

附件：

## 可溶性淀粉

Kerongxing Dianfen  
Soluble Starch

[9005-84-9]

本品系淀粉通过酸水解等方法加工，改善其在水中溶解度而得。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末。

本品在沸水中溶解，在水或乙醇中不溶。

**【鉴别】** (1) 取本品适量，用甘油-水 (1:1) 装片 (通则 2001)，置显微镜下观察，玉米来源可溶性淀粉为单粒，多角形颗粒，圆形或椭圆形颗粒，直径为 2~35 $\mu\text{m}$ ；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。木薯来源可溶性淀粉多为单粒，圆形或椭圆形，直径约为 5~35 $\mu\text{m}$ ，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，呈现偏光十字，十字交叉位于颗粒脐点处。马铃薯来源可溶性淀粉为单粒，呈卵圆形或梨形，直径在 30~100 $\mu\text{m}$ ，偶见超过 100 $\mu\text{m}$ ；或圆形，大小为 10~35 $\mu\text{m}$ ；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，十字交叉位于颗粒脐点处。

(2) 取本品约 1g，加水 15ml，煮沸，放冷，加碘试液 3 滴，即显蓝黑色、蓝色、蓝紫色、紫红色或红色。

**【检查】 对碘灵敏度** 取澄清度检查项下的供试品溶液 2.5ml，加水 97.5ml，加碘滴定液 (0.005mol/L) 0.50ml，摇匀，溶液应呈纯蓝色或紫红色，加硫代硫酸钠滴定液 (0.01mol/L) 0.50ml 后，溶液颜色应消失。

**酸碱度** 取澄清度检查项下放冷后的供试品溶液，依法测定 (通则 0631)，pH 值应为 6.0~7.5。

**溶液的澄清度** 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 3 号浊度标准液 (通则 0902) 比较，不得更浓。

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 4 号浊度标准液 (通则 0902) 比较，不得更浓。

**还原糖** 取本品 10.0g，加水 100.0ml，振摇 15 分钟，放置 12 小时，用 G4 玻璃垂熔坩埚滤过，取续滤液 50.0ml，加碱性酒石酸铜试液 50ml，煮沸 2 分钟，用 105 $^{\circ}\text{C}$  恒重的 G4 垂熔玻璃坩埚滤过，沉淀物用水洗涤直至洗液呈中性，再分别用乙醇和乙醚各 60ml 洗涤，在 105 $^{\circ}\text{C}$  干燥至恒重，马铃薯淀粉来源，遗留残渣不得过 0.15g；其他淀粉来源，遗留残渣不得过 0.25g。

**氯化物** 取本品 1.0g，置 100ml 量瓶中，加水约 50ml，振摇 10 分钟，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液 5.0ml，依法检查 (通则 0801)，与标准氯化钠溶液 10.0ml 制成的对

照液比较，不得更浓（0.2%）。

**硫酸盐** 取氯化物项下的续滤液 20.0ml，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（0.1%）。

**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 50ml 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，用硫代硫酸钠滴定液（0.002mol/L）滴定至蓝色或紫色消失，并将滴定的结果用空白试验校正（空白试验应在放置 30 分钟后，加淀粉指示液 1ml 后测定）。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液（0.002mol/L）相当于 34 $\mu$ g 的氧化物质（以过氧化氢 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 计），消耗的硫代硫酸钠滴定液（0.002mol/L）不得过 1.4ml（0.002%）。

**干燥失重** 取本品，在 130℃干燥 90 分钟，减失重量不得过 13.0%（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 0.5%。

**铁盐** 取本品 1.0g，置于具塞锥形瓶中，加稀盐酸 4ml 与水 16ml，强力振摇 5 分钟，滤过，用适量水洗涤，合并滤液与洗液至 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。

**砷盐** 取本品 1.0g，加水 21ml，煮沸，放冷，加盐酸 5ml，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0002%）。

**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 10<sup>3</sup>cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10<sup>2</sup>cfu，不得检出大肠埃希菌。

**【类别】** 药用辅料，稀释剂和黏合剂等。

**【贮藏】** 密封保存。

**【标示】** 应标明产品的淀粉来源。

**注：**本品有引湿性。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81886382

复核单位：上海市食品药品检验所