

文件名称	明胶质量标准		
文件编码	ZBT-4120-01	版本号	I
文件审批	制定人	审核人	批准人
	质量管理室	质量管理室负责人	质量管理负责人
姓 名	詹静	王凡	程敏华
签 名			
日 期	年 月 日	年 月 日	年 月 日
颁发部门	质量管理部	生效日期	2021年07月01日
分发部门	质量管理部、生产部、采购部		

**1 目 的：** 制定明胶的质量标准，规范其采购、验收及使用。

**2 适用范围：** 适用于明胶的采购、验收、及使用的质量控制。

**3 责 任 人：** QA 人员、QC 人员、车间技术员、采购人员。

**4 正 文：**

**4.1 标准依据** 《中华人民共和国兽药典》2020年版一部第 172-174 页、《中华人民共和国农业农村部公告第 172 号》

**4.2 质量标准**

**4.2.1 性状** 本品为微黄色至黄色、透明或半透明、微带光泽的薄片或粉粒；无臭；在水中久浸即吸水膨胀并软化，重量可增加 5~10 倍。本品在热水或甘油与水的热混合液中溶解，在醋酸中溶解，在乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

**4.2.2 鉴别**

**4.2.2.1** 取本品 0.5g，加水 50ml，加热使溶解，取溶液 5ml，加重铬酸钾试液-稀盐酸（4：1）数滴，即产生橘黄色絮状沉淀。

**4.2.2.2** 取鉴别 4.2.2.1 项下剩余的溶液 1ml，加水 100ml，摇匀，加鞣酸试液数滴，即发生浑浊。

**4.2.2.3** 取本品，加钠石灰，加热，即发生氨臭。

**4.2.3 检查**

**4.2.3.1 凝冻浓度** 取本品 1.10g，置称定重量的锥形瓶中，加水 80ml，在 15~18℃ 放置 2 小时，使完全膨胀后，置 60℃ 水浴中加热溶解，取出，称重；加水适量使内容物成 100g，取 10ml，置内径 13mm 的试管中，在 0℃ 冰浴中冷冻 6 小时，取出，倒置 10 秒钟，应不流下。

**4.2.3.2 酸碱度** 取本品 1.0g，加热水 100ml，充分振摇使溶解，放冷至 35℃，依法测定（附录 0631），pH 值应为 3.6~7.6。

**4.2.3.3 透光率** 取本品 2.0g，加 50~60℃的水溶解并制成 6.67%的溶液，冷却至 45℃，照紫外-可见分光光度法（现行《中国兽药典》附录 0401）分别在 450nm 与 620nm 的波长处测定透光率，分别不得低于 50%和 70%。

**4.2.3.4 电导率** 取本品 1.0g，加不超过 60℃的水溶解并制成 1.0%的溶液，作为供试品溶液；另取水 100ml 作为空白溶液。将供试品溶液与空白溶液置 30℃±1℃的水浴中保温 1 小时后，用电导率仪测定，以铂黑电极作为测定电极，先用空白溶液冲洗电极 3 次后，测定空白溶液的电导率，其电导率值应不得过 5.0μS/cm。取出电极，再用供试试品溶液冲洗电极 3 次后，测定供试品溶液的电导率，不得过 0.5mS/cm。

**4.2.3.5 亚硫酸盐** 取本品 20g，置长颈圆底烧瓶中，加水 50ml，放置使膨胀后，加稀硫酸 50ml，即时连接冷凝管，用水蒸气蒸馏；馏液导入过氧化氢试液（对甲基红-亚甲蓝混合指示液显中性）20ml 中，至馏出液达 80ml，停止蒸馏；馏出液中加甲基红-亚甲蓝混合指示液数滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显草绿色，并将滴定的结果用空白试验校正，消耗氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）不得过 1.0ml。

**4.2.3.6 过氧化物** 取本品 10g，置 250ml 具塞烧瓶中，加水 140ml，放置 2 小时，在 50℃的水浴中加热使迅速溶解，立即冷却；加硫酸溶解（1→5）6ml、碘化钾 0.2g，1%淀粉溶液 2ml 与 0.5%钼酸铵溶液 1ml，密塞，摇匀，置暗处放置 10 分钟，溶液不得显蓝色。

**4.2.3.7 干燥失重** 取本品，在 105℃干燥 15 小时，减失重量不得过 15.0%（现行《中国兽药典》附录 0831）。

**4.2.3.8 炽灼残渣** 取本品 1.0g，依法检查（现行《中国兽药典》附录 0841），遗留残渣不得过 2.0%。

**4.2.3.9 铬** 取本品 0.5g，置聚四氟乙烯消解罐内，加硝酸 5~10ml，混匀，浸泡过夜，盖好内盖，旋紧外套，置适宜的微波消解炉内进行消解。消解完全后，取消解内罐置电热板上缓缓加热至红棕色蒸汽挥尽并近干，用 2%硝酸溶液转移至 50ml 量瓶中，用 2%硝酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；同法制备试剂空白溶液；另取铬单元素标准溶液，用 2%硝酸溶液稀释制成每 1ml 中含铬 1.0μg 的铬标准贮备液，临用时，分别精密量取铬标准贮备液适量，用 2%硝酸溶液稀释制成每 1ml 中含铬 0~80ng 的对照品溶液。取供试品溶液与对照品溶液，以石墨炉为原子化器，照原子吸收分光光度法（现行《中国兽药典》附录 0406 第一法），在 357.9nm 的波长处测定，含铬不得过百万分之二。

**4.2.3.10 重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（现行《中国兽药典》附录 0821），含重金属不得过百万分之三十。

**4.2.3.11 砷盐** 取本品 2.0g，加淀粉 0.5g 与氢氧化钙 1.0g，加水少适量，搅拌均匀，干燥后，先用小火炽灼使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使呈灰白色，放冷，加盐酸 8ml 与水 20ml 溶解后，依法检查（现行《中国兽药典》附录 0822 第一法），应符合规定（0.0001%）。

**4.2.3.12 微生物限度** 取本品，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（现行《中国兽药典》附录 1105）和控制菌检查法（现行《中国兽药典》附录（1106）检查。1g 供试品中需氧菌总数不得过 1000cfu；霉菌及酵母菌总数不得过 10cfu；不得检出大肠埃希菌。10g 供试品中不得检出沙门菌。

**4.2.3.13 细菌内毒素** 按《中国兽药典》一部附录进行检验，每克明胶的内毒素含量应低于 800EU。

**4.2.4 非洲猪瘟病毒核酸检测** 属于猪源来源的明胶，按《中华人民共和国农业农村部公告第 172 号》附件《猪用生物制品及相关猪源原辅材料中非洲猪瘟病毒核酸检测方法》进行实时荧光定量 PCR 检测或普通 PCR 检测，非洲猪瘟病毒核酸应为阴性。

**4.2.5 贮藏** 密封，在阴暗处保存。

**5 相关文件及记录：** 无

**6 变更原因及记载：**

文件编码	修订历史	生效日期
ZBT-4120-00	首次制定	2020 年 06 月 01 日
ZBT-4120-01	修订标准依据为《中华人民共和国兽药典》2020 年版一部第 172-174 页、《中华人民共和国农业农村部公告第 172 号》。	2021 年 07 月 01 日

