

## 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<sub>1</sub>), 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 khuẩn (Phụ lục 13.6).

Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không được quá 10<sup>3</sup> CFU/g.

Tổng số nấm: Không được quá 10<sup>2</sup> 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.

### Chất tan trong nước lạnh

Phân tán 1,000 - 3,000 g chế phẩm vào 100 ml *nước* ở nhiệt độ (25 ± 1) °C trong một cốc có mỏ bằng cách vừa thêm vừa khuấy và tiếp tục khuấy trong 10 min. Chuyển 35 ml dịch phân tán thu được vào một ống ly tâm và ly tâm với lực ly tâm tương đối là 3000 trong 15 min. Chuyển 25 ml lớp dịch lỏng ở trên vào một chén nung đã được sấy khô ở (120 ± 2) °C trong 4 h và cân với độ chính xác tới 0,1 mg. Bay hơi trên cách thủy tới khô và sấy ở (120 ± 2) °C trong 4 h. Để nguội trong bình hút ẩm và cân lại.

Xác định lượng chất tan trong nước (tính theo phần trăm) theo công thức sau:

$$\frac{(B-A) \times (100/25) \times 100}{S \times (100-C)/100}$$

Trong đó:

A là khối lượng ban đầu của chén nung (g);

B là khối lượng cuối của chén nung (g);

C là độ ẩm của chế phẩm (%);

S là khối lượng chế phẩm đem thử (g).

### VIÊN NÉN TINIDAZOL

Là viên nén bao phim chứa tinidazol.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu của viên bao trong chuyên luận “Thuốc viên nén” (Phụ lục 1.20) và các yêu cầu sau đây:

**Hàm lượng tinidazol**, C<sub>8</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S, từ 93,0 % đến 107,0 % so với lượng ghi trên nhãn.

### Định tính

A. Lấy một lượng bột viên tương đương 0,1 g tinidazol