

T/GXAQ

广西质量协会团体标准

T/ GXAQ XXXX—2024

注射用蔗糖

Sucrose for injection

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

广西质量协会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西质量协会提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：广西壮族自治区药品检验研究院、中粮崇左糖业有限公司、中粮营养健康研究院有限公司、中国药科大学。

本文件主要起草人：

注射用蔗糖

1 范围

本文件规定了注射用蔗糖的相关术语和定义、质量与安全要求、检验方法、检验规则、包装、储存和运输的要求。

本文件适用于注射用蔗糖。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
《中华人民共和国药典》（四部）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

3.2 比旋度 specific rotation

物质在旋光仪上旋转光线方向的程度，是反映手性药物特性及其纯度的主要指标。

3.3

3.4 红外光谱 infrared spectroscopy

物质定性的重要方法之一，据此可对化合物进行定性和结构分析。

3.5

3.6 电导率 specific conductance

表征物质导电能力的物理量，其值为物质电阻率的倒数。

3.7

3.8 重金属 heavy metal

在规定实验条件下能与硫代乙酰胺或硫化钠作用显色的金属杂质。

3.9

3.10 细菌内毒素 bacterial endotoxin

革兰氏阴性菌的细胞壁成分，主要化学成分是脂多糖中的类脂A成分。

3.11

3.12 微生物限度 microbial limit

微生物在一定量的样品中的可接受数量范围，衡量药品中微生物污染程度的标准。

4 质量与安全

4.1 外观指标

无色结晶或白色结晶性的松散粉末。

4.2 理化指标

应符合表1的规定。

表 1 理化指标

项目	指标
比旋度	+ 66. 3° ~ + 67. 0°
化学反应鉴别	呈正反应
红外光谱鉴别	与对照品一致
电导率	20℃时应≤10 μ s • cm ⁻¹
溶液的澄清度	溶液应澄清或浅于1号浊度标准液
亚硫酸盐（以二氧化硫计）	≤0. 0005%
干燥失重	≤0. 1%
炽灼残渣	≤0. 1%
重金属(以铅计)	≤百万分之一
细菌内毒素	<0. 3 EU • mg ⁻¹
微生物限度	需氧菌总数≤10 ² cfu • g ⁻¹ ；霉菌和酵母菌总数≤10 ² cfu • g ⁻¹ ；不得检出大肠埃希菌

5 检验方法

5.1 一般规定

本文件所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和GB/T 6682规定的三级水。

5.2 外观

随机取一定量的样品，置洁净的白色瓷盘中，在明亮的自然光线下观察其颜色、性状。

5.3 比旋度

取样品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1 mL含0. 1 g的溶液，按《中国药典》四部通则0621测定。

5.4 化学反应鉴别

取样品，加0. 05 mol/L硫酸溶液，煮沸后，用0. 1 mol/L氢氧化钠溶液中和，再加碱性酒石酸铜试液，加热即生成氧化亚铜的红色沉淀。

5.5 红外光谱鉴别

取样品及蔗糖对照品，按《中国药典》四部通则0402测定。

5.6 电导率

取样品31. 3g，置100 mL量瓶中，用新沸冷水溶解并稀释至刻度，按《中国药典》四部通则0681测定，记录为C₁，测定新沸冷水电导率，记录为C₂，照下列公式（1）计算电导率（G）。

$$G = C_1 - (0.35 \times C_2) \cdots \cdots (1)$$

式中：
 G ——电导率，单位为 $(\mu S \cdot cm^{-1})$ ；
 C_1 ——供试品溶液电导率，单位为 $(\mu S \cdot cm^{-1})$ ；
 C_2 ——新沸冷水电导率，单位为 $(\mu S \cdot cm^{-1})$ ；
0.35 ——常数。

5.7 溶液的澄清度

取样品，加水溶解并稀释制成每1 mL中约含0.5 g的溶液，按《中国药典》2020年版四部通则0902第一法测定。如显浑浊，与1号浊度标准液比较。

5.8 亚硫酸盐（以二氧化硫计）

5.8.1 试剂和材料

水：GB/T 6682中的一级水
氢氧化钠：分析纯
甲醛：分析纯
无水亚硫酸钠对照品：纯度≥95%

5.8.2 仪器和设备

离子色谱仪（配有电导检测器）
电子天平（十万分之一天平）
移液器或移液管
有机微孔滤膜：0.45 μm

5.8.3 操作方法

5.8.3.1 供试品溶液的制备

取样品1 g，精密称定，用1%的甲醛溶液溶液并定容至5 mL。

5.8.3.2 对照品溶液的制备

精密称取无水亚硫酸钠10 mg，置100mL量瓶中，加1%甲醛溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取2 L，置100 L量瓶中，加1%甲醛溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

5.8.3.3 系统适用性溶液的制备

精密称取无水亚硫酸钠10 mg，置10mL量瓶中，加1%的甲醛溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为亚硫酸钠储备液；精密称取无水硫酸钠10 mg，置10mL量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀作为硫酸钠储备液；分别精密量取亚硫酸钠储备液和硫酸钠储备液各0.2 mL，置同一个100mL量瓶中，加1%甲醛溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

5.8.3.4 空白溶液的制备

取1%甲醛溶液即得。

5.8.4 分析测定

5.8.4.1 离子色谱仪条件

以下为参考条件，可根据不同品牌仪器或色谱柱、不同样品等实际情况进行调整：
离子色谱柱：IonPac AS11-HC阴离子分析柱并配加IonPac AG11-HC保护柱或效能相当的色谱柱
淋洗液：8.0 mmol/L NaOH溶液
柱温：25℃
检测器温度：30℃
抑制器：自动再生抑制模式，抑制电流20 mA
流速：1.0 L/min
进样量：25 μl

5.8.4.2 系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，亚硫酸根峰与硫酸根峰之间的分离度应不小于1.5。

5.8.4.3 进样测定

分别吸取空白溶液、对照品溶液、样品溶液，按5.8.4.1条件进样分析，按下列公式（2）计算SO₂的含量。

$$X_1 = \frac{(A_1 - A_0) \times V_1 \times C_R \times 0.5083}{W \times 1000 \times A_R} \dots\dots\dots (1)$$

式中：
X₁——样品中SO₂的含量，单位为%；
A₁——样品溶液中SO₃²⁻的峰面积，单位为（）；
A₀——空白溶液中SO₃²⁻的峰面积，单位为（）；
A_R——对照品溶液中SO₃²⁻的峰面积，单位为（）；
V₁——样品的稀释倍数，单位为升（L）；
C_R——对照品溶液的浓度，单位为毫克每升（mg/L）；
W——样品的取样量，单位为克（g）；
0.5083——亚硫酸钠换算成二氧化硫的系数。

5.9 干燥失重

取样品2.0 g，精密称定重量（A₁），置105℃下恒重的称量瓶中（恒重重量为A₀），按《中国药典》2020年版四部通则0831测定，在105℃下干燥3 h，记录称量瓶加样品的重量（A₂），按下列公式（3）计算干燥失重的量（W）。

$$W = A_1 - (A_2 - A_0) \dots\dots\dots (1)$$

式中：
W——干燥失重，单位为克（g）；
A₀——称量瓶的恒重重量，单位为克（g）；
A₁——称定重量，单位为克（g）；
A₂——称量瓶加样品的重量，单位为克（g）。

5.10 炽灼残渣

取样品1.0 g~2.0 g，精密称定重量（ B_1 ），置500℃~600℃下恒重的坩埚中（恒重重量为 B_0 ），按《中国药典》四部通则0841测定，在500℃~600℃下恒重，记录称量瓶加样品的恒重重量（ B_2 ），按下列公式（4）计算残渣量（ C ）。

$$C = B_1 - (B_2 - B_0) \cdots \cdots (1)$$

式中：
 C ——残渣量，单位为克（g）；
 B_0 ——恒重重量，单位为克（g）；
 B_1 ——称定重量，单位为克（g）；
 B_2 ——称量瓶加样品的恒重重量，单位为克（g）。

5.11 重金属

取5.10项下的残渣，按《中国药典》四部通则0821第二法测定。

5.12 细菌内毒素

取样品，按《中国药典》版四部通则1143测定。

5.13 微生物限度

取样品10 g，加pH 7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液100mL使溶解，混匀，制成供试液。需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数检查，取供试液1 mL/皿（平皿法-倾注法）；大肠埃希菌，取供试液10 mL，接种至100 mL胰酪大豆胨液体培养基中，按《中国药典》四部通则1105和通则1106测定。

6 检验规则

6.1 批次

以同一原料、同一生产线生产的同品种产品为一批次。

6.2 抽样

每批产品按生产批次及数量比列随机抽样，抽样数量应满足检验要求。

6.3 交收检验

检验项目为外观、化学反应鉴别、红外光谱鉴别、电导率、溶液的澄清度、亚硫酸盐、干燥失重、炽灼残渣、重金属、细菌内毒素、微生物限度。

6.4 判定规则

检验项目符合本文件要求时，判定改批次产品合格。检验项目中有不符合本文件要求时，允许复检。复检结果符合本文件要求时，判定该批次产品合格；复检结果仍有不符合本文件要求时，判定该批次不合格。

7 包装、储存和运输

包装材料应符合国家有关文件规定，密封、避光，在干燥处保存。

