

糊精澄清度检查

什么是糊精?

糊精是用来衡量原料蒸煮工艺的技术用语。淀粉在加热、酸或淀粉酶作用下发生分解和水解时，将大分子的淀粉首先转化成为小分子的中间物质，这时的中间小分子物质，人们就把它叫做糊精。

糊精-为什么要进行澄清度检查?

因为跟中国药典 2015 版相比，最新版本的 2020 版药典在之前的检查基础上，增加一项新的检查项目-溶液的澄清度检查，所以糊精及相关产品要进行澄清度检查。

糊 精 Hujing Dextrin	糊 精 Hujing Dextrin
<p>[9004-53-9]</p> <p>本品系由淀粉或部分水解的淀粉，在干燥状态下经加热改性而制得的聚合物。</p> <p>【性状】 本品为白色或类白色的无定形粉末，无臭，味微甜。</p> <p>本品在沸水中易溶，在乙醇或乙醚中不溶。</p> <p>【鉴别】 取本品 10% 的水溶液 1ml，加碘试液 1 滴，即显紫红色。</p> <p>【检查】 酸度 取本品 5.0g，加水 50ml，加热使溶解，放冷，加酚酞指示液 2 滴与氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 2.0ml，应显粉红色。</p> <p>还原糖 取本品 2.0g，加水 100ml，振荡 5 分钟，静置，滤过；取滤液 50ml，加碱性酒石酸铜试液 50ml，煮沸 3 分钟，用 105℃ 恒重的垂熔玻璃坩埚滤过，滤渣先用水、再用乙醇、最后用乙醚分次洗涤，在 105℃ 干燥 2 小时，遗留的氧化亚铜不得过 0.20g。</p> <p>干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 10.0% (通则 0831)。</p> <p>炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查 (通则 0841)，遗留残渣不得过 0.5%。</p> <p>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二十。</p> <p>铁盐 取本品 2.0g，炽灼灰化后，残渣加盐酸 1ml 与硝酸 3 滴，置水浴上蒸发至近干，放冷，加盐酸 1ml 使溶解，用水移至 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀；精密量取 10ml，依法检查 (通则 0807)，与标准铁溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更深 (0.005%)。</p> <p>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 1000 个，霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu，不得检出大肠埃希菌。</p> <p>【类别】 药用辅料，填充剂和黏合剂等。</p> <p>【贮藏】 密闭，在干燥处保存。</p>	<p>[9004-53-9]</p> <p>本品系由淀粉在少量酸和干燥状态下经加热改性而制得的聚合物。</p> <p>【性状】 本品为白色或类白色的无定形粉末。</p> <p>本品在沸水中易溶，在乙醇或乙醚中不溶。</p> <p>【鉴别】 (1) 取本品 1g，加水 10ml，加碘试液 1~3 滴，即显红棕色到深紫色。</p> <p>(2) 取本品适量，用甘油-水 (1:1) 装片 (通则 2001)，置显微镜下观察，玉米淀粉来源的糊精为单粒，多角形颗粒，圆形或椭圆形颗粒，直径为 2~35μm；脐点中心性，呈圆点状或星状；层纹不明显；在偏光显微镜下观察，呈现偏光十字，十字交叉位于颗粒脐点处。木薯淀粉来源的糊精多为单粒，圆形或椭圆形，直径约为 5~35μm，旁边有一凹处；脐点中心性，呈圆点状或线状，层纹不明显；在偏光显微镜下观察，呈现偏光十字，十字交叉位于颗粒脐点处。马铃薯淀粉来源的糊精为单粒，呈卵圆形或梨形，直径在 30~100μm，偶见超过 100μm；或圆形，大小为 10~35μm；偶见有 2~4 个淀粉粒组成的复合颗粒，呈卵圆形或梨形的颗粒，脐点偏心；呈圆形的颗粒脐点无中心或略带不规则脐点；在偏光显微镜下观察，十字交叉位于颗粒脐点处。</p> <p>【检查】 酸度 取本品 5.0g，加水 50ml，加热使溶解，放冷，加酚酞指示液 2 滴与氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 2.0ml，应显粉红色。</p> <p>还原糖 取本品 2.0g，加水 100.0ml，振荡 15 分钟，静置至少 2 小时，滤过；取滤液 50.0ml，加碱性酒石酸铜试液 50ml，煮沸 3 分钟，用 105℃ 恒重的 G4 垂熔玻璃坩埚滤过，滤渣用水洗涤至洗液呈中性，再分别用乙醇和乙醚各 60ml 分次洗涤，在 105℃ 干燥 2 小时，遗留的氧化亚铜不得过 0.20g。</p> <p>溶液的澄清度 玉米淀粉来源 取本品 0.5g，加水 5ml，搅拌均匀，加热水 95ml，煮沸 2 分钟，立即与 3 号浊度标准液 (通则 0902) 比较，不得更浓。</p> <p>马铃薯或木薯淀粉来源 取本品 1.0g，加水 5ml，搅拌均匀，加热水 95ml，煮沸 2 分钟，立即依法检查 (通则 0902)，溶液应澄清；如显浑浊，立即与 2 号浊度标准液 (通则 0902) 比较，不得更浓。</p>

具体检查规定详见 2020 版药典-四部-药用辅料-833 页

澄清度检查用什么设备？

根据最新中国药典 2020 版的检查要求，样品的澄清度检查应该置于《伞棚灯》下进行检查。

0902 澄清度检查法

澄清度检查法系将药品溶液与规定的浊度标准液相比较，用以检查溶液的澄清程度。除另有规定外，应采用第一法进行检测。

品种项下规定的“澄清”，系指供试品溶液的澄清度与所用溶剂相同，或不超过 0.5 号浊度标准液的浊度。“几乎澄清”，系指供试品溶液的浊度介于 0.5 号至 1 号浊度标准液的浊度之间。

第一法(目视法)

除另有规定外，按各品种项下规定的浓度要求，在室温条件下将用水稀释至一定浓度的供试品溶液与等量的浊度标准液分别置于配对的比浊用玻璃管(内径 15~16mm，平底，具塞，以无色、透明、中性硬质玻璃制成)中，在浊度标准液制备 5 分钟后，在暗室内垂直同置于伞棚灯下，照度为 1000lx，从水平方向观察、比较。除另有规定外，供试品溶解后应立即检视。

伞棚灯产品介绍

澄清度专用伞棚灯介绍：

HN-100A 澄清度检查专用伞棚灯 适用于无色溶液

HN-200A 澄清度检查专用伞棚灯 适用于有色溶液

HN-300A 澄清度检查专用伞棚灯 适用于微量样品

溶液颜色检查专用伞棚灯:

Qz-82A 溶液颜色检查专用伞棚灯

可见异物检查专用伞棚灯

Lu-100A 可见异物检查专用伞棚灯

Lu-200A 可见异物检查专用伞棚灯

Lu-300A 可见异物检查专用伞棚灯

糊精推荐用伞棚灯

HN-100A 澄清度检查专用伞棚灯

玉米糊精澄清度检查案例

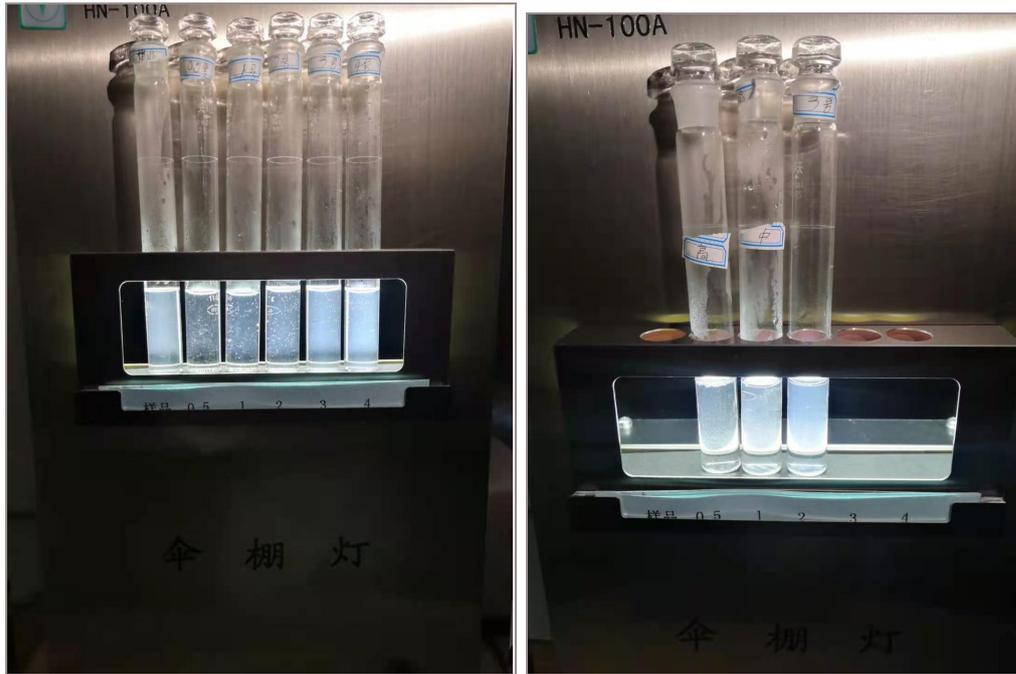
检查标准: 2020 版中国药典-四部-通用技术要求 0902-澄清度检查法

仪器设备: HN-100A 澄清度检查专用伞棚灯

检查物品: 药用辅料---玉米糊精

批 号: 高粘 2020103002 中 粘: 2020111002

实验过程: 在 25 度室温下, 精密称量原料溶液的澄清度玉米淀粉来源取本品 0.5g, 加水 5ml, 搅拌均匀, 加热水 95ml, 煮沸 2 分钟, 立即与 3 号浊度标准液 (通则 0902)比较, 不得更浓。



检查说明:

按照 2020 年版《中国药典》澄清度检查法（0902 法），配置好标准浊度液 0.5、1、2、3、4 号并依次放入上图位置，把样品放在最左侧的位置。观测者的眼睛距离比浊管的最（佳）距离 25-30cm，静心观测分清 0.5、1、2、3、4 浑浊梯度的标准，思想中保留浑浊梯度标准概念。保留 3 号标准比浊管，把其它比浊管取下放置一边，把煮沸 2 分钟样品迅速倒入空置的具塞比浊管中 10ml，立即放置于伞棚灯观测窗口 3 号标准比浊管左侧，目视观察浑浊状态不得浓于 3 号标准比浊管。马铃薯或木薯淀粉来源取本品 1.0g，加水 5ml，搅拌均匀，加热水 95ml，煮沸 2 分钟，立即依法检查（通则 0902），溶液应澄清；如显浑浊，立即与 2 号浊度标准液（通则 0902）比较，不得更浓。

糊精-澄清度专用检查伞棚灯代表客户

山东聊城阿华制药股份有限公司

山东聊城华阳医药辅料有限公司

天津信诚康达药业有限公司

曲阜市药用辅料有限公司

泰安金满堂药用辅料有限公司