

附件：阿拉伯半乳聚糖药用辅料标准草案公示稿

阿拉伯半乳聚糖

Alabobanrujutang

Arabino Galactan

[9036-66-2]

本品系由松科落叶松 *Larix gmelinii* 木质部提取的水溶性多糖。

【性状】 本品为白色至淡黄色粉末。

本品在水中易溶，在乙醇中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品约 6g，加水 10ml，搅拌，形成黏液，应呈琥珀色。

(2) 取本品 0.1g，置顶空瓶中，加三氟醋酸溶液 (6.7→100) 2ml，摇匀，密封，120℃ 放置 1 小时，置通风橱中开盖，放冷，加无水甲醇 2ml，振摇使溶解，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

取阿拉伯糖、半乳糖对照品各 10mg，加 90% 甲醇 5ml 使溶解，摇匀，作为混合对照品溶液。

照薄层色谱法 (通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 5 μ l 和混合对照品溶液 10 μ l，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-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、冰醋酸 10ml、甲醇 85ml 与硫酸 5ml 混合)，110℃ 加热至斑点显示清晰。供试品溶液所显示半乳糖、阿拉伯糖斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

【检查】 干燥失重 取本品 1.0g，在 105℃ 干燥 5 小时，减失重量不得过 12.0% (通则 0831)。

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。

砷盐 取本品 0.67g，加盐酸 5ml 与水 23ml，依法检查 (通则 0822 第一法)，应符合规定 (0.0003%)。

【类别】 药用辅料，助悬剂和黏合剂等。

【贮藏】 密闭保存。

注：本品在水中易溶，在乙醇中不溶。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

阿拉伯半乳聚糖药用辅料标准草案修订说明

一、修订【鉴别】(2)

简化实验操作步骤，缩短实验时间，实现绿色检验。