批

相同产地、相同时间采收的产品为同一次批。

6.2 抽样

按照《中华人民共和国药典（2025年版）》通则0211的规定执行。样品量不少于1 000 g，分成3份，一份供检验用，一份供复检用，一份留样。

6.3 判定规则

“桂十味”罗汉果定等指标有一项及以上达不到表1等级要求时，逐级降至符合等级；不符合最低等级指标要求时，作为非等级产品。

7 标志、标签、包装、运输、贮存

7.1 标志

储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

7.2 标签、包装、运输

应符合《中药材生产质量管理规范》的规定。

7.3 贮存

应符合SB/T 11094和SB/T 11095的规定。

附录 A (资料性)

罗汉果皂苷 V、赛门苷 I、罗汉果皂苷 IV 及罗汉果皂苷 III 检测方法 高效液相色谱法

A.1 原理

样品经水超声提取，水饱和正丁醇萃取纯化，反相C18色谱柱分离，紫外检测器（203 nm）检测，外标法定量。

A.2 试剂与材料

除另有规定外，所有试剂均为分析纯，水为符合GB/T 6682规定的一级水。

A.2.1 试剂

A.2.1.1 乙腈；色谱纯。

A.2.1.2 正丁醇；分析纯。

A.2.1.3 甲醇；分析纯。

A.2.1.4 水饱和的正丁醇溶液：取正丁醇适量，按体积比加入约 1/3 纯化水，充分振摇，转移至分液漏斗中静置分层，待两相完全分离后，弃去下层水相，收集上层有机相，即得。

A.2.2 标准品

A.2.2.1 罗汉果皂苷 V 对照品，（纯度 $\geq 98.5\%$ ）。

A.2.2.2 罗汉果皂苷 IV 对照品，（纯度 $\geq 98\%$ ）。

A.2.2.3 赛门苷 I 对照品，（纯度 $\geq 98\%$ ）。

A.2.2.4 罗汉果皂苷 III 对照品，（纯度 $\geq 98\%$ ）。

A.2.3 材料

0.45 μm 微孔滤膜

A.3 仪器与设备

A.3.1 高效液相色谱仪：配二极管阵列检测器或紫外检测器。

A.3.2 分析天平：感量 0.000 01 g、0.000 1 g 和 0.01 g。

A.3.3 超声清洗器：频率不低于 40 000 Hz，功率不低于 240 W。

A.3.4 旋转蒸发器。

A.3.5 三号筛：筛孔内径为 $355 \mu\text{m} \pm 13 \mu\text{m}$ 。

A.4 测定步骤

A.4.1 液相色谱条件与系统适用性试验

A.4.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，柱长 250 mm，内径 4.6 mm，粒径 5 μm ，或是同等分离效果的色谱柱。

A.4.1.2 流动相：乙腈（A）-水（B），梯度洗脱程序见表 A.1。

表 A.1 梯度洗脱程序表

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	20	80
10	20	80
25	26	74
30	28	72
35	32	68
45	50	50

A. 4. 1. 3 检测波长：203 nm。

A. 4. 1. 4 流速 1.0 mL/min。

A. 4. 1. 5 进样量：20 μ L。

A. 4. 1. 6 柱温：30 $^{\circ}$ C。

A. 4. 1. 7 理论板数按罗汉果皂苷 V 峰计算应不低于 10 000。

A. 4. 2 对照品溶液的制备

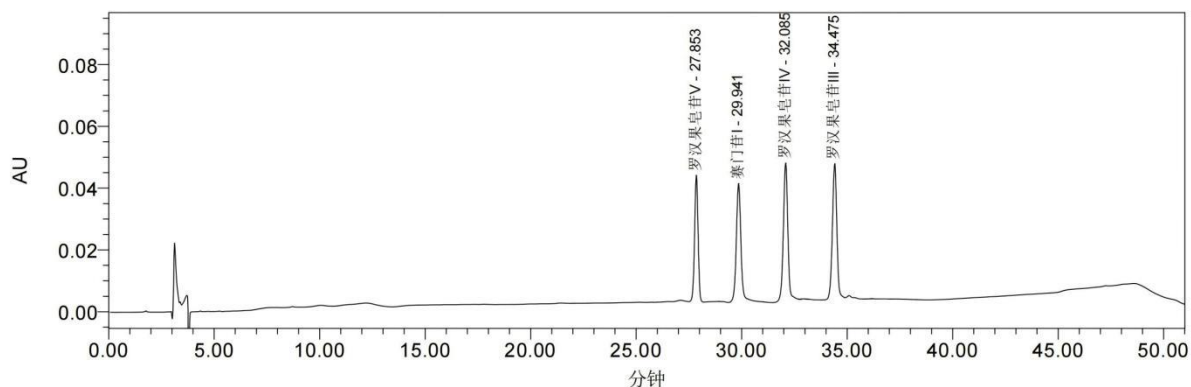
取罗汉果皂苷 V 对照品、罗汉果皂苷 IV 对照品、赛门苷 I 对照品、罗汉果皂苷 III 对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1 mL 分别含罗汉果皂苷 V 对照品、罗汉果皂苷 IV 对照品、赛门苷 I、罗汉果皂苷 III 对照品 100 μ g 的混合溶液，即得。

A. 4. 3 供试品溶液的制备

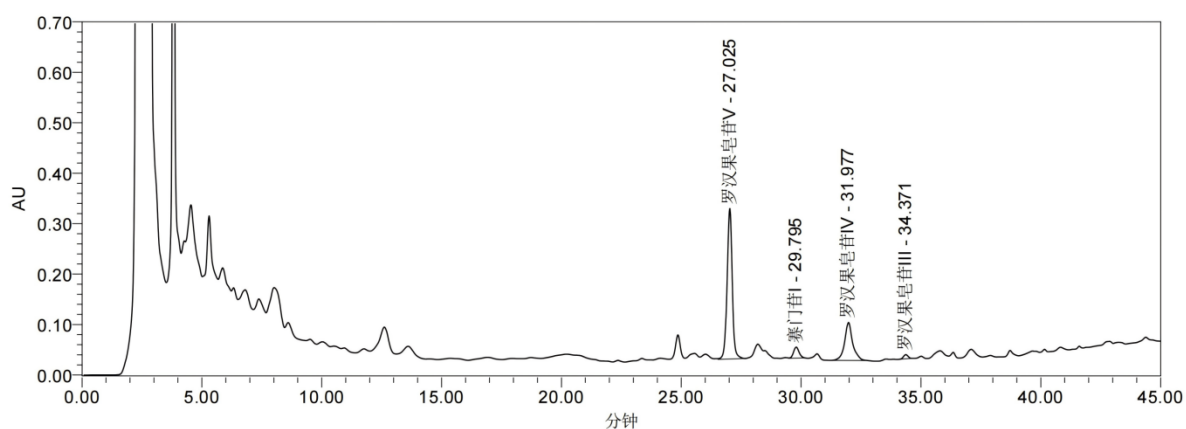
取本品适量，粉碎，过三号筛，取 3 g，精密称定，精密加入水 25 mL，称定重量，超声 30 min（功率 320 W，频率 40 kHz），放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，过滤，取续滤液 20 mL，用水饱和的正丁醇振荡提取 3 次，每次 20 mL，合并正丁醇液，减压蒸干，残渣加 50% 甲醇溶解并转移至 10 mL 量瓶中，加 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，过滤，取续滤液，即得。

A. 4. 4 测定

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。罗汉果皂苷标准溶液（100 μ g/mL）液相色谱图见图 A. 1，罗汉果试样液相图谱见图 A. 2。



图A. 1 罗汉果皂苷标准溶液（100 μ g/mL）液相色谱图



图A.2 罗汉果试样液相图谱



参 考 文 献

[1] 中药材生产质量管理规范（国家药品监督管理局 农业农村部 国家林业和草原局 国家中医药管理局2022年第22号公告）。

中华人民共和国团体标准
“桂十味”罗汉果质量等级
T/GXAS 1285—2026
广西标准化协会统一印制
版权专有 侵权必究