

附件：糊精国家药用辅料标准公示稿

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，即显红棕色至深蓝色。

（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 μm 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 μm 干燥 2 小时，遗留的氧化亚铜不得过 0.20g。

溶液的澄清晰度 ~~玉米淀粉来源 取本品 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- 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 $^{\circ}$ 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 NO₃）4.0ml 制成对照液比较，不得更深（0.2%）。

干燥失重 取本品，在 ~~105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重~~ 130 $^{\circ}$ 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%。

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%）。

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 10³cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10²cfu，不得检出大肠埃希菌。

【类别】 ~~药用辅料，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：本品有引湿性。本品在沸水中易溶，在乙醇或乙醚中不溶。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）

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。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

糊精标准草案起草说明

1. **性状**：本品具有结晶区和无定形区，故修订。

2. 检查

2.1 **溶液的澄清度**：该检验项目对片剂、胶囊剂等的影响较小，不是必要的指标，建议将该项目放至注下，企业可根据制剂需求进行检验和控制。

2.2 **干燥失重**：原标准 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重需要大于 7 小时，不符合绿色环保的检验理念，经实验考察，130 $^{\circ}$ C 干燥 90 分钟与原标准结果基本一致，并与原淀粉协调。

2.3 **重金属**：结合 ICH Q3D 和糊精工艺及用途，对糊精进行元素杂质评估，测定结果显示样品中所测元素杂质残留量均低于口服控制阈值，故删除“重金属”检查项。