

蔗糖丸芯

ZhetangWanxin

SugarSpheres

本品为蔗糖和淀粉及其他辅料制成的球形小丸。按干燥品计算，含蔗糖(C₁₂H₂₂O₁₁)量应为标示量±15%。

【性状】本品为白色或类白色球形小丸。

【鉴别】(1)取含量测定项下的沉淀适量，加碘试液1滴，即显蓝黑色，加水适量，摇匀，加热后逐渐褪色。

(2)取含量测定项下溶液1ml，加水稀释至20ml，摇匀，取5ml，加12.5%硫酸铜溶液(临用新制)0.15ml和8.5%氢氧化钠溶液(临用新制)2ml，振摇，溶液澄清并显蓝色。加热后，溶液仍澄清，颜色不消失，加20%盐酸溶液4ml，煮沸1分钟，加8.5%氢氧化钠溶液4ml，即生成橙红色沉淀。

(3)取含量测定项下溶液1ml，加水稀释至20ml，摇匀，取2ml，加甲醇3ml，加甲醇-水(3:2)稀释至20ml，摇匀，作为供试品溶液；另取蔗糖对照品适量，加甲醇-水(3:2)溶解并稀释制成每1ml中约含0.5mg的溶液，作为对照品溶液；再分别称取果糖、葡萄糖、乳糖和蔗糖对照品适量，加甲醇-水(3:2)溶解并定量稀释制成每1ml中各约含0.5mg的溶液，作为系统适用性溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述三种溶液各2ml，分别点于高效硅胶G薄层板上(推荐Merck，或者与之性能相当)，以甲醇-1,2-二氯乙烷-冰醋酸-水(15:50:25:10)(水应精密加入，如发现浑浊，应重新配制)为展开剂，展开、取出、晾干，再次展开(展开剂需重新配制)，取出、晾干，在暖气流下吹干，喷以0.5%麝香草酚溶液[取麝香草酚0.5g，加乙醇-硫酸(95:5)100ml使溶解，于130℃加热10分钟，立即检视，系统适用性溶液色谱中应显示四个明显斑点，供试品溶液色谱中所显示主斑点颜色与位置应与对照品溶液色谱的主斑点相同。

【检查】粒度取本品25g，照粒度测定法(通则0982第二法)检查，不能通过下限标示粒径和能通过上限标示粒径的总和不得少于90%。

干燥失重取本品，在105℃干燥4小时，减失重量不得过4.0%(通则0831)。

炽灼残渣取本品2.0g，依法检查(通则0841)，遗留残渣不得超过0.2%。

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。

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1000cfu，霉菌和酵母菌总数不得过100cfu，不得检出大肠埃希菌。

【含量测定】取本品，研细，取约10g，精密称定，精密称定约10g，置于100ml量瓶中，加水适量，振摇使蔗糖溶解，加水稀释至刻度，摇匀，以每分10000转离心3分钟，取上清液，依法测定旋光度(通则0621)，按下式计算，即得本品中含C₁₂H₂₂O₁₁的百分含量(%)。

$$\text{蔗糖}(\%)=10^4 \times a / [66.5 \times l \times m \times (100\% - H)]$$

式中a为旋光度；

66.5 为 20℃时蔗糖的比旋度；

l 为测定管长度，dm；

m 为称样量，g；

H 为干燥失重，%。

【类别】 药用辅料，载体材料。

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【标示】 以百分比标明蔗糖含量。