

2020 年糊精药典标准

本品系由淀粉在少量酸和干燥状态下经加热改性而制得的聚合物。

【性状】本品为白色或类白色的无定形粉末。

本品在沸水中易溶，在乙醇或乙醚中不溶。

【鉴别】(1)取本品 1g，加水 10ml，加碘试液 1~3 滴，即显红棕色到深蓝色。

(2)取本品适量，用甘油-水 (1:1)装片 (通则 2001)，置显微镜下观察，玉米淀粉来源的糊精为单粒，多角形颗粒，圆形或椭圆形颗粒，直径为 2~35 μm ；脐点中心性，呈圆点状或星状；层纹不明显；在偏光显微镜下观察，呈现偏光十字，十字交叉位于颗粒脐点处。

木薯淀粉来源的糊精多为单粒，圆形或椭圆形，直径约为 5~35 μm ，旁边有一凹处；脐点中心性，呈圆点状或线状，层纹不明显；在偏光显微镜下观察，呈现偏光十字，十字交叉位于颗粒脐点处。马铃薯淀粉来源的糊精为单粒，呈卵圆形或梨形，直径在 30~100/ μm ，偶见超过 100/ μm ；或圆形，大小为 10~35 μm ；偶见有 2~4 个淀粉粒组成的复合颗粒，呈卵圆形或梨形的颗粒，脐点偏心；呈圆形的颗粒脐点无中心或略带不规则脐点；在偏光显微镜下观察，十字交叉位于颗粒脐点处。

【检查】酸度取本品 5.0g，加水 50ml，加热使溶解，放冷，加酚酞指示液 2 滴与氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 2.0ml，应显粉红色。

还原糖取本品 2.0g，加水 100.0ml，振摇 15 分钟，静置至少 2 小时，滤过；取滤液 50.0ml，加碱性酒石酸铜试液 50ml，煮沸 3 分钟，用 105 $^{\circ}\text{C}$ 恒重的 G4 垂熔玻璃坩埚滤过，

滤渣用水洗涤至洗液呈中性，再分别用乙醇和乙醚各 60ml 分次洗涤，在 105°C 干燥 2 小时，遗留的氧化亚铜不得过 0.2g。

溶液的澄清度玉米淀粉来源取品 0.5g，加水 5ml，搅拌均匀，加热水 95ml，煮沸 2 分钟，立即与 3 号浊度标准液（通则 0902）比较，不得更浓。

马铃薯或木薯淀粉来源取本品 1.0g，加水 5ml，搅拌均匀，加热水 95ml，煮沸 2 分钟，立即依法检查（通则 0902），溶液应澄清；如显浑浊，立即与 2 号浊度标准液（通则 0902）比较，不得更浓。

氯化物取本品 1.0g，置 100ml 量瓶中，加水约 50ml，振摇 10 分钟，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液 5.0ml，依法检查（通则 0801），与标准氯化钠溶液 10.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.2%）。硫酸盐取氯化物项下的续滤液 20.0ml，依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.1%）。

硝酸盐取氯化物项下的续滤液 10.0ml，置 25ml 纳氏比色管中，加水使成约 20ml，加对氨基苯磺酸-a-萘胺试液 2ml 及锌粉 10mg，用水稀释使成 25ml，摇匀，放置 15 分钟，如显色，与标准硝酸钾溶液（精密称取在 105°C 干燥至恒重的硝酸钾 81.5mg 置 50ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5.0ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至度，摇匀。每 1ml 相当于 0.05mg 的 NO_3 4.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.2%）。

干燥失重取本品，在 105°C 干燥至恒重，减失重量不得过 10.0%（通则 0831）。

炽灼残渣取本品 1.0g, 依法检查 (通则 0841), 遗留残渣不得过 0.5%。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二十。

铁盐取本品 2.0g, 炽灼灰化后, 残渣加盐 1ml 与硝酸 3 滴, 置水浴上蒸发至近干, 放冷, 加盐酸 1ml 使溶解, 用水移至 50ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 10ml, 依法检查 (通则 0807), 与标准铁溶液 2.0ml 制成的对照液比较, 不得更深(0.005%)。

微生物限度取本品, 依法检查 (通则 1105 与通则 1106), 每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu, 霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu, 不得检出大肠埃希菌。

【类别】药用辅料, 填充剂和黏合剂等。

【标示】应标明本品的淀粉来源。