

GF-510 HQ 柱, 7.5mm×30cm, 或其他适宜色谱柱); 以含 0.025% 叠氮化钠的 0.1mol/L 硝酸钠溶液(称取硝酸钠 35.0g 与叠氮化钠 1.0g, 加水 100ml 使溶解, 再加水稀释至 400ml)为流动相; 流速为每分钟 0.8ml; 柱温为 45℃; 示差折光检测器, 检测器温度为 35℃。分别精密量取分子量对照品溶液 50μl 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 重复进样, 其保留时间的相对标准偏差均不应大于 2.0%, 理论板数按葡萄糖峰计算不低于 5000。以各色谱峰的保留时间为横坐标, 分子量对数为纵坐标作标准曲线, 进行线性回归, 相关系数应不小于 0.99。精密量取供试品溶液 50μl 注入液相色谱仪, 记录色谱图。供试品溶液色谱图中不得检出分子量大于 22 000 道尔顿的组分。

酸度 取本品 1.0g, 加水 10ml 溶解后, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 2.5~5.0。

5-羟甲基糠醛 取本品约 0.1g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 284nm 的波长处测定, 吸光度不得大于 0.25。

葡萄糖、山梨醇与 1,6-脱水-D-葡萄糖 取本品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 4.0mg 的溶液, 作为供试品溶液; 另取葡萄糖、山梨醇与 1,6-脱水-D-葡萄糖对照品各适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含葡萄糖 0.16mg、山梨醇与 1,6-脱水-D-葡萄糖各 0.08mg 的溶液, 作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验, 用磺化交联的苯乙烯-二乙烯基苯共聚物为填充剂的强阳离子钙型交换柱(7.8mm×30cm, 10μm); 以水为流动相, 流速为每分钟 0.6ml; 柱温为 80℃; 示差折光检测器, 检测器温度为 35℃。取对照品溶液 20μl 注入液相色谱仪, 葡萄糖、山梨醇与 1,6-脱水-D-葡萄糖依次出峰, 各色谱峰间的分离度应不小于 1.0, 相对标准偏差应不大于 5.0%。再精密量取供试品溶液与对照品溶液各 20μl, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算。含葡萄糖不得过 4.0%, 山梨醇不得过 2.0%, 1,6-脱水-D-葡萄糖不得过 4.0%。

水分 取本品, 以无水甲醇-无水甲酰胺(2:1)为溶剂, 照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定, 含水分不得过 4.0%。

炽灼残渣 取本品 1.0g, 依法检查(通则 0841), 遗留残渣不得过 0.3%。

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十。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用磺烷基阳离子交换键合硅胶为填充剂的强阳离子交换柱(4.6mm×25cm, 5μm); 以含 0.0025% 乙腈的 0.0005mol/L 硫酸溶液为流动相, 流速为每分钟 0.5ml; 柱温为 10℃; 示差折光检测器, 检测器温度为 35℃。

测定法 取本品适量, 精密称定, 加 0.0005mol/L 硫酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 4.0mg 的溶液, 摇匀,

精密量取 10μl, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取聚葡萄糖对照品, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

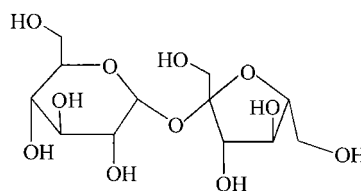
【类别】药用辅料, 填充剂和润湿剂等。

【贮藏】密封, 在凉暗干燥处保存。

蔗 糖

Zhetang

Sucrose



$C_{12}H_{22}O_{11}$ 342.30

[57-30-1]

本品为 β-D-呋喃果糖基-α-D-吡喃葡萄糖苷。

【性状】本品为无色结晶或白色结晶性的松散粉末。

本品在水中极易溶解, 在乙醇中微溶, 在无水乙醇中几乎不溶。

比旋度 取本品, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液, 依法测定(通则 0621), 比旋度为 +66.3°至 +67.0°。

【鉴别】(1)取本品, 加 0.05mol/L 硫酸溶液, 煮沸后, 用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液中和, 再加碱性酒石酸铜试液, 加热即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2)本品的红外光吸收图谱应与蔗糖对照品的图谱一致(通则 0402)。

【检查】溶液的颜色 取本品 5g, 加水 5ml 溶解后, 如显色, 与黄色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较, 不得更深。

硫酸盐 取本品 1.0g, 依法检查(通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.05%)。

还原糖 取本品 5.0g, 置 250ml 锥形瓶中, 加水 25ml 溶解后, 精密加碱性枸橼酸铜试液 25ml 与玻璃珠数粒, 加热回流使在 3 分钟内沸腾, 从全沸时起, 连续沸腾 5 分钟, 迅速冷却至室温(此时应注意勿使瓶中氧化亚铜与空气接触), 立即加 25% 碘化钾溶液 15ml, 摇匀, 随振摇随缓缓加入硫酸溶液(1→5)25ml, 俟二氧化碳停止放出后, 立即用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定, 至近终点时, 加淀粉指示液 2ml, 继续滴定至蓝色消失, 同时做一空白试验。二者消耗硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)的体积差不得过 2.0ml(0.10%)。

炽灼残渣 取本品 2.0g, 依法检查(通则 0841), 遗留残渣不得过 0.1%。

钙盐 取本品 1.0g, 加水 25ml 使溶解, 加氨试液 1ml 与草酸铵试液 5ml, 摇匀, 放置 1 小时, 与钙标准溶液(精密称取碳酸钙 0.125g, 置 500ml 量瓶中, 加水 5ml 与盐酸 0.5ml 使溶解, 加水至刻度, 摇匀。每 1ml 相当于 0.10mg 的 Ca) 5.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.05%)。

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五。

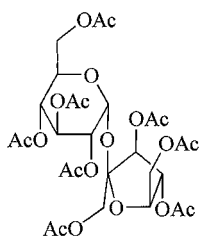
【类别】 药用辅料, 矫味剂和黏合剂等。

【贮藏】 密封, 在干燥处保存。

蔗糖八醋酸酯

Zhetang Bacusuanzhi

Sucrose Octaacetate



$C_{28}H_{38}O_{19}$ 678.59

[126-14-7]

本品为 β -D-呋喃果糖基- α -D-吡喃葡萄糖苷八醋酸酯。按无水物计算, 含 $C_{28}H_{38}O_{19}$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色粉末。

本品在甲醇或三氯甲烷中易溶, 在乙醇或乙醚中溶解, 在水中极微溶解。

熔点 本品的熔点(通则 0612)不低于 78℃。

【鉴别】 (1)取本品 0.5g, 加正丁醇 20ml 与 5% 氯化钠溶液 20ml 的混合液(预热至 40~60℃), 振摇使溶解, 静置, 分去水层, 正丁醇层再用 5% 氯化钠溶液 40ml(预热至 40~60℃)分 2 次洗涤, 取正丁醇层约 2ml, 置试管中, 倾斜试管, 沿壁缓缓加蒽酮试液约 3ml 至形成层状, 置 60℃ 水浴加热 3 分钟, 在两液层接触面处出现蓝色至绿色。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

【检查】酸度 取本品 1g, 加中性乙醇 20ml 使溶解, 加酚酞指示液 2 滴, 加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 2 滴, 溶液的颜色应变成红色。

有关物质 取本品适量, 精密称定, 加乙腈-水(75:25)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用乙腈-水(75:25)稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液; 精密量取对照溶液

1ml, 置 10ml 量瓶中, 用乙腈-水(75:25)稀释至刻度, 摇匀, 作为灵敏度溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验, 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B; 检测波长为 210nm; 柱温为 30℃; 按下表进行线性梯度洗脱。取灵敏度溶液 20 μ l 注入液相色谱仪, 蔗糖八醋酸酯峰的信噪比应大于 10; 精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(2.5%)。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	38	62
18	38	62
20	48	52
27	48	52
29	38	62
37	38	62

水分 取本品, 照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定, 含水分不得过 1.0%。

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, 依法测定(通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 2.0g, 加硫酸与硝酸各 5ml, 缓慢加热至沸, 并不断滴加硝酸, 每次 2~3ml, 直至溶液为无色或淡黄色, 放冷, 加饱和草酸铵溶液 15ml, 加热至冒浓烟, 浓缩至 2~3ml, 放冷, 加水至 25ml, 依法检查(通则 0822 第一法), 应符合规定(0.0001%)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(75:25)为流动相; 检测波长为 210nm; 理论板数按蔗糖八醋酸酯计算不低于 2500。

测定法 取本品约 0.5g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图。另取蔗糖八醋酸酯对照品, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 药用辅料, 酒精变性剂等。

【贮藏】 密闭保存。

注: 本品略有引湿性。

蔗糖丸芯

Zhetang Wanxin

Sugar Spheres

本品为蔗糖和淀粉及其他辅料制成的球形小丸。按干燥