

108906

部分アルファー化デンプン

Partly Pregelatinized Starch

本品はトウモロコシデンプン（日局）を水と共に常圧下又は加圧下で加熱して、でんぷん粒を部分的にアルファー化したものを乾燥したものである。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末で、におい及び味はない。

本品を鏡検するとき、球形又は多角形の単粒からなり、しばしば互いに集まって複粒となっている。

本品に水を加えるとき、膨潤し、白濁した液となる。

本品はエタノール(95)にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 50 mL を加え、よくかき混ぜるとき、白濁した液となる。
- (2) (1)で得た液にヨウ素試液 1～2 滴を加えるとき、液は紫色～赤紫色を呈する。
- (3) (1)で得た液を煮沸し、放冷するとき、混濁したのり状の液となる。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 確認試験(1)で得た液の pH は 4.0～7.0 である。
- (2) 重金属 本品 1.0g に硫酸マグネシウム七水和物溶液(1→4) 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸 1 mL を加え、注意して加熱した後、550～600℃で強熱し、灰化する。炭化物が残るときは、硫酸少量で潤し、この操作を繰り返す。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10 mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、ネスラー管に入れ、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は硫酸マグネシウム七水和物溶液(1→4) 2 mL、硫酸 1 mL 及び塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発し、更に砂浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、以下検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 4 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。
- (4) 亜硫酸 本品 20g をとり、硫酸ナトリウム十水和物溶液(1→5) 200 mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 100 mL にデンプン試液 3 mL を加え、0.01 mol/L ヨウ素液で持続する青色を呈するまで滴定するとき、その量は 0.5 mL 以下である (0.003% 以下)。
- (5) 酸化性物質 本品 5.0g に希エタノール 20 mL を加え、更に酢酸(31) 1 mL を加えてかき混ぜ、均質な懸濁液とする。この液に、新たに製した飽和ヨウ化カリウム液 0.5 mL を加えてかき混ぜ、5 分間放置するとき、液は青色、褐色又は紫色を呈しない。

乾燥減量 13% 以下 (1g, 105℃, 3時間)。

強熱残分 0.5% 以下 (2g)。

548 部分アルファー化デンブ

貯法 容 器 密閉容器.

投与経路 経口投与, 一般外用剤.