

TINH BỘT GẠO

1 ml *dung dịch bạc nitrat 0,1 N (CD)* tương đương với 5,844 mg NaCl.

Sắt

Không được quá 20 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Dùng *dung dịch S* để thử.

Kim loại nặng

Không được quá 20 phần triệu (Phụ lục 9.4.8).

Lấy 1,0 g chế phẩm, tiến hành thử theo phương pháp 4.

Dùng 2 ml *dung dịch chì mẫu 10 phần triệu Pb (TT)* để chuẩn bị mẫu đối chiếu.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 7,0 % (Phụ lục 9.6).

(1,000 g; 105 °C; 4 h).

Giới hạn nhiễm vi sinh vật

Chế phẩm phải đáp ứng yêu cầu phép thử *Escherichia coli* và *Salmonella* (Phụ lục 13.6).

Định lượng

Lấy 0,500 g cần đã được sấy khô thu được trong phép thử Natri clorid, thêm 80 ml *acid acetic khan (TT)* và đun hồi lưu trong 2 h. Để nguội *dung dịch* thu được đến nhiệt độ phòng. Chuẩn độ bằng *dung dịch acid percloric 0,1 N (CD)*, xác định điểm kết thúc bằng phương pháp đo điện thế (Phụ lục 10.2). Song song tiến hành một mẫu trắng.

1 ml *dung dịch acid percloric 0,1 N (CD)* tương đương với 2,299 mg Na.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Loại thuốc

Tá dược.

TINH BỘT GẠO

Tinh bột gạo là bột được lấy từ quả (quen gọi là hạt thóc) đã bỏ vỏ của cây lúa (*Oryza sativa* L.), họ Lúa (Poaceae).

Tính chất

Bột mịn có màu trắng hoặc gần như trắng, khi miết giữa hai ngón tay có tiếng cọt kẹt.

Thực tế không tan trong nước lạnh và trong ethanol 96 %.

Định tính

A. Quan sát bằng kính hiển vi: Sử dụng một hỗn hợp *glycerol - nước* (1 : 1) để chuẩn bị tiêu bản. Hạt tinh bột đơn hình đa diện, kích thước từ 1 µm đến 10 µm, phần lớn trong khoảng 4 µm đến 6 µm; thường tụ lại thành đám hình trứng, đường kính từ 50 µm đến 100 µm; rốn hạt ở tâm hơi rõ, không có các vân đồng tâm. Dưới kính hiển vi phân cực thấy hình chữ thập màu đen ở rốn hạt.

B. Lấy 1 g chế phẩm cho vào cốc thủy tinh, thêm 50 ml

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

nước, trộn đều, đun sôi 1 min, để nguội. Gel lỏng hơi đục được tạo thành (hồ tinh bột).

C. Thêm 0,05 ml *dung dịch iodid (TT)* vào 1 ml gel lỏng thu được ở mục Định tính B, xuất hiện màu đỏ cam đến xanh dương, mất màu khi đun nóng.

pH

Từ 5,0 đến 8,0 (Phụ lục 6.2).

Lắc 5,0 g chế phẩm với 25,0 ml *nước không có carbon dioxyl (TT)* trong 60 s. Để yên 15 min.

Tạp chất

Kiểm tra dưới kính hiển vi, dùng hỗn hợp *glycerol - nước* (1 : 1) để làm tiêu bản. Hầu như không có (rất ít) các tạp chất khác so với các hạt tinh bột. Có thể chứa rất ít mảnh mô nội nhũ của hạt thóc. Không được có các hạt tinh bột của các loại cây khác.

Sắt

Không được quá 10 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Lắc 1,5 g chế phẩm với 15 ml *dung dịch acid hydrocloric 1 M (TT)*, lọc. Dùng dịch lọc để xác định.

Chất oxy hóa

Không được quá 20 phần triệu, tính theo H₂O₂ (Phụ lục 7.10).

Sulfur dioxyl

Không được quá 50 phần triệu (Phụ lục 7.9, phương pháp 2).

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 15,0 % (Phụ lục 9.6).

(1,000 g, 130 °C, 90 min).

Tro sulfat

Không được quá 0,6 % (Phụ lục 9.9, phương pháp 2).

Dùng 1,0 g chế phẩm.

Giới hạn nhiễm vi sinh vật (Phụ lục 13.6)

Tổng số vi sinh vật hiếu khí không được quá 10³ CFU/g.

Tổng số nấm không được quá 10² CFU/g.

Không được có *Salmonella* và *Escherichia coli*.

Bảo quản

Trong bao bì kín.

Loại thuốc

Tá dược.

TINH BỘT KHOAI TÂY

Tinh bột khoai tây được lấy từ củ của cây Khoai tây (*Solanum tuberosum* L.), họ Cà (Solanaceae).

Tính chất

Bột rất mịn có màu trắng hoặc gần như trắng, khi miết giữa hai ngón tay có tiếng cọt kẹt.

Thực tế không tan trong nước lạnh và trong ethanol 96 %.

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Tinh bột khoai tây không được chứa hạt tinh bột loại khác. Nếu có, nó có thể chứa một lượng nhỏ mảnh mô của cây khoai tây.

Định tính

A. Quan sát dưới kính hiển vi, dùng hỗn hợp *glycerol - nước* (1 : 1) để chuẩn bị tiêu bản: Các hạt tinh bột không đều, đôi khi kép 2 hoặc 4, có vân đồng tâm rõ; hạt tinh bột đơn hình trứng, hình quả lê kích thước từ 30 μm đến 100 μm đôi khi tới trên 100 μm , rốn lệch tâm. Hạt tinh bột tròn kích thước 10 μm đến 35 μm , rốn không ở tâm hoặc hơi lệch tâm. Dưới kính hiển vi phân cực thấy hình chữ thập màu đen ở rốn hạt.

B. Lấy 1 g chế phẩm cho vào cốc thủy tinh, thêm 50 ml *nước*, trộn đều, đun sôi 1 min, để nguội. Gel hơi đục được tạo thành (hỗ tinh bột).

C. Thêm 0,05 ml *dung dịch iodid (TT_I)* vào 1 ml gel lỏng thu được ở mục Định tính B, xuất hiện màu đỏ cam đến xanh dương đậm, mất màu khi đun nóng.

pH

Từ 5,0 đến 8,0 (Phụ lục 6.2).

Lắc 5,0 g chế phẩm với 25,0 ml *nước không có carbon dioxyd (TT)* trong 60 s. Để yên 15 min.

Tạp chất

Kiểm tra dưới kính hiển vi, dùng hỗn hợp *glycerol - nước* (1 : 1) để làm tiêu bản. Hầu như không có (rất ít) các tạp chất khác. Không được có các hạt tinh bột của các loại cây khác.

Chất oxy hóa

Không được quá 20 phần triệu, tính theo H_2O_2 (Phụ lục 7.10).

Sulfur dioxyd

Không được quá 50 phần triệu (Phụ lục 7.9, phương pháp 2).

Sắt

Không được quá 10 phần triệu (Phụ lục 9.4.13).

Lắc 1,5 g chế phẩm với 15 ml *dung dịch acid hydrochloric 1 M (TT)*, lọc. Dùng dịch lọc để thử.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 20,0 % (Phụ lục 9.6).

(1,00 g, 130 °C, 90 min).

Tro sulfat

Không được quá 0,6 % (Phụ lục 9.9, phương pháp 2).

Dùng 1,0 g chế phẩm.

Giới hạn nhiễm vi sinh vật (Phụ lục 13.6)

Tổng số vi sinh vật hiếu khí không được quá 10^3 CFU/g.

Tổng số nấm không được quá 10^2 CFU/g.

Không được có *Salmonella* và *Escherichia coli*.

Bảo quản

Trong bao bì kín.

Loại thuốc

Tá dược.

TINH BỘT LÚA MÌ

TINH BỘT LÚA MÌ

Tinh bột lúa mì là bột được lấy từ quả (còn gọi là hạt) đã bỏ vỏ của cây Lúa mì (*Triticum aestivum* L. (*T. vulgare* Vill.), họ Lúa (Poaceae).

Tính chất

Bột rất mịn, có màu trắng hoặc gần như trắng, khi miết giữa hai ngón tay có tiếng cọt kẹt.

Thực tế không tan trong nước lạnh và trong ethanol 96 %.

Tinh bột lúa mì không được chứa hạt tinh bột loại khác. Có thể chứa một lượng nhỏ mảnh mô của cây Lúa mì.

Định tính

A. Quan sát bằng kính hiển vi, sử dụng hỗn hợp *glycerol - nước* (1 : 1) để làm tiêu bản: Hạt tinh bột đơn to hoặc nhỏ, ít khi có cỡ trung bình. Hạt to có kích thước từ 10 μm đến 60 μm , đa số có dạng hình đĩa hoặc hiếm khi có hình thận khi nhìn trên bề mặt. Rốn hạt và các vân không rõ hoặc hơi rõ, đôi khi thấy các vết nứt ở rìa hạt. Khi nhìn ở mặt bên, các hạt tinh bột đơn hình trứng, hình thoi và rốn hạt dạng vạch dọc theo trục chính. Các hạt nhỏ tròn hoặc hình khối đa diện, đường kính 2 μm đến 10 μm . Dưới kính hiển vi phân cực thấy hình chữ thập màu đen ở rốn hạt.

B. Lấy 1 g chế phẩm cho vào cốc thủy tinh, thêm 50 ml *nước*, trộn đều, đun sôi 1 min, để nguội. Gel lỏng hơi đục được tạo thành (hỗ tinh bột).

C. Thêm 0,05 ml *dung dịch iodid (TT_I)* vào 1 ml gel lỏng thu được ở mục Định tính B, xuất hiện màu đỏ cam đến xanh dương, mất màu khi đun nóng.

pH

Từ 4,5 đến 7,0 (Phụ lục 6.2).

Lắc 5,0 g chế phẩm với 25,0 ml *nước không có carbon dioxyd (TT)* trong 60 s. Để yên 15 min.

Tạp chất

Kiểm tra dưới kính hiển vi, dùng hỗn hợp *glycerol - nước* (1 : 1) để làm tiêu bản. Hầu như không có (rất ít) các tạp chất khác. Không được có các hạt tinh bột của các loại cây khác.

Protein toàn phần (Phụ lục 10.9)

Không được quá 0,3 % (tương đương với 0,048 % N_2 , hệ số chuyển đổi 6,25).

Dùng 6,0 g chế phẩm, tiến hành vô cơ hóa bằng *acid sulfuric (TT)* như mô tả ở Phụ lục 10.9 nhưng có thay đổi như sau: Lấy chính xác khoảng 6,0 g chế phẩm vào bình Kjeldahl A, rửa các hạt tinh bột bám ở cổ bình bằng 25 ml *acid sulfuric (TT)*, đun đến khi thu được dung dịch trong. Thêm 45 ml *dung dịch natri hydroxyd 40 % (TT)*.

Chất oxy hóa

Không được quá 20 phần triệu, tính theo H_2O_2 (Phụ lục 7.10).

Sulfur dioxyd

Không được quá 50 phần triệu (Phụ lục 7.9, phương pháp 2).