

(48 : 45 : 4)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。系统适用性溶液应显示两个清晰分离的斑点; 对照溶液(2)应显示一个清晰可见的斑点; 供试品溶液如显与对照品溶液相应的杂质斑点, 其颜色与对照品溶液的主斑点比较, 不得更深(0.5%); 如显其他杂质斑点, 与对照溶液(1)的主斑点比较, 不得更深(0.5%)。

干燥失重 取本品, 置五氧化二磷干燥器中, 减压干燥18小时, 减失重量不得过0.5%(通则0831)。

炽灼残渣 取本品, 依法检查(通则0841), 遗留残渣不得过0.1%。

重金属 取本品1.0g, 加水10ml溶解后, 加1mol/L盐酸溶液6ml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二十。

砷盐 取本品1.0g, 加水23ml与盐酸5ml使溶解后, 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0.1g, 精密称定, 加冰醋酸20ml溶解后, 加醋酐5ml与结晶紫指示液1滴, 用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝绿色, 并将结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于12.21mg的 $C_6H_5N_2O$ 。

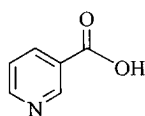
【类别】 药用辅料, 助溶剂和稳定剂等。

【贮藏】 遮光、密闭保存。

注: 本品略有引湿性。

烟 酸

Yansuan
Nicotinic Acid



$C_6H_5NO_2$ 123.11
[59-67-6]

本品为吡啶-3-羧酸。按干燥品计算, 含 $C_6H_5NO_2$ 不得少于99.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末; 无臭或有微臭; 水溶液显酸性反应。

本品在沸水或沸乙醇中溶解, 在水中略溶, 在乙醇中微溶, 在乙醚中几乎不溶; 在碳酸钠试液或氢氧化钠试液中易溶。

【鉴别】 (1) 取本品约50mg, 加水20ml溶解后, 滴加0.4%氢氧化钠溶液至遇石蕊试纸显中性反应, 加硫酸铜试液3ml, 即缓缓析出淡蓝色沉淀。

(2) 取本品, 加水溶解并稀释制成每1ml中约含20 μ g的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定, 在262nm的波长处有最大吸收, 在237nm的波长处有最小吸收;

237nm波长处的吸光度与262nm波长处的吸光度的比值应为0.35~0.39。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照图谱(光谱集422图)一致。

【检查】 **溶液的颜色** 取本品1.0g, 加氢氧化钠试液10ml溶解后, 依法检查(通则0901), 如显色, 与同体积的对照液(取比色用氯化钴液1.5ml、比色用重铬酸钾液17ml与比色用硫酸铜液1.5ml, 加水至1000ml)比较, 不得更深。

3-氰基吡啶 取本品, 精密称定, 加乙醇溶解并定量稀释制成每1ml中约含10mg的溶液, 作为供试品溶液; 另取3-氰基吡啶对照品适量, 精密称定, 加乙醇溶解并定量稀释制成1ml中约含0.2mg的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验, 分别吸取供试品溶液40 μ l与对照品溶液5 μ l, 分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上, 以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸(7.5 : 5 : 2 : 0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品溶液如显与对照品溶液相应的杂质斑点, 其颜色与对照品溶液的主斑点比较, 不得更深(0.25%)。

氯化物 取本品0.25g, 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(0.02%)。

硫酸盐 取本品0.50g, 依法检查(通则0802), 与标准硫酸钾溶液1.0ml制成的对照液比较, 不得更浓(0.02%)。

干燥失重 取本品, 置五氧化二磷干燥器内, 减压干燥至恒重, 减失重量不得过0.5%(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%。

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二十。

砷盐 取本品1.0g, 加水23ml与盐酸5ml使溶解后, 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0.3g, 精密称定, 加新沸放冷的水50ml溶解后, 加酚酞指示液3滴, 用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于12.31mg的 $C_6H_5NO_2$ 。

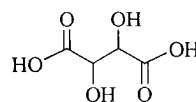
【类别】 药用辅料, 助溶剂, 载体材料。

【贮藏】 密封保存。

DL-酒石酸

DL-Jiushisuan

DL-Tartaric Acid



$C_4H_6O_6$ 150.09
[133-37-9]

本品为 2,3-二羟基丁二酸。按干燥品计算, 含 $C_4H_6O_6$ 不得少于 99.5%。

【性状】 本品为白色或类白色颗粒或结晶或结晶性粉末。本品在水中易溶, 在乙醇中微溶。

比旋度 取本品, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液, 依法测定(通则 0621), 比旋度为 -0.10° 至 $+0.10^\circ$ 。

【鉴别】(1) 取本品约 1g, 加水 10ml 使溶解, 溶液能使蓝色石蕊试纸显红色。

(2) 取本品约 1g, 加少量水溶解, 用氢氧化钠试液调至中性, 加水稀释至 20ml, 作为供试品溶液。取在预先加有 2% 间苯二酚溶液 2~3 滴与 10% 溴化钾溶液 2~3 滴的硫酸 5ml, 加供试品溶液 2~3 滴, 置水浴上加热 5~10 分钟, 溶液应显深蓝色; 放冷, 将溶液倒入过量的水中, 溶液显红色。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

(4) 本品的水溶液显酒石酸盐鉴别(2) 的反应(通则 0301)。

【检查】溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g, 加水 10ml 使溶解, 依法检查(通则 0901 与通则 0902), 溶液应澄清无色; 如显色, 与黄色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法) 比较, 不得更深。

氯化物 取本品 0.5g, 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(0.01%)。

硫酸盐 取本品 2.0g, 依法检查(通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.015%)。

草酸盐 取本品 0.8g, 加水 4ml 使溶解, 加盐酸 3ml 与锌粒 1g, 煮沸 1 分钟, 放置 2 分钟后, 加 1% 盐酸苯胍溶液 0.25ml, 加热至沸, 迅速放冷, 将溶液转移至纳氏比色管中, 加等体积的盐酸与 5% 铁氰化钾溶液 0.25ml, 摇匀, 放置 30 分钟后, 与标准草酸溶液 [精密称取草酸 ($C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$) 10.0mg, 加水稀释至 100ml, 摇匀, 每 1ml 中含 $C_2H_2O_4$ 70 μ g] 4.0ml 同法制成的对照液比较, 所产生的红色不得更深(0.035%)。

易氧化物 取本品 1.0g, 加水 25ml 与硫酸溶液(1 \rightarrow 20)25ml 使溶解, 将溶液保持在 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 加 0.02mol/L 高锰酸钾溶液 4.0ml, 溶液的紫色在静置条件下 3 分钟内应不消失。

干燥失重 取本品, 在 105°C 干燥至恒重, 减失重量不得过 0.5%(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%。

钙盐 取本品 1.0g, 加水 10ml 使溶解, 加 5% 醋酸钠溶液 20ml, 摇匀, 作为供试品溶液。取醇制标准钙溶液(精密称取碳酸钙 2.50g, 置 1000ml 量瓶中, 加 5mol/L 醋酸溶

液 12ml, 加水适量使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为钙贮备溶液。临用前, 精密量取钙贮备溶液 10ml, 置 100ml 量瓶中, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀。每 1ml 中含 Ca 0.1mg) 0.2ml, 置纳氏比色管中, 加 4% 草酸铵溶液 1ml, 1 分钟后, 加 2mol/L 醋酸溶液 1ml 与供试品溶液 15ml 的混合液, 摇匀, 放置 15 分钟后, 与标准钙溶液(临用前, 精密量取钙贮备溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 每 1ml 中含 Ca $10\mu\text{g}$) 10.0ml, 加 2mol/L 醋酸溶液 1ml 与水 5ml 同法制成的对照液比较, 不得更浓(0.02%)。

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。

砷盐 取本品 1.0g, 加水 23ml 与盐酸 5ml 使溶解, 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 0.65g, 精密称定, 加水 25ml 溶解后, 加酚酞指示液数滴, 用氢氧化钠滴定液(1mol/L) 滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(1mol/L) 相当于 75.04mg 的 $C_4H_6O_6$ 。

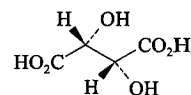
【类别】 药用辅料, pH 调节剂和泡腾剂等。

【贮藏】 遮光、密封保存。

L(+)-酒石酸

L(+)-Jiushisuan

L(+)-Tartaric Acid



$C_4H_6O_6$ 150.09

[87-69-4]

本品为(2*R*, 3*R*)-2,3-二羟基丁二酸。按干燥品计算, 含 $C_4H_6O_6$ 不得少于 99.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末或无色结晶。

本品在水中易溶, 在乙醇中微溶。

比旋度 取本品, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2g 的溶液, 依法测定(通则 0621), 比旋度为 $+12.0^\circ$ 至 $+12.8^\circ$ 。

【鉴别】(1) 取本品约 1g, 加水 10ml 使溶解, 溶液应使蓝色石蕊试纸显红色。

(2) 取本品约 0.1g, 加少量水使溶解, 用氢氧化钠试液调至中性, 加水稀释至 2ml, 作为供试品溶液。取在预先加有 2% 间苯二酚溶液 2~3 滴与 10% 溴化钾溶液 2~3 滴的硫酸 5ml, 加供试品溶液 2~3 滴, 置水浴上加热 5~10 分钟, 溶液应显深蓝色; 放冷, 将溶液倒入 3ml 的水中, 溶液应显红色。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

(4) 本品的水溶液显酒石酸盐的鉴别反应(2)(通则