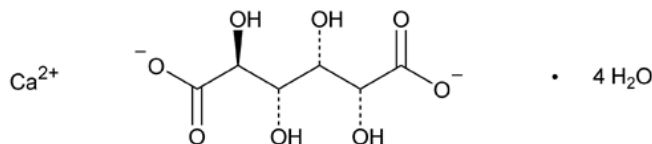


## 糖二酸钙

Tang'ersuanggai  
Calcium Saccharate



$$\text{C}_6\text{H}_8\text{CaO}_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O} \quad 320.26$$

[5793-89-5]

本品为葡萄糖二酸钙盐四水合物。含  $\text{C}_6\text{H}_8\text{CaO}_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末或结晶性粉末；无臭无味。

本品在稀盐酸或稀硝酸中易溶；在沸水中微溶；在冷水中极微溶；在乙醇、乙醚或三氯甲烷中不溶。

**比旋度** 取本品适量，精密称定，加 4.8mol/L 的盐酸溶解，并定量稀释成每 1ml 含 60mg 的溶液（如溶液不澄清，应滤过），恒温放置 30 分钟后，立即依法测定（通则 0621），比旋度应为  $+17.5^\circ \sim +21.5^\circ$ 。

【鉴别】（1）取本品 0.2g，加盐酸 1ml 和水 10ml 使溶解，溶液显钙盐的鉴别反应（通则 0301）。

（2）本品的红外光吸收图谱应与糖二酸钙对照品的图谱一致（通则 0402）。

【检查】**氯化物** 取本品 0.10g，加稀硝酸 10ml 使溶解，加水 30ml，依法检查（通则 0801），与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.07%）。

**硫酸盐** 取本品 0.50g，加稀盐酸 2ml 使溶解，加水 40ml，依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 6.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.12%）。

**蔗糖和还原糖类** 取本品 0.50g，加盐酸 0.5ml 和水 10ml 使溶解，煮沸 2 分钟，冷却，加入碳酸钠试液 15ml，放置 5 分钟后，过滤，取滤液 5ml，加入到 2ml 的碱性酒石酸铜试液中，煮沸 1 分钟，不得立即生成红色沉淀。

**重金属** 取本品 1.0g，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** 照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则1105）和控制菌检查法（通则1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则1107），取本品，以常规法配制1:10供试品溶液，需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、控制菌（大肠埃希菌）检查采用直接接种法，应符合规定。

【含量测定】 取本品约 0.6g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加盐酸 0.5ml 和水 10ml，振摇使溶解，再加入水 140ml，边搅拌边精密加入乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）30ml，加入 1mol/L 氢氧化钠 15ml 和羟基萘酚蓝指示液 5 滴，继续滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 16.01mg 的  $\text{C}_6\text{H}_8\text{CaO}_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ 。

【类别】 药用辅料，稳定剂和解酸剂等。

【贮藏】 密闭保存。

【起草单位】 深圳市药品检验研究院

【复核单位】 广州市药品检验所

仅供内部参考