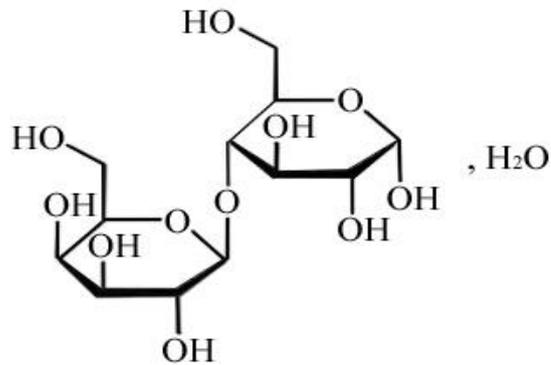


乳 糖

Rutang

Lactose



C₁₂ H₂₂ O₁₁ · H₂O 360.31

[5989-81-1]

本品为 4-O-β-D-吡喃半乳糖基-D-葡萄糖一水合物。按无水物计算，含 C₁₂ H₂₂ O₁₁ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色的结晶性颗粒或粉末；无臭，味微甜。

本品在水中易溶，在乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

比旋度 取本品，在 80℃干燥 2 小时后，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含本品 0.1g 与氨试液 0.02ml 的溶液，依法测定（附录 VI E），比旋度为 +52.0° 至 +52.6°。

【鉴别】 （1）取本品 0.2g，加氢氧化钠试液 5ml，微温，溶液初显黄色，后变棕红色，再加硫酸铜试液数滴，即析出氧化亚铜的红色沉淀。

（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的图谱（光谱集 256 图）一致。

【检查】 酸度 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，依法测定（附录 VI H），pH 值应为 4.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加沸水 10ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显色，与黄色 2 号标准比色液（附录 IX A 第一法）比较，不得更深。

有关物质 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 含 100mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的方法试验，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中除溶剂峰以外，如显杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液峰面积的 0.5 倍（0.5%）。

杂质吸光度 取本品，精密称定，加温水溶解并定量稀释成每 1ml 含 100mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 IV A），在 400nm 的波长处测定吸光度，不得过 0.04。再精密吸取上述溶液 1ml，至 10ml 量瓶中，加水稀释至刻度，照紫外-可见分光光度法（附录 IV A），在 210~220nm 的波长范围内测定吸光度，不得过 0.25；在 270~300nm 的波长范围内测定吸光度，不得过 0.07。

蛋白质 取本品 5.0g，加热水 25ml 溶解后，放冷，加硝酸汞试液 0.5ml，5 分钟内不得生成絮状沉淀。

干燥失重 取本品，在 80℃减压干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（附录 VIII L）。

水分 取本品，以甲醇-甲酰胺(2:1)为溶剂，照水分测定法(附录VIII M 第一法 A)，含水分应为 4.5%~5.5%。

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 取本品 3.0g，加温水 20ml 溶解后，再加醋酸盐缓冲液(pH3.5) 2ml 与水适量使成 25ml，依法检查(附录VIII H 第一法)，含重金属不得过百万分之五。

砷盐 取炽灼残渣项下残留物，加水 23ml 溶解后，加盐酸 5ml，依法检查(附录VIII J 第一法)，应符合规定(0.0002%)。

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。

色谱条件与系统适应性试验 用氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(70:30)为流动相；示差折光检测器检测；柱温为 45℃，检测器温度为 40℃。取乳糖对照品与蔗糖对照品各适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，取 10μl，注入液相色谱仪，乳糖与蔗糖之间的分离度应符合要求，理论板数以乳糖计算不得低于 5000。

测定法 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 约含乳糖 1mg 的溶液，精密量取 10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取乳糖对照品适量，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 药用辅料，填充剂和矫味剂等。

【贮藏】 密闭保存。