

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)* 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)* 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).

TINH BỘT NGÔ

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 đo.

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 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 NGÔ

Tinh bột ngô là bột được lấy từ quả cây Ngô (còn gọi là hạt ngô) đã được bỏ vỏ (*Zea mays* L.), họ Lúa (Poaceae).

Tính chất

Bột mịn có màu trắng tới vàng nhạt, khi miết giữa hai ngón tay có tiếng cọt kẹt.

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

Hiếm thấy các hạt có vết nứt hoặc có bất thường trên các cạnh.

Định tính

A. Quan sát bằng kính hiển vi có độ phóng đại trên 20 và dùng hỗn hợp *glycerol* - nước (1 : 1) để làm tiêu bản: Hạt tinh bột đơn hình khối đa diện, kích thước không đều, đường kính 2 μ m đến 23 μ m; hạt tinh bột tròn hoặc hình cầu đường kính 25 μ m đến 35 μ m. Rốn hạt dạng khoang hoặc phân nhánh 2 đến 5; không có 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 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 đậm, mất màu khi đun nóng.

pH

Từ 4,0 đến 7,0 (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

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

(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 H₂O₂ (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 đo.

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 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 Sắn

Tinh bột sắn là bột đã tinh chế được lấy từ thân rễ (quen gọi là củ) của cây sắn (*Manihot utilissima* Pohl.), họ thầu dầu (Euphorbiaceae).

Tính chất

Bột rất mịn, khi miết giữa hai ngón tay có tiếng cọt kẹt nhẹ. Thực tế không tan trong nước lạnh và trong ethanol 96 %.

Định tính

A. Quan sát dưới kính hiển vi thấy: Phần lớn là hạt tinh bột đơn hình cầu, một số hình tròn, kích thước không đều, hạt nhỏ có kích thước 5 μ m đến 10 μ m, hạt lớn có kích thước 20 μ m đến 35 μ m. Rốn hạt ở tâm, dạng điểm, vạch hoặc phân 3 nhánh, vân đồng tâm không rõ. Một số hạt tinh bột kép đôi hoặc 3 không đều.

B. Lấy 1 g chế phẩm cho vào cốc thủy tinh, thêm 50 ml nước, 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 xanh đen, màu biến mất khi đun nóng, màu xanh đen trở lại khi để nguội.