

各国药用辅料标准对比手册

HANDBOOK OF STANDARD COMPARISON OF
PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS IN PHARMACOPeias

第一册

© 国家药典委员会 编著

中国医药科技出版社



ChP Since 1950

各国药用辅料标准对比手册

HANDBOOK OF STANDARD COMPARISON OF
PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS
IN PHARMACOPEIAS

责任编辑 赵燕宜 高雨濛 宋成贵等

封面设计 学雅阁书装

尽享医科新资讯 开启微悦读时代



医药科技官方网站



医药科技官方微信



官方天猫旗舰店



官方京东旗舰店

ISBN 978-7-5067-8232-6



9 787506 782326 >



定价：1500.00元（全三册配U盘）

各国药用辅料标准对比手册

(第一册)

国家药典委员会 编著

中国医药科技出版社

图书在版编目(CIP)数据

各国药用辅料标准对比手册. 1 ~ 3 册 / 国家药典委员会编著. —北京: 中国医药科技出版社, 2016.3

ISBN 978-7-5067-8232-6

I. ①各… II. ①国… III. ①制剂-辅料-技术标准-世界-手册 IV. ①TQ460.4-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 040413 号



美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 A4

印张 142 $\frac{1}{2}$

字数 5894 千字

版次 2016 年 3 月第 1 版

印次 2016 年 3 月第 1 次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-8232-6

总定价 1500.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前言

党中央国务院高度重视食品药品安全工作,已将其提高到国家公共安全战略的地位。药用辅料是药品的重要组成部分,对提高药品制剂的稳定性、改善药物生物利用度、保证药品的安全有效、质量可控发挥着不可替代的作用。健全药用辅料标准体系,提升药用辅料标准水平、科学合理设立检测项目和限度规定、保证药用辅料的质量是开展国家药品标准提高行动计划的重要内容,也是保证药品质量的重要手段。

《中国药典》2015年版(以下简称2015年版)已于2015年12月1日正式施行。其主要变化之一就是更加突出了药用辅料对制剂的重要作用,更加注重药用辅料标准的制定。收载品种数量大幅增加,安全性控制更加严格、质量检测技术进一步完善,标准整体水平显著提升。

为全面展示我国药用辅料发展水平,了解2015年版药典药用辅料标准状况,分析国内外药用辅料标准的异同,深入开展药用辅料质量研究,缩小与国外药用辅料标准的差距,推动我国药用辅料行业健康发展,国家药典委员会组织全国有关药品检验所和研究机构,翻译了现行版《美国药典》、《欧洲药典》、《日本药局方》中收载的药用辅料标准,编写了《各国药用辅料标准对比手册》。

本书包括各国药典收载的药用辅料标准共计1182个品种,其中《中国药典》2010年版132个、2015年版270个、《美国药典》第38版516个、《欧洲药典》8.5版277个、《日本药局方》第16版133个。通过对药用辅料标准相关信息及检测项目逐项进行比对,各国药用辅料标准在设定的质控项目、检测方法、检测限度方面的差异一目了然,为国内外药品和药用辅料研发、生产、使用单位及监管部门全面了解各国药用辅料

标准整体情况以及各国标准之间的差异提供了有价值的参考。

本书涵盖内容丰富,分析比对详尽。为方便读者使用,在编写过程中还开发了中、英文数字化软件,内容包括本书收载的各国药用辅料标准相应的中文版及英文版比对。随着国内外药用辅料快速发展,我委将密切跟踪国内外药用辅料技术和标准的发展趋势,更多更快地更新各国药用辅料标准信息,以便使业界及时了解国内外药用辅料标准制修订的最新动态。同时,也为今后深入开展各国药典之间的标准协调与合作,进一步促进药用辅料的国际国内贸易发展发挥重要的作用。

国家药典委员会还将以在线版《各国药用辅料标准对比手册》为基础,利用数字化、信息化技术加快药品标准信息服务平台的建设,提供更多的各国药品标准自动比对和质量标准分析的服务功能,读者可按权限在线升级电子版的相关标准信息。

谨此,对参与本书编写并给予大力支持的中国食品药品检定研究院、广东省药品检验所、江苏省食品药品监督检验研究院、上海市食品药品检验所、山东省食品药品检验研究院、湖南省药品检验研究院、中国药科大学、国际药用辅料协会(中国)、科迈思(北京)科技有限公司一并表示衷心感谢。

由于水平和经验有限,时间仓促,本书内容疏漏之处在所难免。在此,敬请广大读者给予批评指正。

编者
国家药典委员会
2016年2月

目录

A

阿拉伯半乳聚糖·····	001
阿拉伯胶·····	002
阿拉伯胶糖浆·····	008
阿司帕坦·····	009
阿斯巴甜安赛蜜·····	015
氨丁三醇·····	017
氨基丙烯酸甲酯共聚物·····	020

B

巴西棕榈蜡·····	025
白凡士林·····	029
白蜂蜡·····	034
白软膏·····	039
白陶土·····	040
半乳糖·····	046
倍半油酸山梨坦·····	049
倍他环糊精·····	053
苯酚·····	056
苯甲醇·····	059
苯甲醛·····	068
苯甲酸·····	072

苯甲酸钾·····	075
苯甲酸钠·····	077
苯氧乙醇·····	084
苯乙醇·····	087
苯扎氯铵*·····	089
苯扎溴铵*·····	098
蓖麻油·····	100
冰醋酸·····	105
丙氨酸*·····	108
丙二醇·····	111
丙二醇（供注射用）·····	111
1,3- 丙二醇·····	121
丙二醇单辛酸酯·····	124
丙二醇单硬脂酸酯·····	128
丙二醇单月桂酸酯·····	131
丙二醇二辛酸酯·····	135
丙二醇二月桂酸酯·····	136
丙二醇海藻酸酯·····	140
丙酸·····	142
丙酸钙·····	145
丙酸钠·····	148
丙酮·····	152
丙烷·····	156

丙烯酸树脂水分散体	157
丙烯酸乙酯 - 甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体	160
薄荷	162
薄荷脑	166
薄荷水	172
薄荷油	172
部分中和的甲基丙烯酸 - 丙烯酸乙酯共聚物	177

C

肠溶明胶空心胶囊	180
橙皮糖浆	181
橙油	182
赤藓醇	187
虫胶	192
重组人血白蛋白	199
纯化蜂蜜	205
纯化硅藻土	206
纯化水 *	208
纯化硬脂酸	217
次磷酸	220
醋酸	222
醋酸苯汞	225
醋酸钠	227
醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯	232
醋酸纤维素	239

D

大豆磷脂	244
大豆磷脂 (供注射用)	244

大豆油	252
大豆油 (供注射用)	252
大茴香油	261
大米淀粉	265
单双甘油酯	269
单糖浆	270
单乙醇胺	271
单硬脂酸甘油酯	272
单硬脂酸铝	278
单油酸甘油酯	280
胆固醇	284
蛋黄卵磷脂	288
蛋黄卵磷脂 (供注射用)	288
氮气	300
氮气 (97%)	304
低芥酸菜籽油	305
低取代羟丙纤维素	307
低取代羧甲基纤维素钠	311
地那胺苯甲酸盐	316
淀粉	318
淀粉水解寡糖	320
丁羟茴醚	322
丁烷	326
丁香酚	328
丁香茎叶油	330
丁香油	332
豆蔻油	335
豆蔻子	336
杜松焦油	337

多库酯钠·····	338
-----------	-----

E

二丁基羟基甲苯·····	341
二甘醇硬脂酸盐·····	345
二甲硅油·····	348
二甲基亚砷·····	355
二氯二氟甲烷·····	357
二氯甲烷·····	360
二氯四氟乙烷·····	361
二水合磷酸氢钙·····	364
二氧化硅·····	367
二氧化硫·····	370
二氧化钛·····	372
二氧化碳·····	380
二乙醇胺·····	388
二烯二醇单乙醚·····	391
二乙酰单甘油酯·····	397
二异丙醇胺·····	398
二硬脂酸甘油酯·····	400

F

凡士林·····	404
泛影酸·····	407
芳香醚·····	409
非结晶山梨醇溶液·····	410
酚磺酞·····	415
粉状纤维素·····	418

蜂蜡·····	425
浮石粉·····	427
复方苯甲醛酞·····	428
复方橙皮甙·····	429
复合豆蔻酞剂·····	430
富马酸·····	431

G

改性羊毛脂·····	433
甘氨酸*·····	438
甘草流浸膏·····	446
甘露醇·····	447
甘油·····	457
甘油（供注射用）·····	457
甘油磷酸钙·····	470
甘油三乙酯·····	472
橄榄油·····	474
高果糖玉米糖浆·····	481
共聚维酮·····	488
谷氨酸钠*·····	497
瓜尔胶·····	500
硅化微晶纤维素·····	504
硅酸钙·····	509
硅酸铝镁·····	513
硅酸镁铝·····	516
癸二酸二丁酯·····	522
癸二酸二乙酯（USP36）·····	525
果胶·····	527

果糖 *	534
------	-----

H

海藻酸	540
海藻酸钾	544
海藻酸钠	546
海藻糖	551
合成石蜡	558
黑氧化铁	559
红花油	562
糊精	565
琥珀酸	570
花生油	572
滑石粉	575
α -环糊精	582

γ -环糊精	588
环甲基硅酮	590
环拉酸钠	593
黄凡士林	596
黄软膏	598
黄氧化铁	599
红氧化铁	599
黄原胶	604
黄原胶溶液	612
磺丁基醚倍他环糊精	613
茴香脑	622
混合脂肪酸甘油酯(硬脂)	623
混悬液介质	625
活性炭(供注射用)	626

备注:

1. 本书在编译时维持了各国药典药用辅料标准的体例和单位书写方式。
2. * 为《中国药典》2010年版二部作为原料药品种收载,《中国药典》2015年版四部增订了相应药用辅料品种。
3. 本书收录的《中国药典》2010年版药用辅料标准所采用检定方法的“附录”系指原《中国药典》2010年版二部收载附录。

阿拉伯半乳聚糖 Arabino Galactan

项目	中国药典 (2010 年版)	中国药典(2015 年版)	美国药典 (第 38 版)	欧洲药典 (8.5 版)	日本药局方 (第 16 版)
品种 名称	—	阿拉伯半乳聚糖 Arabino Galactan	—	—	—
化合物 信息	—	[9036-66-2]	—	—	—
定义	—	本品系由松科落叶松 <i>Larix gmelinii</i> 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)取本品约 0.1g,置离心管中,加三氟醋酸溶液(6.7 → 100)2ml,摇匀,密塞,120℃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;残渣加 90% 甲醇溶液 2ml 使溶解,滤过,取续滤液作为供试品溶液;取阿拉伯糖、半乳糖各 10mg,加 90% 甲醇溶液 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),110℃加热至斑点显示清晰。供试品溶液所显半乳糖、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	—	—	—
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)	—	—	—
灰分或 炽灼 残渣	—	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	—	取本品 0.67g,加盐酸 5ml 和水 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	—	—	—

续表

项目	中国药典 (2010 年版)	中国药典(2015 年版)	美国药典 (第 38 版)	欧洲药典 (8.5 版)	日本药局方 (第 16 版)
包装和 贮藏	—	密闭保存	—	—	—

阿拉伯胶 Acacia

项目	中国药典(2010 年版)	中国药典(2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方(第 16 版)
品种 名称	阿拉伯胶 Acacia	阿拉伯胶 Acacia	阿拉伯胶 Acacia	阿拉伯胶 Acacia	阿拉伯胶 Acacia
化合物 信息	[9000-01-5]	[9000-01-5]	—	—	—
定义	本品系自 <i>Acacia senegal</i> (Linné) Willdenow 或同属近似树种的枝干得到的干燥胶状渗出物	本品系自 <i>Acacia senegal</i> (Linne) Willdenow 或同属近似树种的枝干得到的干燥胶状渗出物	本品系自 <i>Acacia senegal</i> (L.) Willd. 或同属近似非洲树种 (Fam. <i>Leguminosae</i>) 的枝干得到的干燥胶状流出物	本品系自 <i>Acacia senegal</i> (L.) Willdenow. 或同属近似非洲树种和阿拉伯橡胶树的枝干切割得到的空气干燥后的胶状流出物	本品系自 <i>Acacia senegal</i> Willd. 或同属近似树种(<i>Leguminosae</i>) 的枝干得到的分泌物
性状	本品为白色至微黄色薄片、颗粒或粉末。本品在乙醇中几乎不溶	本品为白色至微黄色薄片、颗粒或粉末。本品在水中略溶,在乙醇中不溶	—	本品可在约 2 小时内缓慢且几乎溶解于其两倍质量的水中,并残余少量植物性颗粒。该溶液无色或淡黄色,厚重,黏稠,有黏性,半透明状。对蓝色石蕊试纸呈弱酸性。本品在乙醇中不溶(96%)	无色或淡黄棕色,半透明或略不透明球状物碎片,块状碎片。其表面上存在大量裂缝,易碎。表面似玻璃且偶尔出现彩色光泽。无臭,无味,有黏性 本品 1.0g 可完全溶于 2.0ml 水中,水溶液呈酸性。不溶于 95% 乙醇
鉴别	取本品 1g,加水 2ml,不断搅拌 2 小时,加乙醇 2ml,振摇,产生白色凝胶状沉淀,加水 10ml,振摇,沉淀可溶解	在葡萄糖和果糖检查项下记录的色谱中,供试品溶液所显斑点的位置与颜色应与半乳糖、阿拉伯糖和鼠李糖对照品溶液的斑点相同	A. 取本品的冷水溶液 (1 → 50)10ml,加稀碱式醋酸铅试液 0.2ml,溶液立即产生絮状或凝乳状白色沉淀	A. 阿拉伯胶为白色至淡黄色,黄色或淡琥珀色,有时淡粉色,易碎,不透明,球形,卵形或肾形(泪珠状)物,直径 1~3cm,易碎的表面,	取本品 1g,加入 25ml 水和 1ml 硫酸,置于沸水浴中加热回流 60 分钟。放冷,缓慢加入 2.0g 无水碳酸钠。取上述溶液 1ml,

续表

项目	中国药典(2010 年版)	中国药典(2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方(第 16 版)
鉴别				破碎成无规则状,白色或淡黄色尖角状贝壳碎片状物,带有玻璃光泽,透明。在未破碎的泪滴状物的中央,有时有一小空穴 B. (355)(2.9.12)粉末为白色或白色至淡黄色。以 50% 甘油溶液显微镜下检视,该粉末有如下特征:尖角,无规则,无色,透明片状。可见淀粉或植物组织存在。无片层膜状存在 C. 检查葡萄糖和果糖项下的色谱图。结果:供试品溶液的色谱图中显示三个区域,分别是半乳糖,树胶醛糖和鼠李糖,无其他重要区域可见,尤其是在色谱图上端 D. 溶解 1g 粉末状天然药物于 2ml 水中,不断搅拌 2 小时。加入 2ml 乙醇(96%),振摇后白色,凝胶状黏性物质形成,加入 10ml 水转变成液体	加入 9ml 甲醇,混匀,离心,取上清液作为样品溶液。另取 10mg D- 半乳糖,加 1ml 水溶解,加甲醇稀释至 10ml,作为标准溶液(1)。同法制备 L- 果胶糖,L- 鼠李糖,分别作为标准溶液(2)和标准溶液(3)。依照薄层色谱法项下检验,取上述溶液各 10μl 点样于硅胶薄层板上,以丙酮-水(9:1)为展开剂,展距约 10cm,晾干。喷以 1- 萘酚硫酸显色液,于 105°C 加热 5 分钟:样品溶液的三个斑点应与对照品溶液半乳糖,果胶糖,鼠李糖所显示斑点颜色和 Rf 值相同
不溶性物质	取本品 5.0g,加水 100ml 使溶解,加 3mol/L 盐酸溶液 10ml,缓慢煮沸 15 分钟后,用经 105 $^{\circ}$ C 恒重的 4 号垂熔坩埚滤过,反复用热水洗涤滤器后,在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,遗留残渣不得过 1.0%	取本品 5.0g,加水 100ml 使溶解,加 3mol/L 盐酸溶液 10ml,缓慢煮沸 15 分钟,用经 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重的 4 号垂熔坩埚滤过,反复用热水洗涤滤器后,在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,遗留残渣不得过 1.0%	—	不得过 0.5%。取本品 5.0g,加入 100ml 水,14ml 稀盐酸,缓慢加热 15 分钟,不断振摇,用已称重的玻璃烧结漏斗趁热过滤,热水洗涤残渣,并于 100~105 $^{\circ}$ C 干燥。残渣不得过 25mg	取 5.0g 阿拉伯胶粉加入 100ml 水和 10ml 稀盐酸,缓缓煮沸 15 分钟搅拌使溶解。使用已称重的 G3 垂熔漏斗过滤上述温热溶液,以热水彻底洗涤残渣,105 $^{\circ}$ C 干燥 5 小时:遗留残渣不得过 10.0mg
淀粉,糊精和琼脂	取本品水溶液(1 $\rightarrow$ 50)煮沸,放冷,滴加碘试液数滴,溶液不显蓝色或红色	取本品水溶液(1 $\rightarrow$ 50)煮沸,放冷,滴加碘试液数滴,溶液不得显蓝色或红色	取本品水溶液(1 $\rightarrow$ 50)煮沸,放冷,滴加碘试液数滴,溶液不显蓝色或红色	取 10ml 煮沸的溶液,放冷,加入 0.05M 碘溶液 0.1ml,应无蓝色或红棕色生成	—

续表

项目	中国药典(2010年版)	中国药典(2015年版)	美国药典(第38版)	欧洲药典(8.5版)	日本药局方(第16版)
含鞣酸的树胶	取本品水溶液(1→50)10ml,加三氯化铁试液0.1ml,溶液不显黑色或不产生黑色沉淀	取本品水溶液(1→50)10ml,加三氯化铁试液0.1ml,溶液不得显黑色或不得产生黑色沉淀	取本品水溶液(1→50)10ml,加三氯化铁试液0.1ml,溶液不显黑色或不产生黑色沉淀	取本品水溶液(1→50)10ml,加三氯化铁试液0.1ml,溶液不显黑色或不产生黑色沉淀	取本品水溶液(1→50)10ml,加三氯化铁试液0.1ml,溶液不显黑绿色
干燥失重	取本品,在105℃干燥5小时,减失重量不得过15.0%(附录Ⅷ L)	取本品,在105℃干燥5小时,减失重量不得过15.0%(通则0831)	—	取本品1.0g,105℃干燥,减失重量不得过15%	不得过17%(6小时)
灰分或炽灼残渣	不得过4.0%(一部附录Ⅸ K)	不得过4.0%(通则2302)	不得过4.0%	(2.4.16)不得过4.0%	不得过4.0%
酸不溶性灰分	不得过0.5%(一部附录Ⅸ K)	不得过0.5%(通则2302)	不得过0.5%	—	不得过0.5%
重金属	取本品0.5g,依法检查(附录Ⅷ H 第二法),含重金属不得过百万分之四十	取本品0.5g,依法检查(通则0821 第二法),含重金属不得过百万分之四十	不得过40ppm(2015年12月1日删除)	—	—
砷	取本品1.67g,加水21ml溶解,加盐酸5ml,依法检查(附录Ⅷ J 第二法),应符合规定(0.0003%)	取本品0.67g,加氢氧化钙1.0g,加水2ml,混匀,100℃烘干,小火缓缓灼烧使炭化,再以480℃炽灼使完全灰化,放冷,加盐酸5ml与水21ml,依法检查(通则0822 第一法),应符合规定(0.0003%)	不得过3ppm	—	—
葡萄糖和果糖	—	取本品0.1g,置离心管中,加1%三氟乙酸溶液2ml,强力振摇使溶解,密塞120℃加热1小时,离心,小心转移上层液至50ml烧杯中,加水10ml减压蒸发至干。残渣加水0.1ml及甲醇0.9ml,	—	薄层色谱法(2.2.27) 供试品溶液:取本品0.1g置于厚壁离心管中,加入2ml三氟醋酸(100g/L),强烈振摇,使胶溶解,密塞,于120℃下加热1小时。离心水解产物,将上清液转移至50ml烧瓶中,	取葡萄糖10mg溶于1ml水,再以甲醇稀释至10ml,作为对照溶液。取此对照溶液和鉴别项下的样品溶液依照鉴别项下检查:对照溶液的葡萄糖斑点R _f 值处,样品溶液不得显任何斑点

项目	中国药典(2010 年版)	中国药典(2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方(第 16 版)
葡萄糖和果糖		离心分离沉淀。如有必要,用甲醇 1ml 稀释上层清液。另分别取阿拉伯糖、半乳糖、葡萄糖、鼠李糖及木糖对照品各 10mg 于 1ml 水中,用甲醇稀释至 10ml,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以 1.6% 磷酸二氢钠溶液 - 正丁醇 - 丙酮(10:40:50)为展开剂,展开,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,加冰醋酸 10ml,甲醇 85ml,硫酸 5ml,摇匀,即得)至恰好湿润,立即在 110℃ 加热 10 分钟,放冷,立即检视,对照品溶液应显示的 5 个清晰分离的斑点,从下到上的顺序依次为半乳糖(灰绿色或绿色)、葡萄糖(灰色)、阿拉伯糖(黄绿色)、木糖(绿灰色或黄灰色)、鼠李糖(黄绿色)。供试品色谱中,在与半乳糖和阿拉伯糖对照品色谱相应的位置之间,不得显灰色或灰绿色斑点		加入 10ml 水,减压下蒸发此溶液至干。加入 0.1ml 水和 0.9ml 甲醇至得到的透明膜中。离心分离无定型沉淀。如必要以甲醇稀释上清液至 1ml 对照溶液:称取树胶醛糖 10mg,半乳糖 10mg,葡萄糖 10mg,鼠李糖 10mg,木糖 10mg 溶于 1ml 水中,以甲醇稀释至 10ml 薄层板:TLC 硅胶 G 板 流动相:16g/L 磷酸二氢钠,正丁醇,丙酮(10:40:50 V/V/V);点样量:10μl 带状;A 展距:10cm;晾干 A:放置于空气中温热几分钟;B 展距:以相同流动相展开 15cm;晾干 B:110℃ 放置 10 分钟。检视:喷以茴香醛溶液后,110℃ 放置 10 分钟 结果:对照溶液显示 5 个清晰可见的颜色区域,从下至上分别是:半乳糖(淡灰绿色或绿色)葡萄糖(灰色)树胶醛糖(淡黄绿色),木糖(浅灰色或淡黄灰色),鼠李糖(淡黄绿色)。供试品溶液应在对照品半乳糖和树胶醛糖的斑点之间无灰色斑点,无淡灰绿色斑点	
黄蓍胶	—	在葡萄糖和果糖检查项下记录的色谱中,供试品色谱中,在与木糖对照品色谱相应的位置上,不得显绿灰色或黄灰色斑点	—	检视葡萄糖和果糖项下的色谱图 结果:对照溶液木糖斑点处供试品溶液的色谱图无浅灰绿色或淡黄灰色斑点	—

续表

项目	中国药典(2010 年版)	中国药典(2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方(第 16 版)
刺梧桐胶	—	取本品 0.2g,置一具有分度值为 0.1ml 的平底带塞玻璃量筒中,加 60% 乙醇 10ml,密塞振摇,产生的胶体不得超过 1.5ml。另取本品 1.0g,加水 100ml,摇匀,加甲基红指示液 0.1ml,用氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)滴定至溶液变色,消耗氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)不得过 5.0ml	—	—	—
铅	—	—	不得过 0.001%	—	—
植物学特性	—	—	阿拉伯胶:本品为直径达 32mm 白色至黄白色球状物或块状碎片。该表面上存在大量裂缝时呈半透明或不透明;易碎,碎片表面似玻璃且偶尔会出现彩色光泽。无味,有黏性 片状阿拉伯胶:本品为白色至黄白色薄片,在显微镜下呈无色条纹状碎片 粉状阿拉伯胶:本品为白色至黄白色棱状微小碎片,显微观察其中有淀粉或植物组织存在 颗粒状阿拉伯胶:本品为白色至暗微黄白色精细颗粒。显微观察呈无色,玻璃状、不规则的棱状碎片厚度达 100μm,某些具有平行条纹 喷雾干燥阿拉伯胶:本品为白色至类白色致密的微小碎片或球状体	—	—

续表

项目	中国药典(2010 年版)	中国药典(2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方(第 16 版)
微生物 限度	—	—	不得检出沙门菌	需氧菌总数每 1g 不得过 10^4 cfu, 霉菌和酵母菌总数每 1g 不得过 10^4 cfu, 不得检出大肠埃希菌, 不得检出沙门菌	—
水分	—	—	(方法Ⅲ): 取本品, 在 105℃ 干燥 5 小时, 减失重量不得过 15%。未研磨的阿拉伯胶, 应研磨至可通过 40 号筛, 并混合后称重	—	—
不溶 残渣	—	—	取本品 5.0g 粉末或研磨过的阿拉伯胶, 加水 100ml 使溶解, 加 3N 盐酸溶液 10ml 分析: 缓慢煮沸 15 分钟后, 用经 105℃ 恒重的垂熔坩埚滤过, 用热水充分洗涤滤器后, 在 105℃ 干燥 1 小时, 遗留残渣不得过 50mg	—	—
溶解性 和反应	—	—	取本品 1g, 加水 2ml 溶解后, 所得溶液易流动并对石蕊指示液显酸性	—	—
胖大 海胶	—	—	—	A. 称取本品 0.2g 置带有 0.1ml 刻度的 10ml 圆底具塞柱形玻璃筒内。加入 10ml 乙醇(60%) 并振摇。任何形成的胶不得过 1.5ml B. 取本品 1.0g 加入 100ml 水并振摇。加入 0.1ml 甲基红。指示剂变色需消耗的 0.01M 氢氧化钠不得过 5.0ml	—

续表

项目	中国药典(2010 年版)	中国药典(2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方(第 16 版)
表观黏度	—	—	—	取本品溶液(100g/L),使用毛细管黏度计或旋转黏度计测定动力黏度	—
类别	药用辅料,助悬剂和增黏剂等	药用辅料,助悬剂和增稠剂等	—	—	—
包装和贮藏	密封,置阴凉干燥处保存	密封,置阴凉干燥处保存	密闭保存	—	密闭保存

阿拉伯胶糖浆 Acacia Syrup

项目	中国药典(2010 年版)	中国药典(2015 年版)	美国药典(第 38 版)	欧洲药典(8.5 版)	日本药局方(第 16 版)
品种名称	—	—	阿拉伯胶糖浆 Acacia Syrup	—	—
定义	—	—	阿拉伯胶糖浆	—	—
微生物限度	—	—	〈61〉〈62〉不得检出沙门菌	—	—
标示	—	—	标签注明本品拉丁名、正式名、植物来源	—	—
包装和贮藏	—	—	密封保存,避免高温	—	—