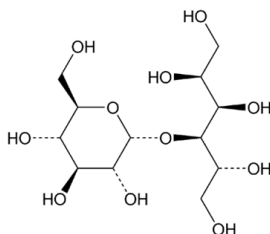


麦芽糖醇

Maiyatangchun

Maltitol



$C_{12}H_{24}O_{11}$ 344.32

[585-88-6]

本品为 4-O- α -D-吡喃葡萄糖基-D-葡萄糖醇，按无水物计算，含 $C_{12}H_{24}O_{11}$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末。

本品在水中易溶，在无水乙醇中几乎不溶。

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 50mg 的溶液，依法测定（通则 0621），比旋度应为 $+105.5^{\circ} \sim +108.5^{\circ}$ 。

熔点 本品的熔点（通则 0612）为 $148^{\circ}\text{C} \sim 151^{\circ}\text{C}$ 。

【鉴别】（1）取本品 1g，加水 75ml 使溶解，取溶液 3ml 至试管中，加新制的邻苯二酚溶液（1 \rightarrow 10）3ml，混匀，再加硫酸 6ml，混匀，溶液应呈深粉红色或酒红色。

（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品的图谱一致（通则 0402）。

【检查】电导率 取本品适量，加新沸冷水溶解并稀释成每 1ml 含 0.2g 的溶液， 20°C 时测定电导率（通则 0681），不得过 $20\mu\text{S}/\text{cm}^{-1}$ 。

溶液澄清度与颜色 取本品 5.0g，置纳氏比色管中，加水 40ml，置 60°C 水浴中加热溶解，放冷，加水至 50ml，摇匀，溶液应澄清无色（通则 0902 第一法）；如显色，与对照溶液（取比色用氯化钴液 1.0ml、比色用重铬酸钾液 2.0ml 与比色用硫酸铜液 2.0ml，加水稀释至 10.0ml，分取溶液 1.0ml，加水稀释至 50ml，即得。）比较，不得更深（通则 0901 第一法）。

氯化物 取本品 1.0g，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（0.005%）。

硫酸盐 取本品 1.0g，依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.01%）。

还原糖 取本品 5.0g，加温水 6ml 使溶解，放冷，精密加碱性枸橼酸铜试液 20.0ml 和玻璃珠数粒，在 4 分钟内加热至沸，再保持煮沸 3 分钟，迅速冷却后，加入 24% 的冰醋酸溶液 100ml，精密加入 0.025mol/L 的碘滴定液 20.0ml，边振摇边加入盐酸溶液（6 \rightarrow 100）

25ml, 当沉淀溶解时, 用硫代硫酸钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定多余的碘液, 至近终点时, 加入淀粉指示液 2ml, 继续滴定至蓝色消失。所消耗的硫代硫酸钠滴定液 (0.05mol/L) 的体积不得少于 12.8ml。

有关物质 取本品适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 50mg 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。照含量测定项下的色谱条件, 精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液色谱图中, 如显杂质峰, 所显杂质峰的峰面积均不得大于对照溶液的主峰面积 (1.0%), 杂质峰总峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (2.0%)。

水分 取本品适量, 照水分测定法 (通则 0832 第一法 1) 测定, 含水分不得过 1.0%。

炽灼残渣 取本品 1.0g, 依法检查 (通则 0841), 遗留残渣不得过 0.1%。

镍 取本品 0.5g, 精密称定, 置聚四氟乙烯塑料罐内, 加硝酸 5ml, 放置过夜, 再加过氧化氢 7ml, 盖上内盖, 放入微波消解仪中, 在 120℃ 恒温 2 小时, 至消解完全后, 取下内罐置电热板上加热至红棕色气体挥尽, 并继续浓缩至 2~3ml, 放冷, 用水定量转移至 25ml 量瓶中, 并稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液; 精密量取镍单元素标准溶液适量, 用 2% 硝酸溶液稀释制成每 1 ml 中含镍 0ng、5ng、10ng、20ng、30ng、40ng 的溶液, 作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法 (通则 0406 第一法), 在 232.0nm 的波长处测定, 计算含镍不得过百万分之一。

铅 取本品 1.0g, 精密称定, 置聚四氟乙烯塑料罐内, 加硝酸 4ml, 放置过夜, 再加过氧化氢 3ml, 盖上内盖, 放入微波消解仪中, 在 140℃ 恒温 3 小时, 至消解完全后, 取下内罐置电热板上加热至红棕色气体挥尽, 并继续浓缩至 2~3ml, 放冷, 用水定量转移至 25ml 量瓶中, 并稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。精密量取铅单元素标准溶液适量, 用 2% 硝酸溶液稀释制成每 1 ml 中含铅 0ng、5ng、10ng、20ng、30ng、40ng 的溶液, 作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法 (通则 0406 第一法), 在 283.3nm 的波长处测定, 计算含铅不得过千万分之五。

砷 取本品 0.67g, 依法检查 (通则 0822 第一法), 应符合规定 (0.0003%)。

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 1000cfu, 霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu, 不得检出大肠埃希菌。

【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 用钙型强酸性阳离子交换树脂为填充剂; 以水为流动相; 75 \pm 2℃; 流速为 0.5ml/min; 示差折光检测器; 分别取麦芽糖醇对照品与山梨醇对照品各适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 各含 5mg 的溶液, 作为系统适用性溶液, 精密量取 20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 麦芽糖醇和山梨醇色谱峰之间的分离度应大于 2。

测定法 取本品适量, 精密称定, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含麦芽糖醇 10mg 的溶液, 精密量取 20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 取麦芽糖醇对照品适量, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别与用途】 药用辅料。包衣材料, 稀释剂, 助悬剂, 甜味剂, 增粘剂等。

【贮藏】 密闭保存。

【起草单位】 湖南药用辅料检验检测中心

【复核单位】 天津市药品检验研究院

国家药品监督管理局
药品审评中心