

《罗汉果中 8 种罗汉果皂苷的含量测定液相色谱-串联质谱法》

团体标准编制说明

一、项目简况

（一）标准名称：《罗汉果中 8 种罗汉果皂苷的含量测定液相色谱-串联质谱法》

（二）起草单位：广西壮族自治区农业科学院、中国医学科学院药用植物研究所、湖南华诚生物资源股份有限公司、湖南农业大学、广西壮族自治区药用植物园

（三）发布单位：海南省博士协会

（四）发布单位地址：海口市美兰区人民大道 58 号海南大学内

（五）标准起草人：莫长明、罗祖良、王崇楠、马小军、黄华学、唐其、梁任繁、潘丽梅、苏家贤、藏艺玫、谢蕾

二、目的和意义

罗汉果为葫芦科植物罗汉果 *Siraitia grosvenorii* (Swingle) C.Jeffrey ex A. M. Lu et Z. Y. Zhang 的果实，药用历史有数百年，是卫生部首批公布的药食两用名贵中药材。罗汉果植物是我国特有的药食两用珍稀物种，分布于广西、广东、贵州、湖南和江西等省区。本草古籍和《中华人民共和国药典》载罗汉果有清热润肺、止咳平喘、利咽开音、润肠通便等功效。罗汉果除用作饮片外，以罗汉果为原料的中成药包括冲剂、片剂、胶囊剂、酏水剂、散剂、糖浆剂等 6 大剂型

共 80 余种。罗汉果所含主要功能成分罗汉果甜苷是零热量高甜度天然物质，是饮料、糖果行业的名贵原料，是蔗糖的理想替代品。近年来，包括美国可口可乐公司在内的国内外食品饮料行业使用罗汉果皂苷的产品逐年增加，使用罗汉果皂苷甜味剂的产品已经超过 5000 种。

目前，高效液相色谱法和液相色谱-串联质谱法是罗汉果皂苷分析的主要方法，但由于罗汉果成分复杂多样，且罗汉果皂苷类成分紫外吸收弱，导致使用高效液相色谱法测定受到其他强紫外吸收化合物的严重干扰，且对色谱分离要求较高，检测方法灵敏度低。而液相色谱-串联质谱法具有溶剂消耗少、灵敏度高、选择性好等优点，是测定罗汉果中多种罗汉果皂苷成分的有效工具。编制组前期建立了一种液相色谱-串联质谱法同时测定罗汉果及其产品中 8 种甜苷的方法，并对其进行了验证，现需在此基础上建立优化完善形成多种罗汉果皂苷成分同时检测的技术标准。

三、依据和任务来源

（一）编制依据

1. 法律法规及标准依据：严格遵循《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》等国家法律法规，符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）、《中华人民共和国药典》（现行版）中关于药食两用物质检测方法的编制原则与技术要求，确保标准的合法性与合规性。

2. 科学研究依据：以编制组前期已验证的“液相色谱-串联质谱法同时测定罗汉果及其产品中 8 种甜苷”的研究成果为核心基础，该方

法已通过方法学验证（含精密度、准确度、检出限、线性范围等关键指标），为技术标准的优化完善提供了可靠的科学数据支撑。

3. 产业实际需求依据：针对当前罗汉果产业中，其甜苷成分在食品饮料（如饮料、糖果）、中成药（如冲剂、片剂）等领域的广泛应用需求，以及现有高效液相色谱法存在的干扰大、灵敏度低等问题，结合国内外企业（如食品饮料行业对罗汉果皂苷甜味剂的规模化使用）对精准检测技术的实际需求，确立标准编制的实用性方向。

4. 技术方法依据：参考《液相色谱-串联质谱联用仪操作规范》《植物源性食品中功能成分检测方法通则》等行业技术规范，借鉴国内外同类天然甜味剂（如甜菊糖苷）检测标准的编制思路，确保方法的科学性、先进性与可操作性。

（二）任务来源

本罗汉果皂苷成分同时检测技术标准的编制任务：响应罗汉果作为我国特有药食两用珍稀物种的产业发展需求，解决当前市场上罗汉果及其产品中皂苷成分检测方法不统一、精准度不足的问题，规范产业链质量控制流程，保障食品、药品领域产品质量安全，推动罗汉果产业标准化、规范化发展，故明确由本编制组承担该技术标准的建立与优化完善工作。

四、起草过程

2025年8月23日，根据《海南省博士协会团体标准管理办法》的有关规定，海南省博士协会组织了相关专家对《罗汉果中8种罗汉果皂苷的含量测定液相色谱-串联质谱法》进行立项会审，批准了该

项目立项，见下图 1。



图 1. 立项评审会

1. 了解和收集国内外相关研究进展和资料

(1) 国内研究情况

检测方法：高效液相色谱法（HPLC）：国内研究最常用的方法，多采用 C18 反相色谱柱，以乙腈-水或甲醇-水为流动相，配合紫外(UV)或蒸发光散射检测器（ELSD）。例如：广西中医药大学采用 HPLC-ELSD 测定不同产地罗汉果中罗汉果皂苷 V 的含量（《中国中药杂志》）。

超高效液相色谱（UPLC）：较 HPLC 更快速、灵敏，适用于复杂样品分析。

液相色谱-质谱联用（LC-MS）：用于皂苷结构鉴定和痕量分析，如中国药科大学采用 LC-MS/MS 测定多种皂苷单体。

研究对象：关注不同产地（广西、湖南等）、不同成熟度或不同部位（果实、叶、根）的皂苷含量差异。例如：广西产罗汉果的皂苷 V 含量普遍较高（可达 1%~5%干重）。

标准化研究：目前已有《中国药典》、国家标准(GB/T35476-2017)、农业行业标准(NYT694-2022)等罗汉果质量标准；部分地方标准(如广西)提供了 HPLC 检测方法。

(2) 国外研究情况

检测技术：HPLC 与质谱联用：欧美和日本学者广泛采用 HPLC-MS/MS，提高检测准确性和灵敏度（如 *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 报道）。

新型检测器应用：如冠醚柱色谱、亲水相互作用色谱（HILIC）用于分离极性皂苷。

成分研究：重点关注罗汉果皂苷 II-V、赛门苷 I（siamenoside I）等单体，探索其甜味特性与健康功效。例如：日本研究发现赛门苷 I 的甜度是蔗糖的 300 倍（*Food Chemistry*）。

应用导向研究：美国 FDA 将罗汉果提取物列为 GRAS（公认安全），推动其作为天然甜味剂的含量测定研究（如美国公司 Monk Fruit Corp 的专利技术）。

2. 开展调研及编写

*年*月*日起，项目工作组先后走访罗汉果产区与加工企业调研，通过组织召开座谈会、实地调研及查阅相关资料等方式，了解罗汉果调研情况，见下图 2。



图 2. 罗汉果产区与加工企业调研



图 3. 罗汉果采收和分拣

3. 征求意见

2025 年 * 月 * 日起项目工作组组织标准起草组通过网络、信函等方式向*****等标准起草单位,开展为期**周的团体标准征求意见,向以上单位和相关起草人发放《罗汉果中 8 种罗汉果皂苷的含量测定液相色谱-串联质谱法》团体标准征求意见表,开展《罗汉果中 8 种罗汉果皂苷的含量测定液相色谱-串联质谱法》团体标准广泛征求意见工作,收集到反馈意见并采纳,起草组根据收集的意见和建议,补充修改完善《罗汉果中 8 种罗汉果皂苷的含量测定液相色谱-串联质谱法》团体标准形成送审稿,为组织召开团体标准技术审查会做好各项准备工作。

4. 技术审查情况

为确保标准的科学性、实用性和可操作性，起草单位严格按照国家标准化管理委员会《团体标准管理规定》和海南省博士协会《团体标准制修订程序》有关要求，已完成《罗汉果中 8 种罗汉果皂苷的含量测定液相色谱-串联质谱法》团体标准的起草、调研、征求意见等各项工作，于 202X 年 X 月 X 日上午在***召开《罗汉果中 8 种罗汉果皂苷的含量测定液相色谱-串联质谱法》团体标准的审查会，邀请XXXX 等*位专家及*个起草单位代表、*位起草人到场参加了会议，见下图 *。

五、编制原则和主要技术内容确定

1. 编制原则

总体把握实用、普适、兼容的原则，编制本标准遵循如下原则：

(1) 本标准的编制遵循 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》；

(2) 在收集和了解国内外相关研究和标准基础上，结合实际情况，确定标准内容；

(3) 通过调研与验证，使制定的标准做到系统性、科学性、实用性、协调性和可操作性。

2. 主要技术内容

《罗汉果中 8 种罗汉果皂苷的含量测定液相色谱-串联质谱法》主要包含 10 章内容：

第一章 范围，明确界定了本文件的适用范围，即本文件适用于

罗汉果中罗汉果皂苷IIe、罗汉果皂苷III、罗汉果皂苷IV、罗汉果皂苷IVa、赛门昔I、罗汉果皂苷V、异罗汉果皂苷V和 11-O-罗汉果皂苷V等 8 种罗汉果皂苷含量的测定，其他罗汉果产品可参考执行。

第二章 规范性引用文件，介绍了本文件的主要引用文件《GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法》。

第三章 术语和定义，对罗汉果皂苷主要术语进行了解释。

第四章 符号，强调了本文件没有需要特别说明的符号。

第五章 原理，明确了本文件技术原理，即罗汉果样品中的罗汉果皂苷类化合物用甲醇水溶液超声提取，采用高效液相色谱-串联质谱仪测定，外标法定量。

第六章 试剂和材料，明确了本技术所需要的试剂、试剂配制比例、标准品和标准溶液配制方法等内容。

第七章 仪器设备，明确了本技术所需要的仪器设备以及仪器设备使用的参数和要求等内容。

第八章 试样制备，明确了罗汉果样品的制备方法和提取方法等内容。

第九章 测定，包含超高效液相色谱参考条件和质谱参考条件以及供试样品的测定、定性测量、定量测量和结果计算等内容。

第十章 精密度，对本技术关于重复性和再现性提出了明确要求。

附录 A 记录了罗汉果皂苷类化合物保留时间和监测离子对信息。

附录 B 关于 8 种罗汉果皂苷类化合物总离子流图和各组分离子色谱图。