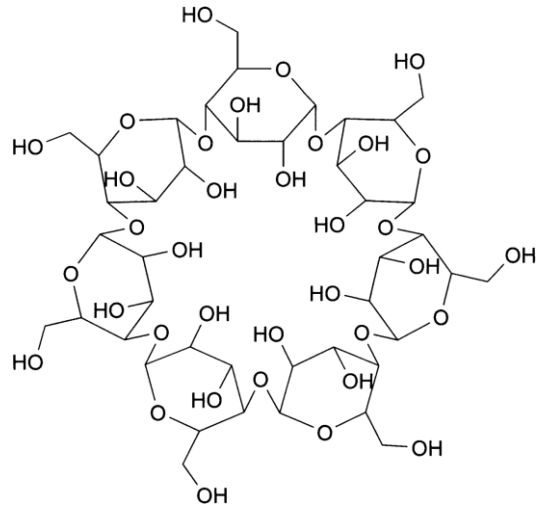


倍他环糊精

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、丙醇或乙醚中几乎不溶。

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(附录VI E),比旋度为+159°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(附录IV C)。

【检查】 酸碱度 取本品0.20g,加水20ml溶解后,加饱和氯化钾溶液0.2ml,依法测定(附录VI H),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,溶液应澄清无色;如显浑浊,与2号浊度标准液(附录IX B)比较,不得更浓。

氯化物 取本品0.39g,依法检查(附录VIII A),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%)。

杂质吸收光度 取本品约1g,精密称定,加水100ml溶解,照紫外-可见分光光度法(附

录IV A) 测定吸光度, 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 1.0g, 精密称定, 加水 25ml 使溶解, 加碱性酒石酸铜试液 40ml, 缓缓煮沸 3 分钟, 室温放置过夜, 用 4 号垂熔漏斗滤过, 沉淀用温水洗至洗液呈中性, 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 1g 消耗高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)不得过 3.2ml(1.0%)。

残留溶剂 环己烷 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%二甲基亚砷溶液制成每 1ml 中含约 0.04μg 的溶液, 即得) 10.0ml, 作为供试品溶液;另精密称取环己烷, 加内标溶液制成每 1ml 约含环己烷 0.078mg 的溶液, 量取 10.0ml 置顶空瓶中作为对照品溶液。照残留溶剂测定法(附录VIII P)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 90℃; 进样口温度为 200℃; 检测器温度为 250℃; 顶空瓶平衡温度为 70℃, 平衡时间为 20 分钟。取对照品溶液顶空进样, 各成分峰之间分离度应符合规定。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, 应符合规定。

干燥失重 取本品, 在 105℃干燥至恒重, 减失重量不得 14.0%(附录VIII L)。

炽灼残渣 取本品 1.0g, 依法检查(附录VIII N), 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(附录VIII H 第二法), 含重金属不得过百万分之十。

微生物限度 取本品, 依法检查(附录XI J), 每 1g 供试品中除细菌数不得过 1000 个、霉菌及酵母菌数不得过 100 个外, 还不得检出大肠埃希菌。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 V D)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填充剂; 以水-甲醇(85:15)为流动相; 以示差折光检测器测定。理论板数按倍他环糊精峰计算不低于 1500。

测定法 取本品约 50mg, 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 加水适量使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 10μl 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取倍他环糊精对照品约 50mg, 精密称定, 同法测定。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。