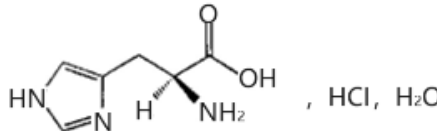


附件：盐酸组氨酸药用辅料标准草案公示稿（第二次）

## 盐酸组氨酸

Yansuan Zu' ansuan

### Histidine Hydrochloride



$C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$  209.63

[5934-29-2]

本品为(L) 2-氨基-3-(1*H*-咪唑-4-基)丙酸盐盐酸盐一水合物，由微生物发酵或蛋白质水解生成并经处理精制而得。按干燥品计算，含  $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为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 0.11g 的溶液，依法测定（通则 0621），比旋度为+8.8° 至+10.2°。

**【鉴别】** 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱图 372 图）一致（通则 0402）。

**【检查】 酸度** 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，依法测定（通则 0631），pH 值应为 3.5~4.5。

**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 1.0g，依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.02%）。

**铁盐** 取本品 1.0g，依法检查（通则 0807），与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.001%）。

**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%）。

**其他氨基酸** 取本品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液，作为供试品溶液。

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

另取盐酸组氨酸与脯氨酸各适量，置同一量瓶中，加水溶解并定量稀释制成每 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 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（5.5:2:2）为展开剂，展开 7~9cm，晾干，喷以茚三酮的丙酮溶液（1 $\rightarrow$ 50），在 80 $^{\circ}$ 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 2 个，且颜色与对照溶液的主斑点比较，不得更深（0.2%）。

**干燥失重** 取本品，在 105℃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 0.4g，精密称定，加水 50ml 溶解后，加稀硝酸 2ml，照电位滴定法（通则 0701），用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定。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 16.7~17.1%。

**细菌内毒素（供注射用）** 取本品适量，加内毒素检查用水溶解，用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，依法检查（通则 1143），每 1g 盐酸组氨酸中含内毒素的量应小于标示值。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g，精密称定，加水 5ml 溶解后，加甲醛溶液 1ml 与乙醇 20ml 的中性混合溶液（对酚酞指示液显中性），再加酚酞指示液数滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 10.48mg 的  $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ 。

**【类别】** 增溶剂、缓冲剂和稳定剂等。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**【标示】** 应标明每 1g 盐酸组氨酸中含内毒素的量应小于的标示值。

注：本品在水中易溶，在乙醇或乙醚中不溶。

起草单位：西南大学

联系电话：13368261386

复核单位：湖北省药品监督检验研究院

#### 修订说明（第二次）：

- 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）。
- 2、根据企业常用检测方法，删除其他氨基酸检查项中第一法，仅保留一个方法。
- 3、鉴于迁移率对杂质分离效果的影响以及实操过程的灵活性，删除其他氨基酸检查项第二法（薄层色谱法）中板长“10cm”的描述，增加展开“7~9cm”的描述。