

附件：西黄耆胶药用辅料标准草案公示稿

西黄耆胶

Xihuangshijiao

Tragacanth

[9000-65-1]

本品系豆科植物西黄耆胶树 *Astragalus gummifer* Labill. 或同属近似树种提取的黏液经干燥制得。

【性状】 本品为白色或类白色半透明扁平而弯曲的带状薄片，表面具平行细条纹，质硬平坦光滑；或为白色或类白色粉末。遇水溶胀成胶体黏液。

【鉴别】 (1)取本品适量，用 50%甘油溶液装片（通则 2001），滴加碘试液 1 滴置显微镜下观察，可见圆形或椭圆形淀粉颗粒，直径为 4~10 μ m，偶见 20 μ m，大多为单粒，偶见聚合颗粒。

(2) 取本品约 0.1g，置顶空瓶中，加三氟醋酸溶液（6.7→100）2ml，强力振摇使形成凝胶状，密塞，置 120℃烘箱中放置 1 小时，离心，取上清液转移至 50ml 圆底烧瓶中，加水 10ml，60℃旋转减压蒸干，置通风橱中开盖，放冷，加无水甲醇 2ml，残渣加 90%甲醇溶液 1ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

取阿拉伯糖、鼠李糖、木糖、半乳糖各 10mg，加 90%甲醇溶液 5ml 使溶解，摇匀，作为对照品溶液。

照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以 1.6%磷酸二氢钠溶液-丁醇-丙酮（10:40:50）为展开剂，二次展开，第一次展开距离约 10cm，第二次展开距离约 15cm，取出，晾干，喷以茴香醛溶液（取茴香醛 0.5ml、冰醋酸 10ml、甲醇 85ml 与硫酸 5ml 混合，即得），110℃加热至斑点显示清晰，立即检视。

供试品溶液在对照品溶液中半乳糖、阿拉伯糖、木糖相应位置上显相同颜色的斑点，在鼠李糖对照品色谱相应的位置上不得显示相同颜色的斑点。

(3) 取本品约 0.5g，加乙醇 1ml 浸湿，分次加水 50ml，边加边振摇，形成均匀的黏液。取黏液 5 ml，加水 5ml 和 4.5%氢氧化钡溶液 2ml，摇匀，生成白色絮状沉淀，加热，溶液和沉淀物逐渐显黄色，加稀盐酸 2 滴，摇匀，沉淀溶解，溶液褪色。

【检查】黏度 取水 150ml，置烧杯中，调节搅拌器的转速为每分钟 300 转，边搅拌边缓

慢加入本品 9.0g, 加氯化钾 3.0g, 转数随着样品溶液黏度的增加进行调整, 再加水 150ml, 转数可调整至每分钟 1000 转或更大, 直至得到完全均匀分散和湿润的胶体溶液, 依法测定 (通则 0633 第三法), 在 $20\pm 0.1^{\circ}\text{C}$, 选用适宜的单柱型旋转黏度计 (Brookfield RV 型或性能相当的黏度计), 5 号转子, 每分钟 60 转, 黏度应为标示黏度的 80%~120%。

灰分 取本品 1.0g, 依法检查 (通则 2302), 遗留残渣不得过 4.0%。

~~**重金属** 取灰分项下遗留的残渣, 依法检查 (通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之二十。~~

铅 取本品 0.1g, 依法检查 (通则 2321 第一法 A), 含铅不得过 0.001%。

外来物质 取本品 2.0g, 置 250ml 圆底烧瓶中, 加甲醇 95ml 涡旋以湿润样品, 加盐酸溶液 (25→100) 60ml, 加玻璃珠数粒, 置水浴加热回流 3 小时, ~~取出玻璃珠~~, 将样品溶液趁热用已恒重的 **G4G0** 垂熔漏斗减压滤过, 用少量水冲洗圆底烧瓶和玻璃珠, 滤过, 再用甲醇 40ml 分次洗涤残渣, 在 110°C 干燥至恒重, 遗留残渣不得过 1.0%。

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 10^3cfu , 霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu , 不得检出大肠埃希菌。

【类别】 药用辅料, 黏合剂、助悬剂和乳化剂等。

【贮藏】 密闭, 在干燥处保存。

【标示】 应标明本品黏度的标示值, 并注明测定条件。

起草单位: 广东省药品检验所

联系电话: 020-81853846

复核单位: 山西省检验检测中心 (山西省标准计量技术研究院)

西黄蓍胶药用辅料标准草案修订说明

- 1.来源与制法。** 根据调研并结合国外药典, 增加了近似树种来源。
- 2.性状。显微鉴别、薄层鉴别、化学鉴别和黏度。** 根据操作的简便性和合理性对这四个项目进行了修订。
- 3.外来物质。** 该项目根据反馈意见, 并结合 EP 和 BP 等方法进行了修订。
- 4.重金属 (铅)。** 根据 ICHQ3D 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, 拟删除重金属检查, 增订铅的控制。
- 5.标示。** 增加了对黏度测定条件的标示。