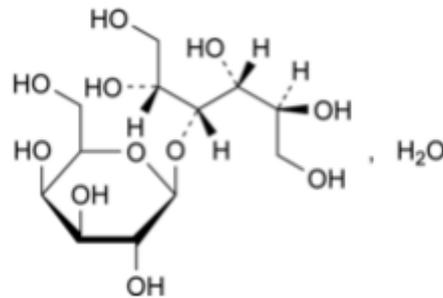


附件：乳糖醇一水合物药用辅料标准草案公示稿

乳糖醇一水合物

Rutangchun Yishuihewu

Lactitol Monohydrate



$C_{12}H_{24}O_{11} \cdot H_2O$ 362.34

[81025-04-9]

本品为 4-O-β-D-吡喃半乳糖基-D 葡萄糖醇一水合物。按无水物计算，含 $C_{12}H_{24}O_{11}$ 应为 98.0%~102.0%。

【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，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 100mg 的溶液，依法测定（通则 0621），按无水物计算，比旋度应为+13.5°至+15.5°。

【鉴别】（1）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

（2）分别取本品和对照品适量，室温减压干燥 24 小时后，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】酸碱度 取本品 1.5g，加水 30ml 溶解后，量取 10ml 置烧杯中，加入酚酞指示剂 1 滴，用氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）滴定至溶液呈粉红色，消耗氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）的体积不得过 0.2ml；另取 10ml 置烧杯中，加入甲基红指示剂 1 滴，用盐酸滴定液（0.01mol/L）滴定至溶液显红色，消耗盐酸滴定液（0.01mol/L）的体积不得过 0.3ml。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5.0g，加水 50ml 溶解后，依法检查（通则 0901 与通则 0902），溶液应澄清无色；如显色，与橙黄色 1 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

还原糖 取本品 0.5g，精密称定，置具塞比色管中，加水 2.0ml 使溶解，加碱性酒石酸铜试液 1ml，密塞，水浴加热 5 分钟，放冷，用每 1ml 中约含 0.5mg 的葡萄糖溶液 2.0ml 同法制得对照溶液，供试品溶液如有砖红色沉淀生成，不得比对照液更浑浊。（含还原糖以葡萄糖计，不得过 0.2%）。

有关物质 取本品约 0.5g，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

取 D-乳糖醇一水对照品适量，用水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.05mg 的溶液作为对照品溶液。

照含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液与对照品溶液各 100 μ l 分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间 2.5 倍。

供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照品溶液主峰面积（1.0%）；各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍（1.5%）。

水分 取本品，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分应为 4.5%~5.5%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，精密称定，依法检查（通则 0841），在 600 $^{\circ}$ C 炽灼至恒重，遗留残渣不得过 0.5%。

【含量测定】照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用磺化交联的苯乙烯二乙烯苯共聚物为填充剂的强阳离子钙型交换柱（或分离效能相当的色谱柱）；以水为流动相，流速为每分钟 0.5ml；示差折光检测器，检测器温度为 35 $^{\circ}$ C；柱温为 60 $^{\circ}$ C（流速与柱温可根据色谱柱使用说明进行调整）。

取乳糖、葡萄糖、D-乳糖醇一水对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 0.05mg、0.05mg 和 5mg 的溶液，作为系统适用性溶液。量取 100 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，各色谱峰之间的分离度应不小于 1.2。

测定法 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含供试品 0.2mg 的溶液，精密量取 100 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取 D-乳糖醇一水对照品适量，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】填充剂和矫味剂等。

【贮藏】密闭保存。

注：①本品在水中易溶，在乙醇中极微溶解，在二氯甲烷中不溶。②本品作为药品的通用名称为拉克替醇。

乳糖醇一水合物药用辅料标准草案起草说明

- 一、名称。**根据《中国药用辅料通用名称命名原则》，将该品种命名为“乳糖醇一水合物”。
- 二、定义。**参考调研情况以及国外药典制定。
- 三、性状。**参考国外药典，并结合收集样品的实际情况进行起草。
- 四、比旋度。**参考 EP11.0/BP2024 比旋度测定方法和限度进行起草。

五、【鉴别】

标准草案中的鉴别分别为液相鉴别和红外鉴别，参考国外药典和食品添加剂乳糖醇标准制定。

六、酸碱度

乳糖醇的结构中含有多个羟基，在水中有微弱的电离作用。参考 EP11.0/BP2024 检测方法及限度进行起草。

七、溶液的澄清度与颜色

可通过供试品溶液的状态简单地检查难溶性杂质的残留情况。参考 EP11.0/BP2024 进行起草。

八、还原糖

乳糖醇一水合物的起始物料是具有还原性的乳糖，乳糖还可进一步降解生成还原糖葡萄糖和半乳糖，还原糖可以诱发美拉德反应，USP-NF2024、EP11.0/BP2024 和食品添加剂乳糖醇标准均收录了“还原糖”。方法及限度主要参考 USP-NF2024。

九、有关物质

参考 USP-NF2024、EP11.0/BP2024 和食品添加剂乳糖醇标准“有关物质”，对色谱条件及方法进行优化，增加系统适用性实验要求。

十、水分

结合样品收集情况，参考 USP-NF2024、EP11.0/BP2024 中乳糖醇一水合物限度进行起草。

十一、炽灼残渣

结合收集样品的实际检测情况，参考 USP-NF2024 炽灼条件和限度设置。

十二、含量测定

参考国外药典，并结合收集样品的实际检测情况进行起草。

十三、类别

结合在制剂中的应用，参考 USP-NF2024，本品类别为填充剂和矫味剂。

十四、贮藏

结合引湿性实验结果，参考 USP-NF2024 制定本品的贮藏条件。