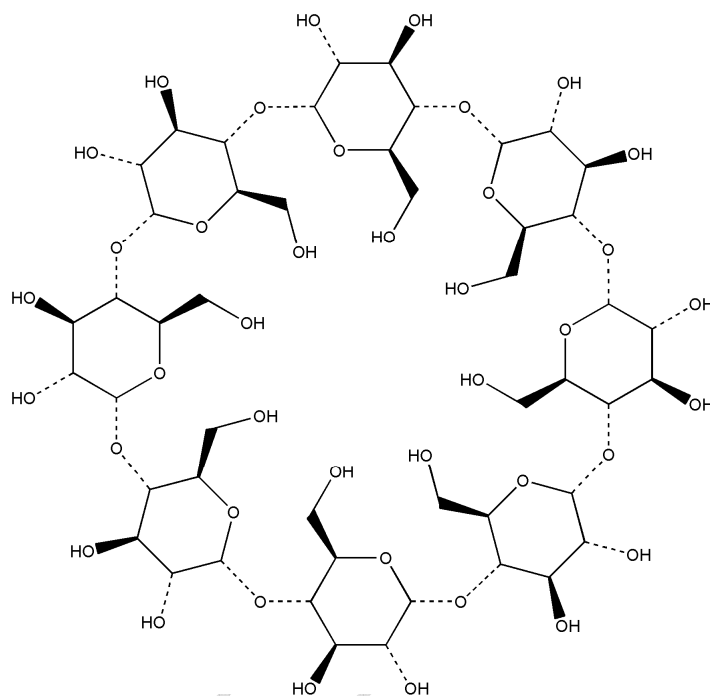


伽马环糊精

Gama Huanhujing

Gamma Cyclodextrin

 $(C_6H_{10}O_5)_8$ 1297.12

[17465-86-0]

本品为环状糊精葡萄糖基转移酶作用于淀粉而生成的8个葡萄糖以 α -1,4-糖苷键结合的环状低聚糖。按干燥品计算，含 $(C_6H_{10}O_5)_8$ 应为98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在水中易溶，在乙醇中几乎不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解制成每1ml中约含10mg的溶液，依法测定（通则0621），比旋度为+174°至+180°。

【鉴别】（1）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。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

【检查】酸碱度 取本品0.20g，加水20ml溶解后，加饱和氯化钾溶液0.2ml，依法测定（通则0631），pH值应为5.0~8.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品2.5g，加水25ml使溶解，溶液应澄清无色；如显浑浊，与2号浊度标准液（通则0902第一法）比较，不得更浓。

杂质吸光度 取本品约1g，精密称定，加水100ml溶解，照紫外-可见分光光度法（通则0401）测定，在230~350nm波长范围内的吸光度不得过0.10，在350~750nm波长范围内的吸光度不得过0.05。

还原糖 取本品1.0g，精密称定，加水25ml使溶解，加碱性酒石酸铜试液40ml，缓缓

煮沸3分钟，室温放置过夜，用4号垂熔漏斗滤过，沉淀用温水洗至洗液呈中性，弃去滤液和洗液，沉淀用热硫酸铁试液20ml溶解，滤过，滤器用水100ml洗涤，合并滤液与洗液，加热至60℃，趁热用高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）滴定。按干燥品计算，每1g消耗高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）不得过1.6ml（0.5%）。

有关物质 取含量测定项下的供试品贮备液，作为供试品溶液；取含量测定项下的系统适用性溶液5ml，至50ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液与对照品溶液各50μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的4倍。供试品溶液色谱图中，阿尔法环糊精或者倍他环糊精的峰面积不得大于对照品液中的相应峰的峰面积（0.5%），除阿尔法环糊精、倍他环糊精的峰、溶剂峰以外，如显杂质峰，各杂质峰面积之和不得大于对照品溶液中伽马环糊精的峰面积（0.5%）。

干燥失重 取本品，在105℃干燥至恒重，减失重量不得过11.0%（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0.1%。

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。

微生物限度 取样品，依法检查（通则1105与通则1106与通则1107），每1g供试品中除细菌数不得过1000个、霉菌及酵母菌数不得过100个外，还不得检出大肠埃希菌。

【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实验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水-甲醇（93：7）为流动相；流速为1.5ml/min；以示差折光检测器测定，检测器温度40℃。分别取阿尔法环糊精对照品、倍他环糊精对照品、伽马环糊精对照品各约25mg，精密称定，置50ml量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性溶液，取50μl注入液相色谱仪，记录色谱图，理论板数按伽马环糊精峰计算应不低于1500，伽马环糊精和阿尔法环糊精的分离度应不低于1.5，重复进样5次，伽马环糊精峰面积的相对标准偏差应不大于2.0%。

测定法 取本品约250mg，精密称定，置25ml量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品贮备液，精密量取5ml，至50ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取50μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取伽马环糊精对照品25mg，精密称定，置25ml量瓶中，加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 药用辅料，包合剂、螯合剂、乳化剂和增溶剂等。

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【起草单位】 沈阳药科大学 联系电话：024-23986325

【复核单位】 辽宁省药品检验检测院