

团 体 标 准

T/YXH 001—2026

甘草甜味素（甘草酸二钠盐）R-23

Glycyrrhizin (Disodium Glycyrrhizinate) R-23

2026 - xx - xx 发布

2026 -xx- xx 实施

新疆药学会 发布

前 言

本文件按照 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

本文件由新疆药学会提出并归口。

本文件起草单位：新疆全安药业股份有限公司、新疆凯美嘉药业有限公司、新疆金硕植物添加剂有限责任公司。

本文件主要起草人：彭一峰、冀祖恩、罗恒磊、杨宇豪、张虎娟、石宇泽、薛佳彬、倪骅、何颖、蔚刚强、朱德伟、王小龙。

甘草甜味素（甘草酸二钠盐）R-23

1 范围

本文件规定了甘草甜味素（甘草酸二钠盐）R-23的技术要求、检验方法、检验规则、包装、标签、运输、贮存和保质期要求。

本文件适用于以甘草为原料经提取、除杂、精制、干燥等工序制成的甘草甜味素。

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 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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 9685 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

《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 0631 pH值测定法

《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 0831 干燥失重测定法

《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 2302 灰分测定法

《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法

《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数

《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法

3 术语和定义

甘草甜味素（甘草酸二钠盐）R-23：以甘草为原料，经提取、除杂、精制、浓缩、干燥等工艺制成的甘草酸二钠盐，按干燥品计其甘草酸含量为15%~23%（质量分数）。该产品常用名称为甘草甜味素，R-23为其含量规格代号。

4 技术要求

4.1 工艺要求

4.1.1 植物原料

豆科植物乌拉尔甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、胀果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat.或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L.的干燥根和根茎。

4.1.2 工艺过程

采用碱性溶剂对原料进行提取，并通过除杂、精制、浓缩、干燥，获得甘草酸含量在15%-23%的甘草甜味素（甘草酸二钠盐）R-23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	黄色至黄褐色粉末、色泽均匀
滋味与气味	气微，持久的特殊甜味
外观	无肉眼可见的异物
澄清度	取本品0.5g加水50ml溶解后，溶液应澄清。

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	供试品色谱中，甘草酸的保留时间应与对照品色谱中甘草酸的保留时间一致。	
甘草酸含量（以干燥品计）/%	15%~23%	
酸度（1%的水溶液）	pH 5~8	
干燥失重	≤8%	
灰分	≤8%	
重金属	铅(Pb)/(mg/kg)	≤5%
	镉(Cd)/(mg/kg)	≤1%
	砷(AS)/(mg/kg)	≤2%
	汞(Hg)/(mg/kg)	≤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
需氧菌总数/（CFU/g）	≤1000
霉菌和酵母菌总数/（CFU/g）	≤100
大肠埃希菌/（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 感官检测

启开试样后，立即嗅其气味并取少量尝其味；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；取本品0.5g加水50ml溶解后，溶液应澄清。

5.2 理化检验

5.2.1 鉴别

按A.2中规定的方法进行测定，供试品色谱中，甘草酸的保留时间应与对照品色谱中甘草酸的保留时间一致。

5.2.2 甘草酸含量

按A.2中规定的方法进行测定。

5.2.3 酸度

按《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 0631 pH值测定法进行测定。

5.2.4 干燥失重

按《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 0831 干燥失重测定法进行测定。

5.2.5 灰分

按《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 2302 灰分测定法 总灰分测定法进行测定。

5.2.6 重金属

铅、铬、砷、汞按《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法中规定的方法进行测定。

5.3 微生物检验

5.3.1 需氧菌总数

按《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法中规定的方法测定。

5.3.2 霉菌和酵母菌总数

按《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法中规定的方法测定。

5.3.3 大肠埃希菌

按《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法中规定的方法测定。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 产品应逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

6.1.2 出厂检验项目包括感官要求、鉴别、甘草酸含量、干燥失重、灰分、pH 值、重金属、需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、大肠埃希菌。

6.2 型式检验

6.2.1 型式检验项目包括本文件中产品要求的全部项目。

6.2.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

6.2.3 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。

6.3 判定规则

6.3.1 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。

6.3.2 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、贮存和保质期

7.1 包装

包装材料应符合GB4806.1的要求。

7.2 标签

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。

7.3 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

产品应贮存于常温、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，保质期为36个月。

附录 A (规范性附录)

检验方法

A.1 一般规定

本文件所用试剂和水,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

A.2.1 方法提要

样品经70%乙醇经超声溶解后,采用高效液相色谱法测定。

A.2.2 仪器和用具

A.2.2.1 分析天平,感量为0.01mg。

A.2.2.2 高效液相色谱仪(附紫外检测器)。

A.2.2.3 超声波清洗器0.45 μ m 微孔滤膜,有机相。

A.2.3 试剂和对照品

A.2.3.1 乙醇,分析纯。

A.2.3.2 乙腈,色谱纯。

A.2.3.3 磷酸,分析纯。

A.2.3.4 水。

A.2.3.5 甘草酸铵对照品(中国食品药品检定研究院或等同质量)。

A.2.4 色谱条件及系统适用性

A.2.4.1 色谱条件

色谱条件如下:

——色谱柱:十八烷基硅烷键合硅胶柱或等效柱;

——流动相:A相:乙腈, B相:0.05%磷酸溶液,按表A.1条件进行梯度洗脱;

——检测波长:237nm;

——流速:1.2ml/min;

——柱温:室温。

表A.1 梯度洗脱程序条件

时间/min	A相/%	B相/%
0~8	19	81
8~35	19→50	81→50
35~36	50→100	50→0
36~40	100→19	0→81

A. 2. 4. 2 系统适用性

理论塔板数按甘草酸峰计算应不低于5000,甘草酸峰保留时间应不低于15min。取对照品溶液10 μ l,重复进样不少于3次,甘草酸峰面积的相对标准偏差(RSD)不得大于1.0%。

A. 2. 5 操作方法

A. 2. 5. 1 对照品溶液的制备

取甘草铵对照品适量,精密称定,用70%乙醇制成每1ml含甘草酸铵0.2mg(折合甘草酸为0.1959mg)的对照品溶液。

A. 2. 5. 2 供试品溶液的制备

取本品,研细,取约0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入70%乙醇100ml,密塞称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,取出,放冷,再称定重量,用70%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

A. 2. 5. 3 测定

分别精密吸取对照品溶液、供试品溶液各10 μ l分别注入液相色谱仪,并记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

A. 2. 5. 4 结果计算

甘草酸含量以质量分数 w 计,数值以%表示,按公式(A.1)计算。

$$w = \frac{A \times C \times P_1 \times V \times 822.93}{A_0 \times m \times (1 - \omega) \times 839.96} \times 100\% \dots \dots \dots (A.1)$$

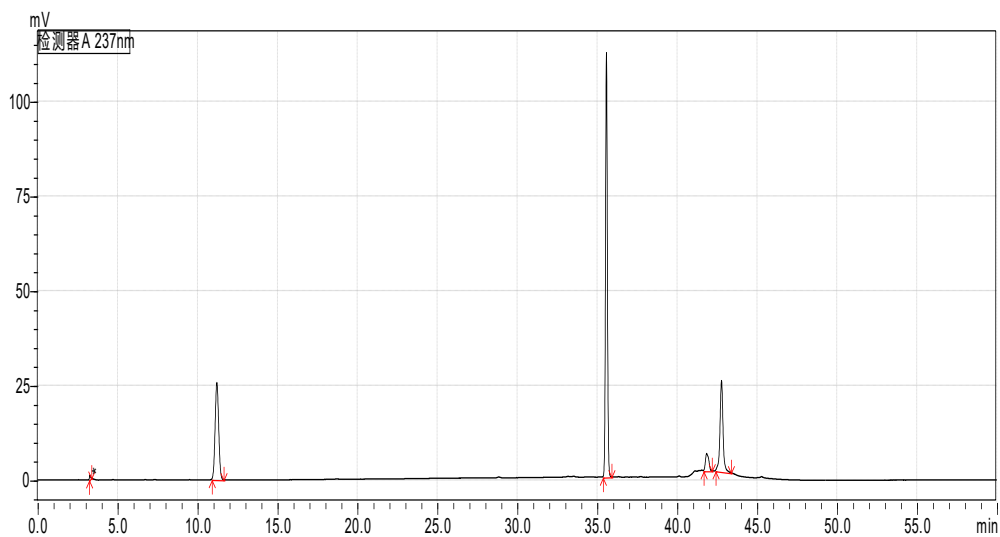
式中:

- w ——甘草酸含量, %;
- C ——对照品溶液的浓度,单位为毫克每毫升(mg/ml);
- A ——供试品溶液中甘草酸的峰面积;
- A_0 ——对照品溶液中甘草酸的峰面积;
- P_1 ——对照品溶液中甘草酸铵的纯度, %;
- V ——供试品溶液的稀释体积,单位为毫升(ml);
- m ——供试品的称样量,单位为毫克(mg);
- ω ——供试品的干燥失重, %;
- 822.93--甘草酸分子量;
- 839.96--甘草酸铵分子量。

附录 B
(资料性附录)

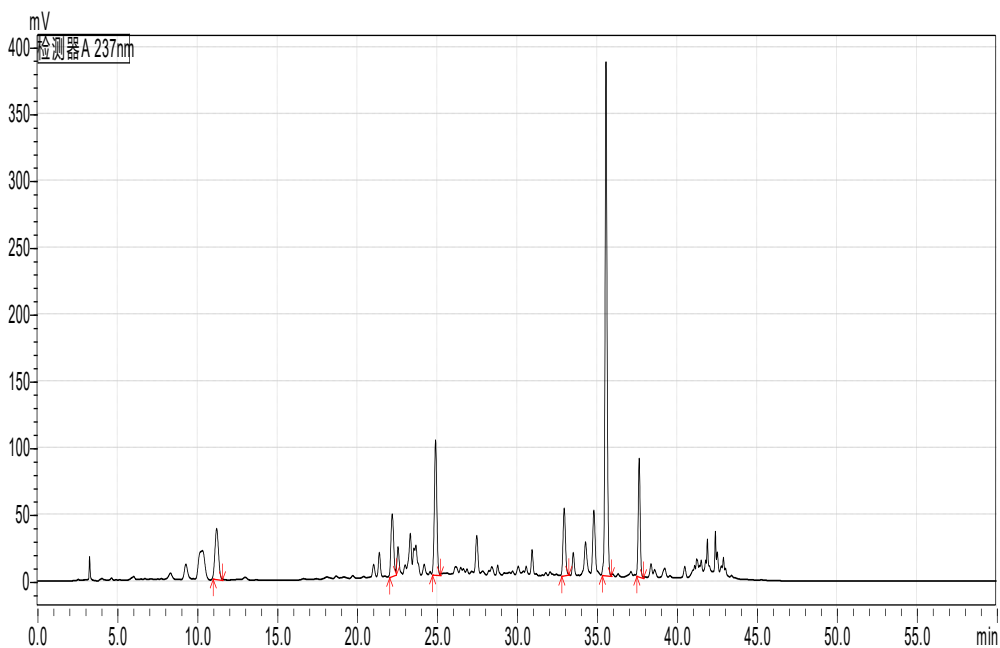
液相图谱及参考保留时间

B.1 甘草酸铵对照品液相图谱见图B.1。



图B.1 甘草酸铵对照品 HPLC 液相图谱

B.2 甘草甜味素液相图谱见图B.2。



图B.2 甘草甜味素 HPLC 液相图谱