

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

【性状】本品为白色或类白色颗粒或结晶或结晶性粉末。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶。

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

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

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

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

(4)本品的水溶液显酒石酸盐鉴别(2)的反应(通则 0301)。

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

氯化物 取本品 0.5g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【含量测定】取本品约 0.65g,精密称定,加水 25ml 溶解后,加酚酞指示液数滴,用氢氧化钠滴定液(1mol/L)滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(1mol/L)相当于 75.04mg 的 $C_4H_6O_6$ 。

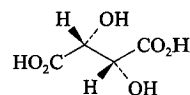
【类别】药用辅料, pH 调节剂和泡腾剂等。

【贮藏】遮光、密封保存。

L(+)-酒石酸

L(+)-Jiushisuan

L(+)-Tartaric Acid



$C_4H_6O_6$ 150.09

[87-69-4]

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

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末或无色结晶。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶。

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

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

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

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

(4)本品的水溶液显酒石酸盐的鉴别反应(2)(通则

0301)。

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

氯化物 取本品 0.5g, 依法检查(通则 0801), 与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.01%)。

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

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

钙盐 取本品 1.0g, 加水 10ml 使溶解, 加 5% 醋酸钠溶液 20ml, 摇匀, 作为供试品溶液。取醇制标准钙溶液(精密称取碳酸钙 2.50g, 置 1000ml 量瓶中, 加 5mol/L 醋酸溶液 12ml, 加水适量使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为钙贮备溶液。临用前, 精密量取钙贮备溶液 10ml, 置 100ml 量瓶中, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀。每 1ml 中含 Ca 0.1mg) 0.2ml, 置纳氏比色管中, 加 4% 草酸铵溶液 1ml, 1 分钟后, 加 2mol/L 醋酸溶液 1ml 与供试品溶液 15ml 的混合液, 摇匀, 放置 15 分钟后, 与标准钙溶液(临用前, 精密量取钙贮备溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。每 1ml 中含 Ca $10\mu g$) 10.0ml, 加 2mol/L 醋酸溶液 1ml 与水 5ml 同法制成的对照液比较, 不得更浓(0.02%)。

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

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

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

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

【含量测定】 取本品约 0.65g, 精密称定, 加水 25ml 溶解后, 加酚酞指示液数滴, 用氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)相当于 37.52mg 的 $C_4H_4Na_2O_6$ 。

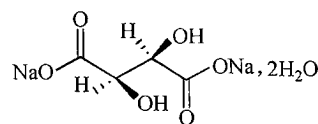
【类别】 药用辅料, pH 调节剂和泡腾剂等。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

酒石酸钠

Jiushisuanna

Sodium Tartrate



$C_4H_4Na_2O_6 \cdot 2H_2O$ 230.08

[6106-24-7]

本品为 L-(+)-2,3-二羟基丁二酸二钠二水合物。按干燥品计算, 含 $C_4H_4Na_2O_6$ 应为 99.0%~100.5%。

【性状】 本品为无色透明结晶或白色结晶性粉末。

本品在水中易溶, 在乙醇中几乎不溶。

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 100mg 的溶液, 依法测定(通则 0621), 比旋度为 +29.5° 至 +31.5°。

【鉴别】 本品的水溶液显酒石酸盐的鉴别(2)与钠盐鉴别的反应(通则 0301)。

【检查】酸碱度 取本品 1.0g, 加水 10ml 溶解后, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 7.0~9.0。

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

氯化物 本品 3.0g, 依法检查(通则 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 本品 4.0g, 依法检查(通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.005%)。

干燥失重 取本品, 在 150℃ 干燥 3 小时, 减失重量应为 14.0%~17.0%(通则 0831)。

铁盐 取本品 1.0g, 依法检查(通则 0807), 与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较, 不得更深(0.001%)。

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

【含量测定】 取本品适量, 在 150℃ 干燥 3 小时后, 精密称取约 80mg, 加冰醋酸 50ml, 加热至近沸使溶解, 放冷, 照电位滴定法(通则 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 9.703mg 的 $C_4H_4Na_2O_6$ 。

【类别】 药用辅料, 螯合剂。

【贮藏】 密封保存。