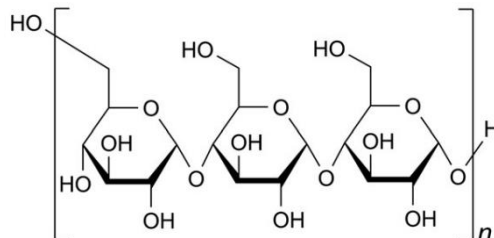


附件：普鲁兰多糖药用辅料标准草案公示稿（第二次）

普鲁兰多糖

Pululanduantang

Pullulan



$C_{18n}H_{30n+2}O_{15n+1}$

[9057-02-7]

本品系碳水化合物经出芽短梗霉（*Aureobasidium pullulans*）发酵后加工制成的多糖。含有重复的麦芽三糖 α -1,6-键合链，每个单元含3个 α -1,4-键合的葡萄糖。

【性状】本品为白色或类白色粉末。

【鉴别】（1）取本品10g，分少量多次加入100ml的水中，随加随搅拌，生成黏稠溶液。

（2）取鉴别（1）项下的溶液，加普鲁兰酶溶液（取普鲁兰酶适量，加水溶解并稀释制成每1ml含10单位的溶液）0.1ml，摇匀，室温下静置20分钟，溶液的黏性显著降低。

（3）取鉴别（1）项下的溶液10ml，加水稀释至50ml，摇匀。取10ml，加聚乙二醇600 2ml，即生成白色沉淀。

【检查】黏度 取水90.0g，置烧杯中，置搅拌器上，开启搅拌，取本品10.0g（以干燥品计），精密称定，在保持搅拌下缓慢将本品加入烧杯中，在每分钟800转的转速下搅拌至完全溶解，超声除去气泡，撇去溶液表面的浮泡（如有），选择合适内径的乌氏毛细管黏度计（通则0633第二法），装样，并调节浴槽温度至 $30^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，测定流出时间（t）。

根据以下公式计算供试品的运动黏度：

$$\nu = Kt$$

式中，K 为已知黏度的标准液测得的黏度计常数， mm^2/s^2 ；

t 为测得的流出时间，s。

运动黏度应为标示黏度的80%~120%。

酸度 取本品1.0g，加水10ml溶解后，依法测定（通则0631），pH值应为4.5~6.5。

含氮量 取本品 2g（以干燥品计），精密称定，照氮测定法（通则 0704 第二法或第三法，为使消解完全进行，操作中可增加硫酸用量至 20ml，增加 40%氢氧化钠溶液用量至 50ml）测定，计算，即得，含氮量不得过 0.05%。

干燥失重 取本品，在 90°C 减压干燥 6 小时，减失重量不得过 6.0%（通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 2.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.3%。

单糖、二糖和寡糖 取本品约 0.4g（以干燥品计），精密称定，加水 50ml 使溶解，作为供试品贮备液。取供试品贮备液 1.0ml，加饱和氯化钾溶液 0.1ml 和甲醇 3ml，混匀，离心，取上清液，作为供试品溶液。取供试品贮备液 1.0ml，用水稀释至 50ml，作为对照溶液。以水为空白溶液。分别取 3 根具塞纳氏比色管，于冰水浴中分别加入蒽酮溶液【取蒽酮 1g，用硫酸溶液（75→100）溶解并稀释至 500ml】5ml，取供试品溶液、对照溶液和空白溶液各 0.2ml，置上述 3 根比色管中，立即混匀，在 90℃ 水浴中加热 10 分钟，取出，立即冷却。照紫外-可见分光光度计法（通则 0401）测定吸光度，以水为空白，在 620nm 处分别测定供试品溶液、对照溶液和空白溶液的吸光度。根据以下公式计算供试品中单糖、二糖和寡糖的含量，不得过 10.0%。

$$\text{单糖、二糖和寡糖的含量 (\%)} = (D_U/D_S) \times (A_U - A_B) / (A_S - A_B) \times 100\%$$

式中， D_U —供试品溶液的稀释因子，4.1；

D_S —对照溶液的稀释因子，50；

A_U —供试品溶液的吸光度；

A_S —对照溶液的吸光度；

A_B —空白溶液的吸光度。

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。

【类别】黏合剂、增稠剂、成膜剂等。

【贮藏】密封保存。

【标示】应标明运动黏度的标示值（ mm^2/s ）。

注：本品极具引湿性。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

复核单位：四川省药品检验研究院

普鲁兰多糖药用辅料标准草案起草说明（第二次）

一、黏度、标示

结合第一次公示稿的反馈意见，及普鲁兰多糖的实际市场应用情况，将黏度范围调整为标示值的 80%~120%，另标示项下注明应标明运动黏度的标示值。

二、类别

根据普鲁兰多糖的实际应用情况，类别中增加成膜剂。