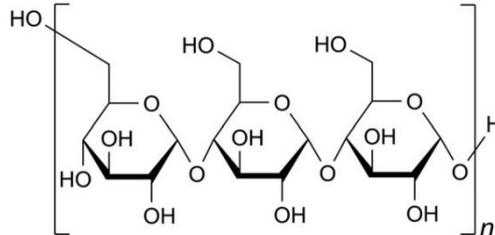


附件：普鲁兰多糖药用辅料标准草案公示稿

普鲁兰多糖

Pululandutang

Pullulan

 $C_{18n}H_{30n+2}O_{15n+1}$

[9057-02-7]

本品系碳水化合物经出芽短梗霉 (*Aureobasidium pullulans*) 发酵后加工制成的多糖。含有重复的麦芽三糖 α -1,6-键合链，每个单元含3个 α -1,4-键合的葡萄糖。

【性状】本品为白色或类白色粉末。

【鉴别】(1) 取本品10g，分少量多次加入100ml的水中，随加随搅拌，生成黏稠溶液。

(2) 取鉴别(1)项下的溶液，加普鲁兰酶溶液(取普鲁兰酶适量，加水溶解并稀释制成每1ml含10单位的溶液) 0.1ml，摇匀，室温下静置20分钟，溶液的黏性显著降低。

(3) 取鉴别(1)项下的溶液10ml，加水稀释至50ml，摇匀。取10ml，加聚乙二醇600 2ml，即生成白色沉淀。

【检查】黏度 取水90.0g，置烧杯中，置搅拌器上，开启搅拌，取本品10.0g(以干燥品计)，精密称定，在保持搅拌下缓慢将本品加入烧杯中，在每分钟800转的转速下搅拌至完全溶解，超声除去气泡，撇去溶液表面的浮泡(如有)，选择合适内径的乌氏毛细管黏度计(通则0633第二法)，装样，并调节浴槽温度至 $30^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，测定流出时间(t)。

根据以下公式计算供试品的运动黏度：

$$v = Kt$$

式中，K 为已知黏度的标准液测得的黏度计常数， mm^2/s^2 ；

t 为测得的流出时间，s。

运动黏度应为 $100 \sim 180 \text{mm}^2/\text{s}$ 。

酸度 取本品1.0g，加水10ml溶解后，依法测定(通则0631)，pH值应为4.5~6.5。

含氮量 取本品 2g(以干燥品计)，精密称定，照氮测定法(通则 0704 第二法或第三法，为使消解完全进行，操作中可增加硫酸用量至 20ml，增加 40%氢氧化钠溶液用量至 50ml)测定，计算，即得，含氮量不得过 0.05%。

干燥失重 取本品，在 90°C 减压干燥 6 小时，减失重量不得过 6.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 2.0g，依法检查(通则 0841)，遗留残渣不得过 0.3%。

单糖、二糖和寡糖 取本品约 0.4g (以干燥品计), 精密称定, 加水 50ml 使溶解, 作为供试品贮备液。取供试品贮备液 1.0ml, 加饱和氯化钾溶液 0.1ml 和甲醇 3ml, 混匀, 离心, 取上清液, 作为供试品溶液。取供试品贮备液 1.0ml, 用水稀释至 50ml, 作为对照溶液。以水为空白溶液。分别取 3 根具塞纳氏比色管, 于冰水浴中分别加入蒽酮溶液【取蒽酮 1g, 用硫酸溶液 (75→100) 溶解并稀释至 500ml】5ml, 取供试品溶液、对照溶液和空白溶液各 0.2ml, 置上述 3 根比色管中, 立即混匀, 在 90℃ 水浴中加热 10 分钟, 取出, 立即冷却。照紫外-可见分光光度计法 (通则 0401) 测定吸光度, 以水为空白, 在 620 nm 处分别测定供试品溶液、对照溶液和空白溶液的吸光度。根据以下公式计算供试品中单糖、二糖和寡糖的含量, 不得过 10.0%。

$$\text{单糖、二糖和寡糖的含量 (\%)} = (D_U/D_S) \times (A_U - A_B) / (A_S - A_B) \times 100\%$$

式中, D_U —供试品溶液的稀释因子, 4.1;

D_S —对照溶液的稀释因子, 50;

A_U —供试品溶液的吸光度;

A_S —对照溶液的吸光度;

A_B —空白溶液的吸光度。

微生物限度 取本品, 依法检查 (通则1105与通则1106), 每1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu, 霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu。

【类别】黏合剂、增稠剂等。

【贮藏】密封保存。

注: 本品极具引湿性。在水中易溶, 在乙醇中几乎不溶。

起草单位: 广东省药品检验所

复核单位: 四川省药品检验研究院

联系电话: 020-81853846

普鲁兰多糖药用辅料标准草案起草说明

一、定义

标准草案参考调研情况以及国外药典拟定。

二、性状

标准草案参考国外药典，并结合收集样品的实际情况拟定。

三、鉴别

标准草案中的鉴别分别为物理鉴别、酶解试验及化学鉴别，参考国外药典制定。

四、黏度

黏度为本品的重要参数，直接影响到应用的情况。试验采用乌氏黏度计测定流出时间，再计算运动黏度。限度制定参考国外药典，并结合了国内外厂家调研的情况。

五、酸度

酸度可影响到本品的稳定性，限度制定参考国外药典，并结合了国内外厂家调研的情况。

六、含氮量

本品在生产发酵过程中产生的蛋白质对多糖纯化有一定的困难，后续需进行脱蛋白处理。该项目用以控制工艺中脱蛋白的程度。方法及限度主要参考 USP、EP，对取样量、硫酸和氢氧化钠加入量稍作调整。

七、干燥失重

采用减压干燥，适当降低干燥温度避免多糖氧化。

八、炽灼残渣

本品发酵过程中需加入无机盐，本项目用以控制本品中的无机杂质。

九、单糖、二糖和寡糖

控制本品的单糖、二糖和低聚糖即控制多糖的含量，采用蒽酮法测定。

十、微生物限度

限度制定按照中国药典 2020 版通则 1107 中非无菌药用原料及辅料微生物限度的要求。

十一、类别

结合调研结果和文献查询，类别为：黏合剂、增稠剂等。

十二、贮藏

本品极具引湿性，建议本品贮藏条件为：密封保存。