

羧甲淀粉钠

Suojia Dianfenna

Sodium Starch Glycolate

本品为淀粉在碱性条件下与氯乙酸作用生成的淀粉羧甲基醚的钠盐。按 80%乙醇洗过的干燥品计算，含钠 (Na) 应为 2.0%~4.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末；无臭；有引湿性。

本品在水中分散成黏稠状胶体溶液，在乙醇或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.1g，加水 5ml，摇匀，加碘试液 1 滴，即显蓝色。

(2) 本品显钠盐的火焰反应 (附录 III)。

【检查】 酸碱度 取本品 1.0g，加水 100ml 振摇分散后，依法测定 (附录 VI H)，pH 值应为 5.5~7.5。

氯化钠 取本品约 0.5g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加水 150ml，摇匀，加铬酸钾指示液 1ml，用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 5.844mg 的 NaCl。按干燥品计算，含氯化钠不得过 6.0%。

乙醇酸钠 避光操作。取本品 0.2g，精密称定，置烧杯中，加 5mol/L 醋酸溶液与水各 5ml，搅拌 15 分钟至乙醇钠溶解。加丙酮 50ml 与氯化钠 1g，搅拌使羧甲淀粉完全沉淀，滤过，用丙酮定量移至 100ml 量瓶中，加丙酮稀释至刻度，摇匀。静置 24 小时，取上清液作为供试品溶液。取室温减压干燥 12 小时的乙醇酸 0.310g，置 500ml 量瓶中，加水溶解，并稀释至刻度。精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，加 5mol/L 醋酸溶液 5ml，静置 30 分钟，加丙酮 80ml 和氯化钠 1g，摇匀，加丙酮稀释至刻度，摇匀，静置 24 小时，作为对照溶液。取供试品溶液和对照溶液各 2.0ml，分别置 25ml 纳氏比色管中，水浴加热至丙酮挥去，放冷，加 2,7-二羟基萘硫酸溶液 (取 2,7-二羟基萘 10mg，加硫酸 100ml 溶解，放置至颜色褪去，2 天内使用) 20ml，密塞，摇匀，置水浴中加热 20 分钟，冷却。供试品溶液与对照溶液比较，颜色不得更深。必要时，取上述两种溶液，照紫外-可见分光光度法 (附录 IV A)，10 分钟内，在 540nm 波长处测定吸光度，计算，不得过 2.0%。

干燥失重 取本品，在 130℃干燥 90 分钟，减失总量不得过 10.0% (附录 VIII L)。

铁盐 取本品 0.50g，置坩埚中，缓缓炽灼至完全炭化，放冷；加硫酸 0.5ml 使湿润，低温加热至硫酸蒸气除尽后，在 550~600℃炽灼使完全灰化，放冷，加稀盐酸 4ml，在 60℃水浴中加热 10 分钟，同时搅拌使溶解，放冷 (必要时滤过)，移至 50ml 纳氏比色管中，依法检查 (附录 VIII G)，与标准铁溶液 1.0ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更深 (0.002%)。

重金属 取本品 1.0g，依法检查 (附录 VIII H 第二法)，含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品 1g，置锥形瓶中，加入 80%乙醇 20ml，搅拌，过滤。重复操作至滤液用硝酸银试液检查不含氯化物为止。取滤渣在 105℃干燥至恒重，取约 0.45g，精密称定，置 150ml 锥形瓶中，加冰醋酸 50ml，摇匀，沸水浴上加热回流 2 小时，放冷，移至 100ml 烧杯中，锥形瓶用冰醋酸洗涤 3 次，每次 5ml，洗液并入烧杯中，照电位滴定法 (附录 VII A)，用高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 2.299mg 的 Na。

【类别】 药用辅料，崩解剂和填充剂等。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。