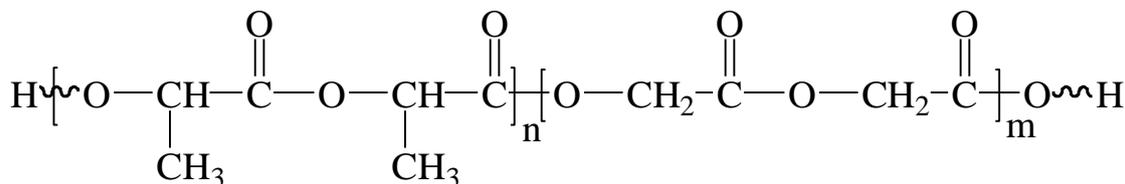


附件：丙交酯乙交酯共聚物（7525）（供注射用）药用辅料标准公示稿

丙交酯乙交酯共聚物（7525）（供注射用）

Bingjiaozhiyijiaozhi Gongjuwu (7525) (Gongzhusheyong)

Poly(lactide-co-glycolide) (7525) (For Injection)



$\text{H}(\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_4)_n(\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4)_m\text{OH}$
[26780-50-7]

本品为丙交酯、乙交酯的环状二聚合物在亲核引发剂催化作用下的开环聚合物或者由 DL-乳酸、乙醇酸缩聚而成的开环聚合物。丙交酯和乙交酯摩尔百分比为 75: 25，特性黏数应符合附表规定。

【性状】 本品为白色至淡黄色粉末、颗粒或透明块状物。

~~本品在丙酮、二甲基甲酰胺中易溶，在乙酸乙酯中微溶，在水、乙醇中不溶。~~

特性黏数 取本品 0.5g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加三氯甲烷 70ml，超声至完全溶解，冷却至室温后，用三氯甲烷稀释至刻度，摇匀。照黏度测定法（通则 0633 第二法），25℃ 下特性黏数应符合附表规定。

【鉴别】 取特性黏数项下配制的溶液测定，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】酸度 取本品适量，加水超声 10 分钟，制成每 1ml 中约含 2mg 的混悬液，过滤，取续滤液，依法测定（通则 0631），pH 值应为 5.0~7.0。

溶液的澄清度 取本品 0.5g，用丙酮 25ml 使溶解，依法检查（通则 0902），溶液应澄清。

丙交酯乙交酯摩尔含量 取本品 10~20mg，用含有四甲基硅烷（TMS）的氘代三氯甲烷 0.6~0.8ml 中，溶解。照核磁共振波谱法（通则 0441）测定。记录乙交酯单元中的亚甲基质子（4.4~5.0ppm）及丙交酯单元中次甲基质子（5.1~5.5ppm）的积分面积，计算丙交酯和乙交酯的摩尔百分含量，应为 70%~80% 和 20%~30%。

丙交酯和乙交酯 取乙酸丁酯适量，精密称定，用二氯甲烷溶解，并制成每 1ml 约含 0.125mg 的溶液，作为内标溶液。

取本品约 0.1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加内标溶液 2ml，用二氯甲烷溶解，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

另取丙交酯、乙交酯适量，精密加入内标溶液适量，用二氯甲烷溶解并制成每 1ml 中约含丙交酯 100 μ g、乙交酯 50 μ g、乙酸丁酯 25 μ g 的溶液，作为对照品溶液。

照气相色谱法（通则 0521）测定，以 5% 苯基-95% 甲基聚硅氧烷（或极性相近）为固定液的色谱柱，柱温为 135 $^{\circ}$ C，进样口温度为 250 $^{\circ}$ C，检测器温度为 300 $^{\circ}$ C。取供试品溶液和对照品溶液各 3 μ l，分别注入气相色谱仪，按内标法以峰面积计算，含丙交酯不得过 2.0%，乙交酯不得过 0.5%。

残留溶剂 甲醇、丙酮、二氯甲烷与甲苯（生产工艺中使用测定）

取本品约 0.1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加二甲基甲酰胺溶解，并稀释至刻度，作为供试品溶液。另取甲醇、丙酮、二氯甲烷与甲苯适量，精密称定，用二甲基甲酰胺溶解并定量稀释制成每 1ml 中含约甲醇 30 μ g、丙酮 50 μ g、二氯甲烷 6 μ g、甲苯 8.9 μ g 的溶液，作为对照溶液。照残留溶剂测定法（通则 0861 第三法）测定。以 6% 氰丙基苯-94% 甲基聚硅氧（或极性相近）为固定液的色谱柱；起始温度为 40 $^{\circ}$ C，维持 8 分钟，以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C；进样口温度为 180 $^{\circ}$ C；检测器温度为 250 $^{\circ}$ C。精密量取供试品溶液与对照溶液各 3 μ l，分别注入气相色谱仪，按外标法以峰面积计算，含甲醇不得过 0.3%，丙酮不得过 0.5%，二氯甲烷不得过 0.05%，甲苯不得过 0.05%。

水分 取本品适量，以三氯甲烷三氯甲烷-甲醇（2:1）作溶剂，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 1.0%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.2%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

锡 取本品 0.25g，置聚四氟乙烯消解罐中，加硝酸 6.0ml 和浓过氧化氢溶液 2.0ml，盖上内盖，旋紧外套，置适宜的微波消解仪中消解。消解完全后取消解内罐置电热板上缓缓加热至红棕色气体挥尽，用超纯水将罐内消解溶液小心转移

至 100ml 量瓶中并稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。同法制备试剂空白溶液。
照电感耦合等离子体原子发射光谱法(通则 0411)测定, 计算, 含锡不得过 0.015%。

砷盐 取本品 1.0g, 加氢氧化钙 1.0g, 混合, 加水搅拌均匀, 干燥后, 先用小火灼烧使炭化, 再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化, 放冷, 加盐酸 5ml 与水 23ml, 依法检查(通则 0822 第一法), 应符合规定(0.0002%)。

微生物限度 取本品 10g, 依法检查(通则 1105 与通则 1106), 每 1g 供试品需氧菌总数不得过 10^2 cfu, 不得检出大肠埃希菌; 每 10g 不得检出沙门菌。

细菌内毒素 取本品适量, 以二甲基亚砷充分溶解, 进一步使用细菌内毒素检查用水稀释至实验所需浓度(该溶液中二甲基亚砷浓度应小于 0.1%), 依法检查(通则 1143), 每 1mg 丙交酯乙交酯共聚物中含内毒素的量应小于 0.9EU。

【类别】 药用辅料, 缓释材料。

【贮藏】 密封, 冷藏或者冷冻(-20~8℃), 在开封前使产品接近室温以尽量减少由于水分冷凝引起的降解。

附表 特性黏数的限度值

标示特性黏数 (ml/g)	特性黏数范围 (ml/g)
10	5~15
15	10~20
20	15~25
25	20~30
30	25~35
35	30~40
40	35~45
45	40~50
50	45~55
60	50~70
70	60~80
80	70~90
90	80~100
≥100	标示值±10%

注：本品在丙酮、二甲基甲酰胺中易溶，在乙酸乙酯中易溶，在水、乙醇中不溶。

起草单位：江苏省食品药品监督检验研究院

联系电话：025-86251150

丙交酯乙交酯共聚物（7525）（供注射用）

药用辅料标准草案起草说明

- 1.溶解度 将现行标准中乙酸乙酯的溶解度修订为“易溶”，并按总体要求将溶解度放入“注”中。
- 2.水分 根据检验需要，将测定溶剂修订为“三氯甲烷-甲醇（2:1）”。