

## 甜 菊 素

Tianjusu

Steviosin

[57817-89-7]

本品系自甜叶菊 *Stevia rebaudiana bertonii* 的叶子经热水提取，树脂分离富集，乙醇重结晶精制而得的糖苷类化合物。按干燥品计算，含甜菊素（ $C_{38}H_{60}O_{18}$ ）不得少于 95.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末；无臭，味浓甜微苦。

本品在乙醇中溶解，在水中微溶。

**比旋度** 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 含 10.0mg 的溶液（如溶液不澄明，应滤过）。在 25℃ 时，依法测定（通则 0621），比旋度应为 30° 至 40°。

**【鉴别】** 取本品与甜菊素对照品各 10mg，分别加无水乙醇 1ml 溶解，制成供试品溶液与对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65:35:10）的下层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 30% 硫酸乙醇溶液，在 110℃ 加热约 15 分钟至斑点清晰，供试品溶液所显主斑点的位置应与对照品溶液的主斑点相同。

**【检查】 杂质吸光度** 取本品，精密称定，加乙醇-水（50:50）的混合溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 含 20.0mg 的溶液。照紫外-可见分光光度法（通则 0401）在 370nm 波长处测定，吸光度不得大于 0.10。

**酸度** 取本品 0.50g，加中性乙醇（对酚酞指示液显中性）20ml，振摇使溶解，加酚酞指示液 1 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至红色出现，并在 10 秒钟内不褪，消耗氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）的量不得过 0.5ml。

**干燥失重** 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%（通则 0831）。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

**铅** 取本品 0.5g，置 100ml 聚四氟乙烯消解罐内，加硝酸 10.0ml，轻轻振摇使样品全部浸润分散，置电加热单元上 80℃ 预消解至少 1 小时，盖上内盖，旋紧外套，置适宜的微波消解炉内，进行消解。消解完全后，取消解内罐置电热板上，110℃ 加热至红棕色蒸气挥尽，并继续缓缓浓缩至 2~3ml，放冷，用水转移至 25ml 量瓶中并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。同法制备试剂空白。另取铅元素标准溶液，用 2% 硝酸稀释制成每 1ml 含铅 1000ng 的铅标准贮备液，临用时，用 2% 硝酸溶液稀释制成每 1ml 含铅 0~60ng 的对照品溶液。分别精密量取上述溶液 1ml，精密加含 1% 磷酸二氢铵和 0.2% 硝酸镁的溶液 0.5ml，混匀。取上述溶液，以石墨炉为原子化器，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第一法），在 283.3nm 的波长处测定，计算，即得。含铅不得过百万分之一。

**砷盐** 取本品 1.0g，加 10ml 硝酸浸润样品，放置片刻后，加玻璃珠数粒，缓缓加热，待作用缓和后，稍冷，沿瓶壁加入硫酸 5ml，再缓缓加热，至瓶中溶液开始变成红棕色，保持微沸，并分次滴加硝酸，每次 2~3ml，直至溶液呈无色或淡黄色，继续加热 5 分钟，冷却，

加水 10ml，煮沸至产生白烟，放冷，加入盐酸 5ml，加水适量使成 28ml，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0002%）。

**甲醇和乙醇** 取本品 0.2g，精密称定，置 10ml 顶空瓶中，精密加水 5ml 和内标溶液 1ml，密封，振摇使溶解，作为供试品溶液；另取甲醇与乙醇，精密称定，加水稀释制成每 1ml 中含甲醇和乙醇分别为 8 $\mu$ g 和 200 $\mu$ g 的溶液，精密量取 5ml 和内标溶液 1ml，置 10ml 顶空瓶中，密封，作为对照品溶液。取正丁醇加水稀释制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液作为内标溶液。照残留溶剂测定法（通则 0861）试验，以聚乙二醇（或极性相近）为固定液，柱温在 35 $^{\circ}$ C 维持 3 分钟，然后以 10 $^{\circ}$ C/分钟的速率升至 180 $^{\circ}$ C，维持 1 分钟；进样口温度 200 $^{\circ}$ C，检测器温度 250 $^{\circ}$ C；顶空瓶平衡温度为 80 $^{\circ}$ C，平衡时间 20 分钟。取供试品溶液与对照品溶液，分别顶空进样，记录色谱图，按内标法以峰面积计算，含甲醇不得过 0.02%，乙醇不得过 0.5%。

**微生物限度** 取本品，依法检查（通则 1105 和通则 1106），每 1g 中需氧菌总数不得过 1000cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu，不得检出大肠埃希菌。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加稀硫酸 25ml 与水 25ml，振摇溶解后，加热至微沸，水解 30 分钟，冷却，滤过，滤渣用水洗至中性后，加中性乙醇（对酚酞指示液显中性）50ml，溶解后，再加酚酞指示液 2 滴，用乙醇制氢氧化钾滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显红色，10 秒钟内不褪。每 1ml 乙醇制氢氧化钾滴定液（0.05mol/L）相当于 40.24mg 的 C<sub>38</sub>H<sub>60</sub>O<sub>18</sub>。

**【类别】** 药用辅料，矫味剂。

**【贮藏】** 密封保存。

**【起草单位】** 深圳市药品检验研究院

**【复核单位】** 广州市药品检验所