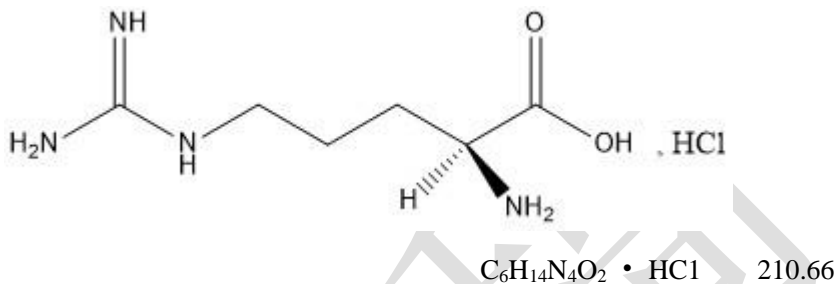


附件 盐酸精氨酸药用辅料标准草案公示稿（第三次）

盐酸精氨酸

Yansuan Jing' ansuan

Arginine Hydrochloride



[1119-34-2]

本品为 L-2-氨基-5-胍基戊酸盐盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_6H_{14}N_4O_2 \cdot HCl$ 应不少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末。

比旋度 取本品，精密称定，加 6mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 80mg 的溶液，依法测定（通则 0621），比旋度为+ 21.5° 至+ 23.5°。

【鉴别】 ~~（1）取本品与盐酸精氨酸对照品各适量，分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液，作为供试品溶液与对照品溶液。照其他氨基酸（第一法）项下的方法试验，供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。~~

~~（2）本品的红外光吸收图谱应与对照图谱（附图）一致（通则 0402）。~~

【检查】溶液的透光率 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 430nm 的波长处测定透光率，不得低于 98.0%。

硫酸盐 取本品 0.50g，依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.02%）。

磷酸盐 取本品 0.40g，置坩埚中，加硝酸镁 0.3g 与水 5ml，置水浴上蒸发至干，用小火灼烧后 550℃ 炽灼至完全灰化，加水 5ml 与硫酸溶液（1→4）3ml，缓缓加热 5 分钟，加热水 10ml，滤过，滤液置比色管中，滤渣用热水适量洗涤，洗液并入滤液中并使总液量达 25ml，加钼酸铵溶液[取钼酸铵 0.5g，加硫酸溶液（3→100）10ml 使溶解]与磷试液各 1ml，在 60℃ 加热 10 分钟，如显蓝色，与标准磷酸盐溶液（精密称取磷酸二氢钾 0.143g，置 1000ml 量瓶中，加水适量使溶解并稀释至刻度）0.8ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更深（0.02%）。

铵盐 取本品 0.10g，依法检查（通则 0808），与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.02%）。

蛋白质 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，加 20%三氯醋酸溶液 5 滴，不得生成沉淀。

其他氨基酸

~~第一法—(薄层色谱法)—~~

取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，作为供试品溶液。

精密量取 1ml，置 500ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。

另取精氨酸对照品与盐酸赖氨酸对照品各适量，置同一量瓶中，加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.4mg 的溶液，作为系统适用性溶液。

照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丙醇-浓氨溶液（2：1）为展开剂，展开，晾干，喷以茚三酮的丙酮溶液（1→50），在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点出现，立即检视。

对照溶液应显一个清晰的斑点，系统适用性溶液应显两个完全分离的斑点。供试品溶液如显杂质斑点，不得多于 1 个，且颜色与对照溶液的主斑点比较，不得更深（0.2%）。

~~第二法—(氨基酸分析法)—~~

干燥失重 取本品，在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时，减失重量不得过 0.2%（通则 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（通则 0841）。

含氯量 取本品约 0.35g，精密称定，加水 20ml 溶解后，加稀醋酸 2ml 与溴酚蓝指示液 8~10 滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定至显蓝紫色。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 3.545mg 的 Cl。按干燥品计算，含氯量应为 16.5%~17.1%。

细菌内毒素（供注射用） 取本品，依法检查（通则 1143），每 1g 盐酸精氨酸中含内毒素的量应小于标示值。

【含量测定】 取本品约 0.18g，精密称定，加无水甲酸 3ml 使溶解，加冰醋酸 30ml，照电位滴定法（通则 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 21.07mg 的 C₆H₁₄N₄O₂·HCl。

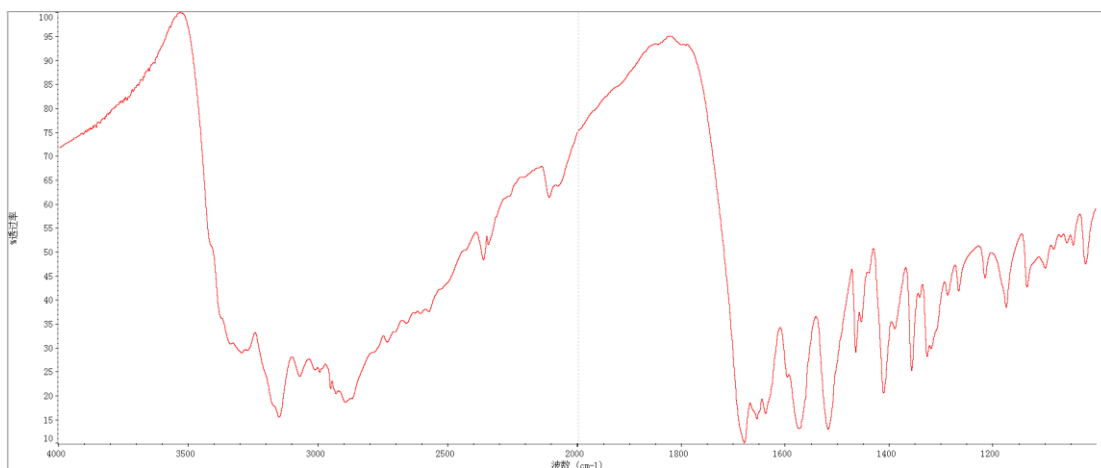
【类别】~~药用辅料~~，保护剂、稳定剂和 pH 调节剂等。

【贮藏】 密封保存。

【标示】 应标明每 1g 盐酸精氨酸中含内毒素的量应小于的标示值。

注：本品在水中易溶，在乙醇中极微溶解。

附：药用辅料盐酸精氨酸红外光吸收对照图谱（试样制备：KCl 压片法）



起草单位：湖北省药品监督检验研究院 (其他项目)

联系电话：027-87705262

中国食品药品检定研究院(细菌内毒素项目)

联系电话：010-53851594

复核单位：四川省食品药品检验检测院

盐酸精氨酸药用辅料标准草案起草说明（第三次）

1. 鉴于已有红外光谱鉴别，同时性状项和检查项分别收载有比旋度和氯化物检查项，故删除鉴别(1)。并且为了便于标准的执行，将红外光吸收图谱的比对修订为对照图谱(附图)。
2. 根据企业常用检测方法，删除其他氨基酸检查项中第二法，仅保留一个方法。