

测得的甲氧基量(%)扣除羟丙氧基量(%)与 $(31/75 \times 0.93)$ 的乘积,即得。

2-羟丙氧基 取本品,依法测定(通则 0712)。如采用第一法(气相色谱法),加热温度控制在 $130^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。即得。

【类别】包衣剂。

【贮藏】密封保存。

【标示】以 $\text{mPa}\cdot\text{s}$ 或 $\text{Pa}\cdot\text{s}$ 为单位标明黏度标示值。

注:本品有引湿性。

糊 精

Hujing

Dextrin

[9004-53-9]

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粉末。

本品在沸水中易溶,在乙醇中不溶。

【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 $2 \sim 35\mu\text{m}$;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,直径为 $5 \sim 35\mu\text{m}$,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 $30 \sim 100\mu\text{m}$,偶见超过 $100\mu\text{m}$;或圆形,大小为 $10 \sim 35\mu\text{m}$;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°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0.20g。

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- α -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,用水稀释至刻度,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, 130°C 干燥90分钟,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%。

铁盐 取本品2.0g,炽灼灰化后,残渣加盐酸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%)。

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。

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 10^3cfu ,霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu ,不得检出大肠埃希菌。

【类别】填充剂和黏合剂等。

【贮藏】密封保存。

【标示】应标明本品的淀粉来源和溶液的澄清度。

注:①本品有引湿性。②为满足制剂安全性和有效性要求,必要时,可对本品溶液的澄清度进行控制。(可按下述测定方法测定)

澄清度 取本品0.5g或1.0g(根据不同淀粉来源),加水5ml,搅拌均匀,加热水95ml,煮沸2分钟,立即与相应的浊度标准液(通则 0902)比较。

缬氨酸

Xie'ansuan

Valine

见二部品种正文。

【类别】增溶剂和冻干保护剂等。