

药用辅料海藻糖无水医药级海藻糖二水500g1kg质检单备案登记2020cp标准

产品名称	药用辅料海藻糖无水医药级海藻糖二水500g1kg 质检单备案登记2020cp标准
公司名称	陕西昌吉辅生物科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:天正 型号:无水 二水 产地:陕西
公司地址	陕西省西安市未央区未央宫街道办朱宏路南段紫郡华宸7幢2单元23层10号
联系电话	15667068820

产品详情

海藻糖HaizaotangTrehalose C₁₂H₂₂O₁₁ 342.30

[99-20-7] C₁₂H₂₂O₁₁ · 2H₂O

378.33 [6138-23-4] 本品由食用级淀粉酶解而成。为两个吡喃环葡萄糖分子以1,1-糖苷键连接而成的非还原性双糖，可分为无水物和二水合物。按无水物计算，含C₁₂H₂₂O₁₁应为98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末。无水海藻糖在水中易溶，在甲醇或乙醇中几乎不溶。二水海藻糖在水中易溶，在甲醇中微溶，在乙醇中几乎不溶。比旋度 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含100mg的溶液，依法测定（通则0621），比旋度为+197°至+201°。

【鉴别】（1）取本品2g，加水5ml使溶解，取1ml，加萘酚乙醇溶液（1:20）0.4ml，沿容器壁缓慢加入硫酸0.5ml，溶液即在两液界面处产生紫色环。（2）取本品0.2g，加水5ml溶解，作为供试品溶液；取甘氨酸0.2g，加水5ml溶解，作为甘氨酸溶液。量取供试品溶液2ml，加入稀盐酸1ml，室温静置20分钟；再加入氢氧化钠试液4ml和甘氨酸溶液2ml，于水浴中加热10分钟后，溶液不显棕色。（3）

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的主峰保留时间一致。

（4）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（通则0402）。【检查】酸度 取本品1.0g（按无水物计算），加水10ml使溶解，依法测定（通则0631），pH值应为4.5~6.5。溶液的澄清度与颜色

取本品33.0g（按无水物计算），置100ml量瓶中，加新沸放冷的水充分振摇使溶解，照紫外-可见分光光度法（通则0401），在420nm与720nm波长处测定吸光度。在720nm波长处的吸光度值不得过0.033，420nm与720nm波长处的吸光度差值不得过0.067。氯化物 取本品0.40g，依法检查（通则0801），与标准氯化钠溶液5.0ml制成的对照液比较，不得更浓（0.0125%）。硫酸盐 取本品1.0g，依法检查（通则0802），与标准硫酸钾溶液2.0ml制成的对照液比较，不得更浓（0.020%）。

可溶性淀粉 取本品1.0g，加水10ml溶解后，加碘试液1滴，不得显蓝色。有关物质 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含10mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取1ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，取对照溶液10μl注入液相色谱仪，记录色谱图，主成分峰高的信噪比应大于10；再精密量取供试品溶液和对照溶液各10μl

，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中，除溶剂峰外，供试品溶液主峰之前、之后的杂质峰面积之和分别不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍（0.5%）。水分 取本品，照水分测定法（通则0832）测定，含水分应为9.0%~11.0%；如为无水物，含水分不得过1.0%。

炽灼残渣 取本品，依法检查（通则0841），遗留残渣不得过0.1%。重金属 取本品4.0g，加水23ml溶解后，加醋酸缓冲液（pH3.5）2ml，依法检查（通则0821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10³cfu，霉菌和酵母菌总数不得过10²cfu，不得检出大肠埃希菌；每10g供试品中不得检出沙门菌。细菌内毒素（供注射用） 取本品，依法检查（通则1143），每1mg海藻糖中含内毒素的量应小于0.05EU。

【含量测定】照高效液相色谱法（通则0512）测定。色谱条件与系统适用性试验 采用磺化交联的苯乙烯-二乙烯基苯共聚物为填充剂的强阳离子钠型（或氢型）色谱柱；以水为流动相；流速为每分钟0.4ml；柱温为80℃；示差折光检测器。取麦芽三糖、葡萄糖与海藻糖对照品适量，加水溶解并稀释制成每1ml中各含2.5mg、2.5mg、10mg的溶液，精密量取20μl注入液相色谱仪，重复进样3次，记录色谱图，主峰面积的相对标准偏差不得过2.0%，各色谱峰的分离度应符合要求。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中约含10mg的溶液，作为供试品溶液，精密量取20μl注入液相色谱仪，记录色谱图；另取海藻糖对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】药用辅料，矫味剂、甜味剂、冷冻干燥辅料、稀释剂、增稠剂和保湿剂等。

【贮藏】密封，阴凉、干燥处保存。