

ICS 83.180

分类号: G39

备案号: 16387-2005

QB

中华人民共和国轻工行业标准

QB 2354-2005

废止 QB 2354-1998

药 用 明 胶

Pharmaceutical gelatino

2005-07-26发布

2006-01-01 实施

中华人民共和国国家发展和改革委员会 发布

药用明胶

1 范围

本标准规定了药用明胶的分类、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于以动物的皮、骨等为原料所生产的药用明胶。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 5009.15-2003 食品中镉的测定

GB/T 5009.123-2003 食品中铬的测定

GB 6783-1994 食品添加剂 明胶

中华人民共和国药典2000版二部附录 VIII “H 重金属检查法”

中华人民共和国药典2000版二部附录 V III “J 砷盐检查法”

中华人民共和国药典2000版二部附录 XI “J 微生物限度检查法”

3 分类

药用明胶，分成A型与B型(A型为酸法明胶，B型为碱法明胶)以及骨类与皮类。再将每一类按凝胶强度分为200和100两个档次产品。

4 要求

4.1 原料要求

- 4.1.1 应来自于非疫区。
- 4.1.2 应来自于经有关部门检疫为健康的动物。
- 4.1.3 不应来自于经有害物处理过的加工场。
- 4.1.4 不应使用苯等有机溶剂进行脱脂。

4.2 生产工艺要求

生产过程中，不应添加任何有毒有害化学品。

4.3 感官要求

4.3.1 产品为淡黄色或黄色颗粒，应保持干燥、洁净、均匀，无夹杂物。

4.3.2 药用明胶溶液(2.5%)无不适气味。

4.4 理化指标

应符合表1的规定。

表 1

项 目			指 标 要 求							
			A型				B型			
			骨制药用明胶		皮制药用明胶		骨制药用明胶		皮制药用明胶	
			200	100	200	100	200	100	200	100
水分/(质量分数)			14.0							
凝冻强度(6.67%溶液)/(Bloom g)			200	100	200	100	200	100	200	100
勃氏黏度(6.67%溶液)/(mPa·s) ≥			2.6	1.8	3.5	2.0	4.4	2.8	4.4	2.8
黏度下降/% ≤			10.0							
透射比/%	波长/nm	450 ≥	70	50	65	45	70	50	70	50
		620 ≥	85	70	80	65	85	70	85	70
灰分/(质量分数) ≤			1.0	2.0	1.0	2.0	1.0	2.0	1.0	2.0
二氧化硫/(mg/kg) ≤			50							
过氧化物/(mg/kg) ≤			10							
pH(1%溶液)			4.0~6.5				5.3~6.5			
水不溶物/(质量分数) ≤			0.20							
镉(Cd)/(mg/kg) ≤			0.50							
铬(Cr)/(mg/kg) ≤					2.0				2.0	
砷(As)/(mg/kg) ≤			0.8							
熏金属(以Pb计)/(mg/kg) ≤			50							

4.5 微生物指标

应符合表2的规定。

表 2

项 目	指 标 要 求
细菌总数/(cfu/g) ≤	1000
大肠杆菌	不应检出
沙门氏菌	
金黄色葡萄球菌	

5 试验方法

除非另有说明，在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和蒸馏水或去离子水或相当纯度的水。测定中所需溶液除特别注明外均为水溶液，其浓度以质量分数表示。

测试时，不考虑试样本身的含水量。

5.1 测试溶液的配制

称取一定量的药用明胶，精确到0.1g，放入干燥洁净的容器中，加入一定量的水，在约20℃的室温下放置2h，使其充分吸水膨胀，然后将容器置于65℃的水浴中，在15min内溶成均匀的液体，最后加水使其达到规定浓度。

5.2 水分

5.2.1 原理

将药用明胶在105℃烘至恒重，根据质量的减少计算药用明胶的含水量。

5.2.2 仪器

5.2.2.1 玻璃制称量瓶或铝盒或不锈钢盒。

5.2.2.2 干燥箱：可控温度在(105±2)℃。

5.2.2.3 分析天平。

5.2.3 分析步骤

5.2.3.1 将已知恒重的玻璃制称量瓶(或铝盒或不锈钢盒)置于(105±2)℃干燥箱中，瓶盖斜支于瓶边，加热0.5h~1h，取出，盖好，置干燥器内冷却0.5h，称量，并重复于燥至恒重，精确到1mg。

5.2.3.2 称取明胶试样(1±0.1)g，精确到1mg，放入称量瓶中，加盖，准确称量后，置于(105±2)℃烘箱中，瓶盖斜支于瓶边，加热2h~4h，在烘箱中将称量瓶盖严，取出置于干燥器中，冷却至室温，在分析天平上称量。

5.2.3.3 将称量瓶再次移至烘箱中烘0.5h后，取出置于干燥器中，冷却至室温，在分析天平上称量。

至两次质量相差小于2mg为止，即为恒重。

5.2.4 结果计算

试样中水分的含量 X_1 ，数值以%表示，按式(1)计算。

$$X_1 = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m_0} \times 100 \quad \dots \dots \dots (1)$$

式中：

x_1 ——试样中水分的含量，%；

m_1 ——称量瓶和试样的质量，单位为克(g)；

m_2 ——称量瓶和试样干燥后的质量，单位为克(g)；

m_0 ——称量瓶的质量，单位为克(g)。

计算结果表示到小数点后一位。

5.2.5 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值应不大于0.4%。

5.3 凝冻强度

5.3.1 原理

在严格规定的条件下，直径为12.7mm的圆柱，压入含药用明胶6.67%的胶冻表面以下4mm时，所施加的力代表凝冻强度，以Bloom g为单位。

5.3.2 仪器

5.3.2.1 冻力仪：“LFRA”组织分析仪或国产冻力测试仪。

5.3.2.2 圆柱：直径 (12.700 ± 0.013) mm。

5.3.2.3 冻力瓶：容量150mL，内径59mm，高度85mm。

5.3.2.4 恒温槽：可控制温度为 (10 ± 0.1) °C。

5.3.2.5 水浴锅：可控制水浴温度为 (65 ± 1) °C。

5.3.3 分析步骤

5.3.3.1 在冻力瓶中配制明胶溶液(6.67%)120mL，冷却至约30°C，加盖，在 (10 ± 0.1) °C低温槽内

冷却16h~18h。

5.3.3.2 将冻力瓶从恒温水槽中取出，外面擦干，拿掉塞子，迅速放在冻力仪圆台上。冻力仪“深度”选择4mm，“速度”选择0.5mm/s 或 1mm/s，测定凝冻强度，样品测试应在2min 内完成。

5.3.4 结果表示

直接从冻力仪中读出测定的凝冻强度数值，单位以 Bloom g表示。

结果取三位有效数字。

5.3.5 精密度

在重复性条件下获得的两次独立结果的绝对差值应不大于10 Bloom g。

5.4 勃氏黏度

5.4.1 原理

在60℃下，测定药用明胶溶液(6.67%)100mL 流过标准毛细管所经过的时间，再换算成黏度值。

5.4.2 仪器

5.4.2.1 组装勃氏黏度计：体积100mL，主要由上面的漏斗和底部的标准毛细管组成(见图1)。安装时仪器要有恒温夹套，使之恒温在(60±0.1)℃。

5.4.2.2 超级恒温器：恒温可调节到(60±0.1)℃。

5.4.2.3 秒表：精确到0.1s。

5.4.2.4 三角烧瓶：250mL。

5.4.2.5 水浴：可调节到(65±1)℃。

5.4.2.6 温度计：精确到0.1℃。

单位为毫米

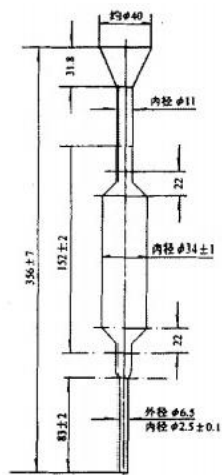


图1 勃氏黏度计

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/288041045065006076>