

附件：瓜尔胶药用辅料标准草案公示稿

瓜尔胶

Gua'erjiao
Guar Gum

[9000-30-0]

本品系以豆科植物瓜尔豆 *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub 的种子为原料，去除表皮及胚芽后，将胚乳加工精制得到的粉末，其主要成分为半乳甘露聚糖。含半乳甘露聚糖不得少于 66.0%，甘露糖与半乳糖的比例应为 1.4~2.2。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

本品在水中溶胀成胶体溶液，在乙醇中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品适量，加碘试液，置显微镜下检视，多数细胞呈圆形、梨形或多面体形，其胞内物呈黄色至棕色。

(2) 取本品 2g，加水 45ml，剧烈振摇 30 秒，室温放置 10 分钟，即形成凝胶或半凝胶状物。

(3) 取本品 1g，加水 100ml 溶解，加 1%四硼酸钠溶液 10ml，即形成半透明有弹性的凝胶状物。

~~(4) 取本品 0.01g，置于离心管中，加三氟醋酸溶液 (7→100) 2ml，混匀，120℃加热 1 小时。离心，取上清液，加水 10ml，减压干燥至产生胶状物，加水 0.1ml 和甲醇 0.9ml 溶解，离心，取上清液，用甲醇稀释至 1ml，作为供试品溶液；另取半乳糖和甘露糖对照品各 0.01g，加水 2ml 溶解，用甲醇稀释至 20ml，作为混合对照品溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 3 μl，分别点于同一 Merck 硅胶 G 60 薄层板上，以乙腈-水 (85:15) 为展开剂，二次展开，展开距离均为 15cm，晾干，喷以苯胺-二苯胺溶液 (取二苯胺 1g 与苯胺 1ml，加丙酮 50ml 和磷酸 5ml 使溶解，即得)，在 85℃加热 10~20 分钟至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，应显相同颜色的斑点。~~

【检查】酸中不溶物 取本品约 0.5g，精密称定，加水 50ml 与硫酸 0.5ml，混匀，在烧杯上盖一表面皿，水浴加热 6 小时，加水补充蒸发的水分。精密加入经 105℃干燥至恒重的硅藻土 0.5g，用已恒重的 4 号垂熔坩埚滤过，用热水反复冲洗过滤器后，在 105℃干燥 3 小时，遗留残渣不得过 7.0%。

淀粉 取本品 1.0g，加水 100ml 溶解后，加入碘试液，不得有蓝色出现。

蛋白质 取本品约 0.17g，精密称定，照氮测定法 (通则 0704 第二法) 测定，将结果乘以 6.25，即得。按干燥品计算，含蛋白质不得过 10.0%。

硼酸盐 取本品 1.0g，加水 100ml 溶解后，加盐酸溶液 (10→100) 10ml，摇匀，取 1 滴加于姜黄试纸上，不得出现褐红色，干后颜色不得加深，当用氨试液浸湿后不得变成墨绿色。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 5 小时，减失重量不得过 12.0% (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 1.5%。

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二十。

砷盐 取本品 0.67g，置凯氏烧瓶中，加硫酸 5ml，用小火使炭化（控制温度不超过 120℃，必要时可添加硫酸，总量不超过 10ml），小心逐滴加入浓过氧化氢溶液，俟反应停止，继续加热，并滴加浓过氧化氢溶液至溶液无色，冷却，加水 10ml，蒸发至浓烟发生使除尽过氧化氢，加盐酸 5ml 与水适量，依法检查（通则 0822 第二法），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，不得检出沙门菌和大肠埃希菌。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用多孔聚苯乙烯凝胶和磺酸基组成的阳离子交换树脂为填充剂（8.0mm×300mm，7 μm 或性能相当的色谱柱）；以水为流动相；用示差折光检测器检测，检测器温度为 55℃，柱温为 80℃，流速为每分钟 0.75ml，运行时间 17 分钟。

取半乳糖、甘露糖、木糖与葡萄糖适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 5mg 的混合溶液，作为系统适用性试验溶液，取 10 μl 注入液相色谱仪，葡萄糖、木糖、半乳糖与甘露糖的相对保留时间分别为 0.88、0.94、1.00、1.10，葡萄糖峰与木糖峰的分度应不小于 0.9，木糖峰与半乳糖峰的分度应不小于 1.0，半乳糖峰与甘露糖峰的分度应符合要求。在对照品溶液色谱图中，半乳糖与甘露糖的拖尾因子应在 0.8~1.8 之间，半乳糖峰面积与甘露糖峰面积相对标准偏差不得过 2.0%。

测定法 取本品约 100mg，精密称定，置玻璃试管中，加水 2.0ml 和 1mol/L 三氯乙酸溶液 2.0ml，涡旋 30 秒混匀。在 105℃ 油浴加热 6 小时，期间在加热 15 分钟后涡旋 30 秒混匀，加热 30 分钟后涡旋 30 秒混匀。进样前涡旋 30 秒，用 0.45 μm 滤膜过滤，作为供试品溶液 A。

取本品，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液，作为供试品溶液 B。

另取半乳糖与甘露糖对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 10mg 的混合溶液，作为对照品溶液。

精密量取对照品溶液、供试品溶液 A 与供试品溶液 B 各 10 μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，供试品溶液 B 的色谱图中应无半乳糖峰和甘露糖峰出现。

半乳糖 (C_G) 和甘露糖 (C_M) 在瓜尔胶中的组成按下式计算：

$$C_G \text{ (或 } C_M) = (r_u / r_s) \times (C_s / C_U) \times 100$$

式中 r_u 为供试品溶液 A 中半乳糖或甘露糖的峰面积；

r_s 为对照品溶液中半乳糖或甘露糖的峰面积；

C_s 为对照品溶液中半乳糖或甘露糖的浓度，mg/ml；

C_U 为供试品溶液 A 的浓度，mg/ml。

半乳甘露聚糖按下式计算：

$$\text{结果} = C_M + C_G$$

甘露糖与半乳糖的比例按下式计算：

$$\text{结果} = C_M / C_G$$

【类别】 药用辅料，增稠剂和助悬剂等。

【贮藏】 密封保存。

【标识】 应标明本品粒度和黏度的标示值。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

瓜尔胶药用辅料标准草案起草说明

删除鉴别（4）

鉴别（4）为甘露糖和半乳糖的薄层鉴别，由于含量测定项中已通过甘露糖和半乳糖对照品进行定量，基于绿色环保的原则，建议删除鉴别（4）。