

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 (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 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 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 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 (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 xanh đen, màu biến mất khi đun nóng, màu xanh đen trở lại khi để nguội.

Giới hạn acid

Lấy 10 g chế phẩm, thêm 100 ml *ethanol* 70 % (TT) đã trung hòa trước bằng 0,5 ml *dung dịch phenolphthalein* (TT), lắc trong 1 h, lọc. Lấy 50,0 ml dịch lọc, chuẩn độ bằng *dung dịch natri hydroxyd* 0,1 N (CĐ) đến khi chuyển màu dung dịch.

Thể tích *dung dịch natri hydroxyd* 0,1 N (CĐ) đã dùng không được quá 2,0 ml.

Tạp chất

Hầu như không được có màng tế bào và nguyên sinh chất.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 15,0 % (Phụ lục 9.6).

(1 g, 100 °C đến 105 °C).

Tro sulfat

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

Dùng 1 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 *Escherichia coli*.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Loại thuốc

Tá dược.

TINH BỘT THỦY PHÂN

Tinh bột tiền gel hóa, tinh bột biến tính vật lý

Tinh bột thủy phân là tinh bột được điều chế từ tinh bột ngô, tinh bột khoai tây hoặc tinh bột gạo bằng quá trình xử lý cơ học với sự có mặt của nước và dùng nhiệt hoặc không dùng nhiệt nhằm làm vỡ một phần hoặc hoàn toàn các hạt tinh bột, sau đó được làm khô. Tinh bột thủy phân không có thêm các chất phụ gia nhưng có thể được biến đổi để cải thiện tính chất chịu nén và tính chất trơn chảy.

Tính chất

Bột màu trắng hoặc trắng ngà, trương nở trong nước lạnh.

Định tính

A. Soi kính hiển vi dùng hỗn hợp đồng thể tích *glycerin* (TT) và *nước*, thấy những đám hoặc mảnh mờ màu trắng hoặc trắng ngà, không đồng đều, có bề mặt gồ ghề. Dưới ánh sáng phân cực thấy các hạt tinh bột có dấu chữ thập đen dễ nhận thấy ở rốn hạt.

B. Phân tán (không đun nóng) 0,5 g chế phẩm trong 2 ml *nước*, thêm 0,05 ml *dung dịch iod* (TT), xuất hiện màu tím đỏ hoặc xanh lam.

pH

Thêm từ từ 3,0 g chế phẩm vào 100,0 ml *nước không có carbon dioxyd* (TT), vừa thêm vừa khuấy đều đến khi thu được dung dịch đồng nhất. pH của dung dịch thu được từ 4,5 đến 7,0 (Phụ lục 6.2).

Sắt

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

Hòa tan cần thu được ở phép thử Tro sulfat trong 20 ml *dung dịch acid hydrochloric loãng* (TT). Lọc, dùng dịch lọc để thử.

Chất oxy hóa

Đạt yêu cầu phép thử Xác định các chất oxy hóa (Phụ lục 7.10). Dùng hỗn hợp đồng thể tích *nước* và *methanol* (TT) làm dung môi.

Lưu huỳnh dioxyd

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.

Tạp chất

Soi kính hiển vi dùng hỗn hợp đồng thể tích *glycerin* (TT) và *nước*, không được có vết của chất khác ngoài các hạt tinh bột.

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.

Chế phẩm không được có: *Salmonella* và *Escherichia coli*.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín.

Công dụng

Tá dược.

Nhãn

Ghi rõ loại tinh bột được dùng làm nguyên liệu sản xuất Tinh bột thủy phân.

CÁC ĐẶC TÍNH LIÊN QUAN ĐẾN CÔNG DỤNG CỦA NGUYÊN LIỆU

Các đặc tính như phân bố kích thước hạt, khả năng trơn chảy của bột, chất tan trong nước lạnh có thể liên quan đến tinh bột thủy phân dùng làm tá dược độn, tá dược dính và tá dược rã trong viên nén và nang cứng và có thể được đưa vào tiêu chuẩn chất lượng.