

制成的对照液比较,不得更深(0.3%)。

碳酸盐 取本品 0.10g,加水 5ml,煮沸,放冷,加醋酸 5ml,不得煮沸。

酸中不溶物 取本品 2.0g,加盐酸 25ml,置水浴中加热使溶解,加水 100ml,用经 105℃干燥至恒重的 4 号垂熔坩埚滤过,滤渣用水洗涤至洗液不显氯化物的反应,在 105℃干燥至恒重,遗留残渣不得过 2.0mg(0.10%)。

可溶性物质 取本品 1.0g,加水 100ml,煮沸 5 分钟,趁热滤过,滤渣用少量水洗涤,合并滤液与洗液,置经 105℃干燥至恒重的蒸发皿中,置水浴上蒸干,在 105℃干燥至恒重,遗留残渣不得过 2.0%。

炽灼失重 取本品 0.5g,精密称定,炽灼至恒重,减失重量不得过 5.0%。

氧化钙 取新炽灼放冷的本品 5.0g,加水 30ml 与醋酸 70ml 使溶解,煮沸 2 分钟,放冷,滤过,滤渣用稀醋酸洗涤,合并滤液与洗液,置 100ml 量瓶中,用稀醋酸稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。精密量取 10ml,加水 300ml,加三乙醇胺溶液(3→10)10ml 与 45%氢氧化钾溶液 10ml,放置 5 分钟,加钙紫红素指示剂 0.1g,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.01mol/L)滴定至溶液自紫红色转变为蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.01mol/L)相当于 0.5608mg 的 CaO,本品含氧化钙不得过 0.50%。

铁盐 取本品 50mg,加稀盐酸 2ml 与水 23ml 溶解后,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 2.5ml 制成的对照液比较,不得更深(0.05%)。

锰盐 取本品 1.0g,加水 20ml、硝酸 5ml、硫酸 5ml 与磷酸 1ml,加热煮沸 2 分钟,放冷,加高碘酸钾 2.0g,再煮沸 5 分钟,放冷,移入 50ml 比色管中,用无还原性的水(每 1000ml 水中加硝酸 3ml 与高碘酸钾 5g,煮沸 2 分钟,放冷)稀释至刻度,摇匀;与标准锰溶液(取在 400~500℃炽灼至恒重的无水硫酸锰 0.275g,置 1000ml 量瓶中,加水适量使溶解并稀释至刻度,摇匀。每 1ml 相当于 0.10mg 的 Mn)0.30ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.003%)。

重金属 取本品 0.50g,加稀盐酸 10ml 与水 5ml,加热溶解后,煮沸 1 分钟,放冷,滤过,滤液中加酚酞指示液 1 滴,滴加氨试液适量至溶液显淡红色,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,加抗坏血酸 0.5g 溶解后,依法检查(通则 0821 第一法),放置 5 分钟比色,含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 0.50g,加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0004%)。

【含量测定】取本品 0.4g,精密称定,精密加硫酸滴定液(0.5mol/L)25ml 溶解后,加甲基橙指示液 1 滴,用氢氧化钠滴定液(1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。根据消耗的硫酸量,减去混有的氧化钙(CaO)应消耗的硫酸量,即得供试品中 MgO 消耗的硫酸量。每 1ml 硫酸滴定液(0.5mol/L)相当于 20.15mg 的 MgO 或 28.04mg

的 CaO。

【类别】药用辅料,填充剂和 pH 调节剂等。

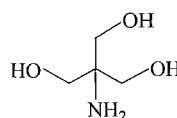
【贮藏】密闭保存。

注:本品在空气中能缓缓吸收二氧化碳。

氨丁三醇

Andingsanchun

Trometamol



$C_4H_{11}NO_3$ 121.14

[77-86-1]

本品为 2-氨基-2-羟甲基-1,3-丙二醇。按干燥品计算,含 $C_4H_{11}NO_3$ 不得少于 99.0%。

【性状】本品为白色结晶。

本品在水中易溶,在乙醇中溶解。

熔点 本品的熔点(通则 0612 第二法)为 168~172℃。

【鉴别】(1)取本品 0.2g,加水 1ml 溶解后,加水杨醛饱和溶液 1ml 与冰醋酸 2 滴,即显黄色。

(2)有关物质项下供试品溶液(2)所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照图谱(光谱集 408 图)一致。

【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 10.0~11.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 2.5g,加新沸放冷的水 50ml 溶解后,依法检查(通则 0901 与通则 0902),溶液应澄清,几乎无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液比较,不得更深(通则 0902)。

氯化物 取溶液的澄清度与颜色项下的溶液 10ml,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,不得更深(0.01%)。

有关物质 取本品 0.20g,置 10ml 量瓶中,加水 1ml 使溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液(1);精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液(2);另取氨丁三醇对照品 20mg,置 10ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液;精密量取供试品溶液(1)1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述 4 种溶液各 10 μ l,分别点于在甲醇中预展开的同一硅胶 G 薄层板上(如 MERCK 薄层板或效能相当的薄层板),以氨水-异丙醇(1:9)为展开剂,展开后,在 105℃干燥后,喷以高锰酸钾显色液(取高锰酸钾 0.5g,加

10g/L 碳酸钠溶液 100ml 使溶解)显色,放置约 10 分钟后检视。供试品溶液(1)如显杂质斑点,其颜色与对照溶液所显的主斑点比较,不得更深。

干燥失重 取本品,在 80℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.6%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

铁盐 取本品 1.0g,置 10ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

镍盐 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加氨试液 1ml 与丁二酮肟试液 2ml,放置 10 分钟,如显色,与标准镍溶液(精密称取硫酸镍铵 0.6730g,置 1000ml 量瓶中,加水适量使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀)1.5ml 同法制成的对照液比较,不得更深(0.0015%)。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

细菌内毒素(供注射用) 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 氨丁三醇中含内毒素的量应小于 0.03EU。

【含量测定】取本品约 0.25g,精密称定,加水 80ml 溶解后,加甲基红指示液 2~3 滴,用盐酸滴定液(0.1mol/L)滴定,即得。每 1ml 盐酸滴定液(0.1mol/L)相当于 12.11mg 的 $C_6H_{10}O_5$ 。

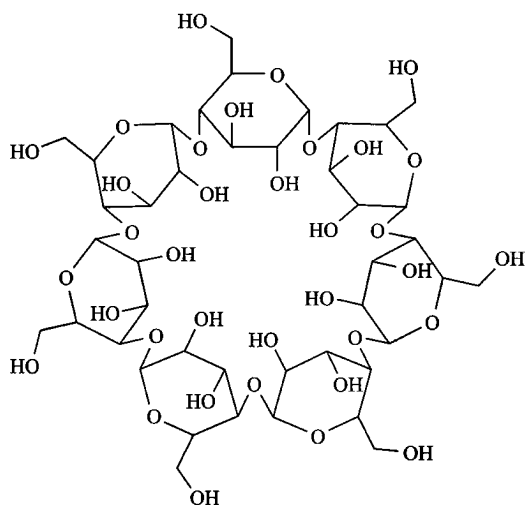
【类别】药用辅料,酸碱平衡调节剂。

【贮藏】遮光,密封保存。

倍他环糊精

Beita Huanhujing

Betacyclodextrin



$(C_6H_{10}O_5)_7$ 1134.99

[7585-39-9]

本品为环状糊精葡萄糖基转移酶作用于淀粉而生成的 7 个葡萄糖以 α -1,4-糖苷键结合的环状低聚糖。按干燥品计算,含 $(C_6H_{10}O_5)_7$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色结晶或结晶性粉末。

本品在水中略溶,在甲醇、乙醇或丙酮中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水使溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +160°至 +164°。

【鉴别】(1)取本品约 0.2g,加碘试液 2ml,在水浴中加热使溶解,放冷,产生黄褐色沉淀。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

【检查】酸碱性 取本品约 0.20g,加水 20ml 使溶解,加饱和氯化钾溶液 0.2ml,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~8.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.50g,加水 50ml 使溶解,依法检查(通则 0901 与通则 0902),溶液应澄清无色;如显浑浊,与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓。

杂质吸光度 取本品约 1g,精密称定,加水 100ml 使溶解,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 230~350nm 波长范围内的吸光度不得过 0.10,在 350~750nm 波长范围内的吸光度不得过 0.05。

氯化物 取本品 0.39g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照溶液比较,不得更浓(0.018%)。

还原糖 取本品约 2.0g,精密称定,加水 25ml 使溶解,加碱性酒石酸铜试液 40ml,缓缓煮沸 3 分钟,室温放置过夜,用 4 号垂熔漏斗滤过,沉淀用温水洗至洗液呈中性,弃去滤液和洗液,沉淀加热硫酸铁试液 20ml 使溶解,滤过,滤器用水 100ml 洗涤,合并滤液与洗液,加热至 60℃,趁热用高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)滴定。按干燥品计算,每 2g 消耗高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)不得过 3.2ml(0.5%)。

残留溶剂 环己烷、三氯乙烯和甲苯 取本品约 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,加内标溶液(取二氯乙烯适量,用 20%二甲基砷溶液定量制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液,即得)10.0ml,作为供试品溶液;另精密称取环己烷、三氯乙烯和甲苯适量,加内标溶液溶解并定量稀释成每 1ml 中分别含环己烷 78 μ g、三氯乙烯 0.2 μ g、甲苯 0.2 μ g 的混合溶液,量取 10.0ml 置顶空瓶中作为对照品溶液。照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)试验,以 100%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱;柱温为 50℃,维持 8 分钟,以每分钟 8℃的速率升温至 120℃,维持 10 分钟;进样口温度为 140℃;检测器温度为 280℃;顶空瓶平衡温度为 70℃,