

2)1ml 与 10% 磺基水杨酸溶液 2ml, 摇匀, 加氨试液 5ml, 摇匀, 如显色, 与用标准铁溶液(通则 0807)1.0ml 用同一方法制成的对照液比较, 不得更深(0.001%)。

重金属 取本品 2.0g, 加水 15ml 溶解后, 滴加盐酸调节溶液 pH 值约为 3.5, 加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml 与水适量使成 25ml, 依法检查(通则 0821 第一法), 含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 1.0g, 加水 23ml 溶解后, 加盐酸 5ml, 依法检查(通则 0822 第一法), 应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】取本品约 3.2g, 精密称定, 精密加入盐酸滴定液(0.5mol/L)50.0ml, 缓缓煮沸除去二氧化碳, 冷却, 照电位滴定法(通则 0701), 用氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)滴定, 按式(1)或式(2)计算含量, 并将滴定的结果用空白试验校正。

$$\text{当 } A \geq 2B \text{ 时, } \text{Na}_3\text{PO}_4 \text{ 含量} \% = \frac{B \times 163.94}{W \times (1-L)} \times 100 \% \quad (1)$$

$$\text{当 } A < 2B \text{ 时, } \text{Na}_3\text{PO}_4 \text{ 含量} \% = \frac{(A-B) \times 163.94}{W \times (1-L)} \times 100 \% \quad (2)$$

$$A = \frac{(V_0 - V_1) \times F \times 0.5}{1000} \quad (3)$$

$$B = \frac{V_2 \times F \times 0.5}{1000} \quad (4)$$

式中 A 为滴定至第一个突跃点时相当于供试品消耗盐酸的量, mol;

B 为从第一个突跃点滴定至第二个突跃点时消耗氢氧化钠的量, mol;

F 为氢氧化钠滴定液的浓度校正因子;

V_1 为第一个突跃点消耗的氢氧化钠滴定液体积, ml;

V_2 为从第一个突跃点至第二个突跃点消耗的氢氧化钠滴定液体积, ml;

V_0 为空白溶液消耗的氢氧化钠滴定液体积, ml;

163.94 为 Na_3PO_4 的分子量;

W 为供试品的取样量, g;

L 为供试品的炽灼失重, %。

【类别】药用辅料, pH 调节剂和缓冲剂等。

【贮藏】密封保存。

磷酸氢二钠十二水合物

Linsuan Qing'erna Shi'ershuihewu

Disodium Hydrogen Phosphate Dodecahydrate

$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 358.14

[10039-32-4]

本品按干燥品计算, 含 Na_2HPO_4 不得少于 98.0%。

【性状】本品为无色或白色结晶或块状物。

本品在水中易溶, 在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】本品的水溶液显钠盐与磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】碱度 取本品 1.0g, 加水 20ml 溶解后, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 9.0~9.4。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g, 加水 10ml, 充分振摇使溶解, 依法检查(通则 0901 与通则 0902), 溶液应澄清无色。

氯化物 取本品 5.0g, 依法检查(通则 0801), 与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.001%)。

硫酸盐 取本品 2.0g, 依法检查(通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.01%)。

碳酸盐 取本品 2.0g, 加水 10ml, 煮沸, 冷却后, 加盐酸 2ml, 应无气泡产生。

水中不溶物 取本品 20.0g, 加热水 100ml 使溶解, 用经 105℃干燥至恒重的 4 号垂熔坩埚滤过, 沉淀用热水 200ml 分 10 次洗涤, 在 105℃干燥 2 小时, 遗留残渣不得过 10mg(0.05%)。

还原物质 取本品 5.0g, 加新沸放冷的水溶解并稀释至 50.0ml, 摇匀, 量取 5.0ml, 加稀硫酸 5ml 与高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)0.25ml, 在水浴中加热 5 分钟, 溶液的紫红色不得消失。

磷酸二氢钠 取含量测定项下测定结果并按下式计算, 含磷酸二氢钠应不得过 2.5%。

$$\frac{N_2 - N_3}{N_3 - N_1} \times 100 \%$$

干燥失重 取本品, 在 130℃干燥至恒重, 减失重量应为 55.0%~64.0%(通则 0831)。

铁盐 取本品 0.50g, 加水 20ml 使溶解, 加盐酸溶液(1→2)1ml 与 10% 磺基水杨酸溶液 2ml, 摇匀, 加氨试液 5ml, 摇匀, 如显色, 与标准铁溶液(通则 0807)1.0ml 用同一方法制成的对照液比较, 不得更深(0.002%)。

重金属 取本品 2.0g, 加水 15ml 溶解后, 加盐酸适量调节溶液 pH 值约为 4, 加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml 与水适量使成 25ml, 依法检查(通则 0821 第一法), 含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 1.0g, 加水 23ml 溶解后, 加盐酸 5ml, 依法检查(通则 0822 第一法), 应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】取本品约 4.0g, 精密称定, 加新沸放冷的水 25ml 溶解后, 精密加入盐酸滴定液(1mol/L) 25ml, 照电位滴定法(通则 0701), 用氢氧化钠滴定液(1mol/L)滴定, 记录第一突跃点消耗氢氧化钠滴定液体积 N_1 与第二突跃点消耗氢氧化钠滴定液总体积 N_2 , 以第一个突跃点消耗的氢氧化钠滴定液体积计算含量, 并将滴定的结果用空白试验校正 N_3 。每 1ml 盐酸滴定液(1mol/L)相当于 142.0mg 的 Na_2HPO_4 。

【类别】药用辅料, pH 调节剂和缓冲剂等。

【贮藏】密封保存。

注：常温置空气中易风化。

磷酸氢二钾

Linsuan Qing'erjia

Dipotassium Hydrogen Phosphate

K_2HPO_4 174.18

[7758-11-4]

本品按干燥品计算，含 K_2HPO_4 不得少于 99.0%。

【性状】本品为无色或白色结晶性粉末或颗粒或块状物。

本品在水中极易溶解，在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】本品的水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应（通则 0301）。

【检查】碱度 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，依法测定（通则 0631），pH 值应为 8.5~9.6。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解，依法检查（通则 0901 与通则 0902），溶液应澄清无色。

氯化物 取本品 2.5g，依法检查（通则 0801），与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.002%）。

硫酸盐 取本品 2.0g，加水溶解使成约 40ml，用盐酸调节 pH 值至微酸性（ $pH \leq 6$ ），依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.01%）。

碳酸盐 取本品 2.0g，加水 10ml，煮沸，冷却后，加盐酸 2ml，应无气泡产生。

缩合磷酸盐 取本品 2.0g，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。量取 5.0ml 置纳氏比色管中，加稀醋酸 1.0ml 与醋酸-醋酸钠溶液（取 1mol/L 氢氧化钠溶液 17ml，加稀醋酸 40ml，加水使成 100ml）5.0ml，加水至 15ml，加氯化钡试液 2ml，摇匀，在 $25^\circ C \pm 2^\circ C$ 放置 15 分钟，不得产生浑浊。

水中不溶物 取本品 10.0g，加热水 100ml 使溶解，用在 $105^\circ C$ 预先恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚滤过，沉淀用热水 200ml 分 10 次洗涤，在 $105^\circ C$ 干燥 2 小时，遗留残渣不得过 2mg（0.02%）。

还原物质 取本品 5.0g，加新沸放冷的水溶解并稀释至 50.0ml，量取 5.0ml，加稀硫酸 5ml 与高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）0.25ml，在水浴加热 5 分钟，溶液的紫红色不得消失。

磷酸二氢钾 取含量测定项下测定结果并按下式计算，含磷酸二氢钾不得过 2.5%。

$$\text{磷酸二氢钾}(\%) = \frac{N_2 - N_3}{N_3 - N_1} \times 100\%$$

干燥失重 取本品，在 $130^\circ C$ 干燥至恒重，减失重量不

得过 2.0%（通则 0831）。

铁盐 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，加盐酸溶液（1→2）1ml 与 10% 磺基水杨酸溶液 2ml，摇匀，加氨试液 5ml，摇匀，如显色，与标准铁溶液（通则 0807）1.0ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更深（0.001%）。

钠（供制备非肠道给药制剂用） 取本品 1.00g，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品贮备液；精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另取钠标准溶液适量（或取经 $100 \sim 105^\circ C$ 干燥 3 小时的氯化钠适量），用水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含钠 $50\mu g$ 的溶液，作为对照品贮备液；精密量取供试品贮备液 5ml 与对照品贮备液 1ml，置同一 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。取供试品溶液和对照品溶液，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第二法），以火焰为原子化器，在 589nm 的波长处测定，设对照品溶液的读数为 a ，供试品溶液的读数为 b ，规定 b 值应小于 $(a - b)$ 。即含钠不得过 0.1%。

重金属 取本品 2.0g，加水 15ml 溶解后，用盐酸调节溶液 pH 值约为 4，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 2.0g，加水 23ml 溶解后，加盐酸 5ml，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0001%）。

【含量测定】取本品约 0.8g，精密称定，加新沸放冷的水 40ml 溶解后，精密加入盐酸滴定液（1mol/L）10ml，照电位滴定法（通则 0701），用氢氧化钠滴定液（1mol/L）滴定，记录第一突跃点消耗氢氧化钠滴定液体积 N_1 与第二突跃点消耗氢氧化钠滴定液总体积 N_2 ，以第一个突跃点消耗的氢氧化钠滴定液体积计算含量，并将滴定的结果用空白试验体积 N_3 校正。每 1ml 盐酸滴定液（1mol/L）相当于 174.2mg 的 K_2HPO_4 。

【类别】药用辅料，pH 调节剂和缓冲剂等。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

注：本品极具引湿性。

磷酸氢二钾三水合物

Linsuan Qing'erjia Sanshuihewu

Dipotassium Hydrogen Phosphate Trihydrate

$K_2HPO_4 \cdot 3H_2O$ 228.22

[16788-57-1]

本品按干燥品计算，含 K_2HPO_4 不得少于 99.0%。

【性状】本品为无色或白色结晶或块状物。

本品在水中极易溶解，在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】本品的水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应（通则