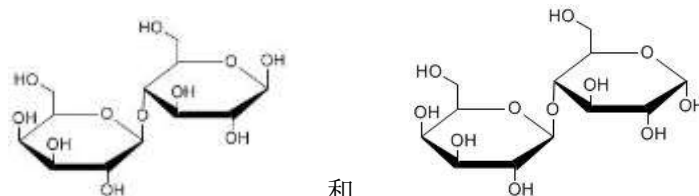


附件:

无水乳糖
Wushui Rutang
Anhydrous Lactose



$C_{12}H_{22}O_{11}$ 342.3

[63-42-3]

本品为 4-*O*-β-D 吡喃半乳糖基 α-D-葡萄糖和 4-*O*-β-D 吡喃半乳糖基 β-D-葡萄糖的混合物。含 $C_{12}H_{22}O_{11}$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色的结晶性颗粒或粉末；无臭，味微甜。

本品在水中易溶，在乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

比旋度 取本品 10g，精密称定，用 80mL 的水溶解并加热至 50℃，冷却后，加氨试液 0.02ml，静止 30 分钟，用水稀释至 100ml，依法测定（通则 0621）。按无水物计算，比旋度应为 +54.7° 至 +55.4°。

【鉴别】（1）取本品 0.2g，加氢氧化钠试液 5ml，微热，溶液初显黄色，后变为棕红色，再加硫酸铜试液数滴，即析出氧化亚铜的红色沉淀。

（2）取本品适量，加甲醇-水（3:2）溶液并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，作为供试品溶液；取无水乳糖对照品适量，加甲醇-水（3:2）溶液并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液（1）；再分别取葡萄糖、无水乳糖、果糖与蔗糖对照品各适量，加甲醇-水（3:2）溶液并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液（2）。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2μl，分别点于高效 G 薄层板上，以水-甲醇-冰醋酸-1,2-二氯乙烷（10:15:25:50）为展开剂，展开后，在暖气流下吹干，并用新配的展开剂按同方向重复展开一次，取出，晾干，喷以 0.5% 麝香草酚溶液[取麝香草酚 0.5g，加乙醇-硫酸（95:5）溶解并稀释至 100ml]，于 130℃ 加热 10 分钟。对照品溶液（2）应显示四个完全分离的斑点。供试品溶液所显主斑点的颜色与对照品溶液（1）的主斑点相同。

（3）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。

（4）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 1.0g，加水 20ml 溶解后，依法测定（通则 0631），pH 值应为 4.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加沸水 10ml 溶解后，依法检查（通则 0901 与通则 0902），溶液应澄清无色；如显色，与黄色 2 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，

不得更深。

有关物质 取本品适量，加水溶解并稀释制成每1ml含100mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取1ml，置100ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的方法试验，记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。供试品溶液的色谱图如显杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍（0.5%）。

杂质吸光度 取本品，精密称定，加温水溶解并定量稀释制成每1ml中含100mg的溶液，照紫外-可见分光光度法（通则0401），在400nm的波长处测定吸光度，不得过0.04。再精密量取上述溶液1ml，置10ml量瓶中，加水稀释至刻度，照紫外-可见分光光度法（通则0401），在210~220nm的波长范围内测定吸光度，不得过0.25；在270~300nm的波长范围内测定吸光度，不得过0.07。

蛋白质 取本品2.0g，精密称定，照氮测定法（通则0704第三法）测定，计算含氮量，将结果乘以6.25即得蛋白质的量。按无水物计，不得过0.02%。

干燥失重 取本品，置硅胶干燥器内，在80℃减压干燥至恒重，减失重量不得过0.5%（通则0831）。

水分 取本品，以甲酰胺-甲醇（1:2）为溶剂，照水分测定法（通则0832第一法）测定，含水分应不大于1.0%。

炽灼残渣 取本品，依法检查（通则0841），遗留残渣不得过0.1%。

重金属 取本品3.0g，加温水20ml溶解后，再加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml与水适量使成25ml，依法检查（通则0821），含重金属不得过百万分之五。

砷盐 取炽灼残渣项下残留物，加水23ml溶解后，加盐酸5ml，依法检查（通则0822第一法），应符合规定（0.0002%）。

微生物限度 取本品，照微生物限度检查法（通则1105与通则1106）检查，每1g检出细菌数不得过100CFU，霉菌和酵母菌数不得过50CFU；且每1g不得检出大肠杆菌。

【含量测定】照高效液相色谱法（通则0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 用氨基键合硅胶为填充剂(或分离柱效相当的色谱柱)；以乙腈-水（70：30）为流动相；示差折光检测器；柱温：30℃，检测器温度：25℃，取乳糖对照品与蔗糖对照品各适量，加水溶解并稀释制成每1ml各含5mg的溶液，取10μl，注入液相色谱仪，乳糖峰与蔗糖峰之间的分离度应符合要求。理论板数以乳糖峰计算不得低于1500。

测定法 取本品适量，精密称定，加水溶解并稀释成每1ml约含乳糖5mg的溶液，精密量取10ul，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取无水乳糖对照品适量，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】药用辅料，填充剂和矫味剂。

【贮藏】密闭保存。

起草单位：中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定所

联系电话：010-67095696

复核单位：上海市食品药品检验所

上海市食品药品检验所