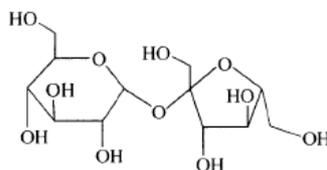


## 附件 5: 蔗糖药用辅料标准草案公示稿

## 蔗糖

Zhetang

Sucrose

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

[57-50-1]

本品为  $\beta$ -D-呋喃果糖基- $\alpha$ -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。在乙醇及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 0.10.260g 的溶液，依法测定（通则 0621），比旋度为  $+66.3^{\circ}$  至  $+67.0^{\circ}$ 。

【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】**电导率** 准确称取本品 31.3g 置 100ml 容量瓶中，用新沸放冷的去离子水溶解并稀释至刻度，用电导率仪测定该溶液电导率，记录为  $C_1$ ，测定新沸放冷的去离子水电导率，记录为  $C_2$ 。采用下列公式计算电导率， $20^{\circ}\text{C}$  下电导率应不得过  $35\mu\text{s}\cdot\text{cm}^{-1}$ 。

$$\text{电导率} = C_1 - (0.35 \times C_2)$$

**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。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品制成 0.5mg/ml 的溶液，依法检查（通则 0901 与通则 0902）。如显浑浊，与 1 号浊度标准液（通则 0902 第一法）比较，不得更浓；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%)。

取本品 50.0g, 加新煮沸并放冷的水溶解并稀释至 100ml, 混合摇匀, 取该溶液 5ml, 至试管中, 加水 5ml, 加 1mol/L 氢氧化钠试液 1.0ml, 加入 1% 亚甲蓝试液 1.0ml, 混合, 置水浴中, 精确时间 2 分钟。取出试管, 立即观察溶液颜色, 蓝色应不完全消失。

~~干燥失重~~ 取本品 2.0g, 在 105℃ 下干燥 3 小时, 干燥失重不得过 0.1%。

~~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, 与标准钙溶液 (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。

起草单位: 中国食品药品检定研究院, 广西壮族自治区食品药品检验所

联系电话: 010-67095126

复核单位: 上海市食品药品检验研究院

## 蔗糖药用辅料质量标准草案修订说明

一、**溶解度**。根据试验验证, 将蔗糖在乙醇中溶解度修改为几乎不溶。

二、**比旋度**。现行药典中供试品溶液浓度与国外药典及 PDG 协调标准不同, 因比旋度为物质常数, 其浓度不同不影响其结果及规定的范围, 故对供试品溶液浓度进行了修订。

三、**电导率**。电导率与本品中的水溶性盐类等杂质离子密切相关, 而蔗糖本身不导电, 因此其电导率也在一定程度上反映了其包含的杂质情况, 且纯度与电导率呈反比, 因此增设本项。

四、**溶液的澄清度与颜色**。溶液澄清度可在一定程度上反映了样品纯度, 因此在蔗糖原有标准颜色检查的基础上, 增加了溶液澄清度检查, 方法采用通则 0902, 限度为应澄清, 或应不得过 1 号浊度液。删去“溶液的颜色”项。

五、**还原糖**。修订的方法及限度同国外药典及 PDG 协调标准。

六、**钙盐**。通过新增的电导率试验可控制钙盐杂质含量, 同时, 目前国外药典及 PDG 协调标准中均未收载钙盐项, 故删除此项。

七、**重金属**。通过开展元素杂质评估, 元素 As、Cd、Pd、Co、Ni、V、Li、Sb、Cu 及 Hg: 均未发现超过控制阈值的情况, 蔗糖品种整体含上述十种元素风险较小, 建议不在《中国药典》药用辅料标准中设置检查项。

八、**干燥失重**。水分对本品有一定影响, 故参考国外药典, 新增方法和限度。