

液(0.1mol/L)滴定至溶液显粉红色,即得。每1ml氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于7.307mg的 $C_4H_4O_4$ 。

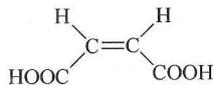
【类别】药用辅料, pH调节剂。

【贮藏】遮光,密封,在干燥处保存。

马来酸

Malaisuan

Maleic Acid



$C_4H_4O_4$ 116.07

[110-16-7]

本品为顺丁烯二酸。按无水物计算,含 $C_4H_4O_4$ 不得少于99.0%。

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末,有特臭。

本品在水或丙酮中易溶。

熔点 本品的熔点(通则0612)为133.0~137.0℃。

【鉴别】(1)取本品0.1g,加水10ml使溶解,混匀,作为供试品溶液。取供试品溶液0.3ml,加间苯二酚硫酸溶液(1→300)3ml,水浴加热15分钟,溶液应无色。取供试品溶液3ml,加溴试液1ml,水浴加热15分钟,溴试液颜色消失,放冷,量取0.2ml,加间苯二酚硫酸溶液(1→300)3ml,置水浴加热15分钟,溶液应呈紫红色。

(2)取本品和马来酸对照品各适量,分别加富马酸与其他有关物质项下的流动相溶解并稀释制成每1ml中约含10 μ g的溶液,作为供试品溶液和对照品溶液。照富马酸与其他有关物质项下的色谱条件测定,取供试品溶液和对照品溶液各10 μ l,分别注入液相色谱仪,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】酸度 取本品0.5g,加水10ml,振摇使溶解,依法测定(通则0631),pH值不得过2.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品1.0g,加水10ml溶解后,依法检查(通则0901与通则0902),溶液应澄清无色;如显色,与黄色1号标准比色液(通则0901第一法)比较,不得更深。

富马酸与其他有关物质 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含1mg的溶液,作为供试品溶液;另取马来酸和富马酸对照品各适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中各含1 μ g和5 μ g的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则0512)试验,用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以水(用

磷酸调节pH值至3.0)-乙腈(85:15)为流动相;检测波长210nm。取对照品溶液10 μ l,注入液相色谱仪,富马酸峰与马来酸峰的分度应大于2.5。再精密量取供试品溶液和对照品溶液各10 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至马来酸峰保留时间的2倍。供试品溶液色谱图中如有与富马酸峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,含富马酸不得过0.5%,其他单个杂质按对照品溶液中马来酸峰面积计算不得过0.1%,杂质总量不得过1.0%。

水分 取本品,照水分测定法(通则0832第一法1)测定,含水分不得过2.0%。

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,加水25ml,依法检查(通则0807),与标准铁溶液0.5ml制成的对照液比较,不得更深(0.0005%)。

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。

【含量测定】取本品约1.0g,精密称定,加水100ml使溶解,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58.04mg的 $C_4H_4O_4$ 。

【类别】药用辅料, pH调节剂和泡腾剂等。

【贮藏】密闭保存。

马铃薯淀粉

Malingshu Dianfen

Potato Starch

本品系自茄科植物马铃薯*Solanum tuberosum* L.的块茎中制得。

【性状】本品为白色或类白色粉末。

本品在水或乙醇中不溶。

【鉴别】(1)取本品,用甘油醋酸试液装片(通则2001),在显微镜下观察。淀粉均为单粒,呈卵圆形或梨形,直径为30~100 μ m,偶见超过100 μ m;或圆形,大小为10~35 μ m;偶见具有2~4个淀粉粒组成的复合颗粒。呈卵圆形或梨形的颗粒,脐点偏心;呈圆形的颗粒脐点无中心或略带不规则的脐点。在偏光显微镜下,十字交叉位于颗粒脐点处。

(2)取本品1g,加水15ml,煮沸后继续加热1分钟,放冷,即成黏稠的类白色半透明的凝胶状物。

(3)取鉴别(2)项下凝胶状物约1g,加碘试液1滴,即显蓝色或蓝黑色,加热后逐渐褪色。

【检查】酸碱度 取本品5.0g,加水25ml,磁搅拌1分钟,

静置 15 分钟,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~8.0。

外来物质 取本品,用甘油醋酸试液装片(通则 2001),在显微镜下观察,不得有非淀粉颗粒,也不得有其他品种的淀粉颗粒。

二氧化硫 取本品适量,依法检查(通则 2331 第一法),含二氧化硫不得过 0.005%。

氧化物质 取本品 4.0g,置具塞锥形瓶中,加水 50.0ml,密塞,振摇 5 分钟,转入具塞离心管中,离心至澄清,取上清液 30.0ml,置碘量瓶中,加冰醋酸 1ml 与碘化钾 1.0g,密塞,摇匀,置暗处放置 30 分钟,加淀粉指示液 1ml,用硫代硫酸钠滴定液(0.002mol/L)滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.002mol/L)相当于 34 μ g 的氧化物质(以过氧化氢 H₂O₂计),消耗硫代硫酸钠滴定液(0.002mol/L)不得过 1.4ml(0.002%)。

干燥失重 取本品,在 130℃干燥 1.5 小时,减失的重量不得过 20.0%(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 0.6%。

铁盐 取本品 1.50g,加 2mol/L 盐酸溶液 15.0ml,振摇 5 分钟,滤过,取滤液 10.0ml 置 50ml 纳氏比色管中,加过硫酸铵 50mg,用水稀释成 35ml,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%)。

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。

微生物限度 取本品,依法检查(通则 1105 与通则 1106),每 1g 中需氧菌总数不得过 10³cfu,霉菌和酵母菌总数不得过 10²cfu,不得检出大肠埃希菌。

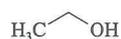
【类别】 药用辅料,稀释剂和黏合剂等。

【贮藏】 密闭保存。

无水乙醇

Wushui Yichun

Anhydrous Ethanol



C₂H₆O 46.07

[64-17-5]

【性状】 本品为无色澄清的液体;微有特臭;加热至约 78℃即沸腾。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601)为 0.790~0.793,相当于含 C₂H₆O 不少于 99.5%(ml/ml)。

【鉴别】 (1)取本品 1ml,加水 5ml 与氢氧化钠试液 1ml 后,缓缓滴加碘试液 2ml,即发生碘仿的臭气,并生成黄色

沉淀。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照图谱(光谱集 1290 图)一致,1650nm 波长处的吸收峰可忽略。

【检查】酸碱性 取本品 20ml,加入新沸放冷的水 20ml,摇匀,加酚酞指示液 0.1ml,溶液应为无色;再加氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)1.0ml,溶液应显粉红色。

溶液的澄清度与颜色 本品应澄清无色(通则 0901 与通则 0902)。取本品适量,与同体积的水混合后,溶液应澄清;在 10℃放置 30 分钟,溶液仍应澄清。

吸光度 取本品,以水为空白,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定吸光度,在 240nm 吸光度不得过 0.08,250~260nm 吸光度不得过 0.06,270~340nm 吸光度不得过 0.02。

挥发性杂质 取本品作为供试品溶液(a);精密量取 4-甲基-2-戊醇 150 μ l,置 20ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 25ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液(b);另精密量取无水甲醇 100 μ l,置 50ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液(a);精密量取无水甲醇 1ml 与乙醛 1ml,置 100ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,精密量取 100 μ l,置 100ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液(b);精密量取乙缩醛 150 μ l,置 50ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,精密量取 100 μ l,置 10ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液(c);精密量取苯 50 μ l,置 50ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,精密量取 50 μ l,置 25ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液(d);精密量取环己烷 500 μ l,置 50ml 量瓶中,用本品稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液(e)。照气相色谱法测定(通则 0521),以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管色谱柱;起始温度为 40℃,维持 12 分钟,以每分钟 10℃的速率升温至 240℃,维持 10 分钟;进样口温度为 200℃,检测器温度为 280℃;载气为氦气或氮气。取对照溶液(b)1 μ l 注入气相色谱仪,记录色谱图,乙醛峰与甲醇峰的分度应符合要求。精密量取对照溶液(a)、(b)、(c)、(d)、(e)和供试品溶液(a)、(b)各 1 μ l,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。供试品溶液(a)色谱图中如有杂质峰,甲醇峰面积不得大于对照溶液(a)中甲醇峰面积的 0.5 倍(0.02%);含乙醛和乙缩醛的总量按公式(1)计算,总量不得过 0.001%(以乙醛计);含苯按公式(2)计算,不得过 0.0002%;含环己烷按公式(3)计算,不得过 0.388%。供试品溶液(b)色谱图中其他各杂质峰面积的总和不得大于 4-甲基-2-戊醇的峰面积(0.03%,以 4-甲基-2-戊醇计)。

乙醛和乙缩醛的总含量% =

$(0.001\% \times A_E) / (A_T - A_E) + (0.003\% \times C_E) / (C_T - C_E) \times (M_{11} / M_{12})$ (1)