

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2019-033

药品名称	药品通用名称：包醛氧淀粉散 汉语拼音名：Baoquan Yangdianfen San 英文名：Coated Aldehyde Oxystarch Powder
剂型	散剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订包醛氧淀粉散国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-005)-92Z-2019
实施日期	2020年02月22日
附件	包醛氧淀粉散药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁- (X-005) -92Z-2019

包醛氧淀粉散

Baoquan Yangdianfen San

Coated Aldehyde Oxystarch Powder

本品按干燥品计算，含包醛氧淀粉以醛基 (C₆H₈O₅) 计，应为45.0%~60.0%。

【性状】 本品为白色或类白色颗粒和粉末。

【鉴别】 (1) 取本品适量，加碱性酒石酸铜试液1~2ml，加热，即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2) 取本品约2g，加0.25mol/L盐酸溶液40ml，摇匀，煮沸，放冷，用1mol/L氢氧化钠溶液滴定至溶液的pH值为5~7。取溶液2~3滴，滴在未经手触摸过的滤纸上，在湿润处滴加0.5%茚三酮乙醇溶液1~2滴，将滤纸置烤箱中烘干，滤纸上的液痕处应显紫色。

【检查】酸度 取本品1.0g，加水（对酚酞指示液显中性）10ml，充分搅拌，滤过，沉淀用水5ml洗涤，合并洗液与滤液，加酚酞指示液2滴与氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）0.3ml，应显粉红色。

碘酸盐与碘化物 取本品5.0g，加水100ml，振摇1小时，滤过，用水洗涤滤渣与滤器，合并滤液与洗液，加水稀释至250ml，摇匀，量取滤液25ml，加碘化钾2g与稀硫酸3ml，摇匀，在暗处放置5分钟，加淀粉指示液2ml，溶液若显蓝色，滴加硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）1滴，摇匀，蓝色应消失；另取上述滤液25ml，加稀硫酸3ml，摇匀，加淀粉指示液2ml，摇匀，溶液不得显蓝色。

干燥失重 取本品，在105℃干燥4小时，减失重量不得过12.0%（中国药典2015年版四部通则0831）。

炽灼残渣 取本品1.0g，依法检查（中国药典2015年版四部通则0841），遗留残渣不得过0.2%。

铁盐 取本品0.50g，加稀盐酸20ml，充分振摇约5分钟，滤过，用少量水洗涤，合并滤液与洗液，加过硫酸铵50mg，用水稀释成35ml后，依法检查（中国药典2015年版四部通则0807），与标准铁溶液2.5ml用同一方法制成的对照液比较，不得更深（0.005%）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典2015年版四部通则0821第二法），含重金属不得过百万分之二十。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版四部通则0115）。

【含量测定】取本品约0.1g，精密称定，置锥形瓶中，加盐酸羟胺溶液（取盐酸羟胺15g，加水30ml使溶解，加乙醇400ml与4.2%氢氧化钠乙醇溶液100ml，混匀，加0.1%溴酚蓝溶液5ml，摇匀，放置过夜，取上清液，备用）10ml与乙醇溶液（1→2）10ml，缓缓加热回流10分钟，放冷，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液蓝色褪去显黄绿色，并将滴定结果用空白试验校正，即得。每1ml盐酸滴定液（0.1mol/L）相当于8.00mg的 $C_6H_8O_5$ 。

【类别】尿素氮吸附药。

【规格】每袋重5g。

【贮藏】遮光，密闭，在干燥处保存。

曾用名 包醛氧淀粉

附

包醛氧淀粉

Baoquan Yangdianfen

Coated Aldehyde Oxystarch

本品为氧化淀粉经表面覆醛处理后的产物。按干燥品计算，含醛基以 $(C_6H_8O_5)$ 计，应为45.0%~60.0%。

【性状】本品为白色或类白色颗粒和粉末；无臭，无味。

本品在水或乙醇中不溶。

【鉴别】（1）取本品适量，加碱性酒石酸铜试液1~2ml，加热，即生成氧化亚铜的红色沉淀。

（2）取本品约2g，加0.25mol/L盐酸溶液40ml，摇匀，煮沸，放冷，用1mol/L氢氧化钠溶液滴定至溶液的pH值为5~7。取溶液2~3滴，滴在未经手触摸过的滤纸上，在湿润处滴加0.5%茚三酮乙醇溶液1~2滴，将滤纸置烤箱中烘干，滤纸上的液痕处应显紫色。

【检查】酸度 取本品1.0g，加水（对酚酞指示液显中性）10ml，充分搅拌，滤过，沉淀用水5ml洗涤，合并洗液与滤液，加酚酞指示液2滴与氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）0.3ml，应显粉红色。

碘酸盐与碘化物 取本品5.0g，加水100ml，振摇1小时，滤过，用水洗涤滤渣与滤器，合并滤液与洗液，加水稀释至250ml，摇匀，量取滤液25ml，加碘化钾2g与稀硫酸3ml，摇匀，在

暗处放置5分钟，加淀粉指示液2ml，溶液若显蓝色，滴加硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）1滴，摇匀，蓝色应消失；另取上述滤液25ml，加稀硫酸3ml，摇匀，加淀粉指示液2ml，摇匀，溶液不得显蓝色。

干燥失重 取本品，在105℃干燥4小时，减失重量不得过12.0%（中国药典2015年版四部通则0831）。

炽灼残渣 取本品1.0g，依法检查（中国药典2015年版四部通则0841），遗留残渣不得过0.2%。

铁盐 取本品0.50g，加稀盐酸20ml，充分振摇约5分钟，滤过，用少量水洗涤，合并滤液与洗液，加过硫酸铵50mg，用水稀释成35ml后，依法检查（中国药典2015年版四部通则0807），与标准铁溶液2.5ml用同一方法制成的对照液比较，不得更深（0.005%）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典2015年版四部通则0821第二法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】取本品约0.1g，精密称定，置锥形瓶中，加盐酸羟胺溶液（取盐酸羟胺15g，加水30ml使溶解，加乙醇400ml与4.2%氢氧化钠乙醇溶液100ml，混匀，加0.1%溴酚蓝溶液5ml，摇匀，放置过夜，取上清液，备用）10ml与乙醇溶液（1→2）10ml，缓缓加热回流10分钟，放冷，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液蓝色褪去显黄绿色，并将滴定结果用空白试验校正，即得。每1ml盐酸滴定液（0.1mol/L）相当于8.00mg的 $C_6H_8O_5$ 。