

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/GXAQ

广西质量协会团体标准

T/GXAQ XXXX—XXXX

药用红糖

Medicinal brown sugar

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—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。

本文件由广西壮族自治区药品检验研究院提出并宣贯。

本文件由广西质量协会归口。

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：卢日刚、赵庄、刘庄蔚、朱健萍、涂家生、邓鸣、许有诚、王健、蒋洁、何虹、徐光辉、谭菊英、杨欣智、董荣富、孙思萌、吴明珍、王宝、杨钊、岳帅、张思聪、刘正宇、黄颖、温惠宇、谢凌波。

药用红糖

1 范围

本文件界定了药用红糖的相关术语和定义、规定了技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、运输和贮存。
本文件适用于药用红糖。

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
国家药典委员会. 中华人民共和国药典：四部[M]. 北京：中国医药科技出版社，2020.

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药用红糖 medicinal brown sugar
以甘蔗为原料，经压榨、提取糖汁，过滤、熬制、干燥等工序制取获得，用于药物制剂的药用辅料。

4 技术要求

4.1 感官要求

应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	呈金黄色至红褐色	随机取适量样品，平铺在洁净的白色瓷盘中，在明亮的自然光线下观测其色泽与杂质（正常视力），尝其滋味。
滋味、气味	糖样或其水溶液味甜，具有红糖的芳香和焦糖的芳香，无焦苦味	
杂质	无明显杂质	

4.2 理化指标

应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
蔗糖含量（以干燥品计），w/% ≥	80.0	附录A中A.4
葡萄糖、果糖、棉子糖含量之和（以干燥品计），w/%	1.0~5.0	
总糖分（蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖含量之和，以干燥品计），w/% ≥	85.0	
化学鉴别	应呈正反应	附录A中A.2
液相色谱鉴别	蔗糖含量测定试验记录的色谱图中，供试品溶液蔗糖主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致	附录A中A.4

项目	指标	检验方法
溶液的颜色	与黄色8号标准比色液或橙红色8号标准比色液相比不得更浅，与黄色10号标准比色液或橙红色10号标准比色液相比不得更深	附录A中A. 3
二氧化硫残留量，w/%	≤ 0.001	《中华人民共和国药典》四部通则2331 第一法 ^a
干燥失重，w/%	≤ 4.0	《中华人民共和国药典》四部通则0831 ^b
炽灼残渣，w/%	≤ 4.0	《中华人民共和国药典》四部通则0841
重金属（以铅计）/（mg/kg）	≤ 10	《中华人民共和国药典》四部通则0821 第二法
^a 试样取样量为 100g ^b 减压干燥，干燥温度为 60℃，干燥剂为五氧化二磷		

4.3 微生物指标

应符合表3的规定。

表 3 微生物指标

项目	指标	检验方法
需氧菌总数/（cfu·g ⁻¹ ）	≤ 10 ³	附录A中A. 5
霉菌和酵母菌总数/（cfu·g ⁻¹ ）	≤ 10 ²	附录A中A. 6
大肠埃希菌/（cfu·g ⁻¹ ）	不得检出	附录A中A. 7

5 检验规则

5.1 组批

以同原料、同工艺、同生产线连续生产的，质量均一的产品为一批。

5.2 抽样

从每批产品中随机抽样，样品量应满足检验要求，样品分为三份，一份作为检验样品，两份作为备份样品。

5.3 出厂检验

出厂检验的项目包括感官、溶液的颜色、二氧化硫残留量、干燥失重、炽灼残渣、重金属、需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数和大肠埃希菌。产品经检验合格后方可出厂。

5.4 型式检验

每半年进行一次，型式检验项目为本文件规定的全部项目。有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 新榨季生产期开始时；
- b) 原料产地、加工工艺或生产设备有较大改变，可能影响产品质量时；
- c) 出现质量不稳定时；
- d) 有关行政部门提出例行检验要求时。

5.5 判定规则

5.5.1 检验项目全部合格者，判为合格品。

5.5.2 检验项目如有一项检验不合格，则该批产品为不合格产品。凡某项目检验不合格，应取另一份样品复检，若仍不合格，则判该项目不合格；若复检合格，则应再取一份样品作第二次复检，以第二次复检结果为准。

6 标签、包装、运输和贮存

6.1 标签

标签应符合《药品说明书和标签管理规定》。

6.2 包装

6.2.1 包装内材料应符合国家相关标准规定。

6.2.2 产品包装应严密、无破损现象。

6.2.3 外包装应完整、牢固、外表清洁，与所装内容物相符合。

6.3 运输

运输工具应清洁卫生、无异味、无污染，运输时应防止日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。

6.4 贮存

6.4.1 仓库内产品距地不得小于 20 cm，离墙不得小于 20 cm。

6.4.2 贮存环境的空气相对湿度应保持在 70 %以下，温度不超过 30 ℃。

附录 A

(资料性)

检验方法

A.1 一般规定

本文件所用试剂和水在未注明其他要求时，均指分析纯试剂和GB/T 6682规定的三级水。试液、滴定液、指示剂的配制在未注明其他要求时，均按《中华人民共和国药典》四部通则8000 试剂与标准物质；培养基及相关稀释液的配制，按《中华人民共和国药典》四部通则1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检验法。

A.2 化学鉴别

取1 g试样加热时，熔化膨胀，产生焦糖气味，形成体积大的碳化物。

A.3 溶液的颜色

取1 g试样，加水100 mL溶液后，与黄色8号标准比色液或橙红色8号标准比色液相比不得更浅，与黄色10号标准比色液或橙红色10号标准比色液相比不得更深（《中华人民共和国药典》四部通则0901 第一法）。

A.4 蔗糖、葡萄糖、果糖、棉籽糖的含量测定

A.4.1 原理

试样中的蔗糖、葡萄糖、果糖、棉籽糖经溶解后，高效液相色谱柱分离，示差折光检测器检测，外标法定量。

A.4.2 试剂和材料

A.4.2.1 试剂

水为GB/T 6682 规定的一级水。

A.4.2.2 标准品

蔗糖对照品（中国食品药品检定研究院）。
无水葡萄糖对照品（中国食品药品检定研究院）。
果糖对照品（中国食品药品检定研究院）。
棉子糖对照品（中国食品药品检定研究院）。

A.4.2.3 材料

0.45 μ m水性滤膜针头过滤器。
注射器。

A.4.3 仪器和设备

高效液相色谱仪，配示差折光检测器。
分析天平：感量为0.01 mg。

A.4.4 分析步骤

A.4.4.1 溶液配制

A.4.4.1.1 标准溶液配制

分别取蔗糖、无水葡萄糖、果糖、棉子糖对照品适量，精密称定，用水溶解并定量稀释制成每1 mL中约含蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖5 mg、0.15 mg、0.15 mg、0.15 mg的混合溶液，摇匀。

A.4.4.1.2 系统适用性溶液配制

分别取蔗糖、无水葡萄糖、果糖、棉子糖对照品适量，精密称定，用水溶解并定量稀释制成每1 mL中约含蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖各0.5 mg的混合溶液，摇匀。

A.4.4.1.3 供试品溶液配制

取试样0.1 g，精密称定，置20 mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，用0.45 μm水性滤膜针头过滤器过滤，取续滤液即得。

A.4.4.2 仪器参考条件

仪器参考条件如下：

- a) 色谱柱：糖分析柱（8.0 mm×300 mm）；
- b) 流动相：水；
- c) 流速：0.5 mL/min；
- d) 柱温：40℃；
- e) 进样量：10 μL；
- f) 示差折光检测器条件：温度 40℃。

A.4.4.3 系统适用性要求

取系统适用性溶液10 μL，注入液相色谱仪，各峰之间的分离度应大于1.5。

A.4.4.4 测定方法

将标准溶液、供试品溶液注入液相色谱仪，根据保留时间定性，记录目标物的峰面积，采用外标法计算试样中蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖的含量，再根据干燥失重的数据，折算出以干燥品计算，试样中蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖的含量

A.4.5 分析结果的表述

试样中蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖的含量按公式（A.1）计算。

$$X = \frac{W_1 \times C \times A_1 \times V_1}{W_2 \times A_2 \times V_2 \times (1-M) \times 1000} \times 100 \quad (\text{A.1})$$

式中：

- X ——试样中蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖的质量分数，单位为百分含量（%）；
- W_1 ——蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖对照品取样量，单位为毫克（mg）；
- C ——蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖对照品含量，单位为百分含量（%）；
- A_1 ——试样中蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖各色谱峰峰面积；
- V_1 ——试样的稀释倍数，单位为毫升（mL）；
- W_2 ——试样的取样量，单位为克（g）；
- A_2 ——标准品溶液中蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖各色谱峰峰面积；
- V_2 ——蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖对照品的稀释倍数，单位为毫升（mL）；
- M ——试样的干燥失重，单位为百分含量（%）；
- 1 000 ——换算系数；
- 100 ——换算系数。

糖的含量大于1%时，计算结果保留3位有效数字；糖的含量小于1%时，计算结果保留2位有效数字。

A.4.6 精密度

在重复条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

A.5 需氧菌总数

A.5.1 仪器

除微生物实验室常规灭菌及培养设备外，其他设备和材料如下：

恒温培养箱：30℃～35℃；

冰箱：2℃～5℃；

恒温装置：48℃±2℃；

电子天平：精度0.1g；

无菌吸管：1 mL（具0.01 mL刻度）、10 mL（具0.1 mL刻度）；

无菌试管：18 mm×180 mm；

无菌锥形瓶：容量250 mL；

无菌平皿：直径90 mm；

放大镜或/和菌落计数器。

A. 5.2 培养基和稀释剂

胰酪大豆胨液体培养基；

pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液。

A. 5.3 试验方法

取样品10 g，加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液100 mL使溶解，混匀，制成1:10供试液。取1:10供试液1 mL/皿（平皿法-倾注法），按《中华人民共和国药典中国药典》四部通则1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法，依法检查。

A. 6 霉菌和酵母菌总数

A. 6.1 仪器

除微生物实验室常规灭菌及培养设备外，其他设备和材料见A. 5.1项下，其中：

恒温培养箱：20℃～25℃。

A. 6.2 培养基和稀释剂

沙氏葡萄糖琼脂培养基；

pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液。

A. 6.3 试验方法

取样品10 g，加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液100 mL使溶解，混匀，制成1:10供试液。取1:10供试液1 mL/皿（平皿法-倾注法），按《中华人民共和国药典中国药典》四部通则1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法，依法检查。

A. 7 大肠埃希菌

A. 7.1 仪器

除微生物实验室常规灭菌及培养设备外，其他设备和材料见A. 5.1项下，其中：

恒温培养箱：30℃～35℃；42℃～44℃。

A. 7.2 培养基和稀释剂

胰酪大豆胨液体培养基；

麦康凯液体培养基；

麦康凯琼脂培养基；

pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液。

A. 7.3 试验方法

取样品10 g，加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液100 mL使溶解，混匀，制成1:10供试液。取1:10供试液10 mL，接种至100 mL胰酪大豆胨液体培养基中，按《中华人民共和国药典中国药典》四部通则1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法，依法检查。

附录 B
(资料性)

蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖标准溶液的高效液相色谱图

B.1 蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖标准溶液的高效液相色谱图见图 B.1。

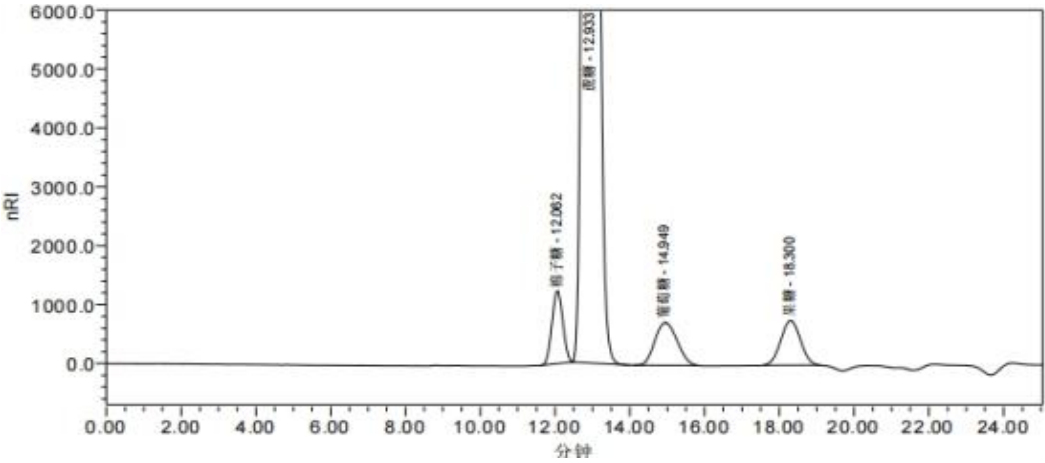


图 B.1 蔗糖、葡萄糖、果糖、棉子糖标准溶液的高效液相色谱图