

1 乙氧酰胺苯甲酯

Yiyangxian'an Benjiazhi

Ethopabate

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

本品在甲醇或乙醇或三氯甲烷中溶解，~~在乙醚中微溶~~，在水中不溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 147~152℃。

【鉴别】（1）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。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 有关物质 取本品，加 50% 甲醇溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用 50% 甲醇溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液和供试品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（2.5%）。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.5%（附录 0841）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.3% 庚烷磺酸钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.5）-甲醇-乙腈（450：150：30）为流动相；检测波长为 268nm。理论板数按乙氧酰胺苯甲酯峰计算不低于 4000。

测定法 取本品约 40mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 50% 甲醇溶液 80ml，超声使溶解，用 50% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取乙氧酰胺苯甲酯对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗球虫药。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【制剂】（1）盐酸氨丙啉乙氧酰胺苯甲酯预混剂 （2）盐酸氨丙啉乙氧酰胺苯甲酯磺胺喹噁啉预混剂

2 乙酰胺

Yixian'an

Acetamide

本品含 C₂H₅NO 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色透明结晶；易潮解。

本品在水中极易溶解，在乙醇或吡啶中易溶，在甘油或三氯甲烷中溶解。

凝点 本品的凝点（附录 0613）不低于 77.0℃。

【鉴别】（1）取本品 0.2g，置试管中，加乙醇与硫酸各 1ml 共热，即发生乙酸乙酯的香气。

（2）取本品 0.2g，加氢氧化钠试液 1ml，加热即分解，发生氨臭，可使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

【检查】 酸度 取本品 1.5g，加水 10ml，加酚酞指示液 1 滴，摇匀，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显淡红色，并在 30 秒钟内不褪，消耗氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）不得过 0.5ml。

溶液的澄清度 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清。

氯化物 取本品 2.0g，依法检查（附录 0801），与标准氯化钠溶液 4.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.002%）。

硫酸盐 取本品 5.0g，置蒸发皿中，加 5% 无水碳酸钠溶液 3ml，于水浴或砂浴上加热至乙酰胺气体逸尽，烧灼至完全炭化，残渣中加热水 20ml，滤过，滤液依法检查（附录 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.004%）。

醋酸盐 取本品 1.5g，加水 20ml，加 30% 硫酸铁铵溶液 0.3ml，摇匀，放置 3 分钟，与标准醋酸盐溶液（精密称取醋酸钠（ $\text{CH}_3\text{COONa}\cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ）34.57g，置 1000ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。每 1ml 相当于 1.5mg 的 CH_3COO^- ）2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.2%）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

重金属 取本品 1.0g，加水 23ml 使溶解，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml，用水稀释至 25ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.7g，精密称定，置凯氏烧瓶中，加水 90ml 使溶解，加氢氧化钠试液 100ml，加热蒸馏，馏出液导入 2% 硼酸溶液 50ml 中，至体积约达 150ml 时停止蒸馏，馏出液加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 6 滴，用硫酸滴定液（0.25mol/L）滴定至溶液由蓝绿色变为灰紫色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液（0.25mol/L）相当于 29.54mg 的 $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}$ 。

【类别】 解毒药。

【贮藏】 密闭保存。

【制剂】 乙酰胺注射液

3 二甲氧苄啶

Erjiayang Bianding

Diaveridine

本品含 $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}$ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色透明结晶；易潮解。

本品在~~三氯甲烷中极微溶解，在水或乙醇或乙醚中~~不溶；在盐酸中溶解，在稀盐酸

中微溶。

凝点 本品的凝点（附录 0613）不低于 77.0℃。

【鉴别】（1）取本品 0.2g，置试管中，加乙醇与硫酸各 1ml 共热，即发生乙酸乙酯的香气。

（2）取本品 0.2g，加氢氧化钠试液 1ml，加热即分解，发生氨臭，可使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

【检查】 酸度 取本品 1.5g，加水 10ml，加酚酞指示液 1 滴，摇匀，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显淡红色，并在 30 秒钟内不褪，消耗氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）不得过 0.5ml。

溶液的澄清度 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清。

氯化物 取本品 2.0g，依法检查（附录 0801），与标准氯化钠溶液 4.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.002%）。

硫酸盐 取本品 5.0g，置蒸发皿中，加 5% 无水碳酸钠溶液 3ml，于水浴或砂浴上加热至乙酰胺气体逸尽，烧灼至完全炭化，残渣中加热水 20ml，滤过，滤液依法检查（附录 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.004%）。

醋酸盐 取本品 1.5g，加水 20ml，加 30% 硫酸铁铵溶液 0.3ml，摇匀，放置 3 分钟，与标准醋酸盐溶液（精密称取醋酸钠（ $\text{CH}_3\text{COONa}\cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ）34.57g，置 1000ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。每 1ml 相当于 1.5mg 的 CH_3COO^- ）2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.2%）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

重金属 取本品 1.0g，加水 23ml 使溶解，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml，用水稀释至 25ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.7g，精密称定，置凯氏烧瓶中，加水 90ml 使溶解，加氢氧化钠试液 100ml，加热蒸馏，馏出液导入 2% 硼酸溶液 50ml 中，至体积约达 150ml 时停止蒸馏，馏出液中加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 6 滴，用硫酸滴定液（0.25mol/L）滴定至溶液由蓝绿色变为灰紫色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液（0.25mol/L）相当于 29.54mg 的 $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}$ 。

【类别】 解毒药。

【贮藏】 密闭保存。

【制剂】 乙酰胺注射液

4 二硝托胺

Erxiaotuo'an

Dinitolmide

本品为 3,5-二硝基-2-甲基苯甲酰胺。按干燥品计算，含 $\text{C}_8\text{H}_7\text{N}_3\text{O}_5$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为淡黄色或淡黄褐色粉末；无臭。

本品在丙酮中溶解，在乙醇中微溶，~~在三氯甲烷或乙醚中极微溶解~~，在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 177~181℃。

【鉴别】（1）取本品约 1g，加硫酸溶液（1→2）20ml，加热回流 1 小时，放冷，加水 50ml，滤过，沉淀用水洗涤，在 105℃干燥 2 小时后，依法测定（附录 0612），熔点为 203~207℃。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 酸度 取本品 0.50g，加中性乙醇（对酚酞指示液显中性）50ml 溶解后，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显粉红色，消耗氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）不得过 0.40ml。

氯化物 取本品 1.20g，加水 50ml，强力振摇 3 分钟，滤过，取滤液 25ml 依法检查（附录 0801），与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.010%）。

有关物质 取本品，加丙酮溶解并稀释制成每 1ml 中约含 25mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用丙酮定量稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液，作为对照溶液；取邻甲基苯甲酸对照品，加丙酮溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以冰醋酸-甲醇-三氯甲烷（5：10：85）为展开剂，展开，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品溶液如显与对照品溶液或对照溶液主斑点相应的杂质斑点，其颜色与对照品溶液或对照溶液的主斑点比较，不得更深（0.5%）。喷以三氯化钛溶液（1→5），置 100℃加热 5 分钟，放冷，喷以乙醇制对二甲氨基苯甲醛试液，日光下观察。供试品溶液如显其他杂质斑点，其颜色与对照溶液主斑点比较，不得更深（0.5%）。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.2%（附录 0841）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 1.0g，置坩埚中，加氢氧化钙 1g，混匀，用少量水湿润，干燥后，先以小火烧灼使炭化，再置 500~600℃炽灼至完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 使溶解，加水 23ml，依法检查（附录 0822 第一法），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】取本品约 0.15g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加丙酮溶解并稀释至刻度。精密量取 10ml，置锥形瓶中，加冰醋酸 10ml 与 40%醋酸钠溶液 15ml，开始向锥形瓶中通入氮气流直至滴定结束。精密加三氯化钛滴定液（0.1mol/L）25ml，放置 5 分钟，加盐酸 10ml，水 10ml，10%硫氰酸钾溶液 1ml，用硫酸铁铵滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显橘红色，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 三氯化钛滴定液（0.1mol/L）相当于 1.876mg 的 C₈H₇N₃O₅。

【类别】 二硝基类抗球虫药。

【贮藏】 密闭保存。

【制剂】 二硝托胺预混剂

5 二 硫 丙 磺 钠

Erqiu Binghuangna

Sodium Dimercaptopropanesulfonate

本品为 2,3-二巯基-1-丙磺酸钠。按干燥品计算，含 $C_3H_7NaO_3S_3$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末；有类似蒜的特臭；有引湿性。

本品在水中易溶，在乙醇、~~三氯甲烷或乙醚~~中不溶。

【鉴别】(1) 取本品约 5mg，加水 5ml，加稀硝酸数滴，使呈酸性，将溶液分为二等份，一份中加硝酸银试液数滴，即生成淡黄绿色沉淀；另一份中加硫酸铜试液数滴，即显深蓝色。

(2) 取本品约 5mg，加水 5ml，加稀盐酸 1ml，亚硝酸钠试液 1ml，即显橙红色。

(3) 本品灰化后的水溶液显钠盐的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 1.25g，加水 25ml 溶解后，溶液应澄清；如显浑浊，与对照液（取醋酸铅，加水制成每 1ml 中含铅 0.5mg 的溶液，取 2ml，加水使成 100ml，取 10ml，加碳酸氢钠溶液（1→20）1ml，混合，即得（对照液和碳酸氢钠溶液均应新鲜配制））比较，不得更浓；如显色，与棕红色 2 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（附录 0831）。

重金属 取本品 1.0g，加水 23ml 溶解后，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.25g，精密称定，加水 15ml 使溶解，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显持久的黄色。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 10.51mg 的 $C_3H_7NaO_3S_3$ 。

【类别】 金属络合物解毒药。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【制剂】 二巯丙磺钠注射液

6 三 氮 脒

Sandanmi

Diminazene Aceturate

本品为 4,4' - (重氮氨基) 双(苯甲脒) 醋甘酸盐 (1 : 2) 一水合物。按无水物计算，含 $C_{14}H_{15}N_7 \cdot 2C_4H_7NO_3$ 不得少于 97.5%。

【性状】 本品为黄色或橙色结晶性粉末；无臭；遇光、遇热变为橙红色。

本品在水中溶解，在乙醇、~~三氯甲烷或乙醚~~中几乎不溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 200~206℃，熔融时同时分解。

【鉴别】(1) 取本品约 10mg，加稀盐酸 1ml，加亚硝酸钠试液 10 滴，摇匀，加水 3ml 与碱性 β-萘酚试液 2ml，摇匀，即生成红色沉淀。

(2) 取本品约 10mg，加水 3ml 溶解后，加碘试液 2ml，摇匀，即生成褐红色沉淀，再加氢氧化钠溶液（1→10）2ml，摇匀，沉淀变为黄色。

(3) 取本品，加水制成每 1ml 中含 10μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）

测定，在 370nm 的波长处有最大吸收，吸光度约为 0.65。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液，依法测定（附录 0631），pH 值应为 5.0~6.5。

溶液的澄清度 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓。

氯化物 取本品 0.10g，加水与硝酸适量使溶解成 20ml，滤过，取滤液 5ml，依法检查（附录 0801），与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.2%）。

有关物质 取本品适量，加水-乙腈（91：9）溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用水-乙腈（91：9）定量稀释制成每 1ml 中含 25 μ g 的溶液，作为对照溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.025mol/L 磷酸溶液（用三乙胺调节 pH 值至 3.0）-乙腈（91：9）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按三氮唑峰计算不低于 1500。精密量取对照溶液和供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 6 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（5.0%）。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 6.0%。

炽灼残渣 不得过 0.2%（附录 0841）。

铁盐 取炽灼残渣项下遗留的残渣，加盐酸 1ml，置水浴上蒸干，再加稀盐酸 1ml 与水适量，置水浴中加热使溶解，滤过，坩埚用水洗涤，合并滤液与洗液，加水使成 25ml，依法检查（附录 0807），与标准铁溶液 2.0ml 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 1.0g，依法检查（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解并稀释后，经薄膜过滤法处理，依法检查（附录 1101），应符合规定。

【含量测定】 取本品约 1g，精密称定，加水 20ml 使溶解，加盐酸溶液（1→2）40ml，照永停滴定法（附录 0701），用亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 51.55mg 的 $C_{14}H_{15}N_7 \cdot 2C_4H_7NO_3$ 。

【类别】 抗原虫药。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【制剂】 注射用三氮唑

7 三氯苯达唑

Sanlübendazuo

Triclabendazole

本品为 5-氯-6-(2,3-二氯苯氧基)-2-甲硫基-1H-苯并咪唑。按干燥品计算，含 $C_{14}H_9Cl_3N_2OS$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末；微有臭味。

本品在丙酮中易溶，在甲醇中溶解，在二氯甲烷中略溶，在三氯甲烷或乙酸乙酯中微溶，

在水中不溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 172~176℃。

【鉴别】（1）取本品与三氯苯达唑对照品，分别加丙酮制成每 1ml 中含 50 mg 的溶液，照有关物质项下的色谱条件，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】吸光度 取本品约 0.2g，精密称定，精密加无水乙醇 20ml，振摇使溶解，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 420nm 的波长处测定，吸光度不得过 0.12。

粒度 取本品，加 10%聚山梨酯 20 溶液制成每 1ml 中含 5mg 的混悬液，照粒度和粒度分布测定法（附录 0982 第一法）测定，检视 10 个颗粒分布均匀的视野，含大于 40 μ m 的颗粒不得过 5%。

有关物质 取本品，加丙酮使溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 50mg 的溶液，作为供试品溶液；另取三氯苯达唑对照品，加丙酮分别使溶解并定量稀释制成每 1ml 中各含 0.05mg、0.15 mg、0.25 mg、0.4 mg、0.5 mg 和 0.75 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙腈（7：3）为展开剂，展开后，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品溶液如显杂质斑点，在主斑点上方的杂质斑点的量不得过 1.5%，其他杂质斑点的量不得过 0.5%，杂质总量不得过 2.0%。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

【含量测定】 取本品约 0.25g，精密称定，加冰醋酸 30ml，振摇使溶解，照电位滴定法（附录 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 35.97mg 的 C₁₄H₉Cl₃N₂OS。

【类别】 苯并咪唑类抗吸虫药。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【制剂】（1）三氯苯达唑片 （2）三氯苯达唑颗粒

8 马来酸氯苯那敏

Malaisuan Libennamin Chlorphenamine Maleate

本品为 2-〔对-氯- α -〔2-（二甲氨基）乙基〕苯基〕吡啶马来酸盐。按干燥品计算，含 C₁₆H₁₉ClN₂·C₄H₄O₄ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末；无臭。

本品在水或乙醇或三氯甲烷中易溶，~~在乙醚中微溶。~~

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 131.5~135℃。

吸收系数 取本品，精密称定，加盐酸溶液（稀盐酸 1ml 加水至 100ml）溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 264nm 的波长

处测定吸光度，吸收系数 ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$) 为 212~222。

【鉴别】 (1) 取本品约 10mg，加枸橼酸醋酐试液 1ml，置水浴上加热，即显红紫色。

(2) 取本品约 20mg，加稀硫酸 1ml，滴加高锰酸钾试液，红色即消失。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 酸度 取本品 0.1g，加水 10ml 溶解后，依法测定 (附录 0631)，pH 值应为 4.0~5.0。

有关物质 取本品，加溶剂 (流动相 A-乙腈 (80:20)) 溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取供试品溶液适量，用上述溶剂稀释制成每 1ml 中含 3 μg 的溶液，作为对照溶液。照高效液相色谱法 (附录 0512) 试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；流动相 A 为磷酸盐缓冲液 (取磷酸二氢铵 11.5g，加水适量使溶解，加磷酸 1ml，用水稀释至 1000ml)，流动相 B 为乙腈，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.2ml，检测波长为 225nm。~~理论板数按氯苯那敏峰计算不低于 4000。~~氯苯那敏峰保留时间约为 23 分钟，氯苯那敏峰与相邻峰之间的分离度应符合要求。精密量取对照溶液和供试品溶液各 10 μl ，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除马来酸峰外，单个杂质峰面积不得大于对照溶液中氯苯那敏峰面积 (0.3%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中氯苯那敏峰面积的 3 倍 (0.9%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液氯苯那敏峰面积 0.17 倍的色谱峰忽略不计 (0.05%)。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	90	10
25	75	25
40	60	40
45	90	10
50	90	10

残留溶剂 四氢呋喃、二氧六环、吡啶与甲苯 取本品，精密称定，加二甲基甲酰胺溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2g 的溶液，作为供试品溶液；另取四氢呋喃、1,4-二氧六环、吡啶和甲苯，精密称定，用二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中各含四氢呋喃 144 μg 、1,4-二氧六环 76 μg 、吡啶 40 μg 、甲苯 178 μg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取对照品溶液和供试品溶液各 1ml，置顶空瓶中，密封。照残留溶剂测定法 (附录 0861 第二法) 测定，用 5% 苯基-95% 甲基聚硅氧烷 (或极性相近) 为固定液；柱温在 50 $^{\circ}\text{C}$ 维持 15 分钟，再以每分钟 8 $^{\circ}\text{C}$ 的速率升温至 120 $^{\circ}\text{C}$ ，维持 10 分钟；进样口温度为 200 $^{\circ}\text{C}$ ，检测器温度为 250 $^{\circ}\text{C}$ ；顶空瓶平衡温度为 90 $^{\circ}\text{C}$ ，平衡时间为 30 分钟，进样体积为 1.0ml。取对照品溶液顶空进样，理论板数按四氢呋喃峰计算不低于 5000，各成分峰之间的分离度均应符合要求。再取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，四氢呋喃、二氧六环、吡啶与甲苯的残留量均应符合规定。

易炭化物 取本品 25mg，依法检查 (附录 0842)，与黄色 1 号标准比色液比较，不得更深。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

【含量测定】 取本品约 0.15g，精密称定，加冰醋酸 10ml 溶解后，加结晶紫指示液 1 滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显蓝绿色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 19.54mg 的 $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ 。

【类别】 抗组胺药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】（1）马来酸氯苯那敏片 （2）马来酸氯苯那敏注射液

9 巴比妥

Babituo

Barbital

本品为 5-乙基-5-苯基-2,4,6 (1*H*,3*H*,5*H*)-嘧啶三酮。按干燥品计算，含 $C_{12}H_{12}N_2O_3$ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色有光泽的结晶性粉末；无臭；饱和水溶液显酸性反应。

本品在沸水或乙醇中溶解，~~在三氯甲烷或乙醚中略溶~~，在水中微溶；在氢氧化钠或碳酸钠试液中溶解。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 174.5~178℃。

【鉴别】（1）取本品约 10mg，加硫酸 2 滴与亚硝酸钠约 5mg，混合，即显橙黄色，随即转橙红色。

（2）取本品约 50mg，置试管中，加甲醛试液 1ml，加热煮沸，冷却，沿管壁缓缓加硫酸 0.5ml，使成两液层，置水浴中加热。接界面显玫瑰红色。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

（4）本品显丙二酰脲类的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 酸度 取本品 0.20g，加水 10ml，煮沸搅拌 1 分钟，放冷，滤过，取滤液 5ml，加甲基橙指示液 1 滴，不得显红色。

乙醇溶液的澄清度 取本品 1.0g，加乙醇 5ml，加热回流 3 分钟，溶液应澄清。

有关物质 取本品，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 200ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）试验，用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（25：75）为流动相，检测波长为 220nm；理论板数按苯巴比妥峰计算不低于 2500，苯巴比妥峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。精密量取对照溶液与供试品溶液各 5 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍，供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（1.0%）。

中性或碱性物质 取本品 1.0g, 置分液漏斗中, 加氢氧化钠试液 10ml 溶解后, 加水 5ml 与乙醚 25ml, 振摇 1 分钟, 分取醚层, 用水振摇洗涤 3 次, 每次 5ml, 取醚液经干燥滤纸滤过, 滤液置 105℃恒重的蒸发皿中, 蒸干, 在 105℃干燥 1 小时, 遗留残渣不得过 3mg。

干燥失重 取本品, 在 105℃干燥至恒重, 减失重量不得过 1.0% (附录 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1% (附录 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.2g, 精密称定, 加甲醇 40ml 使溶解, 再加新制的 3% 无水碳酸钠溶液 15ml, 照电位滴定法 (附录 0701), 用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 23.22mg 的 $C_{12}H_{12}N_2O_3$ 。

【类别】 抗惊厥药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 苯巴比妥片

10 双羟萘酸噻嘧啶

Shuangqiangnaisuan Saimiding
Pyrantel Pamoate

本品为 (E)-1,4,5,6-四氢-1-甲基-2-(2-(2-噻吩基)乙烯基)噻嘧啶-4,4'-亚甲基-双(3-羟基-2-萘甲酸盐)。按干燥品计算, 含 $C_{11}H_{14}N_2S \cdot C_{23}H_{16}O_6$ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为淡黄色粉末; 无臭。

本品在二甲基甲酰胺中略溶, 在乙醇中极微溶解, 在水中几乎不溶。

吸收系数 避光操作。取本品约 20mg, 精密称定, 加二氧六环-0.1%浓氨溶液 (1:1) 8ml 使溶解, 用盐酸溶液 (9→1000) 稀释至 100ml, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 用盐酸溶液 (9→1000) 稀释至 50ml, 照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 311nm 的波长处测定吸光度, 吸收系数 ($E_{1cm}^{1\%}$) 为 302~324。

【鉴别】 (1) 取本品约 10mg, 加二氧六环-0.1%浓氨溶液 (1:1) 5ml 溶解后, 加稀盐酸 2ml, 即生成黄色沉淀。

(2) 取本品约 20mg, 加硫酸 1ml, 振摇, 溶液即显红色。

(3) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液中噻嘧啶峰和双羟萘酸峰的保留时间应与对照品溶液中噻嘧啶峰和双羟萘酸峰的保留时间一致。

(4) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】含氯化物 取本品 25mg, 照氧瓶燃烧法 (附录 0703) 进行有机破坏, 以 0.4% 氢氧化钠溶液 10ml 为吸收液, 待生成的烟雾完全吸入吸收液后, 照氯化物检查法 (附录 0801) 检查, 与标准氯化钠溶液 3.5ml 制成的对照液比较, 不得更浓 (0.14%)。

双羟萘酸 取经 60℃减压干燥 3 小时的双羟萘酸适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 52μg 的溶液, 照含量测定项下的色谱条件, 精密量取 20μl, 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 与含量测定项下记录的色谱图按外标法以峰面积 (干燥品) 计算, 含双羟萘酸应为 63.4%~67.3%。

有关物质 避光操作。临用新制。取本品 80mg, 置 100ml 量瓶中, 加冰醋酸-水-二乙胺 (5:5:2) 7ml 混合溶剂, 再用乙腈稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液, 精密量取供试

品溶液 1ml，置 100ml 容量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。**系统适用性溶液和系统适用性要求见含量测定项下**，照含量测定项下色谱条件测定，精密量取对照溶液和供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至噻嘧啶色谱峰保留时间的 4 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

干燥失重 取本品，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（附录 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（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用硅胶为填充剂；乙腈-水-醋酸-二乙胺（92.8：3：3：1.2）为流动相；检测波长为 288nm。取供试品溶液 10ml，于 2000lx 条件下光照 24 小时，**作为系统适用性溶液**，取 20 μ l 注入液相色谱仪，紧邻噻嘧啶峰后的杂质峰相对保留时间约为 1.3，噻嘧啶峰与该杂质峰的分度应不小于 4.0。

测定法 避光操作。临用新制。取本品约 20mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，立即精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取双羟萘酸噻嘧啶对照品适量，精密称定，同法测定。按外标法以噻嘧啶峰面积计算，即得。

【类别】 四氢嘧啶类抗线虫药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 双羟萘酸噻嘧啶片

11 丙酸睾酮

Bingsuan Gaotong

Testosterone Propionate

本品为 17 β -羟基雄甾-4-烯-3-酮丙酸酯。按干燥品计算，含 $C_{22}H_{32}O_3$ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为白色结晶或类白色结晶性粉末；无臭。

本品 ~~在三氯甲烷中极易溶解~~，在甲醇或乙醇或乙醚中易溶，在乙酸乙酯中溶解，在植物油中略溶，在水中不溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 118~123 $^{\circ}$ C。

比旋度 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，依法测定（附录 0621），比旋度为 +84 $^{\circ}$ 至 +90 $^{\circ}$ 。

【鉴别】（1）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。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】

有关物质 取本品，加甲醇溶解并稀释成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，作为供试品溶液；

精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。**系统适用性溶液和系统适用性要求见含量测定项下**，照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液与供试品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.02 倍的色谱峰可忽略不计。**干燥失重** 取本品，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（80：20）为流动相，调节流速使丙酸睾酮峰的保留时间约为 12 分钟；检测波长为 241nm。取本品约 50mg，加甲醇适量使溶解，加 1mol/L 氢氧化钠溶液 5ml，摇匀，室温放置 30 分钟后，用 1mol/L 盐酸溶液调节至中性，转移至 50ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，**作为系统适用性溶液**，取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，丙酸睾酮峰与降解物峰（相对保留时间约为 0.4）的分离度应不小于 20。理论板数按丙酸睾酮峰计算不低于 4000。

测定法 取本品约 25mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取丙酸睾酮对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 性激素药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 丙酸睾酮注射液

12 甘 油

Ganyou

Glycerol

本品为 1,2,3-丙三醇。**按无水物计算**，含 C₃H₈O₃ 不得少于 ~~95.0~~ 98.0%。

【性状】 本品为无色、澄清的黏稠液体；有引湿性，水溶液（1 \rightarrow 10）显中性反应。

本品与水或乙醇能任意混溶，在丙酮中微溶，在三氯甲烷或乙醚中均不溶。

相对密度 本品的相对密度（附录 0601），在 25 $^{\circ}$ C 时 ~~不小于 1.2569~~ 为 1.258~1.268。

折光率 本品的折光率（附录 0622）应为 1.470~1.475。

【鉴别】 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 酸碱度 取本品 25.0g，用水稀释至 50ml，摇匀，加酚酞指示剂 0.5ml，溶液应无色，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.2ml，溶液应显粉红色。

颜色 取本品 50ml，置 50ml 纳氏比色管中，与对照液（取比色用重铬酸钾液 0.2ml，用水稀释至 50ml 制成）比较，不得更深。

氯化物 取本品 5.0g, 依法检查(附录 0801), 与标准氯化钠溶液 ~~7.5~~5.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓 (~~0.0015~~ 0.001%)。

硫酸盐 取本品 10g, 依法检查(附录 0802), 与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓 (0.002%)。

糖 取本品 5.0g, 加水 5ml, 混匀, 加稀硫酸 1ml, 置水浴上加热 5 分钟, 加不含碳酸盐的 2mol/L 氢氧化钠溶液[取氢氧化钠适量, 加水振摇使溶解成饱和溶液, 冷却后, 置聚乙烯塑料瓶中, 密闭静置数日后, 取上层清液 5.6ml, 加新沸放冷的水使成 50ml, 摇匀, 即得]3ml, 滴加硫酸铜试液 1ml, 混匀, 应为蓝色澄清溶液, 继续在水浴上加热 5 分钟, 溶液仍为蓝色, 无沉淀产生。

脂肪酸与酯类 取本品 40g, 加新沸过的冷水 40ml, 再精密加氢氧化钠滴定液(0.1mol/L) 10ml, 摇匀后, 煮沸 5 分钟, 放冷, 加酚酞指示液数滴, 用盐酸滴定液 (0.1mol/L) 滴定剩余的氢氧化钠, 并将滴定的结果用空白试验校正, 消耗的氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 不得过 4.0ml。

丙烯醛、~~葡萄糖~~与铵盐 取本品 4.0g, 加 10% 氢氧化钾溶液 5ml, 混匀, 在 60℃ 放置 5 分钟, 不得显黄色或发生氨臭。

易炭化物 取本品 4.0g, 照易炭化物检查法(附录 0842) 项下方法检查, 静置时间为 1 小时, 如显色, 与对照溶液(取比色用氯化钴溶液 0.2ml、比色用重铬酸钾溶液 1.6ml 与水 8.2ml 制成) 比较, 不得更深。

~~二甘醇、乙二醇与其他杂质~~有关物质 取本品约 10g, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 精密加入内标溶液(每 1ml 中含 0.5mg 正己醇的甲醇溶液) 5ml, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 作为供试品溶液; 取二甘醇、乙二醇、1,2-丙二醇各适量, 精密称定, 加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含有二甘醇、乙二醇各 0.5mg、1,2-丙二醇 2mg 的溶液; 精密量取 5ml, 置 25ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 5ml, 用甲醇稀释至刻度, 作为对照品溶液。另取二甘醇、乙二醇、1,2-丙二醇、正己醇和甘油适量, 精密称定, 加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含有甘油 400mg, 二甘醇、乙二醇、1,2-丙二醇、正己醇各 0.1mg 的溶液, 作为系统适用性溶液。照气相色谱法(附录 0521) 试验, 用 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷为固定液(或极性相近) 的毛细管柱, 程序升温, 起始温度为 100℃, 维持 4 分钟, 以每分钟 50℃ 的速率升温至 120℃, 维持 10 分钟, 再以每分钟 50℃ 的速率升温至 220℃, 维持 ~~6~~20 分钟; 进样口温度为 200℃; 检测器温度为 250℃。取系统适用性溶液 1 μ l, 注入气相色谱仪, 记录色谱图, 各组分色谱峰之间的分离度应符合要求。取对照品溶液重复进样, 二甘醇、1,2-丙二醇和乙二醇峰面积与内标峰面积比值的相对标准偏差均不得大于 5%。依次精密量取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l, 注入气相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍, 按内标法以峰面积计算, 供试品中含二甘醇与乙二醇均不得过 0.025%, 含 1,2-丙二醇不得过 0.1%; 如有其他杂质峰, 扣除内标峰按面积归一化法计算, 单个未知杂质不得过 0.1%; 杂质总量(包含二甘醇、乙二醇和 1,2-丙二醇) 不得过 1.0%。

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

炽灼残渣 取本品 20.0g, 加热至发火, 停止加热, 使自然燃烧后, 放冷, 依法检查(附录 0841), 遗留残渣不得过 2mg。

铁盐 取本品 10.0g，依法检查（附录 0807），与标准铁溶液 ~~2.0~~ 1.0ml 制成的对照液比较，不得更深（~~0.0002~~ 0.0001%）。

重金属 取本品 5.0g，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之二。

砷盐 取本品 6.65g，加水 23ml 和盐酸 5ml，混匀，依法检查（附录 0822 第一法），应符合规定（0.00003%）。

【含量测定】 取本品 0.20g，精密称定，加水 90ml，混匀，精密加入 2.14%（g/ml）高碘酸钠溶液 50ml，摇匀，暗处放置 15 分钟后，加 50%（g/ml）乙二醇溶液 10ml，摇匀，暗处放置 20 分钟，加酚酞指示液 0.5ml，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至红色，30 秒内不褪色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 9.21mg 的 $C_3H_8O_3$ 。

【类别】 溶媒。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

13 右旋糖酐铁

Youxuantanggan Tie

Iron Dextran

本品为氢氧化铁与重均分子量 (M_w) 5000~7500 的右旋糖酐的络合物。按干燥品计算，含铁 (Fe) 应不少于 25.0%。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色结晶性粉末；无臭。

本品在热水中易溶，在乙醇中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品约 40mg，加水 5ml，加热使溶解，放冷，加氨试液，应无沉淀析出；另取本品约 80mg，加水 20ml 与盐酸 5ml，煮沸 5 分钟，放冷，加过量的氨试液，产生红棕色沉淀，滤过，沉淀用水洗涤，加适量盐酸使溶解，加水至 20ml，溶液显铁盐的鉴别反应（附录 0301）。

(2) 取本品约 40mg，加水 500ml，加热使溶解，取 1ml，置试管中，在冰浴中沿试管壁加蒽酮溶液（取蒽酮 0.4g，加水 10ml 与硫酸 190ml 的混合液使溶解）2ml，摇匀，加热，溶液由绿色变为蓝绿色。

【检查】 分子量与分子量分布 取本品适量（约相当于右旋糖酐铁 40mg），置试管中，加水 2ml，加热使溶解，放冷，加 4mol/L 磷酸二氢钠溶液 ~~4~~ 2ml，摇匀，静置过夜，加流动相至 10ml，0.45 μ m 滤膜滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取 4~5 个已知分子量的右旋糖酐对照品（峰位分子量 2000~60 000），加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各含 10mg 的溶液作为对照品溶液。照分子排阻色谱法（附录 0514），以亲水性球型高聚物为填充剂（TSK G PWXL 柱、Shodex OHpak SB HQ 柱或其他适宜色谱柱），以 0.71% 硫酸钠溶液（内含 0.02% 叠氮化钠）为流动相，柱温 ~~30~~ 5 $^{\circ}$ C，流速为每分钟 0.5ml，示差折光检测器。

称取葡萄糖和葡聚糖 2000 适量，分别加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，测得保留时间 t_r 和 t_0 ；供试品溶液和对照品溶液色谱图中

主峰的保留时间 t_R 均应在 t_f 和 t_0 之间。理论板数按葡萄糖峰计算不小于 5000。对照品溶液色谱图中，以保留时间为横坐标、峰位分子量的对数值为纵坐标，使用 GPC 软件计算回归方程，相关系数应不小于 0.99。

精密量取上述各对照品溶液 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，由 GPC 专用软件计算回归方程。**精密量**取供试品溶液 50 μ l，同法测定，用 GPC 软件算出供试品的重均分子量及分子量分布。**重均分子量 (M_w)** 应为 5000~7000，分布系数 $D(M_w/M_n)$ 应小于 1.8。

游离铁 取本品 0.10g，置 50ml 纳氏比色管中，加水 10ml 振摇使溶解，加标准铁贮备液 1.0ml、硫氰酸钾溶液（取硫氰酸钾 15g，置 100ml 量瓶中，加水约 50ml 溶解后，加丙酮 15ml，用水稀释至刻度，摇匀）15ml 与丙酮 24ml，摇匀，静置，观察上清液的颜色。如显色，与标准铁贮备液 3.0ml 同法制成的对照液比较，不得更深（0.2%）。

氯化物 取本品 0.25g，加水 2ml 与硫酸 1ml，加热至溶液呈淡黄色，放冷，用水稀释至 200ml，取 2ml，依法检查（附录 0801），与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（2.0%）。

干燥失重 取本品，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%（附录 0831）。

重金属 取本品 1.0g，加水 6ml 与硝酸 4ml，水浴加热至体积约为 2~3ml，放冷，加硫酸 2ml，置水浴加热至氧化成白色，如氧化不完全，再加硝酸 1~2ml，置水浴中加热，放冷，加盐酸 15ml，加热使溶解，加乙酸异丁酯提取 4 次，每次 8ml，弃去有机相，取水层，置水浴上蒸发至约 8ml，放冷，加酚酞指示液 1 滴，加氨试液中和后，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml，加水至 25ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 0.40g，加氢氧化钙 0.5g，混匀，缓缓加热至完全炭化，在 500~600 $^{\circ}$ C 炽灼使灰化，放冷，加盐酸 14ml 与水 7ml 使溶解，移至蒸馏瓶中，加酸性氯化亚锡试液 0.5ml，蒸馏至约 5ml，馏出液导入盛有 10ml 水的测砷瓶中，依法检查（附录 0822 第一法），应符合规定（0.0005%）。

【含量测定】 取本品约 0.3g，精密称定，置碘瓶中，加水 34ml 与硫酸 2ml，加热至溶液显橙黄色，放冷，滴加高锰酸钾试液，至溶液恰显粉红色并持续 5 秒钟，加盐酸 30ml 与碘化钾试液 30ml，密塞，静置 3 分钟，加水 50ml，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 2ml，继续滴定至蓝色消失。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 5.585mg 的 Fe。

【类别】 抗贫血药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 右旋糖酐铁注射液

14 右旋糖酐 70 氯化钠注射液

Youxuantangan 70 L ihuana Zhusheye

Dextran 70 and Sodium Chloride Injection

本品为右旋糖酐 70 与氯化钠的灭菌水溶液。含右旋糖酐 70 与氯化钠（NaCl）均应为标

示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色、稍带黏性的澄明液体，有时显轻微的乳光。

【鉴别】 照右旋糖酐 40 氯化钠注射液项下的鉴别试验，显相同的反应。

【检查】 分子量与分子量分布 取本品，照右旋糖酐 40 项下的方法测定，重均分子量应为 64 000~76 000，10%大分子部分重均分子量不得大于 185 000，10%小分子部分重均分子量不得小于 15000。

~~渗透压摩尔浓度 取本品，依法检查（附录 0632），渗透压摩尔浓度应为 265~325mOsmol/kg。~~

pH 值 应为 4.0~7.0（附录 0631）。

重金属、~~渗透压摩尔浓度~~、异常毒性、细菌内毒素与过敏反应 照右旋糖酐 40 葡萄糖注射液项下的方法检查，均应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【含量测定】 照右旋糖酐 40 氯化钠注射液项下的方法测定，并计算含量。

【类别】 同右旋糖酐 70。

【规格】 500ml：30g 右旋糖酐 70 与 4.5g 氯化钠

【贮藏】 在 25℃以下保存。

15 甲硫酸新斯的明

Jialiusuan Xinsidiming

Neostigmine Methylsulfate

本品为 *N,N,N*-三甲基-3-（*N,N*-二甲氨基）甲酰氧基）苯铵硫酸单甲酯盐。按干燥品计算，含 $C_{13}H_{22}N_2O_6S$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末；无臭；有引湿性。

本品在水中极易溶解，在乙醇中易溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 143~149℃。

【鉴别】（1）取本品约 1mg，置蒸发皿中，加 20%氢氧化钠溶液 1ml 与水 2ml，置水浴上蒸发至干，再在 250℃加热约半分钟，加水 1ml，溶解后，放冷，加重氮苯磺酸试液 1ml，即显红色。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

（3）取本品约 20mg，加 20%氢氧化钠溶液 1ml 与浓过氧化氢溶液 10 滴，煮沸，冷却，加稀盐酸使成酸性，加氯化钡试液，即生成白色沉淀。

【检查】 酸碱度 取本品 0.10g，加水 10ml 使溶解，加酚酞指示液 2 滴，不应显粉红色；再加氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）0.20ml，应显粉红色。

氯化物 取本品 ~~0.20~~0.20g，加水 10ml 使溶解，加稀硝酸 1ml 与硝酸银试液 3ml，不得立即显浑浊。

硫酸盐 取本品 ~~0.50.50~~g，依法检查（附录 0802），与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.06%）。

有关物质 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；另取供试品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，加 5mol/L 氢氧化钠溶液 50 μ l，放置 5 分钟后，加 5mol/L 盐酸溶液 50 μ l，用水稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性溶液（临用新制）。照高效液相色谱法（附录 0512）测定。用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.0）-乙腈（87：13）（含 0.0015mol/L 庚烷磺酸钠）为流动相；检测波长为 215nm。取系统适用性溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，~~3-羟基-N,N,N-三甲基苯铵硫酸单甲酯盐~~（杂质 I）的相对保留时间约为 0.45。精密量取对照溶液与供试品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有与杂质 I 峰保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.5%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（0.5%）。

杂质吸光度 取本品，加 1.0% 碳酸钠溶液制成每 1ml 中含 5.0mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 294nm 波长处的吸光度不得过 0.15。

易氧化物 取本品 0.1g，加水 1.0ml 使溶解，加高锰酸钾滴定液（0.001mol/L）0.5ml，30 秒内不得褪色。

干燥失重 取本品，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

【含量测定】 取本品约 0.15g，精密称定，置凯氏烧瓶中，加水 90ml 溶解后，加氢氧化钠试液 100ml，加热蒸馏，馏出液导入 2% 硼酸溶液 50ml 中，至体积约达 150ml 停止蒸馏，馏出液中加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 6 滴，用硫酸滴定液（0.01mol/L）滴定至溶液由蓝绿色变为灰紫色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液（0.01mol/L）相当于 6.688mg 的 C₁₃H₂₂N₂O₆S。

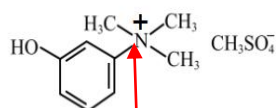
【类别】 拟胆碱药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 甲硫酸新斯的明注射液

附：

杂质 I



C₁₀H₁₇NO₅S 263.31

3-羟基-N,N,N-三甲基苯铵硫酸单甲酯盐

修订结构式。N 元素增加阳离子“+”标识。

16 对乙酰氨基酚

Duiyixian'anjifen

Paracetamol

本品为 4'-羟基乙酰苯胺。按干燥品计算，含 $C_8H_9NO_2$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭。

本品在热水或乙醇中易溶，在丙酮中溶解，在水中略溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 168~172℃。

【鉴别】（1）本品的水溶液加三氯化铁试液，即显蓝紫色。

（2）取本品约 0.1g，加稀盐酸 5ml，置水浴中加热 40 分钟，放冷；取 0.5ml，滴加亚硝酸钠试液 5 滴，摇匀，用水 3ml 稀释后，加碱性 β -萘酚试液 2ml，振摇，即显红色。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 酸度 取本品 0.10g，加水 10ml 使溶解，依法测定（附录 0631），pH 值应为 5.5~6.5。

乙醇溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加乙醇 10ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓；如显色，与棕红色 2 号或橙红色 2 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

氯化物 取本品 2.0g，加水 100ml，加热溶解后，冷却，滤过，取滤液 25ml，依法检查（附录 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 取氯化物项下剩余的滤液 25ml，依法检查（附录 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%）。

对氨基酚及有关物质 临用新制。取本品适量，精密称定，加溶剂（甲醇-水（4：6））溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液，作为供试品溶液；取对氨基酚对照品适量，精密称定，加上述溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对氨基酚 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液；精密量取对照品溶液与供试品溶液各 1ml，置同一 100ml 量瓶中，用上述溶剂稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）试验。用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取磷酸氢二钠 8.95g，磷酸二氢钠 3.9g，加水溶解至 1000ml，加 10% 四丁基氢氧化铵溶液 12ml）-甲醇（90：10）为流动相；检测波长为 245nm；柱温为 40℃；理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于 2000，对氨基酚峰与对乙酰氨基酚峰的分离度应符合要求。精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主峰保留时间的 4 倍。供试品溶液的色谱图中如有与对氨基酚保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含对氨基酚不得过 0.005%，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中对乙酰氨基酚峰面积的 0.1 倍（0.1%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中对乙酰氨基酚峰面积的 0.5 倍（0.5%）。

对氯苯乙酰胺 临用新制。取对氨基酚及有关物质项下的供试品溶液作为供试品溶液；另取对氯苯乙酰胺对照品与对乙酰氨基酚对照品各适量，精密称定，加溶剂（甲醇-水（4：6））溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对氯苯乙酰胺 1 μ g 与对乙酰氨基酚 20 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）试验。用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取磷酸氢二钠 8.95g，磷酸二氢钠 3.9g，加水溶解至 1000ml，加 10% 四丁

基氢氧化铵 12ml)-甲醇(60:40)为流动相;检测波长 245nm;柱温为 40℃;理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于 2000,对氯苯乙酰胺峰与乙酰氨基酚峰的分度应符合要求。精密量取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算,含对氯苯乙酰胺不得过 0.005%。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(附录 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(附录 0841)。

重金属 取本品 1.0g,加水 20ml,置水浴中加热使溶解,放冷,滤过,取滤液加醋酸盐缓冲液(pH3.5) 2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(附录 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 40mg,精密称定,置 250ml 量瓶中,加 0.4%氢氧化钠溶液 50ml 溶解后,加水至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,加 0.4%氢氧化钠溶液 10ml,加水至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录 0401),在 257nm 的波长处测定吸光度,按 C₈H₉NO₂ 的吸收系数(E_{1cm}^{1%})为 715 计算,即得。

【类别】 解热镇痛药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1) 对乙酰氨基酚片 (2) 对乙酰氨基酚注射液

17 地塞米松磷酸钠

Disaimisong Linsuanna

Dexamethasone Sodium Phosphate

本品为 16 α -甲基-11 β ,17 α ,21-三羟基-9 α -氟孕甾-1,4-二烯-3,20-二酮-21-磷酸酯二钠盐。按无水与无溶剂物计算,含 C₂₂H₂₈FN₂O₈P 应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色粉末;无臭;有引湿性。

本品在水或甲醇中溶解,在丙酮或乙醚中几乎不溶。

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 10mg 的溶液,依法测定(附录 0621),比旋度为+72°至+80°。

【鉴别】(1) 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。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

(3) 本品显有机氟化物的鉴别反应(附录 0301)。

(4) 取本品约 40mg,加硫酸 2ml,缓缓加热至发生白烟,滴加硝酸 0.5ml,继续加热至氧化氮蒸气除尽,放冷,滴加水 2ml,再缓缓加热至发生白烟,溶液显微黄色,放冷,滴加水 10ml,用氨试液中和至溶液遇石蕊试纸显中性反应,加少许活性炭脱色,滤过,滤液显钠盐(附录 0301)与磷酸盐(附录 0301)的鉴别反应。

【检查】 碱度 取本品 0.1g,加水 20ml 溶解后,依法测定(附录 0631),pH 值应为 7.5~10.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.20g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓；如显色，与黄色 2 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

游离磷酸盐 精密称取本品 20mg，置 25ml 量瓶中，加水 15ml 使溶解；另取标准磷酸盐溶液（精密称取经 105℃干燥 2 小时的磷酸二氢钾 0.35g，置 1000ml 量瓶中，加硫酸溶液（3→10）10ml 与水适量使溶解，用水稀释至刻度，摇匀；临用时再稀释 10 倍）4.0ml，置另一 25ml 量瓶中，加水 11ml；各精密加钼酸铵硫酸试液 2.5ml 与 1-氨基-2-萘酚-4-磺酸溶液（取无水亚硫酸钠 5g、亚硫酸氢钠 94.3g 与 1-氨基-2-萘酚-4-磺酸 0.7g，充分混合，临用时取此混合物 1.5g，加水 10ml 使溶解，必要时滤过）1ml，加水至刻度，摇匀，在 20℃放置 30~50 分钟。照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 740nm 的波长处测定吸光度。供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度。

有关物质 取本品，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；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；另取地塞米松对照品，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液；**系统适用性溶液和系统适用性要求见含量测定项下**，照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液、对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液色谱图中地塞米松峰保留时间一致的峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.5%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（2.0%）。

残留溶剂 取本品约 1.0g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加内标溶液（取正丙醇，用水稀释制成 0.02%（ml/ml）的溶液）溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置顶空瓶中，密封，作为供试品溶液；另取甲醇约 0.3g、乙醇约 0.5g 与丙酮约 0.5g，精密称定，置 100ml 量瓶中，用上述内标溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用上述内标溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置顶空瓶中，密封，作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（附录 0861 第一法）测定，用 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷毛细管色谱柱，起始温度为 40℃，以每分钟 5℃的速率升温至 120℃，维持 1 分钟，顶空瓶平衡温度为 90℃，平衡时间为 60 分钟，理论板数按正丙醇峰计算不低于 10000，各成分峰间的分离度均应符合要求。分别量取供试品溶液与对照品溶液顶空瓶上层气体 1ml，注入气相色谱仪，记录色谱图。按内标法以峰面积计算，甲醇、乙醇与丙酮的残留量均应符合规定。

水分 取本品适量，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以三乙胺溶液（取三乙胺 7.5ml，用水稀释至 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 3.0 \pm 0.05）-甲醇-乙腈（55：40：5）为流动相；检测波长为 242nm。取地塞米松磷酸钠，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，另取地塞米松，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。分别精密量取上述两种溶液适量，用流动相稀释制成每 1ml 中各约含 10 μ g 的混合溶液，**作为系统适用性溶液**，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，理论板数按地塞米松磷酸钠峰计算不

低于 7000，地塞米松磷酸钠峰与地塞米松峰的分离度应大于 4.4。

测定法 取本品约 20mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 40 μ g 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取地塞米松磷酸酯对照品，同法测定。按外标法以峰面积乘以 1.0931 计算，即得。

【类别】 糖皮质激素类药。

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【制剂】 地塞米松磷酸钠注射液

18 亚硝酸钠

Yaxiaosuanna

Sodium Nitrite

本品按干燥品计算，含 NaNO₂ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为无色或白色至微黄色的结晶；无臭；有引湿性；水溶液显碱性反应。

本品在水中易溶，在乙醇中微溶。

【鉴别】 (1) 取本品的水溶液 (0.3→10) 约 1ml，加醋酸成酸性后，加新制的硫酸亚铁试液数滴，即显棕色。

(2) 取上述溶液适量，加稀无机酸，加热，即发生红棕色的气体。

(3) 本品的水溶液显钠盐的鉴别反应 (附录 0301)。

【检查】 溶液的颜色 取本品 2.5g，加水 50ml 溶解，溶液颜色与黄色 1 号标准比色液 (附录 0901 第一法) 比较，不得更深。

氯化物 取本品 0.30g，依法检查 (附录 0801)，与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较，不得更浓 (0.02%)。

硫酸盐 取本品 1.0g，依法检查 (附录 0802)，与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较，不得更浓 (0.03%)。

干燥失重 取本品，置硫酸干燥器中干燥至恒重，减失重量不得过 1.0% (附录 0831)。

重金属 取本品 2.0g，加稀盐酸 6ml 溶解后，置水浴上蒸干并不断搅拌，使残渣成粗粉，再加水 5ml，蒸干，加水 23ml 与醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml 溶解后，依法检查 (附录 0821 第一法)，含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 1.0g，加硫酸 0.4ml 与水 1ml，蒸干，加热至发生浓白烟，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 溶解后，依法检查 (附录 0822 第一法)，应符合规定 (0.0002%)。

【含量测定】 取本品约 1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取 10ml，随摇动随缓缓加至酸性的高锰酸钾溶液 (精密量取高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L) 50ml，置具塞锥形瓶中，加水 100ml 与硫酸 5ml 混合制成) 中，加入时，吸管的尖端须插入液面下，加完后密塞，放置 10 分钟，加碘化钾 3g，密塞，轻轻振摇使溶解，放置 10 分钟，用硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定，至近终点时，加淀粉指示液 2ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高锰酸钾滴定液

(0.02mol/L) 相当于 3.45mg 的 NaNO_2 。

【类别】 解毒药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 亚硝酸钠注射液

19 安替比林

Antibilin

Phenazone

本品为 1-苯基-2,3-二甲基-5-吡唑酮。按干燥品计算，含 $\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为无色或白色结晶性粉末；无臭。

本品在水、乙醇或三氯甲烷中易溶，在乙醚中略溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 110~113℃。

【鉴别】（1）取本品约 20mg，加水 2ml 溶解后，加三氯化铁试液 1 滴，即显深红色，再加硫酸 10 滴，即变为淡黄色。

（2）取本品约 0.1g，加水 10ml 溶解后，加亚硝酸钠 0.1g 与稀硫酸 1ml，即显深绿色。

【检查】溶液的澄清度 取本品 5.0g，加水 25ml 溶解，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓。

干燥失重 取本品，在 60℃干燥 6 小时，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

重金属 取本品 1.0g，加稀醋酸 2ml 与适量的水，使溶解并稀释制成 25ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】取本品约 0.15g，精密称定，置碘瓶中，加水 20ml 使溶解，加醋酸钠 2g 与稀醋酸 1ml，再精密加碘滴定液（0.05mol/L）25ml，密塞，振摇，在暗处放置 20 分钟（放置时稍加振摇），加乙醇 30ml，振摇，待沉淀溶解后，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 1ml，并继续滴定至紫色消失，将滴定的结果用空白试验校正，即得。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 9.412mg 的 $\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$ 。

【类别】 解热镇痛抗炎药。

【贮藏】 密闭保存。

20 呋塞米

Fusaimi

Furosemide

本品为 2-((2-呋喃甲基)氨基)-5-(氨磺酰基)-4-氯苯甲酸。按干燥品计算，含 $\text{C}_{12}\text{H}_{11}\text{ClN}_2\text{O}_5\text{S}$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末；无臭。

本品在丙酮中溶解，在乙醇中略溶，在水中不溶。

~~熔点 本品的熔点（附录 0612）为 208~213℃，熔融时同时分解。~~

吸收系数 取本品，精密称定，加 0.4% 氢氧化钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 271nm 的波长处测定吸光度，吸收系数（ $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ）为 565~595。

【鉴别】（1）取本品约 25mg，加水 5ml，滴加氢氧化钠试液使恰溶解，加硫酸铜试液 1~2 滴，即生成绿色沉淀。

（2）取本品 25mg，置试管中，加乙醇 2.5ml 溶解后，沿管壁滴加对二甲氨基苯甲醛试液 2ml，即显绿色，渐变深红色。

（3）取本品，加 0.4% 氢氧化钠溶液制成每 1ml 中约含 5 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 228nm、271nm 与 333nm 的波长处有最大吸收。

（4）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 碱性溶液的澄清度与颜色 取本品 0.50g，加氢氧化钠试液 5ml 溶解后，加水 5ml，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 2 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓；如显色，与黄色 3 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

氯化物 取本品 2.0g，加水 100ml，充分振摇后，滤过；取滤液 25ml，依法检查（附录 0801），与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.014%）。

硫酸盐 取上述氯化物项下剩余的滤液 25ml，依法检查（附录 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.04%）。

有关物质 避光操作。取本品，加混合溶剂（取冰醋酸 22ml，加乙腈-水（1：1）至 1000ml，混匀）溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用混合溶剂定量稀释制成每 1ml 中含 10 μ g 的溶液，作为对照溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以水-四氢呋喃-冰醋酸（70：30：1）为流动相，检测波长为 272nm。理论板数按呋塞米峰计算不低于 4000。精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍，供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.2 倍（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积（1.0%）。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841 页）。

重金属 取本品 0.50g，依法检查（附录 0821 第三法），含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 1.0g，加氢氧化钙 1g 混合，加水少量，搅拌均匀，先以小火加热，再炽灼至完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml，依法检查（附录 0822 第一法），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】 取本品约 0.5g，精密称定，加乙醇 30ml，微温使溶解，放冷，加甲酚红指示液 4 滴与麝香草酚蓝指示液 1 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显紫红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 33.07mg 的 C₁₂H₁₁ClN₂O₅S。

【类别】 利尿药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 (1) 呋塞米片 (2) 呋塞米注射液

21 吡 嗉 酮

Bikuitong

Praziquantel

本品为 2-(环己基羰基)-1,2,3,6,7,11b-六氢-4H-吡嗪并[2,1-a]异喹啉-4-酮。按干燥品计算，含 $C_{19}H_{24}N_2O_2$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在~~三氯甲烷中易溶~~，在乙醇中溶解，在~~乙醚或~~水中不溶。

熔点 本品的熔点(附录 0612)为 136~141℃。

【鉴别】 (1) 取本品，加乙醇制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法(附录 0401)测定，在 264nm 与 272nm 的波长处有最大吸收。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 酸度 取本品 0.50g，加中性乙醇(对甲基红指示液显中性) 15ml 溶解后，加甲基红指示液 1 滴与 0.01mol/L 氢氧化钠溶液 0.10ml，应显黄色。

有关物质 取本品 20mg，置 100ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中含 2 μ g 的溶液，作为对照溶液。系统适用性要求见含量测定项下，照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5% (附录 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查(附录 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(附录 0821 第二法)，含重金属不得过百万分之二。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(60:40)为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按吡嗉酮峰计算不低于 3000。

测定法 取本品约 50mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀。精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取吡嗉酮对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗蠕虫药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 吡嗉酮片

22 吡 啶 酮 片

Bikuitong Pian

Praziquantel Tablets

本品含吡啶酮（ $C_{19}H_{24}N_2O_2$ ）应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 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与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 溶出度 取本品，照溶出度与释放度测定法（附录 0931 第二法），以含 0.2% 十二烷基硫酸钠的盐酸溶液（9→1000）500ml（0.1g 规格）或 900ml（0.2g、0.5g 规格）为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 60 分钟时，取~~溶液~~溶出液滤过，取续滤液（0.1g、0.2g 规格）或取续滤液用溶出介质稀释成每 1ml 约含 0.2mg 的溶液（0.5g 规格），照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 263nm 波长处测定吸光度；另取吡啶酮对照品适量，精密称定，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液，同法测定吸光度；计算出每片的溶出量。限度为标示量的 75%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（附录 0101）。

【含量测定】 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于吡啶酮 50mg），置 100ml 量瓶中，加流动相振摇使吡啶酮溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，照吡啶酮含量测定项下的方法，自“精密量取 5ml”起，依法测定，即得。

【类别】 同吡啶酮。

【规格】（1）0.1g （2）0.2g （3）0.5g

【贮藏】 遮光，密封保存。

23 阿 司 匹 林

Asipilin

Aspirin

本品为 2-（乙酰氧基）苯甲酸。按干燥品计算，含 $C_9H_8O_4$ 不得少于 99.5%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭或微带醋酸臭，遇湿气即缓缓水解。

本品在乙醇中易溶，~~在二氯甲烷或乙醚中溶解~~，在水或无水乙醚中微溶；在氢氧化钠溶液或碳酸钠溶液中溶解，但同时分解。

【鉴别】（1）取本品约 0.1g，加水 10ml，煮沸，放冷，加三氯化铁试液 1 滴，即显紫堇色。

（2）取本品约 0.5g，加碳酸钠试液 10ml，煮沸 2 分钟后，放冷，加过量的稀硫酸，即析出白色沉淀，并发生醋酸的臭气。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 溶液的澄清度 取本品 0.50g，加温热至约 45℃ 的碳酸钠试液 10ml 溶解后，溶液应澄清。

游离水杨酸 临用新制。取本品约 0.1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加 1% 冰醋酸的甲醇溶液适量，振摇使溶解，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；取水杨酸对照品约 10mg，

精密称定，置 100ml 量瓶中，加 1%冰醋酸的甲醇溶液适量使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用 1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）试验。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水（20：5：5：70）为流动相；检测波长为 303nm。理论板数按水杨酸峰计算不低于 5000，阿司匹林峰与水杨酸峰的分离度应符合要求。立即精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有与水杨酸峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.1%。

易炭化物 取本品 0.5g，依法检查（附录 0842），与对照液（取比色用氯化钴液 0.25ml、比色用重铬酸钾液 0.25ml、比色用硫酸铜液 0.40ml，加水使成 5ml）比较，不得更深。

有关物质 取本品约 0.1g，置 10ml 量瓶中，加 1%冰醋酸的甲醇溶液适量，振摇使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 200ml 量瓶中，用 1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；精密量取对照溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用 1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）试验。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水（20：5：5：70）为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 276nm。阿司匹林峰的保留时间约为 8 分钟，阿司匹林峰与水杨酸峰的分离度应符合要求。**灵敏度溶液色谱图中主成分峰高的信噪比应大于 10**。分别精密量取供试品溶液、对照溶液、灵敏度溶液与游离水杨酸检查项下的水杨酸对照品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除水杨酸峰外，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（0.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
60	20	80

干燥失重 取本品，置五氧化二磷为干燥剂的干燥器中，在 60 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

重金属 取本品 1.0g，加乙醇 23ml 溶解后，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.4g，精密称定，加中性乙醇（对酚酞指示液显中性）20ml 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 18.02mg 的 C₉H₈O₄。

【类别】 解热镇痛抗炎药。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【制剂】 阿司匹林片

24 阿司匹林片

Asipilin Pian

Aspirin Tablets

本品含阿司匹林 ($C_9H_8O_4$) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量 (约相当于阿司匹林 0.1g), 加水 10ml, 煮沸, 放冷, 加三氯化铁试液 1 滴, 即显紫堇色。

(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。

【检查】 游离水杨酸 临用新制。取本品细粉适量 (约相当于阿司匹林 0.5g), 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 用 1% 冰醋酸的甲醇溶液振摇使阿司匹林溶解, 并稀释至刻度, 摇匀, 用滤膜滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 取水杨酸对照品约 15mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加 1% 冰醋酸的甲醇溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用 1% 冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。照阿司匹林游离水杨酸项下的方法测定。供试品溶液色谱图中如有与水杨酸峰保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过标示量的 0.3%。

溶出度 取本品, 照溶出度与释放度测定法 (附录 0931 第一法), 以盐酸溶液 (稀盐酸 24ml 加水至 1000ml, 即得) 1000ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 30 分钟时, 取溶液 10ml 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 另取阿司匹林对照品, 精密称定, 加 1% 冰醋酸的甲醇溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.24mg (0.3g 规格) 或 0.4mg (0.5g 规格) 的溶液, 作为阿司匹林对照品溶液; 取水杨酸对照品, 精密称定, 加 1% 冰醋酸的甲醇溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.03mg (0.3g 规格) 或 0.05mg (0.5g 规格) 的溶液, 作为水杨酸对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件, 精密量取供试品溶液、阿司匹林对照品溶液与水杨酸对照品溶液各 10 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积分别计算每片中阿司匹林与水杨酸含量, 将水杨酸含量乘以 1.304 后, 与阿司匹林含量相加即得每片溶出量。限度为标示量的 80%, 应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (附录 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水 (20:5:5:70) 为流动相; 检测波长为 276nm。理论板数按阿司匹林峰计算不低于 3000, 阿司匹林峰与水杨酸峰的分度应符合要求。

测定法 取本品 20 片, 精密称定, 充分研细, 精密称取细粉适量 (约相当于阿司匹林 10mg), 置 100ml 量瓶中, 用 1% 冰醋酸的甲醇溶液强烈振摇使阿司匹林溶解, 并用 1% 冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤膜滤过, 取续滤液, 作为供试品溶液, 精密量取 10 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取阿司匹林对照品, 精密称定, 加 1% 冰醋酸的甲醇溶液振摇使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 同阿司匹林。

【规格】 (1) 0.3g (2) 0.5g

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

25 纯化水

Chunhuashui

Purified Water

本品为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的制药用水，不含任何添加剂。

【性状】 本品为无色的澄清液体；无臭。

【检查】 **酸碱度** 取本品 10ml，加甲基红指示液 2 滴，不得显红色；另取 10ml，加溴麝香草酚蓝指示液 5 滴，不得显蓝色。

硝酸盐 取本品 5ml 置试管中，于冰浴中放冷，加 10% 氯化钾溶液 0.4ml 与 0.1% 二苯胺硫酸溶液 0.1ml，摇匀，缓缓滴加硫酸 5ml，摇匀，将试管于 50℃ 水浴中放置 15 分钟，溶液产生的蓝色与标准硝酸盐溶液〔取硝酸钾 0.163g，加水溶解并稀释至 100ml，摇匀，精密量取 1ml，用水稀释成 100ml，再精密量取 10ml，用水稀释成 100ml，摇匀，即得（每 1ml 相当于 $1\mu\text{gNO}_3$ ）〕 0.3ml，加无硝酸盐的水 4.7ml，用同一方法处理后的颜色比较，不得更深（0.000 006%）。

亚硝酸盐 取本品 10ml，置纳氏管中，加对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液（1→100）1ml 及盐酸萘乙二胺溶液（0.1→100）1ml，产生的粉红色，与标准亚硝酸盐溶液〔取亚硝酸钠 0.750g（按干燥品计算），加水溶解，稀释至 100ml，摇匀，精密量取 1ml，用水稀释成 100ml，摇匀，再精密量取 1ml，用水稀释成 50ml，摇匀，即得（每 1ml 相当于 $1\mu\text{gNO}_2$ ）〕 0.2ml，加无亚硝酸盐的水 9.8ml，用同一方法处理后的颜色比较，不得更深（0.000 002%）。

氨 取本品 50ml，加碱性碘化汞钾试液 2ml，放置 15 分钟；如显色，与氯化铵溶液（取氯化铵 31.5mg，加无氨水适量使溶解并稀释成 1000ml）1.5ml，加无氨水 48ml 与碱性碘化汞钾试液 2ml 制成的对照液比较，不得更深（0.000 03%）。

电导率 应符合规定（附录 0681）。

总有机碳 不得过 0.50mg/L（通则 0682）。

易氧化物 取本品 100ml，加稀硫酸 10ml，煮沸后，加高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）0.10ml，再煮沸 10 分钟，粉红色不得完全消失。

以上总有机碳和易氧化物两项可选作一项。

不挥发物 取本品 100ml，置 105℃ 恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，并在 105℃ 干燥至恒重，遗留残渣不得过 1mg。

重金属 取本品 100ml，加水 19ml，蒸发至 20ml，放冷，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，加硫代乙酰胺试液 2ml，摇匀，放置 2 分钟，与标准铅溶液 1.0ml 加水 19ml 用同一方法处理后的颜色比较，不得更深（0.000 01%）。

微生物限度 取本品不少于 1ml 经薄膜过滤法处理，采用 R2A 琼脂培养基，30~35℃ 培养不少于 5 日，依法检查（附录 1105），1ml 供试品中需氧菌总数不得过 100cfu。

R2A 琼脂培养基处方及制备

酵母浸出粉	0.5g	蛋白胨	0.5g
酪蛋白水解物	0.5g	葡萄糖	0.5g
可溶性淀粉	0.5g	磷酸氢二钾	0.3g
无水硫酸镁	0.024g	丙酮酸钠	0.3g
琼脂	15g	纯化水	1000ml

除葡萄糖、琼脂外，取上述成分，混合，微温溶解，调节 pH 值使加热后在 25℃ 的 pH 值为 7.2±0.2，加入琼脂，加热溶化后，再加入葡萄糖，摇匀，分装，灭菌。

R2A 琼脂培养基适用性检查试验 照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（附录 1105）中“计数培养基适用性检查”的胰酪大豆胨琼脂培养基的适用性检查方法进行，试验菌株为铜绿假单胞菌和枯草芽孢杆菌。应符合规定。

【类别】 溶剂、稀释剂。

【贮藏】 密闭保存。

26 肾 上 腺 素

Shenshangxiansu

Epinephrine

本品为 (R)-4-(2-(甲氨基)-1-羟基乙基)-1,2-苯二酚。按干燥品计算，含 $C_9H_{13}NO_3$ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭；与空气接触或受日光照射，易氧化变质；在中性或碱性水溶液中不稳定；饱和水溶液显弱碱性反应。

本品在水中极微溶解，在乙醇、~~三氯甲烷、乙醚~~、脂肪油或挥发油中不溶；在无机酸或氢氧化钠溶液中易溶，在氨溶液或碳酸钠溶液中不溶。

~~熔点 本品的熔点（附录 0612）为 206~212℃，熔融时同时分解。~~

比旋度 取本品，精密称定，加盐酸溶液（9→200）溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液，依法测定（附录 0621），比旋度为 -50.0° 至 -53.5°。

【鉴别】（1）取本品约 2mg，加盐酸溶液（9→1000）2~3 滴溶解后，加水 2ml 与三氯化铁试液 1 滴，即显翠绿色；再加氨试液 1 滴，即变紫色，最后变成紫红色。

（2）取本品 10mg，加盐酸溶液（9→1000）2ml 溶解后，加过氧化氢试液 10 滴，煮沸，即显血红色。

【检查】 酸性溶液的澄清度与颜色 取比旋度项下的溶液检查，应澄清无色；如显色，与同体积的对照液（取黄色 3 号标准比色液或橙红色 2 号标准比色液 5ml 加水 5ml）比较（附录 0901 第一法），不得更深。

酮体 取本品，加盐酸溶液（9→2000）制成每 1ml 中含 2.0mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 310nm 的波长处测定，吸光度不得过 0.05。

有关物质 取本品约 10mg，置 10ml 量瓶中，加盐酸 0.1ml 使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 500ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；另取本品 50mg，置 50ml 量瓶中，加浓过氧化氢溶液 1ml，放置过夜，加盐酸 0.5ml，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为氧化破坏溶液；取重酒石酸去甲肾上腺素对照品适量，加氧化破坏溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 20 μ g 的溶液，作为系统适用性溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以硫酸氢四甲基铵溶液（取硫酸氢四甲基铵 4.0g，庚烷磺酸钠 1.1g，0.1mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液 2ml，用水溶解并稀释至 950ml）-甲醇（95：5）（用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 3.5）为流动相；流速为每分钟 2ml，检测波长为 205nm。取系统适用性溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，去甲肾上腺素峰与肾上腺素峰之间应出现两个未知杂质峰，理论板数按去甲肾上腺素峰计算不低于 3000，去甲肾上腺素峰、肾上腺素峰与相邻杂质峰的分离度均应符合要求。精密量取对照溶液和供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍（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 1.0%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

【含量测定】 取本品约 0.15g，精密称定，加冰醋酸 10ml，振摇溶解后，加结晶紫指示液 1 滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显蓝绿色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 18.32mg 的 C₉H₁₃NO₃。

【类别】 拟肾上腺素药。

【贮藏】 遮光，减压严封，在阴凉处保存。

27 乳 酸

Rusuan

Lactic Acid

本品为 2-羟基丙酸及其缩合物的混合物。含乳酸以 C₃H₆O₃ 计算，应为 85.0%~92.0%（g/g）。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄清黏稠液体；几乎无臭；有引湿性；水溶液显酸性反应。

本品与水、乙醇能任意混合。

相对密度 本品的相对密度（附录 0601）为 1.20~1.21。

【鉴别】 本品的水溶液显乳酸盐（附录 0301）的鉴别反应。

【检查】 颜色 取本品，与黄色 1 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

氯化物 取本品 3.0g，依法检查（附录 0801），与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.002%）。

硫酸盐 取本品 2.0g，依法检查（附录 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.010%）。

枸橼酸、草酸、磷酸或酒石酸 取本品 ~~0.5~~0.50g，加水适量使成 5ml，混匀，用氨试液调至微碱性，加氯化钙试液 1ml，置水浴中加热 5 分钟，不得产生浑浊。

易炭化物 取 95%（g/g）硫酸 5ml，置洁净的试管中，注意沿管壁加本品 5ml，使成两层，在 15℃ 静置 15 分钟，接界面的颜色不得比淡黄色更深。

还原糖 取本品 ~~0.5~~0.50g，加水 10ml 混匀，以 20% 氢氧化钠溶液调至中性，加碱性酒石酸铜试液 6ml，加热煮沸 2 分钟，不得生成红色沉淀。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

钙盐 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解，加氨试液中和，加草酸铵试液数滴，不得产生浑浊。

铁盐 取本品 1.0g，依法检查（附录 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 取本品 2.0g，加水 10ml 与酚酞指示液 1 滴，滴加氨试液适量至溶液显粉红色，加稀盐酸 3ml 与水适量使成 25ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 2.0g，用水 23ml 稀释后，加盐酸 5ml，依法检查（附录 0822 第一法），应符合规定（0.0001%）。

【含量测定】 取本品约 1g，精密称定，加水 50ml，精密加氢氧化钠滴定液（1mol/L）25ml，煮沸 5 分钟，加酚酞指示液 2 滴，趁热用硫酸滴定液（0.5mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正，即得。每 1ml 氢氧化钠滴定液（1mol/L）相当于 90.08mg 的 C₃H₆O₃。

【类别】 制酵药。

【贮藏】 密封保存。

28 乳酸依沙吡啶

Rusuan Yisha'ading

Ethacridine Lactate

本品为 6,9-二氨基-2-乙氧基吡啶乳酸盐水合物。按干燥品计算，含 C₁₅H₁₅N₃O•C₃H₆O₃ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为黄色结晶性粉末；无臭。

本品在热水中易溶，在沸无水乙醇中溶解，在水中略溶，在乙醇中微溶，在乙醚中不溶。

【鉴别】（1）取本品约 0.1g，加水 10ml，溶解后，加氢氧化钠试液使成碱性，即析出黄色沉淀，滤过，滤液中加 0.5mol/L 硫酸溶液 2ml 与高锰酸钾试液数滴，即显紫红色，加热后颜色消退。

（2）取本品约 50mg，加水 5ml，溶解后，加稀盐酸使成酸性，再加亚硝酸钠试液 1ml，即显樱桃红色。

（3）取本品的水溶液（1→2000），加碘试液数滴，即产生深蓝绿色沉淀，当加入乙醇

时，沉淀消失。

(4) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 酸度 取本品 ~~0.10~~0.10g，加水 100ml 溶解后，依法测定（附录 0631），pH 值应为 6.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.20g，加新沸过并冷至 50℃的水 10ml 使溶解，溶液应澄清。取此溶液 5ml，用水稀释至 10ml，与对照液（取 1%三硝基苯酚溶液 9.5ml 与比色用三氯化铁液 0.22ml 及水 0.28ml 混合制成）比较，颜色不得更深。

氯化物 取本品 1.0g，加水 80ml，置水浴上加热溶解后，放冷，加氢氧化钠试液 10ml，用水稀释至 100ml，振摇，混匀，放置 30 分钟，滤过，取续滤液 20ml，加稀硝酸 7ml 与硝酸银试液 1ml，加水适量使成 50ml，依法检查（附录 0801），与标准氯化钠溶液 5ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.025%）。

硫酸盐 取上述滤液 20ml，加水 4.5ml 与稀盐酸 1.5ml，依法检查（附录 0802），与标准硫酸钾溶液 10ml 制成的对照液比较，不得更深（0.5%）。

有关物质 取本品约 25mg，置 50ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以含 0.1% 辛酸磺酸钠的溶液（磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钠 7.8g，加水 900ml 溶解后，用磷酸调节 pH 值至 2.8，用水稀释至 1000ml）-乙腈（700：300））为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按乳酸依沙吡啶峰计算不低于 3000。精密量取对照溶液和供试品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍，供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍（0.3%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量应在 4.5%~5.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（附录 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（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之三十。

【含量测定】 取本品约 0.27g，精密称定，加无水甲酸 5.0ml 使溶解，加冰醋酸 60ml，照电位滴定法（附录 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 34.34mg 的 C₁₅H₁₅N₃O•C₃H₆O₃。

【类别】 消毒防腐药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 乳酸依沙吡啶溶液

29 乳酸依沙吡啶溶液

Rusuan Yisha'ading Rongye
Ethacridine Lactate Solution

本品为乳酸依沙吡啶的水溶液。含乳酸依沙吡啶（按 C₁₅H₁₅N₃O•C₃H₆O₃ 计）

应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为黄色的澄清液体。

【鉴别】 (1) 取本品约 10ml, 加稀盐酸使成酸性, 再加亚硝酸钠试液 1ml, 即显樱桃红色。

(2) 取本品约 10ml, 加氢氧化钠试液使成碱性, 即析出黄色沉淀, 滤过, 滤液加硫酸溶液 (3→100) 2ml 与高锰酸钾试液数滴, 即显紫红色, 加热后颜色消失。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.5 (附录 0631)。

装量 取本品, 照最低装量检查法 (附录 0942) 检查, 应符合规定。

微生物限度 取本品, 照非无菌产品微生物限度检查: 微生物计数法 (附录 1105) 和控制菌检查法 (附录 1106) 及非无菌兽药微生物限度标准 (附录 1107) 检查, 应符合规定。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以含 0.1% 辛烷磺酸钠的溶液 (磷酸盐缓冲液 (取磷酸二氢钠 7.8g, 加水 900ml 溶解, 用磷酸调节 pH 值至 2.8, 用水稀释至 1000ml—即得) -乙腈 (700 : 300)) 为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按乳酸依沙吡啶峰计算不低于 3000。

测定法 精密量取本品适量, 用流动相稀释制成每 1ml 中含乳酸依沙吡啶 0.1mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取乳酸依沙吡啶对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 同乳酸依沙吡啶。

【规格】 按 $C_{15}H_{15}N_3O \cdot C_3H_6O_3$ 计算 0.1%

【贮藏】 遮光, 密闭保存。

30 注射用水

Zhusheyong Shui

Water for Injection

本品为纯化水经蒸馏所得的水。

【性状】 本品为无色的澄明液体; 无臭。

【检查】 pH 值 取本品 100ml, 加饱和氯化钾溶液 0.3ml, 依法测定 (附录 0631) pH 值应为 5.0~7.0。

氨 取本品 50ml, 照纯化水项下的方法检查, 但对照用氯化铵溶液改为 1.0ml, 应符合规定 (0.000 02%)。

总有机碳 不得过 0.50mg/L (通则 0682)。

硝酸盐与亚硝酸盐、电导率、~~易氧化物~~、不挥发物与重金属 照纯化水项下的方法检查, 应符合规定。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 1143），每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.25EU。

微生物限度 取本品不少于 100ml，经薄膜过滤法处理，采用 R2A 琼脂培养基，30~35℃ 培养不少于 5 日，依法检查（附录 1105）。100ml 供试品中需氧菌总数不得过 10cfu。

R2A 琼脂培养基处方、制备及适用性检查试验 照纯化水项下的方法检查，应符合规定。

【类别】 溶剂。

【贮藏】 密闭保存。

31 毒毛花苷 K

Dumaohuagan K

Strophanthin K

本品为夹竹桃科植物绿毒毛旋花（*Strophanthus kombe* Oliv.）的干燥成熟种子中得到的各种苷的混合物。每 1mg 的效价应相当于毒毛花苷 G 标准品（按无水物计算）0.4~0.5mg。

【性状】 本品为白色或微黄色粉末；遇光易变质。

本品在水或乙醇（90%）中溶解，~~在二氯甲烷中极微溶解~~，在乙醚或苯中几乎不溶。

【鉴别】（1）取本品少许，加硫酸与水的混合液（4：1）溶解后，应即显绿色（与毒毛花苷 G 的区别）。

（2）取本品约 50mg，加水 5ml 溶解后，加鞣酸试液 2ml，即发生沉淀。

【检查】 干燥失重 取本品，置五氧化二磷干燥器中，减压干燥至恒重，减失重量不得过 3.0%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 1.0%（附录 0841）。

【含量测定】 标准品溶液和稀释液的制备 迅速精密称取毒毛花苷 G 标准品适量，按标示的无水物的含量计算，每 1mg 加水 4ml 溶解；临用时，精密量取适量，用氯化钠注射液稀释。稀释倍数应调节适当（通常约为 40~60 倍），使鸽的平均最小致死量在 25~34ml 之间。

供试品溶液和稀释液的制备 精密称取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液，临用时，按上述方法制成稀释液。

检定法 照洋地黄生物测定法项下的方法（附录 1211）测定，效价应符合规定。

【类别】 强心药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 毒毛花苷 K 注射液

32 胃蛋白酶

Weidanbaimei

Pepsin

本品系自猪、羊或牛的胃黏膜中提取制得的胃蛋白酶。按干燥品计算，每 1g 中含胃蛋白酶活力不得少于 3800 单位。

【制法】本品应从检疫合格的猪、羊或牛的胃黏膜中提取，所用动物的种属应明确，生产过程应符合现行版《兽药生产质量管理规范》的要求。本品为动物来源，工艺中应进行病毒的安全性控制。

【性状】本品为白色至淡黄色的粉末；无霉败臭；有引湿性；水溶液显酸性反应。

【鉴别】取本品的水溶液，加 5%鞣酸或 25%氯化钡溶液，即生成沉淀。

【检查】干燥失重 取本品，在 100℃干燥 4 小时，减失重量不得过 5.0%（附录 0831）。

微生物限度 取本品，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（附录 1105）和控制菌检查法（附录 1106）检查。1g 供试品中需氧菌总数不得过 50005×10^3 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 40010^2 cfu，不得检出大肠埃希菌。10g 供试品中不得检出沙门菌。

【效价测定】对照品溶液的制备 精密称取酪氨酸对照品适量，加盐酸溶液（取 1mol/L 盐酸溶液 65ml，加水至 1000ml）溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，精密称定，加上述盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2~0.4 单位的溶液。

测定法 取试管 6 支，其中 3 支各精密加入对照品溶液 1ml，另 3 支各精密加入供试品溶液 1ml，置 37℃±0.5℃的水浴中，保温 5 分钟，精密加入预热至 37℃±0.5℃的血红蛋白试液 5ml，摇匀，并准确计时，在 37℃±0.5℃水浴中反应 10 分钟，立即精密加入 5%三氯醋酸溶液 5ml，摇匀，滤过，取续滤液备用。另取试管 2 支，各精密加入血红蛋白试液 5ml，置 37℃±0.5℃水浴中保温 10 分钟，再精密加入 5%三氯醋酸溶液 5ml，其中 1 支加供试品溶液 1ml，另 1 支加上述盐酸溶液 1ml，摇匀，滤过，取续滤液，分别作为供试品和对照品的空白对照，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 275nm 的波长处测定吸光度，算出平均值 \bar{A}_s 和 \bar{A} ，按下式计算。

$$\text{每 1g 含胃蛋白酶的量 (单位)} = \frac{\bar{A} \times W_s \times n}{\bar{A}_s \times W \times 10 \times 181.19}$$

式中 \bar{A}_s 为对照品的平均吸光度；

\bar{A} 为供试品的平均吸光度；

W_s 为每 1ml 对照品溶液中含酪氨酸的量， μg ；

W 为供试品取样量，g；

n 为供试品稀释倍数。

在上述条件下，每分钟能催化水解血红蛋白生成 1 μmol 酪氨酸的酶量，为一个蛋白酶活力的单位。

【类别】助消化药。

【贮藏】密封，在阴凉干燥处保存。

33 氢化可的松

Qinghua Kedisong

Hydrocortisone

本品为 11 β ,17 α ,21-三羟基孕甾-4-烯-3,20-二酮。按干燥品计算,含 C₂₁H₃₀O₅ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭;遇光渐变质。

本品在乙醇或丙酮中略溶,~~在三氯甲烷中微溶,在乙醚中几乎不溶~~,在水中不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(附录 0621),比旋度为+162°至+169°。

吸收系数 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 0401),在 242nm 的波长处测定吸光度,吸收系数(E_{1cm}^{1%})为 422~448。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.1mg,加乙醇 1ml 溶解后,加临用新制的硫酸苯肼试液 8ml,在 70℃加热 15 分钟,即显黄色。

(2) 取本品约 2mg,加硫酸 2ml 使溶解,放置 5 分钟,显棕黄色至红色,并显绿色荧光;将此溶液倾入 10ml 水中,即变成黄色至橙黄色,并微带绿色荧光,同时生成少量絮状沉淀。

(3) 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。

(4) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 有关物质 取本品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液;另取泼尼松龙对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5 μ g 的溶液,作为对照品溶液。**系统适用性溶液和系统适用性要求见含量测定项下**,照含量测定项下的色谱条件,精密量取对照溶液、对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l 分别注入液相色谱仪,记录色谱图至供试品溶液主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液色谱图中泼尼松龙峰保留时间一致的峰,按外标法以峰面积计算,不得过 0.5%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.01 倍的色谱峰忽略不计。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5% (附录 0831)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(28:72)为流动相;检测波长为 245nm。取氢化可的松与泼尼松龙,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 5 μ g 的溶液,作为系统适用性溶液,取 20 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图,出峰顺序依次为泼尼松龙与氢化可的松,泼尼松龙峰与氢化可的松峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的

溶液，作为供试品溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取氢化可的松对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 糖皮质激素类药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 氢化可的松注射液

34 氢溴酸东莨菪碱

Qingxiusuan Donglangdangjian

Scopolamine Hydrobromide

本品为 6 β ,7 β -环氧-1 α H,5 α H-托烷-3 α -醇(-)托品酸酯氢溴酸盐三水合物。按干燥品计算，含 C₁₇H₂₁NO₄•HBr 应为 99.0%~102.0%。

【性状】 本品为无色结晶或白色结晶性粉末；无臭；微有风化性。

本品在水中易溶，在乙醇中略溶，~~在三氯甲烷中极微溶解，在乙醚中不溶。~~

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 195~199 $^{\circ}$ C，熔融时同时分解。

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 50mg 的溶液，依法测定（附录 0621），比旋度为-24 $^{\circ}$ 至-27 $^{\circ}$ 。

【鉴别】（1）取本品约 10mg，加水 1ml 溶解后，置分液漏斗中，加氨试液使成碱性后，加三氯甲烷 5ml，振摇，分取三氯甲烷液，置水浴上蒸干，残渣中加二氯化汞的乙醇溶液（取二氯化汞 2g，加 60%乙醇使成 100ml）1.5ml，即生成白色沉淀（与阿托品及后马托品的区别）。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

（3）本品显托烷生物碱类的鉴别反应（附录 0301）。

（4）本品的水溶液显溴化物的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】溶液的澄清度 取本品 0.50g，加水 15ml 溶解后，溶液应澄清。

酸度 取本品 0.50g，加水 10ml 溶解后，依法测定（附录 0631），pH 值应为 4.0~5.5。

其他生物碱 取本品 0.10g，加水 2ml 溶解后，分成两等份：一份中加氨试液 2~3 滴，不得发生浑浊；另一份中加氢氧化钾试液数滴，只许发生瞬即消失的类白色浑浊。

有关物质 取本品适量，加水溶解并制成每 1ml 中含 0.3mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。系统适用性要求见含量测定项下，照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液和供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除溶剂峰附近的溴离子峰外，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

易氧化物 取本品 0.15g，加水 5ml 溶解后，在 15~20 $^{\circ}$ C 加高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）0.05ml，10 分钟内红色不得完全消失。

干燥失重 取本品，先在 60 $^{\circ}$ C 干燥 1 小时，再升温至 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 13.0%（附录 0831）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.25% 十二烷基硫酸钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.5）-乙腈（60：40）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按氢溴酸东莨菪碱峰计算不低于 6000。

测定法 取本品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.3mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取氢溴酸东莨菪碱对照品，精密称定，用水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.26mg 的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗胆碱药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 氢溴酸东莨菪碱注射液

35 绒 促 性 素

Rongcuxingsu

Chorionic Gonadotrophin

本品为孕妇尿中提取的绒毛膜促性腺激素。每 1mg 的效价不得少于 4500 单位。

【制法要求】 本品应从健康人群的尿中提取，生产过程应符合现行版《兽药生产质量管理规范》的要求。本品在生产过程中需经适宜的工艺方法~~处理~~，进行病毒安全性控制，以使任何病毒如肝炎病毒、人免疫缺陷病毒等去除或灭活。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末。

本品在水中溶解，在乙醇、丙酮或乙醚中不溶。

【鉴别】 照效价测定项下的方法，测定结果应能使未成年雌性小鼠子宫增重。

【检查】 雌激素类物质 取体重 18~20g 的雌性小鼠 3 只，摘除卵巢。2~3 周后，皮下注射每 1ml 中含本品 1250 单位的氯化钠注射液 4 次，每次 0.2ml，第一日下午，第二日上午、下午，第三日上午各 1 次；分别在第四日、第五日、第六日上午用少量氯化钠注射液洗涤各小鼠阴道，制成阴道涂片，在低倍显微镜下观察，不得呈阳性反应（阳性反应系指涂片内绝大部分为角化细胞或上皮细胞）。

残留溶剂 取本品 0.1g，精密称定，置顶空瓶中，精密加水 2ml 使溶解，密封，作为供试品溶液；另取无水乙醇适量，精密称定，用水定量稀释制成每 1ml 中含 0.25mg 溶液，精密量取 2ml，置顶空瓶中，密封，作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（附录 0861 第二法）测定，以聚乙二醇为固定液；起始温度为 60 $^{\circ}$ C，维持 5 分钟，以每分钟 50 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C，维持 15 分钟；进样温度为 200 $^{\circ}$ C；检测器温度为 250 $^{\circ}$ C；顶空瓶平衡温度为 90 $^{\circ}$ C，平衡时间为 20 分钟。取对照品溶液与供试品溶液分别顶空进样，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，乙醇的残留量应符合规定。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 5.0%。

乙肝表面抗原 取本品，加 0.9% 氯化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，按试剂盒说明书测定，应为阴性。

异常毒性 取本品，加氯化钠注射液溶解并稀释制成每 1ml 中含 2000 单位的溶液，依

法检查（附录 1141），应符合规定。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 1143），每 1 单位绒促性素中含内毒素的量应小于 0.010EU。

【效价测定】 精密称取本品和绒促性素标准品适量，按标示效价，分别加含 0.1% 牛血清白蛋白的 0.9% 氯化钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10 个单位的溶液，临用新配。照绒促性素生物检定法（附录 1209）测定，应符合规定，测得的结果应为标示量的 80%~125%。

【类别】 性激素类药。

【贮藏】 遮光，密封，在凉暗处保存。

【制剂】 注射用绒促性素

36 注射用绒促性素

Zhusheyong Rongcuxingsu
Chorionic Gonadotrophin for Injection

本品为绒促性素加适宜的赋形剂经冷冻干燥的无菌制品。其效价应为标示量的 80%~125%。

【性状】 本品为白色的冻干块状物或粉末。

【检查】 干燥失重 取本品约 0.1g，置五氧化二磷干燥器中，室温减压干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%（附录 0831）。

~~无菌—取本品，用适宜溶剂溶解后，经薄膜过滤法处理，依法检查（附录 1101），应符合规定。~~

异常毒性与细菌内毒素 照绒促性素项下的方法检查，均应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【效价测定】 取本品 5 支，按标示效价，分别加适量含 0.1% 牛血清白蛋白的 0.9% 氯化钠溶液溶解，全量转移至同一 100ml 量瓶中，用上述溶液稀释至刻度，摇匀。精密量取适量，用上述溶液定量稀释制成每 1ml 中含 10 个单位的溶液，临用新配；精密称取绒促性素标准品适量，同法配制。照绒促性素生物检定法（附录 1209）测定。

【类别】 性激素类药。用于性功能障碍、习惯性流产及卵巢囊肿等。

【规格】 （1）500 单位 （2）1000 单位 （3）2000 单位 （4）5000 单位

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

37 盐酸丁卡因

Yansuan Dingkayin
Tetracaine Hydrochloride

本品为 4-(丁氨基)苯甲酸-2-(二甲氨基)乙酯盐酸盐。按干燥品计算,含 $C_{15}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末;无臭。

本品在水中易溶,在乙醇中溶解,~~在乙醚中不溶。~~

熔点 本品的熔点(附录 0612 第一法)为 147~150℃(升温速率为每分钟 1.5℃)。

【鉴别】(1)取本品约 0.1g,加 5%醋酸钠溶液 10ml 溶解后,加 25%硫氰酸铵溶液 1ml,即析出白色结晶;滤过,结晶用水洗涤,在 80℃干燥,依法测定(附录 0612),熔点约为 131℃。

(2)取本品约 40mg,加水 2ml 溶解后,加硝酸 3ml,即显黄色。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(附录 0402)。

(4)本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(附录 0301)。

【检查】 酸度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(附录 0631),pH 值应为 4.5~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(附录 0902)比较,不得更浓。

有关物质 ~~取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,作为供试品溶液,另取对于氨基苯甲酸对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.10mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-异丙胺(98:7:2)为展开剂,展开,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品溶液如显杂质斑点,其颜色与对照品溶液的主斑点比较,不得更深。~~

临用新制。取本品适量,精密称定,加乙腈-水(2:8)混合溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1.0mg 的溶液,作为供试品溶液;精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用乙腈-水(2:8)混合溶液稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 20ml 量瓶,用乙腈-水(2:8)混合溶液稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。分别取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量,精密称定,加乙腈适量使溶解并用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含杂质 I 0.5 μ g 与杂质 II 1 μ g 的混合溶液,作为对照品溶液。取盐酸丁卡因约 10mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,用对照品溶液稀释至刻度,摇匀,作为系统适用性溶液。精密量取对照溶液 5ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀,作为灵敏度溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)测定。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm \times 250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱);以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 1.36g,加磷酸 0.5ml,加水溶解并稀释至 1000ml)为流动相 A,乙腈为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;流速为每分钟 1.2ml;柱温为 30℃;检测波长为 300nm。量取系统适用性溶液和灵敏度溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图,系统适用性溶液色谱图中出峰顺序依次为杂质 I 峰、丁卡因峰与杂质 II 峰,各相邻峰之间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中主成分峰高的信噪比应大于 10。精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液 10 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色

谱图。供试品溶液的色谱图中如有与杂质 I 峰、杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，杂质 I 不得过 0.05%，杂质 II 不得过 0.1%，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%），杂质总量不得过 0.2%，小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	80	20
3	80	20
18	40	60
23	40	60
24	80	20
35	80	20

易炭化物 取本品 0.50g，依法检查（附录 0842），与橙黄色 3 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（附录 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（附录 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（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.25g，精密称定，加乙醇 50ml 振摇使溶解，加 0.01mol/L 盐酸溶液 5ml，摇匀，照电位滴定法（附录 0701），用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，两个突跃点体积的差作为滴定体积。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 30.08mg 的 $C_{15}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl$ 。

【类别】 局部麻醉药。

【贮藏】 密封保存。

38 盐酸苯海拉明

Yansuan Benhailaming

Diphenhydramine Hydrochloride

本品为 *N,N*-二甲基-2-（二苯基甲氧基）乙胺盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末；无臭。

本品在水中极易溶解，在乙醇或三氯甲烷中易溶，在丙酮中略溶，~~在乙醚中极微溶解。~~

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 167~171℃。

【鉴别】（1）取本品约 5mg，加硫酸 1 滴，初显黄色，随即变成橙红色；滴加水，

即成白色乳浊液。

(2) 取本品，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 253nm 与 258nm 的波长处有最大吸收。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

(4) 本品的水溶液显氯化物鉴别（1）的反应（附录 0301）。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加新沸的冷水 20ml，溶解后溶液应澄清无色；如显色，与黄色 1 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

有关物质 取本品，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2.5mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。

系统适用性溶液、系统适用性要求见含量测定项下，照含量测定项下的色谱条件精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

干燥失重 取本品，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用氰基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-三乙胺（50：50：0.5）（用冰醋酸调节 pH 值至 6.5）为流动相；检测波长为 258nm。取二苯酮 5mg，置 100ml 量瓶中，加乙腈 5ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀；另取盐酸苯海拉明 5mg，置 10ml 量瓶中，加上述二苯酮溶液 1ml，用水稀释至刻度，摇匀，**作为系统适用性溶液**，取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。理论板数按苯海拉明峰计算不低于 5000，苯海拉明峰与二苯酮峰的分离度应大于 2.0。

测定法 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸苯海拉明对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗组胺药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 盐酸苯海拉明注射液

39 盐酸氨丙啉

Yansuan Anbinglin

Amprolium Hydrochloride

本品为 1-((4-氨基-2-丙基-5-嘧啶基)甲基)-2-甲基吡啶氯化物盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{14}H_{19}ClN_4 \cdot HCl$ 不得少于 97.5%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末；无臭或几乎无臭。

本品在水中易溶，在乙醇中微溶，~~在乙醚中几乎不溶或不溶，在三氯甲烷中不溶。~~

吸光度 取本品，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，照

紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 246nm 与 262nm 的波长处测定，其吸光度分别为 0.42~0.44 与 0.40~0.42。

【鉴别】（1）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。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

（3）本品的水溶液显氯化物鉴别（1）的反应（附录 0301）。

【检查】 甲基吡啶 取本品适量，精密称定，用流动相稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，作为供试品溶液；另取 2-甲基吡啶，精密称定，用流动相稀释制成每 1ml 中约含 5 μ g 的溶液，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液的色谱图中如有与 2-甲基吡啶保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（1.0%）。

干燥失重 取本品，在 100℃减压干燥 3 小时，减失重量不得过 1.0%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.5%（附录 0841）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以庚烷磺酸钠溶液（取 1-庚烷磺酸钠 12g，加水 1000ml 使溶解，加冰醋酸 24ml 与三乙胺 6ml）-甲醇-乙腈（600：350：50）为流动相；检测波长为 254nm。取盐酸氨丙啉对照品与 2-甲基吡啶，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.2mg 的混合溶液，作为系统适用性溶液，取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，理论板数按氨丙啉峰计算不低于 1500，氨丙啉峰与 2-甲基吡啶峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品约 20mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸氨丙啉对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗球虫药。

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【制剂】（1）盐酸氨丙啉乙氧酰胺苯甲酯预混剂 （2）盐酸氨丙啉乙氧酰胺苯甲酯磺胺喹噁啉预混剂

40 盐酸氯苯胍

Yansuan Liben'gua

Robenidine Hydrochloride

本品为 1,3-双〔（对氯亚苄基）氨基〕胍盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或淡黄色结晶性粉末；无臭；遇光色渐变深。

本品在乙醇中略溶，~~在三氯甲烷中极微溶解~~，在水或乙醚中几乎不溶；在冰醋酸中略溶。

【鉴别】（1）取本品约 10mg，加乙醇适量，微温使溶解，放冷，加三硝基苯酚试液 3~4 滴，即生成黄色絮状沉淀。

(2) 取本品约 0.1g, 加乙醇 10ml, 加热溶解后, 在搅拌下滴加 1mol/L 氢氧化钠溶液, 调节 pH 值至 12 左右, 趁热滤过, 滤液放冷后, 即析出黄色沉淀, 滤过; 沉淀用乙醇和水洗涤至中性, 在 105℃ 干燥至恒重, 依法测定 (附录 0612), 熔点应为 188~193℃。

(3) 取本品, 加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 310~380nm 的波长范围内测定, 在 352nm 的波长处有最大吸收, 并不得有其他杂峰。

(4) 本品的乙醇溶液显氯化物鉴别 (1) 的反应 (附录 0301)。

【检查】 乙醇溶液的澄清度 取本品 0.30g, 加乙醇 50ml, 加热使溶解, 放冷后溶液应澄清; 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液 (附录 0902) 比较, 不得更浓。

含氯量 取本品约 0.30g, 精密称定, 加乙醇 50ml, 加热使溶解, 放冷后, 加 0.2% 二苯偕肼指示液 (取二苯偕肼指示液 1ml, 加乙醇至 5ml) 2ml, 用硝酸汞滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液显浅玫瑰红色。每 1ml 硝酸汞滴定液 (0.05mol/L) 相当于 3.545mg 的 Cl。按干燥品计算, 含氯量应为 9.5%~9.8%。

干燥失重 取本品, 在 105℃ 干燥至恒重, 减失重量不得过 5.0% (附录 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1% (附录 0841)。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查 (附录 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之二。

砷盐 取本品 1.0g, 加氢氧化钙 1g, 混合, 加水少量, 搅拌均匀, 干燥后, 先用小火烧灼使炭化, 再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化, 放冷, 加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解, 依法检查 (附录 0822), 应符合规定 (0.0002%)。

【含量测定】 取本品约 0.3g, 精密称定, 加冰醋酸 40ml, 微温使溶解, 放冷后加醋酸汞试液 5ml, 醋酐 3ml 和结晶紫指示液 1 滴, 用高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 滴定至溶液显蓝色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 37.07mg 的 C₁₅H₁₃Cl₂N₅·HCl。

【类别】 抗球虫药。

【贮藏】 遮光, 密闭保存。

【制剂】 (1) 盐酸氯苯胍片 (2) 盐酸氯苯胍预混剂

41 恩诺沙星

Ennuoshaxing

Enrofloxacin

本品为 1-环丙基-6-氟-4-氧代-1,4-二氢-7-(4-乙基-1-哌嗪基)-3-喹啉羧酸。按干燥品计算, 含 C₁₉H₂₂FN₃O₃ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为微黄色或淡橙黄色结晶性粉末; 无臭; 遇光色渐变为橙红色。

本品 ~~在三氯甲烷中易溶~~, 在二甲基甲酰胺中略溶, 在甲醇中微溶, 在水中极微溶解; 在氢氧化钠试液中微溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 221~226℃。熔融时同时分解。

【鉴别】（1）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。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 20ml 溶解后，溶液应澄清，如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓；如显色，与黄色 4 号或黄绿色 4 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

氟喹啉酸 取本品，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液使溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，作为供试品溶液；另取氟喹啉酸对照品约 5.0mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 6mol/L 氨溶液 0.05ml 与水适量使溶解，用水稀释至刻度，摇匀；精密量取适量，用水稀释制成每 1ml 中含 20 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-正丁醇-冰醋酸-水（50：9：25：15）为展开剂，直立展开，晾干约 15 分钟，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品溶液如显与对照品溶液相同的杂质斑点，其颜色与对照品溶液的主斑点比较，不得更深（0.2%）。

有关物质 取本品适量，加流动相使溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.25mg 的溶液，作为供试品溶液。另取恩诺沙星、盐酸环丙沙星对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各含 0.25mg 的混合溶液，作为系统适用性溶液。照含量测定项下的色谱条件，量取系统适用性溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图至恩诺沙星主峰保留时间的 2 倍。环丙沙星峰与恩诺沙星峰的分离度应大于 4.0，理论板数按恩诺沙星峰计算不低于 2500。精密量取供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，按峰面积归一化法计算，与环丙沙星峰保留时间一致的杂质不得过 0.5%，其他单个杂质不得过 0.3%，环丙沙星与各杂质的和不得过 0.7%。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.2%（附录 0841）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.025mol/L 磷酸溶液（用三乙胺调节 pH 值至 3.0）-乙腈（83：17）为流动相；检测波长为 278nm。理论板数按恩诺沙星峰计算不低于 2500。

测定法 取本品适量，精密称定，加流动相适量，超声使溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液，摇匀。精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取恩诺沙星对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 喹诺酮类抗菌药。

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【制剂】（1）恩诺沙星片 （2）恩诺沙星可溶性粉 （3）恩诺沙星注射液 （4）恩诺沙星溶液

42倍他米松

Beitamison

Betamethasone

本品为 16 β -甲基-11 β ,17 α ,21-三羟基-9 α -氟孕甾-1,4-二烯-3,20-二酮。按干燥品计算,含 C₂₂H₂₉FO₅ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在乙醇中略溶,在二氧六环中微溶,在水或三氯甲烷中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(附录 0621),比旋度为+115°至+121°。

吸收系数 取本品,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 0401),在 239nm 的波长处测定吸光度,吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)为 382~406。

【鉴别】 (1) 取本品约 10mg,加甲醇 1ml,微温溶解后,加热的碱性酒石酸铜试液 1ml,生成砖红色沉淀。

(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的图谱一致。

(4) 本品显有机氯化物的鉴别反应(附录 0301)。

【检查】 有关物质 取本品,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。系统适用性溶液、系统适用性要求见含量测定项下,照含量测定项下的色谱条件,精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,峰面积在对照溶液主峰面积 0.5~1.0 倍(0.5%~1.0%)之间的杂质峰不得超过 1 个,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(2.0%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.01 倍的色谱峰忽略不计。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(附录 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(附录 0841)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(25:75)为流动相;检测波长为 240nm。取地塞米松对照品,加有关物质项下的供试品溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含倍他米松与地塞米松各 40 μ g 的溶液,作为系统适用性溶液,取 20 μ l,注入液相色谱仪,倍他米松峰与地塞米松峰的分离度应大于 1.9。

测定法 取本品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40 μ g 的溶液,作为供试品溶液,精密量取 20 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取倍他米松对照品,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 糖皮质激素类药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 倍他米松片

43 酞磺胺噻唑

Taihuang'an Saizuo

Phthalylsulfathiazole

本品为 2-(((4-((2-噻唑氨基)磺酰基)苯基)氨基)羰基)苯甲酸。按干燥品计算，含 $C_{17}H_{13}N_3O_5S_2$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末；无臭。

本品在乙醇中微溶，在水或二氯甲烷中几乎不溶，在氢氧化钠试液中易溶。

【鉴别】(1) 取本品约 1g，加 2mol/L 氢氧化钠溶液 9ml，加热回流 30 分钟，放冷，加 2mol/L 盐酸溶液 18ml，强力振摇，滤过，用 2mol/L 氢氧化钠溶液调节滤液 pH 值至中性，即析出白色沉淀，滤过；沉淀用水洗净，在 100~105℃干燥后，依法测定（附录 0612），熔点为 200~203℃。

(2) 取本品约 20mg，置试管中，加间苯二酚约 20mg，混合后，加硫酸 0.5ml，置油浴中，在 160℃加热 3 分钟，放冷，将反应物倾入 200ml 0.5% 的氢氧化钠溶液中，即显绿色荧光；加酸使成酸性，荧光即消失；再加碱使成碱性，荧光又显出。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

(4) 鉴别(1)项下的沉淀，显芳香第一胺的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 酸度 取本品 2.0g，加水 100ml，密塞，放置 30 分钟并时时振摇，滤过，取滤液 25ml，加酚酞指示液 2 滴与氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）1.0ml，应显粉红色。

氯化物 取上述酸度项下剩余的滤液 25ml，依法检查（附录 0801），与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.014%）。

磺胺噻唑和有关芳香胺 取本品 5.0mg，加乙醇 25ml 溶解后，加水 3.5ml 与稀盐酸 4ml，摇匀，作为供试品溶液；另取磺胺噻唑溶液（取磺胺噻唑 10mg，加盐酸 0.5ml 与水适量使溶解成 100ml）1.0ml，加乙醇 25ml、水 2.5ml 与稀盐酸 4ml，摇匀，作为对照溶液；分别置 50ml 量瓶中，立即在冰浴中放冷，各加 0.25% 亚硝酸钠溶液 1.0ml，混匀，放置 3 分钟，各加入 4% 氨基磺酸溶液 2.5ml 混匀，放置 5 分钟，再各加 0.4% 二盐酸萘基乙二胺溶液 1.0ml，用水稀释至刻度，摇匀；照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 550nm 的波长处分别测定，供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 2.0%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

重金属 取本品 0.5g，依法检查（附录 0821 第三法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.8g，精密称定，置锥形瓶中，加盐酸溶液（1→2）50ml，加热回流 30 分钟，放冷，移置烧杯中，锥形瓶用水适量洗净，洗液并入烧杯中，照永停滴定法（附录 0701），用亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 40.34mg 的 $C_{17}H_{13}N_3O_5S_2$ 。

【类别】 磺胺类抗菌药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 酞磺胺噻唑片

44 烟酰胺

Yanxian'an

Nicotinamide

本品为 3-吡啶甲酰胺。按干燥品计算，含 $C_6H_6N_2O$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色的结晶性粉末；无臭或几乎无臭；略有引湿性。

本品在水或乙醇中易溶，在甘油中溶解。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 128~131℃。

吸收系数 取本品，精密称定，加盐酸溶液（9→1000）溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 15 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 261nm 的波长处测定吸光度，吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为 417~443。

【鉴别】（1）取本品约 0.1g，加水 5ml 溶解后，加氢氧化钠试液 5ml，缓缓加热，产生的氨气使湿润的红色石蕊试纸变蓝（与烟酸的区别）。继续加热至氨臭完全除去，放冷，加酚酞指示液 1~2 滴，用稀硫酸中和，加硫酸铜试液 2ml，即缓缓析出淡蓝色的沉淀。

（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（附录 0401）测定，在 261nm 的波长处有最大吸收，在 245nm 的波长处有最小吸收，在 245nm 波长处的吸光度与 261nm 波长处的吸光度的比值应为 0.63~0.67。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】酸碱度 取本品 1.0g，加水 10ml 使溶解，依法测定（附录 0631），pH 值应为 5.5~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清无色。

易炭化物 取本品 ~~0.20~~0.20g，依法检查（附录 0842），与对照溶液（取比色用氯化钴液 1.0ml、比色用重铬酸钾液 2.5ml、比色用硫酸铜液 1.0ml，用水稀释至 50ml）5ml 比较，不得更深。

有关物质 取本品，精密称定，加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 40mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用乙醇分别稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 与 0.1mg 的溶液，作为对照溶液（1）和（2）；另取烟酸对照品，加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液；取烟酸对照品与本品适量，加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含烟酸 0.2mg 和烟酰胺 1mg 的混合溶液，~~对照溶液（3）系统适用性溶液~~。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述 5 种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-无水乙醇-水（48：45：4）为展开剂，展开，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。~~对照溶液（3）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。

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%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

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（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

【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，并将滴定的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 $C_6H_6N_2O$ 。

【类别】 水溶性维生素。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】（1）烟酰胺片 （2）烟酰胺注射液

45 烟 酰 胺 片

Yanxian'an Pian
Nicotinamide Tablets

本品含烟酰胺（ $C_6H_6N_2O$ ）应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】（1）取本品细粉适量（约相当于烟酰胺 0.2g），加水 10ml，搅拌使烟酰胺溶解，滤过，取滤液 5ml，照烟酰胺项下的鉴别（1）项试验，显相同的反应。

（2）取本品细粉适量，加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中含烟酰胺 5mg 的溶液，滤过，取滤液作为供试品溶液；另取烟酰胺对照品，加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照有关物质项下的方法测定，供试品溶液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）取本品细粉适量（约相当于烟酰胺 0.1g），加无水乙醇 10ml，研磨使烟酰胺溶解，滤过，滤液置水浴上蒸干，取残渣研细，在 80℃干燥 2 小时，依法测定（附录 0402）。本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 有关物质 取本品~~的~~细粉适量（约相当于烟酰胺 0.1g），精密称定，加乙醇 15ml，振摇 15 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加乙醇 2.5ml 使溶解，摇匀，作为供试品溶液；精密量取适量，用乙醇分别稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 与 0.1mg 的溶液，作为对照溶液（1）和（2）；对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求和测定法见照烟酰胺有关物质项下的方法试验，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。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（附录 0101）。

【含量测定】 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于烟酰胺 60mg），置 100ml 量瓶中，加盐酸溶液（9→1000）75ml，置水浴上加热 15 分钟并时时振摇，使烟酰胺溶解，放冷，用盐酸溶液（9→1000）稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取续滤液 5ml，置

200ml 量瓶中，用盐酸溶液（9→1000）稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 261nm 的波长处测定吸光度，按 $C_6H_6N_2O$ 的吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为 430 计算，即得。

【类别】 同烟酰胺。

【规格】（1）50mg （2）100mg

【贮藏】 遮光，密封保存。

46 烟酰胺注射液

Yanxian'an Zhusheye

Nicotinamide Injection

本品为烟酰胺的灭菌水溶液。含烟酰胺（ $C_6H_6N_2O$ ）应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品适量（约相当于烟酰胺 0.2g），照烟酰胺项下的鉴别（1）项试验，显相同的结果。

（2）取本品适量，用乙醇稀释制成每 1ml 中含烟酰胺 5mg 的溶液，作为供试品溶液；另取烟酰胺对照品，加乙醇使溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照有关物质项下的方法试验。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

【检查】 pH 值 应为 5.5~7.5（附录 0631）。

有关物质 取本品适量，用乙醇稀释制成每 1ml 中含 40mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用乙醇分别稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 与 0.1mg 的溶液，作为对照溶液

（1）和（2）；对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求和测定法见照烟酰胺有关物质项下的方法试验，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。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 1143），每 1mg 烟酰胺中含内毒素的量应小于 0.75EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【含量测定】 精密量取本品适量，用盐酸溶液（9→1000）定量稀释制成每 1ml 中约含 15 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 261nm 的波长处测定吸光度，按 $C_6H_6N_2O$ 的吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为 430 计算，即得。

【类别】 同烟酰胺。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

47 黄体酮

Huangtitong

Progesterone

本品为孕甾-4-烯-3,20-二酮。按干燥品计算，含 $C_{21}H_{30}O_2$ 应为 98.0%~103.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末；无臭。

本品在三氯甲烷中极易溶解，在乙醇、乙醚或植物油中溶解，在水中不溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 128~131℃。

比旋度 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，在 25℃ 时，依法测定（附录 0621），比旋度为 +186° 至 +198°。

【鉴别】（1）取本品约 5mg，加甲醇 0.2ml 溶解后，加亚硝基铁氰化钠的细粉约 3mg、碳酸钠及醋酸铵各约 50mg，摇匀，放置 10~30 分钟，应显蓝紫色。

（2）取本品约 0.5mg，加异烟肼约 1mg 与甲醇 1ml 溶解后，加稀盐酸 1 滴，即显黄色。

（3）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。

（4）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 有关物质 取本品，加甲醇溶解并稀释成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。系统适用性溶液、系统适用性要求见含量测定项下，照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液与供试品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的色谱峰可忽略不计。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-水（25：35：40）为流动相；检测波长为 241nm。取本品 25mg，置 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 的氢氧化钠甲醇溶液 10ml 使溶解，置 60℃ 水浴中保温 4 小时，放冷，用 1mol/L 盐酸溶液调节至中性，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性溶液，取 10 μ l 注入液相色谱仪，调节流速使黄体酮峰的保留时间约为 12 分钟，色谱图中黄体酮峰与相对保留时间为 1.1 的降解产物峰的分离度应大于 4.0。

测定法 取本品，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取黄体酮对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 性激素。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 黄体酮注射液

48 酚 磺 乙 胺

Fenhuangyi'an

Etamsylate

本品为 2,5-二羟基苯磺酸二乙胺盐。按干燥品计算，含 $C_{10}H_{17}NO_5S$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭；~~有引湿性，~~遇光易变质。

本品在水中易溶，在乙醇中溶解，在丙酮中微溶，~~在三氯甲烷或乙醚中不溶。~~

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 127~131℃。

【鉴别】（1）取本品约 0.1g，加水 2ml 溶解后，加三氯化铁试液 1~3 滴，即显蓝色，放置后渐褪成较浅的蓝紫色。

（2）取本品约 0.1g，加氢氧化钠试液 5ml，加热即发生二乙胺的臭气，能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

（3）~~取本品约 50mg，加水 2ml，分为两等份。一份中加硝酸 0.5ml，置水浴上蒸干后，加水 1ml，加氯化钡试液即生成白色沉淀，另一份中加硝酸 1 滴，加氯化钡试液不得生成沉淀。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。~~

（4）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 酸度 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，依法检查（附录 0631），pH 值应为 4.0~5.5。

~~溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 10ml 使溶解，溶液应为澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更深；如显色，与黄色 1 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。~~

硫酸盐 取本品 1.0g，依法检查（附录 0802），与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.030%）。

~~氢醌 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液，作为供试品溶液；另取氢醌对照品，精密称定，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取上述两种溶液各 5μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有与氢醌保留时间相同的杂质峰，其峰面积不得大于对照品溶液主峰面积（0.02%）。~~

有关物质 取本品约 0.1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液，作为对照溶液；取杂质 I 对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2μg 的溶液作为对照品溶液；取对照溶液 5ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀作为灵敏度溶液。系统适用性溶液、系统适用性要求见含量测定项下，照含量测定项下的色谱条件，量取灵敏度溶液 10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图，灵敏度溶液色谱图中，酚磺乙胺峰高的信噪比应大于 10。精密量取供试品溶液、对照品溶液与对照溶液 10μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 11 倍。供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.02%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%），

小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

残留溶剂 照残留溶剂测定法（附录 0861 第二法）测定。

色谱条件与系统适用性要求以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相似)为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度 40℃，保持 6 分钟，再以每分钟 10℃的速率升至 60℃，保持 5 分钟，再以每分钟 10℃的速率升至 150℃，保持 2 分钟；进样口温度 200℃；检测器温度 250℃；顶空瓶平衡温度 65℃，平衡时间为 30 分钟。对照品溶液色谱图中，各成分峰之间的分离度均应符合要求。按外标法以峰面积计算，乙醇与 1, 2-二氯乙烷的残留量均应符合规定。

测定法 取本品适量，精密称定，加 10%N,N-二甲基甲酰胺溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2g 的溶液，精密量取 5ml，置 20ml 顶空瓶中，密封，作为供试品溶液；精密称取 1, 2-二氯乙烷和乙醇适量，用 10%N,N-二甲基甲酰胺溶液定量稀释制成每 1ml 中分别含 0.001mg 和 1mg 的溶液，精密量取 5ml，置 20ml 顶空瓶中，密封，作为对照品溶液。分别取供试品溶液与对照品溶液顶空进样，记录色谱图。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，置已炽灼至恒重的坩埚中，加定量滤纸的碎片适量（约相当于直径 9cm 的滤纸一张），加硫酸 1ml，搅匀后，搅棒用小块定量滤纸擦净，滤纸并入坩埚中，除不再加硫酸外，依法检查（附录 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

铁盐 取本品 1.0g，依法检查（附录 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 取本品 2.0g，加水 20ml 溶解后，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量稀释使成 25ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

不溶性微粒 取本品适量，加微粒检查用水制成每 1ml 中含 0.25g 的溶液，依法检查（附录 0903），应符合规定（供无菌分装用）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 1143），每 1mg 中含内毒素的量应小于 0.30EU（供无菌分装用）。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解后，经薄膜过滤法处理，依法检查（附录 1101），应符合规定（供无菌分装用）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用氨基键合硅胶为填充剂，以甲醇-0.2%磷酸二氢钾溶液（10：90）为流动相，检测波长为 223nm。理论板数按酚磺乙胺峰计算不低于 800，酚磺乙胺峰与氢醌峰的分度应符合要求。

校正因子的测定 取非那西丁适量，加甲醇-水（1：1）溶解并稀释制成每 1ml 中含 1.5mg 的溶液，作为内标溶液。另取酚磺乙胺对照品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液，精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，精密加入内标溶液 5ml，加 2%磷酸二氢钾溶液 2.5ml，用水稀释至刻度，摇匀，取 5 μ l 注入液相色谱仪，计算校正因子。

用十八烷基硅烷键合硅胶(末端封尾)为填充剂 (Atlantis T3C18, 4.6mm \times 250mm, 5 μ g 或效能相当的色谱柱)，以乙腈-磷酸盐缓冲液（取无水磷酸二氢钠 1.2g，加水 900ml 使溶解，用磷酸氢二钠溶液调节 pH 值至 6.5，用水稀释至 1000ml）（10:90）为流动相，流速每分钟

0.8ml；检测波长为 220nm。取酚磺乙胺对照品与有关物质项下杂质 I 对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10 μ g 的混合溶液作为系统适用性溶液；取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。系统适用性溶液色谱图中理论板数按酚磺乙胺峰计算不低于 8000，酚磺乙胺峰和杂质 I 峰之间的分离度应符合要求。

测定法 ~~取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液，摇匀，精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，精密加入内标溶液 5ml，加 2% 磷酸二氢钾溶液 2.5ml，用水稀释至刻度，摇匀，取 5 μ l 注入液相色谱仪，测定，计算，即得。~~

取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液作为供试品溶液；取酚磺乙胺对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取供试品溶液与对照品溶液 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

【类别】 止血药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 酚磺乙胺注射液

49 液状石蜡

Yezhuang Shila

Liquid Paraffin

本品系从石油中制得的多种液状烃的混合物。

【性状】 本品为无色澄清的油状液体；无臭；在日光下不显荧光。

本品在~~三氯甲烷、乙醚~~或挥发油中溶解，在水或乙醇中均不溶。

相对密度 本品的相对密度为 0.845~0.890（附录 0601 比重瓶法）。

黏度 本品的运动黏度（附录 0633 第一法），在 40℃ 时（毛细管内径 1mm），不得小于 36mm²/s。

【检查】 **酸度** 取本品 5.0ml，加中性乙醇（对酚酞指示液显中性）5ml，煮沸，溶液遇湿润的石蕊试纸应显中性反应。

稠环芳烃 取本品 25ml，置分液漏斗中，加正己烷 25ml 混合后，再精密加入二甲基亚砷 5ml，剧烈振摇 2 分钟，静置使分层，将二甲基亚砷层移入另一分液漏斗中，用正己烷 2ml 振摇洗涤后，静置待分层，必要时离心；分取二甲基亚砷层，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 260~350nm 的波长范围内测定吸光度，其最大吸光度不得大于 0.10。

固形石蜡 取本品，在 105℃ 干燥 2 小时，置硫酸干燥器中放冷后，满装于内径约 25mm 的具塞试管中，密塞，置 0℃ 冷却 4 小时，如发生浑浊，与同体积的对照液（取 0.01mol/L 盐酸溶液 0.15ml，加稀硝酸 6ml 与硝酸银试液 1.0ml，用水稀释至 50ml）比较，不得更浓。

易炭化物 取本品 5ml，置长约 160mm，内径约 25mm 的具塞试管中，加硫酸（含 H₂SO₄ 94.5%~95.5%）5ml，置水浴中，30 秒钟后迅速取出，**密加塞**，强力振摇 3 次，振幅应在 12cm 以上，但时间不超过 3 秒钟，振摇后，放回水浴中，每隔 30 秒钟，再取出，如上法振摇，自试管浸入水浴中起，经过 10 分钟后取出，静置使分层，石蜡层不得显色；酸层如显

色，与对照液（取比色用重铬酸钾液 1.5ml、比色用氯化钴液 1.3ml、比色用硫酸铜液 0.5ml 与水 1.7ml，再加本品 5ml 制成）比较，不得更深。

【作用与用途】 泻药，主要用于小肠便秘、瘤胃积食、有肠炎的家畜及孕畜的便秘。

【用法与用量】 内服：一次量，马、牛 500~1500ml；驹、犊 60~120ml；羊 100~300ml；猪 50~100ml；犬 10~30ml；猫 5~10ml。

【不良反应】 导泻时可致肛门瘙痒。

【注意事项】（1）不宜多次服用，以免影响消化，阻碍脂溶性维生素及钙、磷的吸收；
（2）猫可加温水灌服。

【贮藏】 密封保存

50 维生素 B₂

Weishengsu B₂

Vitamin B₂

本品为 7,8-二甲基-10-((2S,3S,4R)-2,3,4,5-四羟基戊基)-3,10-二氢苯并蝶啶-2,4-二酮。按干燥品计算，含 C₁₇H₂₀N₄O₆ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为橙黄色结晶性粉末；微臭；溶液易变质，在碱性溶液中或遇光变质更快。

本品在水、乙醇、~~三氯甲烷或乙醚~~中几乎不溶；在稀氢氧化钠溶液中溶解。

【比旋度】 避光操作。取本品，精密称定，加无碳酸盐的 0.05mol/L 氢氧化钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液，在 30 分钟内，依法测定（附录 0621），比旋度为 -115°至 -135°。

【鉴别】（1）取本品约 1mg，加水 100ml 溶解后，溶液在透射光下显淡黄绿色并有强烈的黄绿色荧光；分成两份：一份中加无机酸或碱溶液，荧光即消失；另一份中加连二亚硫酸钠结晶少许，摇匀后，黄色即消褪，荧光亦消失。

（2）取含量测定项下的供试品溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 267nm、375nm 与 444nm 的波长处有最大吸收。375nm 波长处的吸光度与 267nm 波长处的吸光度的比值应为 0.31~0.33；444nm 波长处的吸光度与 267nm 波长处的吸光度的比值应为 0.36~0.39。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 酸碱度 取本品 0.50g，加水 25ml，煮沸 2 分钟，放冷，滤过；取滤液 10ml，加酚酞指示剂 0.05ml 与氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）0.4ml，显橙色，再加盐酸滴定液（0.01mol/L）0.5ml，显黄色，再加甲基红溶液（取甲基红 50mg，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 1.86ml 与乙醇 50ml 的混合液溶解，用水稀释至 100ml，即得）0.15ml，显橙色。

感光黄素 取本品 25mg，加无醇三氯甲烷 10ml，振摇 5 分钟，滤过，滤液照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 440nm 的波长处测定，吸光度不得过 0.016。

有关物质 避光操作。取本品约 15mg，置 100ml 量瓶中，加冰醋酸 5ml 与水 75ml，加

热溶解后,用水适量稀释,放冷,再用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。**系统适用性溶液、系统适用性要求见含量测定项下**,照含量测定项下的色谱条件,精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主峰保留时间的 3 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(1.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(2.0%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.01 倍的色谱峰可忽略不计。

干燥失重 取本品 0.5g,在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0% (附录 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.2% (附录 0841)。

【含量测定】 避光操作。照高效液相色谱法(附录 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.01mol/L 庚烷磺酸钠的 0.5%冰醋酸溶液-乙腈-甲醇(85:10:5)为流动相;检测波长为 444nm。**取维生素 B₂ 约 15mg,置 500ml 量瓶中,加冰醋酸 5ml 与水 200ml,置水浴上加热,并时时振摇使溶解,加水适量稀释,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,作为系统适用性溶液。取 20 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图,系统适用性溶液色谱图中理论板数按维生素 B₂ 峰计算不低于 2000。**

测定法 取本品约 15mg,精密称定,置 500ml 量瓶中,加冰醋酸 5ml 与水 200ml,置水浴上加热,并时时振摇使溶解,用水适量稀释,放冷,再用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;精密量取 20 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取维生素 B₂ 对照品,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 水溶性维生素。

【贮藏】 遮光,密封保存。

51 维生素 B₆

Weishengsu B₆

Vitamin B₆

本品为 6-甲基-5-羟基-3,4-吡啶二甲醇盐酸盐。按干燥品计算,含 C₈H₁₁NO₃•HCl 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶或结晶性粉末;无臭;遇光渐变质。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶,~~在三氯甲烷或乙醚中不溶。~~

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加水 100ml 溶解后,取 1ml 2 份,分别置甲、乙两支试管中,各加 20%醋酸钠溶液 2ml,甲管中加水 1ml,乙管中加 4%硼酸溶液 1ml,混匀,各迅速加氯亚氨基-2,6-二氯醌试液 1ml;甲管中显蓝色,几分钟后即消失,并转变为红色,乙管中不显蓝色。

(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的图谱一致。

(4)本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(附录 0301)。

【检查】 酸度 取本品 1.0g，加水 20ml 使溶解，依法测定（附录 0631），pH 值应为 2.4~3.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓；如显色，与黄色 1 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

有关物质 取本品**适量**，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。**系统适用性溶液、系统适用性要求见含量测定项下**，照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液与供试品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

重金属 取本品 2.0g，加水 20ml 溶解后，加氨试液至遇石蕊试纸显中性反应，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.04% 戊烷磺酸钠溶液（用冰醋酸调节 pH 值至 3.0）-甲醇（85：15）为流动相；检测波长为 291nm。**取维生素 B₆ 适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，作为系统适用性溶液，取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，系统适用性溶液色谱图中理论板数按维生素 B₆ 峰计算不低于 4000。**

测定法 取本品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取维生素 B₆ 对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 水溶性维生素。

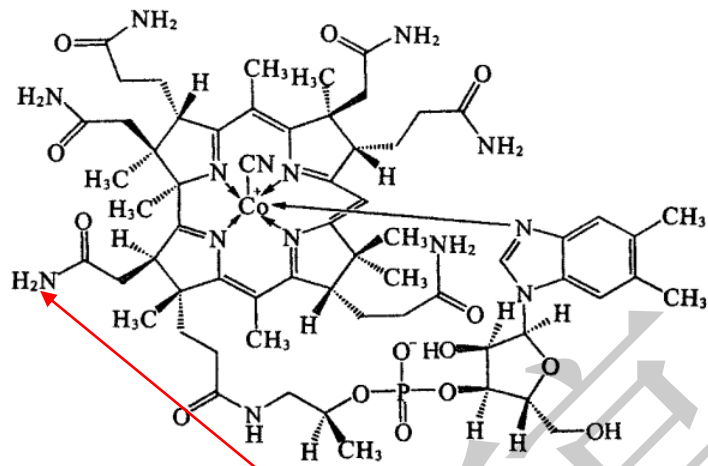
【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】（1）维生素 B₆ 片 （2）维生素 B₆ 注射液

52 维生素 B₁₂

Weishengsu B₁₂

Vitamin B₁₂



结构式修订。原为 CH_3 - 修订为 NH_2 -。

(质量标准略)

53 维生素 D₂

Weishengsu D₂

Vitamin D₂

本品为 9,10-开环麦角甾-5,7,10(19),22-四烯-3 β -醇。含 $\text{C}_{28}\text{H}_{44}\text{O}$ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为无色针状结晶或白色结晶性粉末；无臭；遇光或空气均易变质。

本品在~~三氯甲烷中极易溶解~~，在乙醇或丙酮或乙醚中易溶，在植物油中略溶，在水中不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40mg 的溶液，依法测定（附录 0621），比旋度为 +102.5°至 +107.5°（应于容器开启后 30 分钟内取样，并在溶液配制后 30 分钟内测定）。

吸收系数 取本品，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 265nm 的波长处测定吸光度，吸收系数（ $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ）为 460~490。

【鉴别】（1）取本品约 0.5mg，加三氯甲烷 5ml 溶解后，加醋酐 0.3ml 与硫酸 0.1ml，振摇，初显黄色，渐变红色，迅即变为紫色，最后成绿色。

（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的图谱一致。

【检查】 麦角甾醇 取本品 10mg，加 90%乙醇 2ml 溶解后，加洋地黄皂苷溶液（取洋地黄皂苷 20mg，加 90%乙醇 2ml，加热溶解制成）2ml，混合，放置 18 小时，不得发生浑浊或沉淀。

有关物质 取本品约 25mg，置 100ml 棕色量瓶中，加异辛烷 80ml，避免加热，超声使完全溶解，放冷，用异辛烷稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 棕色量瓶中，用异辛烷稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。**系统适用性溶液、系统适用性要求见含量测定项下**，照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液与供试品溶液各 100 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至维生素 D₂ 峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除前维生素 D₂ 峰外，单个杂质的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

【含量测定】 取本品，照维生素 D 测定法（附录 0722 第一法）测定，即得。

【类别】 脂溶性维生素。

【贮藏】 遮光，充氮、密封，在冷处保存。

【制剂】 维生素 AD 油

54 维生素 D₃

Weishengsu D₃

Vitamin D₃

本品为 9,10-开环胆甾-5,7,10(19)-三烯-3 β -醇。含 C₂₇H₄₄O 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为无色针状结晶或白色结晶性粉末；无臭；遇光或空气均易变质。

本品在乙醇、丙酮、~~三氯甲烷或乙醚~~中极易溶解，在植物油中略溶，在水中不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液，依法测定（附录 0621），比旋度为 +105°至 +112°（应于容器开启后 30 分钟内取样，并在溶液配制后 30 分钟内测定）。

吸收系数 取本品，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 265nm 的波长处测定吸光度，吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为 465~495。

【鉴别】（1）取本品约 0.5mg，加三氯甲烷 5ml 溶解后，加醋酐 0.3ml 与硫酸 0.1ml 振摇，初显黄色，渐变红色，迅即变为紫色、蓝绿色，最后成绿色。

（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的图谱一致。

【检查】 有关物质 取本品约 25mg，置 100ml 棕色量瓶中，加异辛烷 80ml，避免加热，超声 1 分钟使完全溶解，放冷，用异辛烷稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 棕色量瓶中，用异辛烷稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。**系统适用性溶液、系统适用性要求见含量测定项下**，照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液与供试品溶液各 100 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至维生素 D₃ 峰保留时间的 2 倍。供试

品溶液的色谱图中如有杂质峰，除前维生素 D₃ 峰外，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

【含量测定】 取本品，照维生素 D 测定法（附录 0722 第一法）测定，即得。

【类别】 脂溶性维生素。

【贮藏】 遮光，充氮、密封，在冷处保存。

【制剂】（1）维生素 AD 油 （2）维生素 D₃ 注射液

55 维生素 E

Weishengsu E

Vitamin E

本品为合成型或天然型维生素 E；合成型为（±）-2,5,7,8-四甲基-2-（4,8,12-三甲基十三烷基）-6-苯并二氢吡喃醇醋酸酯或 *dl*- α -生育酚醋酸酯；天然型为（+）-2,5,7,8-四甲基-2-（4,8,12-三甲基十三烷基）-6-苯并二氢吡喃醇醋酸酯或 *d*- α -生育酚醋酸酯。含 C₃₁H₅₂O₃ 应为 96.0%~102.0%。

【性状】 本品为微黄色至黄色或黄绿色澄清的黏稠液体；几乎无臭；遇光色渐变深。天然型放置会固化，25℃左右熔化。

本品在无水乙醇、丙酮、~~乙醚~~或植物油中易溶，在水中不溶。

【旋光度】 避光操作。取本品约 0.4g，精密称定，置 150ml 具塞圆底烧瓶中，加无水乙醇 25ml 使溶解，加硫酸乙醇溶液（1→72）20ml，置水浴上回流 3 小时，放冷，用硫酸乙醇溶液（1→72）定量转移至 200ml 量瓶中并稀释至刻度，摇匀。精密量取 100ml，置分液漏斗中，加水 200ml，用乙醚提取 2 次（75ml，25ml），合并乙醚液，加铁氰化钾氢氧化钠溶液（取铁氰化钾 50g，加氢氧化钠溶液（1→125）溶解并稀释至 500ml）50ml，振摇 3 分钟；取乙醚层，用水洗涤 4 次，每次 50ml，弃去洗涤液，乙醚液经无水硫酸钠脱水后，置水浴上减压或在氮气流下蒸干至 7~8ml 时，停止加热，继续挥干乙醚，残渣立即加异辛烷溶解并定量转移至 25ml 量瓶中，用异辛烷稀释至刻度，摇匀，依法测定（附录 0621），比旋度（按 *d*- α -生育酚计，即测得结果除以换算系数 0.911）不得低于 +24°（天然型）。

【折光率】 本品的折光率（附录 0622）为 1.494~1.499。

【吸收系数】 取本品，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 284nm 的波长处测定吸光度，吸收系数（ $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ ）为 41.0~45.0。

【鉴别】（1）取本品约 30mg，加无水乙醇 10ml 溶解后，加硝酸 2ml，摇匀，在 75℃ 加热约 15 分钟，溶液显橙红色。

（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的图谱一致。

【检查】 酸度 取乙醇与乙醚各 15ml，置锥形瓶中，加酚酞指示液 0.5ml，滴加氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）至微显粉红色，加本品 1.0g，溶解后，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）

滴定，消耗的氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）不得过 0.5ml。

生育酚（天然型） 取本品 0.10g，加无水乙醇 5ml 溶解后，加二苯胺试液 1 滴，用硫酸铈滴定液（0.01mol/L）滴定，消耗的硫酸铈滴定液（0.01mol/L）不得过 1.0ml。

有关物质（合成型） 取本品，用正己烷稀释制成每 1ml 中约含 2.5mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用正己烷定量稀释制成每 1ml 中含 25 μ g 的溶液，作为对照溶液。

系统适用性溶液、系统适用性要求见含量测定项下，照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液与供试品溶液各 1 μ l，分别注入气相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍，供试品溶液的色谱图中如有杂质峰， α -生育酚（杂质 I）（相对保留时间约为 0.87）的峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍（1.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍（2.5%）。

残留溶剂 正己烷 取本品，精密称定，加二甲基甲酰胺溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液，作为供试品溶液；另取正己烷，加二甲基甲酰胺溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（附录 0861 第一法）试验，以 5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定液（或极性相近的固定液），起始柱温为 50 $^{\circ}$ C，维持 8 分钟，然后以每分钟 45 $^{\circ}$ C 的速率升温至 260 $^{\circ}$ C，维持 15 分钟。正己烷的残留量应符合规定。（天然型）

【含量测定】 照气相色谱法（附录 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以硅酮（OV-17）为固定液，涂布浓度为 2% 的填充柱，或用 100% 二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱；柱温为 265 $^{\circ}$ C。取维生素 E 与正三十二烷各适量，加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含维生素 E 2mg 与正三十二烷 1mg 的混合溶液，作为系统适用性溶液。取 1 μ l 注入气相色谱仪，记录色谱图，系统适用性溶液色谱图中理论板数按维生素 E 峰计算不低于 500（填充柱）或 5000（毛细管柱），维生素 E 峰与内标物质正三十二烷峰的分度应符合要求。

~~**校正因子的测定** 取正三十二烷适量，加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液，作为内标溶液。另取维生素 E 对照品约 20mg，精密称定，置棕色具塞瓶中，精密加内标溶液 10ml，密塞，振摇使溶解，取 1~3 μ l 注入气相色谱仪，计算校正因子。~~

测定法 取正三十二烷适量，加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液，作为内标溶液。取本品约 20mg，精密称定，置棕色具塞瓶中，精密加内标溶液 10ml，密塞，振摇使溶解，作为供试品溶液；取 1~3 μ l 注入气相色谱仪，~~测定，计算，即得。~~记录色谱图；另取维生素 E 对照品，同法测定。按内标法以峰面积计算，即得。

【类别】 脂溶性维生素。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】（1）维生素 E 注射液 （2）亚硒酸钠维生素 E 注射液

附：

算，即得。

【类别】 同维生素 E。

【规格】 (1) 1ml : 50mg (2) 10ml : 500mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。

57 维生素 K₁

Weishengsu K₁

Vitamin K₁

本品为 2-甲基-3-(3,7,11,15-四甲基-2-十六碳烯基)-1,4-萘二酮的反式和顺式异构体的混合物。含 C₃₁H₄₆O₂ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为黄色至橙色澄清的黏稠液体；无臭或几乎无臭；遇光易分解。

本品在 ~~三氯甲烷、乙醚~~ 植物油中易溶，在乙醇中略溶，在水中不溶。

折光率 本品的折光率（附录 0622）为 1.525~1.528。

【鉴别】 (1) 取本品 1 滴，加甲醇 10ml 与 5% 氢氧化钾的甲醇溶液 1ml，振摇，溶液显绿色；置热水浴中即变成深紫色；放置后，显红棕色。

(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) 取本品，加三甲基戊烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 243nm、249nm、261nm 与 270nm 的波长处有最大吸收；在 228nm、246nm、254nm 与 266nm 的波长处有最小吸收；254nm 波长处的吸光度与 249nm 波长处的吸光度的比值应为 0.70~0.75。

(4) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 甲萘醌 取本品 20.0mg，加三甲基戊烷 2ml 使溶解，加氨试液-乙醇（1：1）1ml 与氰基乙酸乙酯 2 滴，缓缓振摇，放置后，如下层溶液显蓝色，与甲萘醌的三甲基戊烷溶液（每 1ml 中含甲萘醌对照品 20μg）2ml 用同法制成的对照液比较，不得更深（0.2%）。

顺式异构体 照含量测定项下的方法，按峰面积归一化法计算，顺式异构体的含量不得超过 21.0%。

【含量测定】 避光操作。照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用硅胶为填充剂；以石油醚（60~90℃）-正戊醇（2000：2.5）为流动相；检测波长为 254nm。维生素 K₁ 的顺、反式异构体峰之间及顺式异构体峰与内标物质峰之间的分离度应符合要求。

内标溶液的制备 取苯甲酸胆甾酯约 37.5mg，置 25ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 取本品约 20mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml 与内标溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，取 10μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取维生素 K₁ 对照品，同法测定。按内

标法以顺、反式异构体峰面积的和计算，即得。

【类别】 止血药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 维生素 K₁ 注射液

58 葡 萄 糖

Putatang

Glucose

本品为 D-（+）-吡喃葡萄糖一水合物。

【性状】 本品为无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末；无臭。

本品在水中易溶，在乙醇中微溶。

比旋度 取本品约 10g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水适量与氨试液 0.2ml，溶解后，用水稀释至刻度，摇匀，放置 10 分钟，在 25℃ 时，依法测定（附录 0621），比旋度为 +52.6° 至 +53.2°。

【鉴别】（1）取本品约 0.2g，加水 5ml 溶解后，缓缓滴入微温的碱性酒石酸铜试液中，即生成氧化亚铜的红色沉淀。

（2）取干燥失重项下的本品适量，依法测定（附录 0402），本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 **酸度** 取本品 2.0g，加水 20ml 溶解后，加酚酞指示液 3 滴与氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）0.20ml，应显粉红色。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5.0g，加热水溶解后，放冷，用水稀释至 10ml，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓；如显色，与对照液（取比色用氯化钴液 3.0ml、比色用重铬酸钾液 3.0ml 与比色用硫酸铜液 6.0ml，用水稀释成 50ml）1.0ml 用水稀释至 10ml 比较，不得更深。

乙醇溶液的澄清度 取本品 1.0g，加乙醇 20ml，置水浴上加热回流约 40 分钟，溶液应澄清。

氯化物 取本品 0.60g，依法检查（附录 0801），与标准氯化钠溶液 6.0ml 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（附录 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%）。

亚硫酸盐与可溶性淀粉 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，加碘试液 1 滴，应即显黄色。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量为 7.5%~9.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

蛋白质 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，加鞣基水杨酸溶液（1→5）3ml，不得发生沉淀。

钡盐 取本品 2.0g，加水 20ml 溶解后，溶液分成两等份，一份中加稀硫酸 1ml，另一份中加水 1ml，摇匀，放置 15 分钟，两液均应澄清。

钙盐 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，加氨试液 1ml 与草酸铵试液 5ml，放置 1 小时，如发生浑浊，与标准钙溶液〔精密称取碳酸钙 0.1250g，置 500ml 量瓶中，加水 5ml 与盐酸 0.5ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀。每 1ml 相当于 0.1mg 的钙 (Ca)〕1.0ml 制成的对照液比较，不得更浓 (0.01%)。

铁盐 取本品 2.0g，加水 20ml 溶解后，加硝酸 3 滴，缓慢煮沸 5 分钟，放冷，用水稀释成 45ml，加硫氰酸铵溶液 (30→100) 3.0ml，摇匀，如显色，与标准铁溶液 2.0ml 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 4.0g，加水 23ml 溶解后，加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml，依法检查 (附录 0821 第一法)，含重金属不得过百万分之五。

砷盐 取本品 2.0g，加水 5ml 溶解后，加稀硫酸 5ml 与溴化钾溴试液 0.5ml，置水浴上加热约 20 分钟，使保持稍过量的溴存在，必要时，再补加溴化钾溴试液适量，并随时补充蒸散的水分，放冷，加盐酸 5ml 与水适量使成 28ml，依法检查 (附录 0822 第一法)，应符合规定 (0.0001%)。

微生物限度 取本品 10g，用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液制成 1:10 的供试液。

需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数 取供试液 1ml，依法检查 (附录 1105 平皿法)，1g 供试品中需氧菌总数不得过 1000cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu。

大肠埃希菌 取 1:10 的供试液 10ml，依法检查 (附录 1106)，1g 供试品中不得检出。

【类别】 体液补充药。

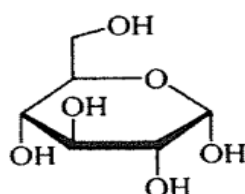
【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1) 葡萄糖注射液 (2) 葡萄糖氯化钠注射液

59 无水葡萄糖

Wushui Putaotang

Anhydrous Glucose



结构式修订

本品为 D-(+)-吡喃葡萄糖。

【性状】 本品为无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末；无臭。

本品在水中易溶，在乙醇中微溶。

比旋度 取本品约 10g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加水适量与氨试液 2.0ml 溶解后，用水稀释至刻度，摇匀，放置 60 分钟，在 25℃ 时依法测定 (附录 0621)，比旋度为 +52.6° 至 +53.2°。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.2g, 加水 5ml 溶解后, 缓缓滴入微温的碱性酒石酸铜试液中, 即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 酸度 取本品 2.0g, 加水 20ml 溶解后, 加酚酞指示液 3 滴与氢氧化钠滴定液 (0.02mol/L) 0.20ml, 应显粉红色。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5.0g, 加热水溶解后, 放冷, 用水稀释至 10ml, 溶液应澄清无色; 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液 (附录 0902) 比较, 不得更浓; 如显色, 与对照液 (取比色用氯化钴液 3.0ml、比色用重铬酸钾液 3.0ml 与比色用硫酸铜液 6.0ml, 用水稀释成 50ml) 1.0ml 用水稀释至 10ml 比较, 不得更深。

乙醇溶液的澄清度 取本品 1.0g, 加乙醇 20ml, 置水浴上加热回流约 40 分钟, 溶液应澄清。

氯化物 取本品 0.60g, 依法检查 (附录 0801), 与标准氯化钠溶液 6.0ml 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 (附录 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%)。

亚硫酸盐与可溶性淀粉 取本品 1.0g, 加水 10ml 溶解后, 加碘试液 1 滴, 应即显黄色。

干燥失重 取本品, 在 105℃ 干燥至恒重, 减失重量不得过 1.0% (附录 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1% (附录 0841)。

蛋白质 取本品 1.0g, 加水 10ml 溶解后, 加碘基水杨酸溶液 (1→5) 3ml, 不得发生浑浊或沉淀。

钡盐 取本品 2.0g, 加水 20ml 溶解后, 溶液分成两等份, 一份中加稀硫酸 1ml, 另一份中加水 1ml, 摇匀, 放置 15 分钟, 两液均应澄清。

钙盐 取本品 1.0g, 加水 10ml 溶解后, 加氨试液 1ml 与草酸铵试液 5ml, 摇匀, 放置 1 小时, 如发生浑浊, 与标准钙溶液 (精密称取碳酸钙 0.1250g, 置 500ml 量瓶中, 加水 5ml 与盐酸 0.5ml 使溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀。每 1ml 相当于 0.1mg 的钙 (Ca)) 1.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓 (0.01%)。

铁盐 取本品 2.0g, 加水 20ml 溶解后, 加硝酸 3 滴, 缓慢煮沸 5 分钟, 放冷, 用水稀释成 45ml, 加硫氰酸铵溶液 (30→100) 3.0ml, 摇匀, 如显色, 与标准铁溶液 2.0ml 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 5.0g, 加水 23ml 溶解后, 加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml, 依法检查 (附录 0821 第一法), 含重金属不得过百万分之四。

砷盐 取本品 2.0g, 加水 5ml 溶解后, 加稀硫酸 5ml 与溴化钾溴试液 0.5ml, 置水浴上加热约 20 分钟, 使保持稍过量的溴存在, 必要时, 再补加溴化钾溴试液适量, 并随时补充蒸发的水分, 放冷, 加盐酸 5ml 与水适量使成 28ml, 依法检查 (附录 0822 第一法), 应符合规定 (0.0001%)。

微生物限度 取本品 10g, 用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液制成 1: 10 的供试液。

需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数 取供试液 1ml, 依法检查 (附录 1105 平皿法), 每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 1000cfu, 霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu。

大肠埃希菌 取 1 : 10 的供试液 10ml, 依法检查(附录 1106), 1g 供试品中不得检出。

【类别】 体液补充药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1) 葡萄糖注射液 (2) 葡萄糖氯化钠注射液

60 硝酸士的宁

Xiaosuan Shidening

Strychnine Nitrate

本品为番木鳖碱-10-酮单硝酸盐, 含 $C_{21}H_{22}N_2O_2 \cdot HNO_3$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为无色针状结晶或白色结晶性粉末; 无臭。

本品在沸水中易溶, 在水中略溶, 在乙醇或二氯甲烷中微溶, ~~在乙醚中几乎不溶。~~

【鉴别】 (1) 取本品约 0.5mg, 置蒸发皿中, 加硫酸 1 滴溶解后, 加重铬酸钾的结晶一小粒, 周围即显紫色。

(2) 本品的水溶液显硝酸盐的鉴别反应(附录 0301)。

【检查】 酸度 取本品 0.5g, 加水 25ml 溶解后, 加甲基红指示液 1 滴与氢氧化钠滴定液 (0.02mol/L) 0.5ml, 应显黄色。

马钱子碱 取本品 0.1g, 加硝酸溶液 (1→2) 1ml, 除黄色外, 不得显红色或淡红棕色。

炽灼残渣 不得过 0.1% (附录 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.3g, 精密称定, 加冰醋酸 20ml, 振摇使溶解, 照电位滴定法(附录 0701), 用高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 并将滴定的结果用空白试验校正。即得。每 1ml 高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 39.74mg 的 $C_{21}H_{22}N_2O_2 \cdot HNO_3$ 。

【类别】 中枢兴奋药。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【制剂】 硝酸士的宁注射液

61 氯化钙

Lihuagai

Calcium Chloride

本品含 $CaCl_2 \cdot 2H_2O$ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为白色、坚硬的碎块或颗粒; 无臭; 极易潮解。

本品在水中极易溶解, 在乙醇中易溶。

【鉴别】 本品的水溶液显钙盐的鉴别反应与氯化物鉴别 (1) 的反应(附录 0301)。

【检查】 酸碱度 取本品 3.0g, 加水 20ml 溶解后, 加酚酞指示液 2 滴; 如显粉红色, 加盐酸滴定液 (0.02mol/L) 0.30ml, 粉红色应消失; 如不显色, 加氢氧化钠滴定液 (0.02mol/L)

0.10ml，应显粉红色。

溶液的澄清度 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓。

硫酸盐 取本品 1.0g，依法检查（附录 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.02%）。

钡盐 取本品 2.0g，加水 20ml 溶解后，滤过，滤液分为两等份，一份中加临用新制的硫酸钙试液 5ml，另一份中加水 5ml，静置 1 小时，两液均应澄清。

钡盐、铁盐与磷酸盐 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，加稀盐酸 2 滴与酚酞指示液 1 滴，滴加氨制氯化铵试液至溶液显粉红色，加热至沸，不得有浑浊或沉淀生成。

镁盐与碱金属盐 取本品 1.0g，加水 40ml 溶解后，加氯化铵 0.5g，煮沸，加过量的草酸铵试液使钙完全沉淀，置水浴上加热 1 小时，放冷，用水稀释成 100ml，搅匀，滤过，分取滤液 50ml，加硫酸 0.5ml，蒸干后，炽灼至恒重，遗留残渣不得过 5mg。

重金属 取本品 2.0g，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使溶解成 25ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

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

【含量测定】 取本品约 1.5g，置贮有水约 10ml 并称定重量的称量瓶中，精密称定，**移置定量转移至** 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀；精密量取 10ml，置锥形瓶中，加水 90ml、氢氧化钠试液 15ml 与钙紫红素指示剂约 0.1g，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 7.351mg 的 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

【类别】 钙补充药。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【制剂】（1）氯化钙注射液 （2）氯化钙葡萄糖注射液

62 氯化钠

Lühuana

Sodium Chloride

本品按干燥品计算，含氯化钠（NaCl）不得少于 99.5%。

【性状】 本品为无色、透明的立方形结晶或白色结晶性粉末；无臭。

本品在水中易溶，在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 本品显钠盐与氯化物的鉴别的反应（附录 0301）。

【检查】酸碱度 取本品 5.0g，加水 50ml 溶解后，加溴麝香草酚蓝指示液 2 滴，如显黄色，加氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）0.10ml，应变为蓝色；如显蓝色或绿色，加盐酸滴定液（0.02mol/L）0.20ml，应变为黄色。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5.0g，加水 25ml 溶解后，溶液应澄清无色。

碘化物 取本品的细粉 5.0g, 置瓷蒸发皿内, 滴加新配制的淀粉混合液(取可溶性淀粉 0.25g, 加水 2ml, 搅匀, 再加沸水至 25ml, 随加随搅拌, 放冷, 加 0.025mol/L 硫酸溶液 2ml、亚硝酸钠试液 3 滴与水 25ml, 混匀) 适量使晶粉湿润, 置日光下(或日光灯下) 观察, 5 分钟内晶粒不得显蓝色痕迹。

溴化物 取本品 2.0g, 置 100ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 10ml 比色管中, 加苯酚红混合液(取硫酸铵 25mg, 加水 235ml, 加 2mol/L 氢氧化钠溶液 105ml, 加 2mol/L 醋酸溶液 135ml, 摇匀, 加苯酚红溶液(取苯酚红 33mg, 加 2mol/L 氢氧化钠溶液 1.5ml, 加水溶解并稀释至 100ml, 摇匀, 即得) 25ml, 摇匀, 必要时, 调节 pH 值至 4.7) 2.0ml 和 0.01% 氯胺 T 溶液(临用新制) 1.0ml, 立即混匀, 准确放置 2 分钟, 加 0.1mol/L 硫代硫酸钠溶液 0.15ml, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液; 另取标准溴化钾溶液(精密称取在 105℃ 干燥至恒重的溴化钾 30mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加水使溶解成 100ml 溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 即得。每 1ml 溶液相当于 2μg 的 Br) 5.0ml, 置 10ml 比色管中, 同法制备, 作为对照溶液。取对照溶液和供试品溶液, 照紫外-可见分光光度法(附录 0401), 以水为空白, 在 590nm 处测定吸光度, 供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度(0.01%)。

硫酸盐 取本品 5.0g, 依法检查(附录 0802), 与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.002%)。

亚硝酸盐 取本品 1.0g, 加水溶解并稀释至 10ml, 照紫外-可见分光光度法(附录 0401), 测定, 在 354nm 波长处测定吸光度, 不得过 0.01。

磷酸盐 取本品 0.40g, 加水溶解并稀释至 100ml, 加钼酸铵硫酸溶液(取钼酸铵 2.5g, 加水 20ml 使溶解, 加硫酸溶液(56→100) 50ml, 用水稀释至 100ml, 摇匀) 4ml, 加新配制的氯化亚锡盐酸溶液(取酸性氯化亚锡试液 1ml, 加盐酸溶液(18→100) 10ml, 摇匀) 0.1ml, 摇匀, 放置 10 分钟, 如显色, 与标准磷酸盐溶液(精密称取在 105℃ 干燥 2 小时的磷酸二氢钾 0.716g, 置 1000ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 即得。每 1ml 相当于 5μg 的 PO₄) 2.0ml 用同一方法制成的对照液比较, 不得更深(0.0025%)。

亚铁氰化物 取本品 2.0g, 加水 6ml, 超声使溶解, 加混合液(取硫酸铁铵溶液(取硫酸铁铵 1g, 加 0.05mol/L 硫酸溶液 100ml 使溶解) 5ml 与 1% 硫酸亚铁溶液 95ml, 混匀) 0.5ml, 摇匀, 10 分钟内不得显蓝色。

钡盐 取本品 4.0g, 加水 20ml 溶解后, 滤过, 滤液分为两等份, 一份中加稀硫酸 2ml, 另一份中加水 2ml, 静置 15 分钟, 两液应同样澄清。

钙盐 取本品 2.0g, 加水 10ml 使溶解, 加氨试液 1ml, 摇匀, 加草酸铵试液 1ml, 5 分钟内不得发生浑浊。

镁盐 取本品 1.0g, 加水 20ml 使溶解, 加氢氧化钠试液 2.5ml 与 0.05% 太坦黄溶液 0.5ml, 摇匀; 生成的颜色与标准镁溶液(精密称取在 800℃ 灼灼至恒重的氧化镁 16.58mg, 加盐酸 2.5ml 与水适量使溶解成 1000ml, 摇匀) 1.0ml 用同一方法制成的对照液比较, 不得更深(0.001%)。

钾盐 取本品 5.0g, 加水 20ml 溶解后, 加稀醋酸 2 滴, 加四苯硼钠溶液(取四苯硼钠

1.5g，置乳钵中，加水 10ml 研磨后，再加水 40ml，研匀，用质密的滤纸滤过，即得) 2ml，加水使成 50ml，如显浑浊，与标准硫酸钾溶液 12.3ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更深 (0.02%)。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5% (附录 0831)。

铁盐 取本品 5.0g，依法检查 (附录 0807)，与标准铁溶液 1.5ml 制成的对照液比较，不得更深 (0.0003%)。

重金属 取本品 5.0g，加水 20ml 溶解后，加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml 与水适量使成 25ml，依法检查 (附录 0821 第一法)，含重金属不得过百万分之二。

砷盐 取本品 5.0g，加水 23ml 溶解后，加盐酸 5ml，依法检查 (附录 0822 第一法)，应符合规定 (0.000 04%)。

【含量测定】 取本品约 0.12g，精密称定，加水 50ml 溶解后，加 2% 糊精溶液 5ml、2.5% 硼砂溶液 2ml 与荧光黄指示液 5~8 滴，用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 5.844mg 的 NaCl。

【类别】 电解质补充药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1) 氯化钠注射液 (2) 复方氯化钠注射液 (3) 浓氯化钠注射液 (4) 葡萄糖氯化钠注射液

63 复方氯化钠注射液

Fufang Lühuana Zhusheye

Compound Sodium Chloride Injection

本品为氯化钠、氯化钾与氯化钙混合制成的灭菌水溶液。含总氯量 (Cl) 应为 0.52%~0.58% (g/ml)，含氯化钾 (KCl) 应为 0.028%~0.032% (g/ml)，含氯化钙 (CaCl₂·2H₂O) 应为 0.031%~0.035% (g/ml)。

【处方】

氯化钠	8.5g
氯化钾	0.30g
氯化钙	0.33g
注射用水	适量
制成	1000ml

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 本品显钠盐、钾盐、钙盐与氯化物鉴别 (1) 的反应 (附录 0301)。

【检查】 pH 值 应为 4.5 ~7.5 (附录 0631)。

重金属 取本品 50ml，蒸发至约 20ml，放冷，加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml 与水适量使成 25ml，依法检查 (附录 0821 第一法)，含重金属不得过千万分之三。

砷盐 取本品 20ml，加水 3ml 与盐酸 5ml，依法检查 (附录 0822 第一法)，应符合规定

(0.000 01%)。

渗透压摩尔浓度 取本品，依法检查（附录 0632），渗透压摩尔浓度应为 260～320mOsmol/kg。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 1143），每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

无菌 取本品，经薄膜过滤法处理，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（附录 1101），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【含量测定】 总氯量 精密量取本品 10ml，加水 40ml、2%糊精溶液 5ml、2.5%硼砂溶液 2ml 与荧光黄指示液 5～8 滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 3.545mg 的 Cl。

氯化钾 取四苯硼钠滴定液（0.02mol/L）60ml，置烧杯中，加冰醋酸 1ml 与水 25ml，准确加入本品 100ml，置 50～55℃水浴中保温 30 分钟，放冷，再在冰浴中放置 30 分钟，用 105℃恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚滤过，沉淀用澄清的四苯硼钾饱和溶液 20ml 分 4 次洗涤，再用少量水洗，在 105℃干燥至恒重，精密称定，所得沉淀重量与 0.2081 相乘，即得供试量中含有 KCl 的重量。

氯化钙 精密量取本品 100ml，置 200ml 锥形瓶中，加 1mol/L 氢氧化钠溶液 15ml 和羟基萘酚蓝指示液 [取羟基萘酚蓝（Hydroxynaphthol blue）0.1g，加氯化钠 9.9g，研磨均匀，取 0.5g，加水 50ml 使溶解，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 2 滴，摇匀，即得] 3ml，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.025mol/L）滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.025 mol/L）相当于 3.676mg 的 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

【类别】 电解质补充药。

【规格】 (1) 250ml (2) 500ml (3) 1000ml

【贮藏】 遮光，密闭保存。

64 氯化氨甲酰甲胆碱

Lühua Anjiaxian Jiadanjian

Bethanechol Chloride

本品为 2-((氨甲酰)氧基)-N,N,N-三甲基-1-丙胺氯化物。按干燥品计算，含 $\text{C}_7\text{H}_{17}\text{ClN}_2\text{O}_2$ 应为 98.0%～101.5%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末；有氨臭；置空气中潮解。

本品在水中极易溶解，在乙醇中易溶，~~在三氯甲烷或乙醚中不溶。~~

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 217～221℃。熔融时同时分解。

【鉴别】 (1) 取本品的水溶液（1→100）1ml，加碘试液 0.1ml，生成棕色沉淀，即变成深橄榄绿色。

(2) 取本品的水溶液（1→100）2ml，置具塞试管中，加溴麝香草酚蓝指示液 2～3 滴，加三氯甲烷 2ml，振摇，静置使分层，三氯甲烷层应显黄色。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

(4) 本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(附录 0301)。

【检查】 酸度 取本品 0.25g,加水 25ml 溶解后,依法测定(附录 0631),pH 值应为 5.5~7.0。

含氯量 取本品约 0.20g,精密称定,加水 30ml 使溶解,精密加入硝酸银滴定液(0.1mol/L) 25ml、硝酸 3ml 与邻苯二甲酸二丁酯 5ml,振摇数分钟,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 3.545mg 的 Cl。按干燥品计算,含氯量(Cl)应为 17.7%~18.3%。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥 2 小时,减失重量不得过 1.0%(附录 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(附录 0841)。

重金属 取本品 1.0g,依法检查(附录 0821 第三法),含重金属不得过十万分之一。

【含量测定】 取本品约 0.15g,精密称定,加冰醋酸 10ml 使溶解,加醋酸汞试液 5ml、醋酐 2ml 与结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 19.67mg 的 $C_7H_{17}ClN_2O_2$ 。

【类别】 拟胆碱药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 氯化氨甲酰甲胆碱注射液

65 氯氰碘柳胺钠

Lüqingdianliu'anna

Closantel Sodium

本品为 *N*-(5-氯-4-((4-氯苯基)氰甲基)-2-甲苯基)-2-羟基-3,5-二碘苯甲酸钠盐。按无水物计算,含 $C_{22}H_{13}Cl_2I_2N_2NaO_2$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为浅黄色粉末;无臭。

本品在乙醇或丙酮中易溶,在甲醇中溶解,在水或三氯甲烷中不溶。

【鉴别】(1) 取本品,加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 0401)测定,在 243nm、284nm 与 372nm 的波长处有最大吸收。

(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的图谱一致。

【检查】 有关物质 取含量测定项下的溶液作为供试品溶液;精密量取适量,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含 2 μ g 的溶液作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(2.0%)。

水分 取本品,照水分测定法(附录 0832 第一法 A)测定,含水分应为 4.7%~6.0%。

重金属 取本品 1.0g,依法检查(附录 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-水（30：55：15），用 2%磷酸溶液调节 pH 值至 2.9）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按氯氰碘柳胺钠峰计算不低于 2500。

测定法 取本品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取氯氰碘柳胺钠对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗寄生虫药。

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【制剂】 氯氰碘柳胺钠注射液

66 碘 醚 柳 胺

Dianmilián

Rafoxanide

本品为 *N*-（3-氯-4-（4-氯苯氧）苯基）-2-羟基-3,5-二碘苯甲酰胺。按干燥品计算，含 $C_{19}H_{11}Cl_2NO_3$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为灰白色至淡棕色粉末。

本品在丙酮中溶解，在乙酸乙酯或三氯甲烷中略溶，在甲醇中微溶，在水中不溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 173~176℃。

【鉴别】（1）取本品 10mg，加乙醇 10ml 溶解后，滴加三氯化铁试液 2 滴，振摇，即显紫黑色。

（2）取本品，加盐酸甲醇溶液（9→1000）溶解并稀释制成每 1ml 中含 40 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 280nm 与 335nm 的波长处有最大吸收，其吸光度分别约为 0.97 和 0.59。

（3）取本品约 20mg，置坩埚中，加热，即分解产生紫色的碘蒸气。

（4）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】有关物质 取本品，加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用三氯甲烷定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，作为对照溶液（上述两种溶液均应临用前配制）。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液（170：30：2）为展开剂，展开，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品溶液如显杂质斑点，其颜色与对照溶液的主斑点比较，不得更深。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

【含量测定】 取本品约 1.25g，精密称定，加丙酮 50ml，振摇使溶解（如溶解较慢，可微温或超声使溶解），加酚酞指示液 1ml，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的

结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 62.60mg 的 $C_{19}H_{11}Cl_2I_2NO_3$ 。

【类别】 抗吸虫药。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【制剂】 碘醚柳胺混悬液

67 硼 砂

Pengsha

Borax

本品为四硼酸钠，含 $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ 应为 99.0%~103.0%。

【性状】 本品为无色半透明的结晶或白色结晶性粉末；无臭；有风化性；水溶液显碱性反应。

本品在沸水或甘油中易溶，在水中溶解，在乙醇中不溶。

【鉴别】 本品的水溶液显钠盐与硼酸盐的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 碱度 取本品 1.0g，加水 25ml 溶解后，在 20~25℃ 依法测定（附录 0631），pH 值应为 9.0~9.6。

溶液的澄清度 取本品 ~~0.5~~0.50g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清；如显浑浊，与 2 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓。

氯化物 取本品 0.25g，依法检查（附录 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（附录 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.04%）。

碳酸盐与碳酸氢盐 取本品 0.25g，加水 5ml 溶解后，加盐酸，不得发生泡沸。

钙盐 取本品 0.25g，加水 10ml 溶解后，加醋酸使成酸性，再加草酸铵试液 1.0ml，放置 1 分钟后，加乙醇 5ml，摇匀，15 分钟后，如显浑浊，与标准钙溶液（精密称取在 105~110℃ 干燥至恒重的碳酸钙 0.125g，置 500ml 量瓶中，加水 5ml 与盐酸 0.5ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀；临用前，精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀（每 1ml 相当于 10 μ g 的 Ca））2.5ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更浓（0.01%）。

镁盐 取本品 0.50g，加水 8ml 溶解后，用稀盐酸中和至中性，加水至 10ml，再加 8% 氢氧化钠溶液 5ml 与 0.05% 太坦黄溶液 0.2ml，摇匀；如显色，与标准镁溶液（精密称取经 800℃ 灼烧至恒重的氧化镁 16.6mg，加盐酸 2.5ml 与水适量使溶解成 1000ml，摇匀。每 1ml 相当于 10 μ g 的 Mg）5.0ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更深（0.01%）。

铁盐 取本品 1.0g，加水 25ml 溶解后，依法检查（附录 0807），与标准铁溶液 3.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.003%）。

铵盐 取本品 2.0g，依法检查（通则 0808），与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.001%）。

重金属 取本品 1.0g，加水 16ml 溶解后，滴加 ~~1mol/L~~ 稀盐酸溶液至遇刚果红试纸变蓝紫色中性，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml，再加水适量使成 25ml，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 0.40g，加水 23ml 溶解后，加盐酸 5ml，依法检查（附录 0822 第二法），应符合规定（0.0005%）。

【含量测定】 取本品约 0.4g，精密称定，加水 25ml 溶解后，加 0.05% 甲基橙溶液 1 滴，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至橙红色，煮沸 2 分钟，冷却，如溶液呈黄色，继续滴定至溶液呈橙红色，加中性甘油（取甘油 80ml，加水 20ml 与酚酞指示液 1 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至粉红色）80ml 与酚酞指示液 8 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至显粉红色。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 9.534mg 的 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 。

【类别】 酸类消毒防腐药。

【贮藏】 密封保存。

68 硼 酸

Pengsuan

Boric Acid

本品含 H_3BO_3 不得少于 99.5%。

【性状】 本品为无色微带珍珠光泽的结晶或白色疏松的粉末，有滑腻感；无臭；水溶液显弱酸性反应。

本品在沸水、沸乙醇或甘油中易溶，在水或乙醇中溶解。

【鉴别】 本品的水溶液显硼酸盐的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 酸度 取本品 1.0g，加水 30ml 溶解后，依法测定（附录 0631），pH 值应为 3.5~4.8。

溶液的澄清度 取本品 1.0g，加温水 30ml 使溶解，放冷，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓。

乙醇溶液的澄清度 取本品 1.0g，加乙醇 10ml，煮沸溶解后，溶液应澄清；如显浑浊，与 2 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓。

氯化物 取本品 0.50g，依法检查（附录 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 0.50g，依法检查（附录 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.04%）。

磷酸盐 取本品 0.50g，加水 15ml 溶解后，加 2, 4-二硝基苯酚的饱和溶液 2 滴，滴加硫酸溶液（12→100）至黄色消失，用水稀释至 20ml，再加硫酸溶液（12→100）4ml、5% 钼酸铵溶液 1ml 与磷试液 1.0ml，摇匀，于 60℃ 水浴中保温 10 分钟，如显色，与标准磷酸盐溶液（精密称取磷酸二氢钾 0.1430g，置 1000ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。每 1ml 溶液相当于 10μg 的 PO_4 ）5.0ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更深（0.01%）。

钙盐 取本品 0.50g，加水 10ml 溶解后，加氨试液使成碱性，再加草酸铵试液 0.5ml 与乙醇 5ml，加水至 20ml，摇匀，如显浑浊，与标准钙溶液（同硼砂项下）5.0ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更浓（0.01%）。

镁盐 取本品 0.50g，加水 8ml 溶解后，用 8% 氢氧化钠溶液中和至中性，加水至 10ml，

再加 8%氢氧化钠溶液 5ml 与 0.05%太坦黄溶液 0.2ml, 摇匀; 如显色, 与标准镁溶液(取预先经 800℃灼烧至恒重的氧化镁 16.58mg, 加盐酸 2.5ml 与水适量使溶解成 1000ml, 摇匀) 5.0ml 用同一方法制成的对照液比较, 不得更深(0.01%)。

铁盐 取本品 1.0g, 加水 25ml 溶解后, 依法检查(附录 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 取本品 1.0g, 加水 23ml 溶解后, 加醋酸盐缓冲液(pH3.5) 2ml, 依法检查(附录 0821 第一法) 含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 0.40g, 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(0.0005%)。

【含量测定】 取本品约 0.5g, 精密称定, 加甘露醇 5g 与新沸过的冷水 25ml, 微温使溶解, 迅即放冷, 加酚酞指示液 3 滴, 用氢氧化钠滴定液(0.5mol/L) 滴定至显粉红色。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.5mol/L) 相当于 30.92mg 的 H_3BO_3 。

【类别】 酸类消毒防腐药。

【贮藏】 密封保存。

69 赛拉唑

Sailazuo

Xylazole

本品为 4,5-二氢-2-(2,4-二甲苯胺基)噻唑。按无水物计算, 含 $C_{11}H_{14}N_2S$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色结晶。

本品在丙酮、~~三氯甲烷或乙醚~~中易溶, 在石油醚中极微溶解, 在水中不溶。

熔点 本品的熔点(附录 0612) 为 73~78℃。

【鉴别】 (1) 取本品少许, 加少量稀盐酸溶解后, 滴加碘化汞钾试液, 即生成白色沉淀。

(2) 取本品少许, 置试管中, 直火缓缓加热至熔融, 继续加热, 发生的气体能使湿润的醋酸铅试纸变黑。

(3) 取本品 0.1g, 加稀盐酸 1ml 使溶解, 加 0.1mol/L 溴溶液 1ml, 即生成淡黄色沉淀。

(4) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 溶液的澄清度 取本品 1.0g, 加稀盐酸 5ml 使溶解, 加水 5ml, 溶液应澄清; 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液(附录 0902) 比较, 不得更浓。

有关物质 取本品适量, 加无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 25mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取适量, 用无水乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液, 作为对照溶液。照薄层色谱法(附录 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以正己烷-无水乙醚-甲醇-浓氨溶液(6:3:0.4:0.04) 为展开剂, 展开, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品溶液如显杂质斑点, 其荧光强度与对照溶液的主斑点比较, 不得更强(0.8%)。

氯化物 取本品 1.0g, 加稀硝酸 10ml, 再加水 10ml, 微温使溶解, 依法检查(附录 0801), 与标准氯化钠溶液 3.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.003%)。

硫酸盐 取本品 1.0g，加稀盐酸 2.5ml 使溶解，依法检查（附录 0802），与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.010%）。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 0.50%。

炽灼残渣 不得过 0.2%（附录 0841）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 0.40g，置坩埚中，加无水碳酸钠 1g，混匀，用少量水湿润，干燥后，先用小火烧灼使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml，使溶解，依法检查（附录 0822 第一法），应符合规定（0.0005%）。

【含量测定】 取本品约 0.15g，精密称定，加冰醋酸 20ml，使溶解，加结晶紫指示液 1 滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显蓝色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 20.63mg 的 $C_{11}H_{14}N_2S$ 。

【类别】 镇痛性化学保定药。

【贮藏】 密闭保存。

【制剂】 盐酸赛拉唑注射液

70 赛 拉 嗪

Sailaquin
Xylazine

本品为 *N*-(2,6-二甲苯基)-5,6-二氢-4*H*-1,3-噻嗪-2-胺。按干燥品计算，含 $C_{12}H_{16}N_2S$ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在丙酮或苯中易溶，在乙醇或二氯甲烷中溶解，在石油醚中微溶，在水中不溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 136~142℃。

【鉴别】（1）取本品 20mg，置试管中，直火加热使熔融，继续加热，发生的气体能使湿润的醋酸铅试纸变黑。

（2）取本品 0.1g，加稀盐酸 1ml 使溶解，滴加 0.1mol/L 溴溶液 1ml，溶液应显黄色。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】溶液的澄清度 取本品 1.0g，加稀盐酸 5ml 使溶解，加水 10ml，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，不得更浓。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.18g，精密称定，加冰醋酸 20ml，微温使溶解，放冷，加结晶紫指示液 1 滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显蓝色，并将滴定的结果用空白

试验校正。每 1ml 的高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 22.03mg 的 $C_{12}H_{16}N_2S$ 。

【类别】 化学保定药。

【贮藏】 密闭保存。

【制剂】 盐酸赛拉嗪注射液

71 醋酸可的松

Cusuan Kedisong

Cortisone Acetate

本品为 17 α ,21-二羟基孕甾-4-烯-3,11,20-三酮-21-醋酸酯。按干燥品计算,含 $C_{23}H_{30}O_6$ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭。

本品在二氯甲烷中易溶,在丙酮或二氧六环中略溶,在乙醇或乙醚中微溶,在水中不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(附录 0621),比旋度为 +210°至 +217°。

吸收系数 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 0401),在 238nm 的波长处测定吸光度,吸收系数 ($E_{1\%}^{1cm}$) 为 375~405。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.1mg,加甲醇 1ml 溶解后,加临用新制的硫酸苯肼试液 8ml,在 70℃ 水浴中加热 15 分钟,即显黄色。

(2) 取本品约 2mg,加硫酸 2ml 使溶解,放置 5 分钟,显黄色或微带橙色;用水 10ml 稀释后,颜色即消失,溶液应澄清。

(3) 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。

(4) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 **有关物质** 取本品,加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用乙腈稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。**系统适用性溶液、系统适用性要求见含量测定项下**,照含量测定项下的色谱条件,精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍 (0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍 (1.5%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.01 倍 (0.01%) 的峰忽略不计。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5% (附录 0831)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(36:64)为流动相;检测波长为 254nm。取醋酸可的松与醋酸氢化可的松各适量,加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10 μ g 的溶液,作为系统适用性溶液,取 20 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图,理论板数按醋酸可的松峰计算不低于 3500,醋酸可的松峰与醋酸氢化可的松峰的分度应大于 4.0。

测定法 取本品，精密称定，用乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取醋酸可的松对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 糖皮质激素类药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 醋酸可的松注射液

72 醋酸泼尼松

Cusuan Ponisong

Prednisone Acetate

本品为 17 α ,21-二羟基孕甾-1,4-二烯-3,11,20-三酮-21-醋酸酯。按干燥品计算，含 C₂₃H₂₈O₆ 应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末；无臭。

本品在二氯甲烷中易溶，在丙酮中略溶，在乙醇或乙酸乙酯中微溶，在水中不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，依法测定（附录 0621），比旋度应为 +183°至 +190°。

吸收系数 取本品，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 238nm 的波长处测定吸光度，吸收系数（E_{1%}^{1cm}）为 373 ~ 397。

【鉴别】（1）取本品约 1mg，加乙醇 2ml 使溶解，加 10% 氢氧化钠溶液 2 滴与氯化三苯四氮唑试液 1ml，即显红色。

（2）取本品约 5mg，加硫酸 1ml 使溶解，放置 5 分钟，即显橙色；将此溶液倾入 10ml 水中，即变成黄色，渐变为蓝绿色。

（3）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。

（4）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 有关物质 临用新制。取本品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液，作为供试品溶液；另取泼尼松对照品、醋酸可的松对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.5mg 的混合溶液，精密量取 1ml 与供试品溶液 1ml，置同一 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，取对照溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，出峰顺序为泼尼松、醋酸泼尼松、醋酸可的松，醋酸泼尼松峰与醋酸可的松峰的分离度应大于 2.5。精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中泼尼松、醋酸可的松保留时间一致的杂质峰，按外标法以峰面积计算，分别不得过 0.5% 与 1.5%；各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中醋酸泼尼松峰面积的 2 倍（2.0%）。供试品溶液色谱图中小于对照溶液醋酸泼尼松峰面积 0.01 倍（0.01%）的峰忽略不计。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（33：67）为流动相；检测波长为 240nm。取有关物质项下的对照溶液 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，醋酸泼尼松峰与醋酸可的松峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液；作为供试品溶液，精密量取 20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取醋酸泼尼松对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 糖皮质激素类药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】（1）醋酸泼尼松片 （2）醋酸泼尼松眼膏

73 醋酸氟轻松乳膏

Cusuan Fuqingsong Rugao
Fluocinonide Cream

本品含醋酸氟轻松（ $C_{26}H_{32}F_2O_7$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色乳。

【鉴别】 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。

【检查】 应符合乳膏剂项下有关的各项规定（附录 0106）。

【含量测定】 取本品适量（约相当于醋酸氟轻松 1.25mg），精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇约 30ml，置 80℃水浴中加热 2 分钟，振摇使醋酸氟轻松溶解，放冷，精密加内标溶液（取炔诺酮适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.15mg 的溶液，即得）5ml，用甲醇稀释至刻度，摇匀，置冰浴中冷却 2 小时以上，取出后迅速滤过，取续滤液放至室温，作为供试品溶液，照醋酸氟轻松含量测定项下的色谱条件，取供试品溶液 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取醋酸氟轻松对照品，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液，精密量取 10ml 与内标溶液 5ml，置 50ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，同法测定。按内标法以峰面积计算，即得。

【类别】 糖皮质激素类药。

【贮藏】 密封，在阴凉处保存。

74 醋酸氢化可的松

Cusuan Qinghua Kedisong
Hydrocortisone Acetate

本品为 11 β ,17 α ,21-三羟基孕甾-4-烯-3,20-二酮-21-醋酸酯。按干燥品计算，含 C₂₃H₃₂O₆ 应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末；无臭。

本品在甲醇或乙醇或三氯甲烷中微溶，在水中不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，依法测定（附录 0621），比旋度为 +158°至 +165°。

吸收系数 取本品，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 241nm 的波长处测定吸光度，吸收系数（E_{1%}^{1cm}）为 383~407。

【鉴别】（1）取本品约 0.1mg，加乙醇 1ml 溶解后，加临用新制的硫酸苯肼试液 8ml，在 70℃加热 15 分钟，溶液即显黄色。

（2）取本品约 2mg，加硫酸 2ml 使溶解，溶液即显黄色至棕黄色，并带绿色荧光。

（3）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。

（4）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 有关物质 取本品约 25mg，置 50ml 量瓶中，加乙腈 20ml，超声使醋酸氢化可的松溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液（12 小时内使用）；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。系统适用性溶液、系统适用性要求见含量测定项下，照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，峰面积在对照溶液主峰面积 0.5~1.0 倍之间的杂质峰不得超过 1 个，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（2.0%）。供试品溶液中小于对照溶液主峰面积 0.02 倍（0.02%）的色谱峰忽略不计。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（36：64）为流动相；检测波长为 254nm。取醋酸氢化可的松与醋酸可的松对照品，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各含 5 μ g 的混合溶液，作为系统适用性溶液，量取 20 μ l 注入液相色谱仪，调节流速，使醋酸氢化可的松峰的保留时间约为 16 分钟，醋酸氢化可的松峰与醋酸可的松峰的分离度应大于 5.5。

测定法 取本品适量，精密称定，用甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液，精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取醋酸氢化可的松对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 糖皮质激素类药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】（1）醋酸氢化可的松注射液 （2）醋酸氢化可的松滴眼液

75 磺胺氯达嗪钠

Huang'an Lüdaqinna

Sulfachlorpyridazine Sodium

本品为 4-氨基-*N*-(6-氯-3-吡嗪基)苯磺酰胺的钠盐。按无水物计算，含 $C_{10}H_8ClN_4NaO_2S$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色至淡黄色粉末。

本品在水中易溶，在甲醇中溶解，在乙醇中略溶，~~在三氯甲烷中微溶。~~

【鉴别】(1) 取本品与磺胺氯达嗪钠对照品，分别加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10mg 的溶液，作为供试品溶液和对照品溶液。照有关物质项下色谱条件，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上。供试品溶液所显主斑点的位置与颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(附录 0402)。

(3) 本品显芳香第一胺类的鉴别反应(附录 0301)。

【检查】 碱度 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，依法测定(附录 0631)，pH 值应为 7.2~9.2。

溶液的澄清度 取本品 2.5g，加水 50ml 使溶解，溶液应澄清。

有关物质 取本品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，作为供试品溶液；分别精密量取适量，用甲醇定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.01mg 和 0.03mg 的溶液，作为对照溶液(1)和(2)。照薄层色谱法(附录 0502)试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(3:1:1)为展开剂，展开，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视，供试品溶液如显杂质斑点，单个杂质斑点颜色与对照溶液(2)的主斑点比较，不得更深；各杂质质量的和不得过 1.0%。

水分 取本品，照水分测定法(附录 0832 第一法 A)测定，含水分不得过 5.0%。

砷盐 取本品 1.0g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加少量水，搅拌均匀，干燥后，先用小火烧灼使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查(附录 0822)，应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】 取本品 0.5g，精密称定，加水 30ml 与盐酸溶液(1→2) 20ml 使溶解，照永停滴定法(附录 0701)，用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 的亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 30.67mg 的 $C_{10}H_8ClN_4NaO_2S$ 。

【类别】 磺胺类抗菌药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 复方磺胺氯达嗪钠粉

76 磺胺氯吡嗪钠

Huang'an Lübiqinna

Sulfachloropyrazine Sodium

本品为 *N*-(5-氯-3-吡嗪基)-4-氨基苯磺酰胺钠盐一水合物。含 $C_{10}H_8ClN_4NaO_2S \cdot H_2O$ 不

得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色或淡黄色粉末。

本品在水或甲醇中溶解，在乙醇或丙酮中微溶，~~在三氯甲烷中不溶。~~

【鉴别】(1) 取本品与磺胺氯吡嗪钠对照品，分别加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 1mg 的溶液，作为供试品溶液和对照品溶液。照有关物质项下色谱条件试验，供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(附录 0402)。

(3) 本品显芳香第一胺类的鉴别反应(附录 0301)。

【检查】 粒度 取本品，用 500 μ m 与 40 μ m 孔径筛检查，大于 500 μ m 的颗粒不得过 1%；500~40 μ m 的颗粒不得少于 17%。

碱度 取本品 0.5g，加水 10ml 溶解后，依法测定(附录 0631)，pH 值应为 9.0~10.5。

溶液的澄清度 取本品 2.5g，加水 50ml 使溶解，溶液应澄清。

有关物质 取本品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液，作为对照溶液。照薄层色谱法(附录 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(3:1:1)为展开剂，展开，晾干。将薄层板置于充满亚硝酸气体(用亚硝酸钠 2g，加盐酸 5ml 产生)的密闭容器中，5 分钟后取出，室温下放置 3~5 分钟，喷以 0.1% 盐酸萘乙二胺溶液，供试品溶液如显杂质斑点，其颜色与对照溶液的主斑点比较，不得更深(3.0%)。

水分 取本品，照水分测定法(附录 0832 第一法 A)测定，含水分不得过 6.5%。

重金属 取本品 1.0g，依法检查(附录 0821 第三法)，含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 0.4g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加少量水，搅拌均匀，干燥后，先用小火烧灼使炭化，再在 500~600 $^{\circ}$ C 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查(附录 0822 第一法)，应符合规定(0.0005%)。

【含量测定】 取本品约 0.5g，精密称定，加水 40ml 使溶解，加二甲基甲酰胺 40ml，摇匀，缓缓加入氢溴酸溶液(1 \rightarrow 2) 25ml，照永停滴定法(附录 0701)，用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 的亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 32.47mg 的 C₁₀H₈ClN₄NaO₂S•H₂O。

【类别】 磺胺类抗球虫药。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【制剂】 磺胺氯吡嗪钠可溶性粉

77 磷酸哌嗪

Linsuan Paiqin

Piperazine Phosphate

本品按无水物计算，含 $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4$ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色鳞片状结晶或结晶性粉末；无臭。

本品在沸水中溶解，在水中略溶，在乙醇、~~三氯甲烷或乙醚~~中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.1g，加水 5ml 溶解后，加碳酸氢钠 0.5g、铁氰化钾试液 0.5ml 与汞 1 滴，强力振摇 1 分钟，在 20℃ 以上放置约 20 分钟，即缓缓显红色。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

(3) 本品的水溶液显磷酸盐的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 第一胺与氨 取本品 0.50g，加水 10ml 与 10% 氢氧化钠溶液 1.0ml，振摇使溶解，加丙酮 1.0ml 与亚硝基铁氰化钠试液 1.0ml，混匀，准确放置 10 分钟，~~作为供试品溶液；取水 11ml，加丙酮 1.0ml 与亚硝基铁氰化钠试液 1.0ml，混匀，准确放置 10 分钟，作为空白溶液；另取相同量的试剂，但用水代替 10% 氢氧化钠溶液作为空白。~~照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 520nm 与 600nm 的波长处分别测定吸光度。600nm 波长处的吸光度与 520nm 波长处的吸光度的比值，应不大于 0.50（相当于第一胺与氨共约 0.7%）。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分应为 8.0%~9.5%。

铁盐 取本品 2.0g，加水 35ml 与盐酸 5ml 溶解后，加过硫酸铵 50mg 与硫氰酸铵溶液（30→100）3ml，再加水适量使成 50ml，摇匀，加正丁醇 20ml，振摇提取，放置待分层，分取正丁醇层，~~如显色~~，与标准铁溶液 1.0ml 用同一方法制成的对照液比较（附录 0807），不得更深（0.0005%）。

重金属 取本品 2.0g，加水 20ml 与稀盐酸 4ml 溶解后，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 80mg，精密称定，加无水甲酸 4ml，微热使溶解，加冰醋酸 50ml 与结晶紫指示液 1 滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显绿色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 9.207mg 的 $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4$ 。

【类别】 抗线虫药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 磷酸哌嗪片