

壳聚糖
Kejutang
Chitosan

[9012-76-4]

本品为N-乙酰-D-氨基葡萄糖和D-氨基葡萄糖组成的无分支二元多聚糖。

【性状】本品为类白色粉末，无臭，无味；本品微溶于水，几乎不溶于乙醇。

【鉴别】（1）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（通则0402）。

（2）称取本品0.2g，加水80ml，搅拌使分散，加羟基乙酸溶液（0.1-20）20ml，室温下缓慢搅拌使溶液澄清（搅拌约30~60分钟），加0.5%的十二烷基硫酸钠溶液5ml，生成凝胶状团块。

【检查】**黏度** 精密称取本品1.0g，加1%冰醋酸100ml，搅拌使完全溶解，用NDJ-1型旋转式黏度计，依法检查（通则0633第三法），在20℃时的动力黏度不得过标示量的80%~120%。

脱乙酰度 取本品约0.5g，精密称定，精密加入盐酸滴定液（0.3mol/L）18ml，室温下搅拌2小时使溶解，加1%甲基橙指示剂3滴，用氢氧化钠滴定液（0.15mol/L）滴定至变为橙色。以下式计算脱乙酰度。脱乙酰度应大于70%。

$$D.D. \% = \frac{(N_{HCl} \times V_{HCl} - N_{NaOH} \times V_{NaOH}) \times 0.016}{G \times (100 - W) \times 9.94 \%} \times 100 \%$$

式中D.D. %为脱乙酰度，%；

N_{HCl} 为盐酸滴定液（0.3mol/L）的浓度，mol/L；

V_{HCl} 为盐酸滴定液（0.3mol/L）的体积，ml；

N_{NaOH} 为氢氧化钠滴定液（0.15mol/L）的浓度，mol/L；

V_{NaOH} 为氢氧化钠滴定液（0.15mol/L）的体积，ml；

G 为供试品称重，g；

W 为干燥失重项下减失重量，%；

0.016为与1mol/L盐酸相当的氨基量，g；9.94%为理论氨基含量。

酸碱度 取本品0.50g，加水50ml，搅拌30分钟，静置30分钟，依法测定（通则0631），pH值应为6.5~8.5。

蛋白质 取本品0.1g，加入10ml量瓶中，以1%冰醋酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，取适量该溶液，依法测定（通则0731第五法），蛋白质含量不得过0.2%。

干燥失重 取本品1.0g，在105℃干燥至恒重，减失重量不得过10%（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1.0%。

重金属 取炽灼残渣项下的残渣，依法检查（通则0821第二法），含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品2.0g，加氢氧化钙1.0g，混合，加水2ml，搅拌均匀，置水浴上蒸干，以小火烧灼使炭化，后以500~600℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸5ml，加水23ml，依法检查（通则0822第一法），含砷盐不得过百万分之一。

【类别】药用辅料，崩解剂，增稠剂等。

【贮藏】密闭、凉暗处干燥保存。

【标示】以 mPa·s 或 Pa·s 为单位标明黏度。