

附件：阿拉伯胶药用辅料标准草案公示稿（第三次）

阿拉伯胶

Alabojiao

Acacia

[9000-01-5]

本品为豆科金合欢属 *Acacia Senegal* (Linne) Willdenow 或同属近似树种的枝干得到的干燥胶状渗出物。

【性状】本品为白色至棕黄色的半透明或不透明的球形或不规则的颗粒、碎片或粉末。

【鉴别】(1) 取本品 1.0g, 加水 2ml, 放置 2 小时并时时搅拌使溶解, 加乙醇 2ml, 振摇, 生成白色凝胶状沉淀, 加水 10ml, 沉淀溶解。

(2) 本品 20%水溶液在蓝色石蕊试纸显弱酸性反应。

~~(3)~~

~~(4)~~ (3) 在葡萄糖和果糖检查项下记录的色谱中, 供试品溶液所显斑点的位置与颜色应与半乳糖、阿拉伯糖和鼠李糖对照品溶液的斑点相同。

~~(5)~~ (4) 取本品适量, 研细后用液体石蜡装片 (通则 2001), 置显微镜下观察, 可见角状或不规则无色透明碎片; 或偶见少量的淀粉和植物组织。

【检查】不溶性物质 取本品 5.0g, 加水 100ml 使溶解, 加 3mol/L 盐酸溶液 10ml, 缓慢煮沸 15 分钟, 用 105℃干燥至恒重的 4 号垂熔坩埚滤过, 反复用热水洗涤滤器后, 在 105℃干燥至恒重, 残留残渣不得过 0.5%。

淀粉或糊精 取本品水溶液 (1→50) 煮沸, 放冷, 滴加碘试液数滴, 溶液不得显蓝色或红色。

含鞣酸的树胶 取本品水溶液 (1→50) 10ml, 加三氯化铁试液 0.1ml, 溶液不得显黑色或不得产生黑色沉淀。

刺梧桐胶 取本品 0.2g, 置一具有分度值 0.1ml 的平底带塞玻璃量筒中, 加 60%乙醇 10ml, 密塞振摇, 产生的胶体不得过 1.5ml。

葡萄糖和果糖 取本品 0.1g, 置顶空瓶中, 加三氟酸溶液 (6.7→100) 2ml, 强力振摇使溶解, 密封, 120℃放置 1 小时, 置通风橱中开盖, 放冷, 加无水甲醇 2ml, 振摇使溶解, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

另分别取阿拉伯糖、半乳糖、葡萄糖、鼠李糖及木糖对照品各 10mg, 加水 1ml 和适量甲醇使溶解, 并用甲醇稀释至 10ml, 摇匀, 作为对照品溶液。

照薄层色谱法 (通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 2~10μl, 对照品溶液 10~30μl (点样量以斑点清晰不超载为合宜), 分别点于同一硅胶 G 薄层板 (推荐 MERCK 板) 上, 以 1.6%磷酸二氢钠溶液-正丁醇-丙酮 (10:40:50) 为展开剂, 二次展开, 第一次展开距离约为 10cm, 取出, 晾干或吹干, 第二次展开距离约 15cm (无需更换展开剂), 取出, 晾干, 喷以对甲氧基苯甲醛溶液 (取对甲氧基苯甲醛 0.5ml, 加冰醋酸 10ml, 甲醇 85ml, 硫酸 5ml, 摇匀, 即得) 至恰好湿润, 立即在 110℃加热 10 分钟, 放冷, 立即检视, 对照品溶液应显示的 5 个清晰分离的斑点, 从下到上的顺序依次为半乳糖 (灰绿色或绿色)、葡萄糖 (灰色)、阿拉伯糖 (黄绿色)、木糖 (绿灰色或黄灰色)、鼠李糖 (黄绿色)。

供试品色谱中, 在半乳糖和阿拉伯糖对照品色谱相应的位置之间, 不得显灰色或灰绿色斑点。

黄耆胶 在葡萄糖和果糖检查项下记录的色谱中，供试品溶液在木糖对照品色谱相应的位置上不得显绿灰色或黄灰色斑点。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 5 小时，减失重量不得过 15.0%（通则 0831）。

总灰分 不得过 4.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 0.5%（通则 2302）。

~~重金属 取本品 1.0g，依法检查（通则 0821 第三法），含重金属不得过百万分之三十。~~

砷盐 取本品 0.67g，加氢氧化钙 1.0g，加水 2ml，混匀，100℃烘干，小火缓缓灼烧使炭化，再以 480℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 21ml，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0003%）。

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，不得检出大肠埃希菌；每 10g 供试品中不得检出沙门菌。

【类别】 药用辅料，助悬剂、增稠剂和乳化剂等。

【贮藏】 密封，置干燥处保存。

【标示】 应标明黏度的标示值。

注：为满足制剂安全性和有效性要求，必要时，可对本品中的钴元素进行控制。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

阿拉伯胶药用辅料标准草案修订说明

一、删除【检查】重金属

根据 ICH Q3D 原则进行元素杂质考察，结合 ICP-MS 方法对 1 类元素和 2A 类元素的考察评估结果，删除重金属检查项。

二、增加“注”

根据此次评估结果，钴元素在阿拉伯胶存在的风险比其他元素略高，建议必要时企业对阿拉伯胶中的钴元素进行关注。

三、修订【检查】葡萄糖和果糖

简化实验操作步骤，缩短实验时间，实现绿色检验。