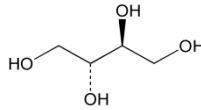


附件：赤藓糖醇药用辅料标准草案公示稿

赤藓糖醇

Chixiantangchun

Erythritol

 $C_4H_{10}O_4$ 122.12

[149-32-6]

本品为(2R,3S)-丁烷-1,2,3,4-羟基(内消旋-赤藓糖醇)。按无水物计算,含 $C_4H_{10}O_4$ 应为 96.0%~102.0%。

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末或颗粒。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 119~123℃。

【鉴别】本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

【检查】溶液的澄清度与颜色 取本品 5.0g,加水 50ml 溶解后,依法检查(通则 0901 与通则 0902),溶液应澄清无色。

电导率 取本品 20.0g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加新沸放冷的水适量,振摇使溶解,用相同溶剂稀释至刻度,摇匀,在 25℃ 下依法测定(通则 0681),电导率不得过 20μS/cm。

有关物质 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释成每 1ml 中含 50mg 的溶液,作为供试品溶液。

精密量取供试品溶液 2ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,作为对照溶液。

精密量取对照溶液 2ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,作为灵敏度溶液。

另分别取赤藓糖醇与丙三醇对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含赤藓糖醇与丙三醇各约 50mg 的溶液,作为系统适用性溶液。

照含量测定项下的色谱条件,取系统适用性溶液 20μl 注入液相色谱仪,记录色谱图,赤藓糖醇与丙三醇峰之间的分离度应不小于 2.0。取灵敏度溶液 20μl 注入液相色谱仪,记录色谱图,主成分峰高的信噪比应大于 10。

再精密量取供试品溶液、对照溶液各 20μl,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

供试品溶液色谱图中如显杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(2.0%);各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(2.0%)。

水分 取本品,以甲醇-甲酰胺(2:1)为溶剂,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 0.5%。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

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和沙门菌。

【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 以磺化交联的苯乙烯二乙烯基苯共聚物为填充剂的强阳离子氢型交换柱(或分离效能相当的色谱柱),以硫酸溶液(1→10000)为流动相,流速为每分钟 0.5ml~0.8ml;示差折光检测器,检测器温度为 35℃;柱温为 50~90℃(流速与柱温可

根据色谱柱使用说明进行调整)。

分别取赤藓糖醇与丙三醇对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含赤藓糖醇与丙三醇各约 50mg 的溶液，作为系统适用性溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，赤藓糖醇与丙三醇峰之间的分离度应不小于 2.0。

测定法 取本品适量，精密称定，用水溶解并稀释制成每 1ml 约含 50mg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取赤藓糖醇对照品适量，用水溶解并稀释制成每 1ml 约含 50mg 的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】甜味剂等。

【贮藏】密闭保存。

【标示】①应标明本品所用制剂的使用途径。②应标明粒度和粒度分布的标示值。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

复核单位：泰州市药品检验院

赤藓糖醇药用辅料标准草案起草说明

本品在 USP-NF2023、EP11.0 和 BP2023 中收载名称均为“Erythritol”。

1. **性状。**根据征集样品的实际情况，并结合国外药典的规定拟定。
2. **熔点。**根据征集样品的实际情况，并结合国外药典的规定拟定。
3. **鉴别。**采用高效液相色谱法进行鉴别，并结合国外药典的规定拟定。
4. **检查**
 - 4.1. **电导率、溶液的澄清度与颜色、有关物质等项目。** 根据征集样品的实际情况，并结合国外药典的规定拟定。
 - 4.2. **微生物限度。** 该项目参考 USP-NF2023 以及中国药典 2020 年版四部通则 1107 等相关要求制订。
5. **含量测定项目** 根据征集样品的实际情况，并结合国外药典的规定拟定。
6. **类别。** 主要作为甜味剂使用。
7. **储藏。** 根据征集样品的实际情况（引湿性试验结果显示为无或几乎无引湿性），拟定贮藏条件为密闭保存。
8. **标示。** 根据产品的使用途径不同，应标明本品使用途径；应标明粒度和粒度分布的标示值。