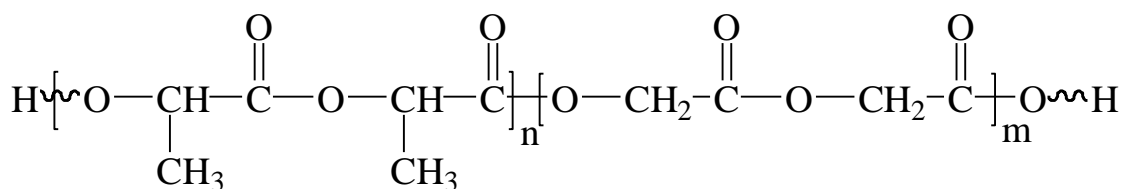


附件：丙交酯乙交酯共聚物（5050）（供注射用）药用辅料标准公示稿

丙交酯乙交酯共聚物（5050）（供注射用）

Bingjiaozhiyijiaozhi Gongjuwu (5050) (Gongzhushheyong)

Poly(lactide-co-glycolide) (5050) (For Injection)



$\text{H}(\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_4)_n(\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4)_m\text{OH}$

[26780-50-7]

本品为丙交酯、乙交酯的环状二聚合物在亲核引发剂催化作用下的开环聚合物。丙交酯和乙交酯摩尔百分比为 50: 50，特性黏数应符合附表规定。

【性状】 本品为白色至淡黄色粉末、颗粒或透明块状物。

~~本品在丙酮、二甲基甲酰胺中易溶，在乙酸乙酯中微溶，在水、乙醇中不溶。~~

特性黏数 取本品 0.5g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加三氯甲烷 70ml，超声至完全溶解，冷却至室温后，用三氯甲烷稀释至刻度，摇匀。照黏度测定法（通则 0633 第二法），25℃ 下特性黏数应符合附表规定。

【鉴别】 取特性黏数项下配制的溶液测定，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】酸度 取本品适量，加水超声 10 分钟，制成每 1ml 中约含 2mg 的混悬液，过滤，取续滤液，依法测定（通则 0631），pH 值应为 5.0~7.0。

溶液的澄清度 取本品 0.5g，用丙酮 25ml 使溶解，依法检查（通则 0902），溶液应澄清。

丙交酯乙交酯摩尔含量 取本品 10~20mg，用含有四甲基硅烷（TMS）的氘代三氯甲烷 0.6~0.8ml 溶解。照核磁共振波谱法（通则 0441）测定。记录乙交酯单元中的亚甲基质子（4.4~5.0ppm）及丙交酯单元中次甲基质子（5.1~5.5ppm）的积分面积，计算丙交酯和乙交酯的摩尔百分含量，应为 45%~55% 和 45%~55%。

丙交酯和乙交酯 取乙酸丁酯适量，精密称定，用二氯甲烷溶解，并制成每 1ml 约含 0.125mg 的溶液，作为内标溶液；取本品约 0.1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加内标溶液 2ml，用二氯甲烷溶解，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另分别取丙交酯、乙交酯适量，精密加入内标溶液适量，用二氯甲烷溶解并制成每 1ml 中约含丙交酯 100 μ g、乙交酯 50 μ g、乙酸丁酯 25 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（通则 0521）测定。以 5% 苯基-甲基聚硅氧烷（或极性相近）为固定液的色谱柱，柱温为 135 $^{\circ}$ C，进样口温度为 250 $^{\circ}$ C，检测器温度为 300 $^{\circ}$ C。取供试品溶液与对照品溶液各 3 μ l，分别注入气相色谱仪，按内标法以峰面积计算，含丙交酯不得过 1.5%，乙交酯不得过 0.5%。

残留溶剂 甲醇、丙酮、二氯甲烷和甲苯（生产工艺中使用测定）

取本品约 0.1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，用二甲基甲酰胺溶解，并稀释至刻度，作为供试品溶液。另取甲醇、丙酮、二氯甲烷和甲苯适量，精密称定，用二甲基甲酰胺溶解并定量稀释制成每 1ml 中含甲醇 30 μ g、丙酮 50 μ g、二氯甲烷 6 μ g、甲苯 8.9 μ g 的混合溶液，作为对照溶液。照残留溶剂测定法（通则 0861 第三法）测定。以 6% 氰丙基苯-94% 甲基聚硅氧（或极性相近）为固定液；起始温度为 40 $^{\circ}$ C，维持 8 分钟，以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C；进样口温度为 180 $^{\circ}$ C；检测器温度为 250 $^{\circ}$ C。精密量取供试品溶液和对照溶液各 3 μ l，注入气相色谱仪。按外标法以峰面积计算，含甲醇不得过 0.3%，丙酮不得过 0.5%，二氯甲烷不得过 0.05%，甲苯不得过 0.05%。

水分 取本品适量，以三氯甲烷-三氯甲烷-甲醇（2:1）作溶剂，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 1.0%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.2%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

锡 取本品 0.25g，置聚四氟乙烯消解罐中，加硝酸 6.0ml 和浓过氧化氢溶液 2.0ml，盖上内盖，旋紧外套，置微波消解仪中消解。消解完全后取消解内罐置电热板上缓缓加热至红棕色气体挥尽，用超纯水将罐内消解溶液小心转移至 100ml 量瓶并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。同法制备试剂空白溶液。照电感耦合等离子体原子发射光谱法（通则 0411）测定，计算，含锡不得过 0.015%。

砷盐 取本品 1.0g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加水搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0002%）。

微生物限度 取本品，依法检查（通则 1105 与通则 1106），每 1g 供试品需氧菌总数不得过 10^2 cfu、不得检出大肠埃希菌；每 10g 不得检出沙门菌。

细菌内毒素 取本品适量，以二甲基亚砷充分溶解，进一步使用细菌内毒素检查用水稀释至实验所需浓度（该溶液中二甲基亚砷浓度应小于 0.1%），依法检查（通则 1143），每 1mg 丙交酯乙交酯共聚物中含内毒素的量应小于 0.9EU。

【类别】 药用辅料，缓释材料。

【贮藏】 密封，冷藏或者冷冻（-20~8℃），在开封前使产品接近室温以尽量减少由于水分冷凝引起的降解。

附表 特性黏数的限度值

| 标示特性黏数 (ml/g) | 特性黏数范围 (ml/g) |
|---------------|---------------|
| 10 | 5~15 |
| 15 | 10~20 |
| 20 | 15~25 |
| 25 | 20~30 |
| 30 | 25~35 |
| 35 | 30~40 |
| 40 | 35~45 |
| 45 | 40~50 |
| 50 | 45~55 |
| 60 | 50~70 |
| 70 | 60~80 |
| 80 | 70~90 |
| 90 | 80~100 |
| ≥100 | 标示值±10% |

注：本品在丙酮、二甲基甲酰胺中易溶，在乙酸乙酯中易溶，在水、乙醇中不溶。

起草单位：江苏省食品药品监督检验研究院

联系电话：025-86251150

丙交酯乙交酯共聚物（5050）（供注射用）

药用辅料标准草案起草说明

1.溶解度 将现行标准中乙酸乙酯的溶解度修订为“易溶”，并按总体要求将溶解度放入“注”中。

2.水分 根据检验需要，将测定溶剂修订为“三氯甲烷-甲醇（2:1）”。