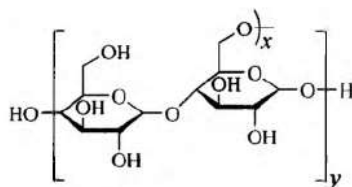


附件：

麦芽糊精

Maiya Hujing

Maltodextrin



$(C_6H_{10}O_5)_n \cdot H_2O$

[9050-36-6]

本品系淀粉经酶法水解后精制而得。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末或颗粒；微臭，~~无味或味微甜~~，有引湿性。

本品在水中易溶，在无水乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 取本品约 1g，加水 10ml 溶解后，缓缓滴入微温的碱性酒石酸铜试液中，加热，即生成红色沉淀。

【检查】 酸度 取本品 2.0g，加水 10ml 溶解后，依法测定（通则 0631），pH 值应为 4.5~6.5。

水中不溶物 取本品 5.0g（按干燥品计），置烧杯中，加 35~40℃ 水 50ml 溶解后，趁热用经 105℃ 干燥至恒重的 3 号垂熔坩埚滤过，烧杯用 35~40℃ 水 50ml 分次洗涤，滤过，滤渣在 105℃ 干燥至恒重，遗留残渣不得过 1.0%。

蛋白质 取本品约 10g，精密称定，置 500ml 凯式烧瓶中，加无水硫酸钾 10g 和硫酸铜 0.5g，缓缓加硫酸 50ml，照氮测定法（通则 0704 第一法或第三法）测定含氮量，再乘以 6.25 的系数即得。含蛋白质不得过 0.1%。

二氧化硫 取本品 5g，精密称定，置 250ml 碘量瓶中，加水 100ml 使溶解，加盐酸 5ml 与淀粉指示液 1ml，立即用碘滴定液（0.01mol/L）滴定至溶液由淡黄色变为淡蓝色至紫红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 碘滴定液（0.01mol/L）相当于 0.6406mg 的 SO₂，含二氧化硫不得过 0.004%。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 6.0%（通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 2.0g，依法检查（通则 0841），遗留残渣不得过 0.5%。

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。

砷盐 取本品 2.0g，加水 21ml，煮沸，放冷，加盐酸 5ml，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0001%）。

DE 值 取无水葡萄糖对照品 0.5g，精密称定，置 250ml 量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为葡萄糖对照品溶液。预滴定时，精密量取碱性酒石酸铜试液 10ml，置锥形

瓶中，加水 20ml，加玻璃珠 3 粒，用 50ml 滴定管加入葡萄糖对照品溶液 24ml，摇匀，置于电炉上加热至沸腾，并保持微沸，加 1% 亚甲蓝溶液 2 滴，继续用葡萄糖对照品溶液滴定，直至蓝色刚好消失（整个滴定过程在 3 分钟内完成）；正式滴定时，预先加入比预滴定葡萄糖对照品溶液少 0.5ml。操作同预滴定，并做平行试验。

另取本品适量（附表），精密称定，置 250ml 量瓶中，加热水溶解后，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。预滴定时，精密量取碱性酒石酸铜试液 10ml，置锥形瓶中，加水 20ml，加玻璃珠 3 粒，用 50ml 滴定管加入一定量的供试品溶液，按葡萄糖对照品溶液同法操作。正式滴定时，预先加入比预滴定少 0.5ml 的供试品溶液，操作方法同预滴定，并做平行试验。按下式计算本品相当于葡萄糖的量；按干燥品计算，含葡萄糖当量值（DE 值）不得过 20。

$$X = C_1 V_1 / C_2 V_2 \times 100$$

式中 X 为 DE 值[样品葡萄糖当量值（样品中还原糖占干物质的百分数）]，%；

C_1 为葡萄糖对照品溶液浓度，mg/ml；

V_1 为消耗葡萄糖对照品溶液的总体积，ml；

C_2 为供试品溶液浓度（按干燥品计），mg/ml；

V_2 为消耗麦芽糊精样品溶液的总体积，ml。

微生物限度 取本品，依法检查（通则 1105 与通则 1106），每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu，不得检出大肠埃希菌。

【类别】 药用辅料，包衣材料；稀释剂、黏合剂和增稠剂等。

【贮藏】 密封，干燥处保存。

附表 DE 值项目中样品取样量参考表

DE 值	1	6	9	12	15	19
取样量 (g)	20.0	10.0	5.0	4.5	3.5	3.0

不同 DE 值的样品的取样量可参考上表，配制成一定浓度的供试品溶液，先进行预滴定试验。

注：本品有引湿性。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81886382

复核单位：上海市食品药品检验所