

附件：西黄蓍胶药用辅料标准草案公示稿（第二次）

西黄蓍胶

Xihuangshijiao

Tragacanth

[9000-65-1]

本品系豆科植物西黄蓍胶树 *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及测定条件。

注：为满足制剂安全性和有效性要求，必要时，可对本品中的元素杂质铅进行控制。

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；铅元素在西黄蓍胶存在的风险比其他元素略高，建议必要时关注西黄蓍胶中的铅元素。
- 5.标示。**增加了对黏度测定条件的标示。