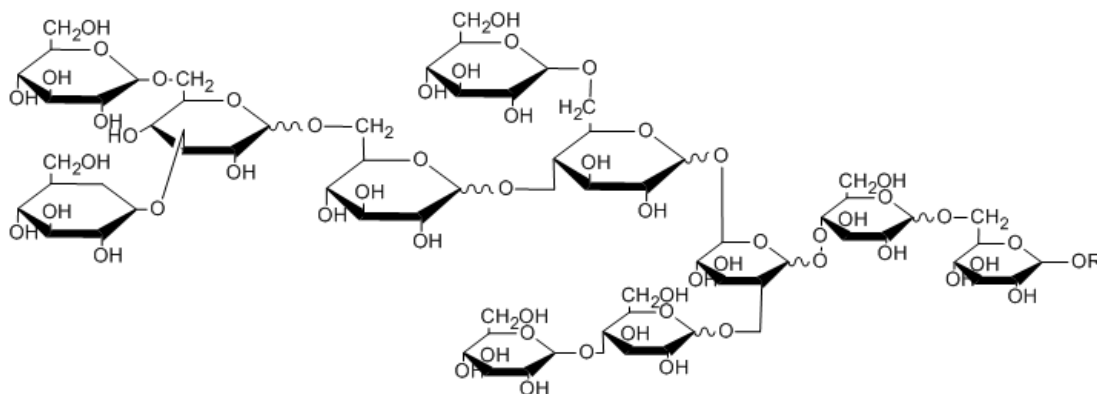


附件：

聚葡萄糖

Juputaotang

Polydextrose



$(C_6H_{12}O_6)_x$ 1200–2000 (平均)

[68424-04-4]

本品系由约 90% (W/W) D-葡萄糖、10% (W/W) 山梨醇和 1% (W/W) 枸橼酸或 0.1% (W/W) 磷酸经高温熔融缩聚而成的随机交联的聚合物，以 1,6-糖苷键为主，也存在其他的键合方式。按无水物计算，含葡萄糖聚合单元不得少于 90.0%。

【性状】本品为米色至浅茶色粉末；无臭，味微酸。

本品在水中极易溶解，在甘油或丙二醇中微溶，在乙醇中不溶。

【鉴别】(1) 取本品 10% 的溶液一滴，加 5% 的苯酚溶液 4 滴后，迅速加入硫酸 15 滴，应显深黄色至橙色。

(2) 取本品 10% 的溶液 1ml，加丙酮 1ml，摇匀，溶液应澄清。

(3) 取鉴别项 (2) 项下得到的澄清溶液，加丙酮 2ml，摇匀，即生成大量乳白色沉淀。

(4) 取本品 2% 的溶液 1ml，加碱性枸橼酸铜试液 4ml，加热煮沸 2~4 分钟后，停止加热，如有沉淀，静置使沉降，上清液应为蓝色或蓝绿色。

【检查】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。

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。

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

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；另精密称取葡萄糖、山梨醇和 1,6-

脱水-D 葡萄糖对照品适量, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含葡萄糖对照品 0.16 mg、山梨醇对照品和 1,6-脱水-D 葡萄糖对照品各 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, 以磺化交联的苯乙烯-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) 为色谱柱; 以水为流动相, 流速为每分钟 0.6ml; 柱温 80℃; 检测器温度 35℃; 示差折光检测器。取对照品溶液 20μl 注入液相色谱仪, 葡萄糖、山梨醇、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%。

分子量 照分子排阻色谱法(通则 0514) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 用亲水全多孔聚羟基甲基丙烯酸酯为填充剂(如 Shodex Asahipak GF-510 HQ 柱, 7.5mm×30cm), 以含 0.025%叠氮化钠的 0.1mol/L 的硝酸钠溶液(称取硝酸钠 35.0g 和叠氮化钠 1.0g, 加水 100ml 使溶解, 再加水稀释至 4L) 为流动相, 流速为每分钟 0.8ml; 柱温 45℃; 检测器温度 35℃; 示差折光检测器。理论板数按葡萄糖峰计算不小于 5000。

标准曲线的制备 分别取葡萄糖对照品、水苏糖及分子量分别为 6000、22000 和 110000 的支链淀粉标准品各适量, 精密称定, 用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各含 2.0mg 的溶液, 作为分子量标准溶液。分别精密量取分子量标准溶液 50μl 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 重复进样, 其保留时间相对标注偏差不得大于 2.0%。以各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, 相关系数不得小于 0.99。

测定法 取本品约 50mg, 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 用流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取供试品溶液 50μl, 记录色谱图, 供试品中不得检出分子量大于 22000 道尔顿的组分。

【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 用磺酸基阳离子交换键合硅胶为填充剂(4.6mm×25cm, 5μm, 强阳离子交换柱); 以含 0.0025%乙腈的 0.0005mol/L 的硫酸溶液为流动相, 流速为每分钟 0.5ml; 柱温 10℃; 检测器温度 35℃; 示差折光检测器。

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】遮光, 密封, 在阴凉干燥处保存。

起草单位: 沈阳药科大学 024-23986325

复核单位: 辽宁省药品检验检测院