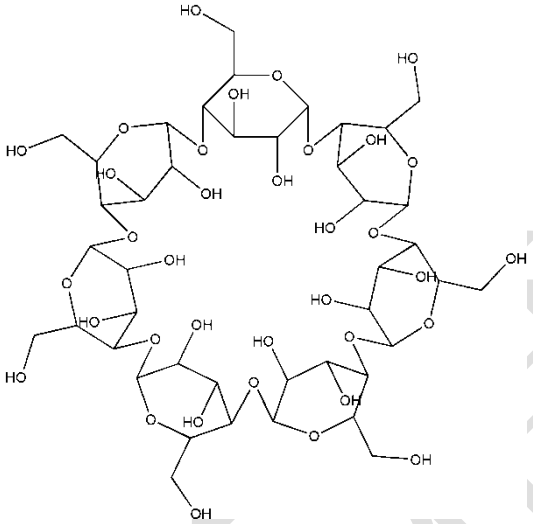
附件：

倍他环糊精

Beita Huanhujing

Betacyclodextrin



$(C_6H_{10}O_5)_7$　1134.99

[7585-39-9]

本品为环状糊精葡萄糖基转移酶作用于淀粉而生成的 7 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$(C_6H_{10}O_5)_7$应为 98.0%～102.0%。

【性状】本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭，味微甜。

本品在水中略溶，在甲醇、乙醇、丙酮或乙醚中几乎不溶。

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+160°至+164°。

【鉴别】（1）取本品约 0.2g，加碘试液 2ml，在水浴中加热使溶解，放冷，产生黄褐色沉淀。

（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】酸碱度　取本品约 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 0.50g，加水 50ml 使溶解，依法检查（通则 0901 与通则 0902），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。

氯化物　取本品 0.39g，依法检查（通则 0801），与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照溶液比较，不得更浓（0.018%）。

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 2.0g，精密称定，加水 25ml 使溶解，加碱性酒石酸酮试液 40ml，缓缓煮沸 3 分钟，室温放置过夜，用 4 号垂熔漏斗过滤，沉淀用温水至洗液呈中性，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 2g 消耗高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）不得过 3.2ml（0.5%）。

残留溶剂 环己烷、三氯乙烯和甲苯 取本品约 0.2g，精密称定，置顶空瓶中，加内标溶液(取二氯乙烯适量，加 20%二甲基亚砜溶液制成每 1 ml 中约含 10μg 的溶液，即得)10.0ml，作为供试品溶液；另精密称取环己烷、三氯乙烯和甲苯适量，加内标溶液制成每 1 ml 中约含环己烷 78μg、三氯乙烯 0.2μg、甲苯 0.2μg 的混合溶液，量取 10.0ml 置顶空瓶中作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（通则 0861)试验，以 100%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱；柱温为 50℃，保持 8min，以 8℃/min 升至 120℃，保持 10min； 进样口温度为 140℃；检测器温度为 280℃；顶空瓶平衡温度为 70℃,平衡时间为 30 分钟。取对照品溶液顶空进样，各成分峰之间的分离度应符合规定。取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样，记录色谱图，按内标法以峰面积计算，含环己烷不得过 0.388% ，三氯乙烯不得过 0.001%，甲苯不得过 0.001%。

有关物质 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取含量测定项下的 5ml 系统适用性溶液，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。精密量取供试品溶液和对照品溶液各 20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如显杂质峰，阿尔法环糊精与伽马环糊精的峰面积均不得大于对照品溶液中相应峰的峰面积的一半（0.25%），另外供试品溶液中除了主峰以外所有峰面积之和不得大于对照品溶液中倍他环糊精的峰面积（0.5%）。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 14.0%（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），含重金属不得过百万分之五。

砷盐 取本品 1.0g，在 500～600℃炽灼使完全灰化，放冷，加水 23ml，溶解后，加盐酸 5ml，依法检查（通则 0822 第一法），含砷盐应不得过 0.0002%。

微生物限度 取本品 10g，照微生物限度检查法（通则 1105 与通则 1106），加 45℃无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，使分散均匀，制成 1：10 供试液按平皿法（1ml/皿）测定细菌数、霉菌和酵母菌数，取 1：10 供试液 10ml 检查大肠埃希菌，依法测定。结果细菌数每 1g 应不得过 1000cfu；霉菌和酵母菌数每 1g 应不得过 100cfu；每 1g 应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试验 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；以示差折光检测器测定，检测器温度 40℃。取阿尔法环糊精对照品、倍他环糊精对照品与伽马环糊精对照品适量，用水溶解并制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为

系统适用性溶液。精密量取 50μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，伽马环糊精和阿尔法环糊精的分离度应不低于 1.5；各个环糊精的拖尾因子在 0.8~2.0 之间；理论板数按阿尔法环糊精、倍他环糊精、伽马环糊精计算均不低于 1500。

测定法 取本品约 250mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，稀释至刻度，摇匀。精密量取 50μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取倍他环糊精对照品约 25mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 50μl 注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】药用辅料，包合剂和稳定剂等。

【贮藏】密闭，在干燥处保存。

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：四川省食品药品检验检测院

公示稿