

## 附件：小麦淀粉药用辅料标准草案公示稿

## 小麦淀粉

Xiaomai Dianfen

Wheat Starch

本品系自禾本科植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的颖果中制得。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末。

本品在水或乙醇中不溶。

**【鉴别】** (1) 取本品，用甘油醋酸试液装片（通则 2001），在显微镜下观察。小麦淀粉多为单粒，呈显出大或者小颗粒，中等大小的颗粒很少。从正面看，大颗粒的直径一般为 10~60 $\mu\text{m}$ ，一般为平圆形的，也有很少是椭圆形的，中心脐点或者条纹不可见，或者几乎不可见，小麦淀粉颗粒的边缘有时会出现裂纹；从侧面看，颗粒成椭圆形或者梭形，并且脐点在中心轴线上；小颗粒成圆形或者多边形，直径约 2~10 $\mu\text{m}$ 。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。

(2) 取本品约 1g，加水 15ml，煮沸后继续加热 1 分钟，放冷，即成类白色半透明的凝胶状物。

(3) 取鉴别 (2) 项下凝胶状物约 1g，加碘试液 1 滴，即显蓝色或蓝黑色，加热后逐渐褪色。

**【检查】 酸度** 取本品 5.0g，加水 25ml，缓缓搅拌 1 分钟，使混匀，静置 15 分钟，依法测定（通则 0631），pH 值应为 4.5~7.0。

**外来物质** 取本品适量，用甘油醋酸试液装片（通则 2001），在显微镜下观察，不得有非淀粉颗粒，也不得有其他品种的淀粉颗粒。

**二氧化硫** 取本品适量，依法检查（通则 2331 第一法），含二氧化硫不得过 0.005%。

**氧化物质** 取本品 4.0g，置具塞锥形瓶中，加水 50.0ml，密塞，振摇 5 分钟，转入具塞离心管中，离心至澄清，取上清液 30.0ml，置碘量瓶中，加冰醋酸 1ml 与碘化钾 1.0g，密塞，摇匀，置暗处放置 30 分钟，加淀粉指示液 1ml，用硫代硫酸钠滴定液（0.002mol/L）滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液（0.002mol/L）相当于 34 $\mu\text{g}$  的氧化物质（以过氧化氢  $\text{H}_2\text{O}_2$  计），消耗的硫代硫酸钠滴定液（0.002mol/L）不得过 1.4ml（0.002%）。

**总蛋白** 取本品约 6g（含氮约 2mg），精密称定，置凯氏烧瓶或消化管中，依法检查（通则 0704 第二法或第三法，为使消解完全进行，操作中可适量增加硫酸用量，增加 40% 氢氧化钠溶液至 50ml），得总氮量；另取本品约 6g，精密称定，加水 10ml 混匀后，加 10% 三氯醋酸溶液 10ml，混匀，静置 30 分钟，滤过（如有必要，可离心后滤过），取滤液，自“置凯氏烧瓶或消化管中”起同法操作，得非蛋白氮量，以总氮量减去非蛋白氮量即为供试品的总蛋白氮量，得供试品的含氮量，再计算总蛋白，总蛋白不得过 0.3%（相当于 0.048% 的氮，折算系数为 6.25）。

**干燥失重** 取本品，在 130℃干燥 90 分钟，减失重量不得过 15.0%（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 0.6%。

**铁盐** 取本品 1.50g，加 2mol/L 盐酸溶液 15.0ml，振摇 5 分钟，滤过，取滤液 10.0ml 置 50ml 纳氏比色管中，加过硫酸铵 50mg，用水稀释成 35ml 后，依法检查（通则 0807），与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.001%）。

~~**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。~~

**微生物限度** 取本品，依法检查（通则 1105 与通则 1106），1g 中需氧菌总数不得过  $10^3$ cfu，霉菌和酵母菌总数不得过  $10^2$ cfu，不得检出大肠埃希菌。

**【类别】** 药用辅料，填充剂和崩解剂等。

**【贮藏】** 密封保存。

注：本品在水或乙醇中不溶。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

## 小麦淀粉药用辅料标准草案修订说明

### 删除“总蛋白”项下非蛋白氮含量

原标准该项目是参考通则 0731 蛋白质含量测定法，用总氮量扣除非蛋白氮含量，得到蛋白氮。

由于非蛋白氮的测定需要用到三氯醋酸试剂，三氯醋酸为 2B 类致癌物质。考虑到本品非蛋白氮在总氮中的占比低，删除非蛋白氮对于该项目测定结果的影响可忽略，故删除。

### 删除重金属

根据 ICH Q3D 指导原则，对本品的元素杂质进行评估后删除现行标准中的重金属检查项。