

附件：阿拉伯胶喷干粉药用辅料标准草案公示稿

阿拉伯胶喷干粉

Alabojiao Penganfen

Spray-dried 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，经喷雾干燥后制得的粉末。

【性状】 本品为白色至类白色粉末。

【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) 取本品 1.0g，加水 100ml 使溶解，取上述溶液 1ml，加 10%醋酸铅溶液 1.0ml，再加 4%氢氧化钠溶液 1.0ml，立即生成白色沉淀。~~

~~(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，用液体石蜡装片（通则 2001），置显微镜下观察，可见一个或几个气泡组成的球状中心腔；或偶见部分无色透明碎片；不可见植物组织。

【检查】 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，置离心管中，加 1%三氟乙酸溶液 2ml，强力振摇使溶解，密塞，120℃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（或利用氮吹仪吹干）；残渣加水 0.1ml 及甲醇 0.9ml 使溶解，如有必要，再加甲醇 1ml，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 2~10 μ l，对照品溶液 10~30 μ l（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 10.0%（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 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

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。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

阿拉伯胶喷干粉药用辅料标准草案修订说明

删除【鉴别】（3）

【鉴别】（3）中使用了醋酸铅试剂，鉴于醋酸铅属于剧毒试剂，考虑到已有其他多个鉴别项目可满足质量控制需求，故建议删除。