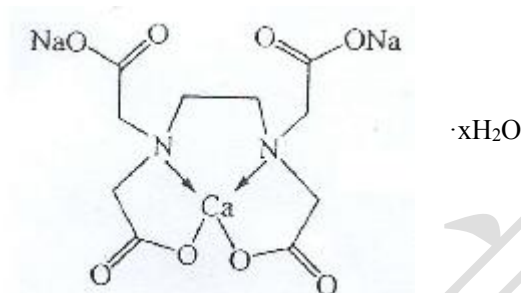


附件：依地酸钙钠药用辅料标准草案公示稿

依地酸钙钠

Yidisuan Gaina

Calcium Disodium Edetate



$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot xH_2O$ 374.27(无水物)
[62-33-9]

本品为乙二胺四醋酸钙二钠水合物。按无水物计算，含 $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶性或颗粒性粉末。

本品在水中易溶，在乙醇或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品约 1g，加水 5ml 使溶解，加 3%硝酸铅溶液 3ml，振摇，加碘化钾试液 1ml，不产生黄色沉淀。用氨试液调节至碱性，再加草酸铵试液 1ml，即生成白色沉淀。

(2) 取本品，在 105℃减压干燥 5 小时，本品的其红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 252 图附图）一致。

(3) 本品显钠盐的鉴别（1）反应（通则 0301）。

【检查】 酸碱度 取本品 5.0g，加水 25ml 使溶解，摇匀，依法测定（通则 0631），pH 值应为 6.5~8.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5.0g，加水 100ml 溶解后，依法检查（通则 0901 与通则 0902），溶液应澄清无色。

氯化物 取本品 0.10g，加水 25ml，再加稀硝酸 10ml，放置 30 分钟，滤过，取滤液，依法测定（通则 0801），如发生浑浊，与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.07%）。

硫酸盐 取本品 0.50g，依法测定（通则 0802），如发生浑浊，与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.1%）。

依地酸二钠 取本品 5.0g，精密称定，置锥形瓶中，加水 250ml 溶解，加氨-氯化铵缓冲液（pH10.0）5ml，加铬黑 T 指示剂少许。用锌滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液由纯蓝色变成紫色。消耗锌滴定液（0.05mol/L）不得过 3.0ml（1.0%）。

氨基三乙酸 取本品 1.0g，精密称定，置 100ml 量瓶中，用 1%硝酸铜溶液溶解并稀释

至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

取氨基三乙酸对照品 100mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加浓氨溶液 0.5ml 溶解，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品贮备液。

取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，加对照品贮备液 1ml，用 1%硝酸铜溶液稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性试验溶液。

取本品 1.0g，精密称定，置 100ml 量瓶中，精密加对照品贮备液 1ml，用 1%硝酸铜溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。

照高效液相色谱法（通则 0512）试验，用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.01 mol/L 氢氧化四丁基铵的水溶液（用磷酸调节 pH 值至 7.5 ± 0.1 ）-甲醇（90:10）为流动相；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.5ml。取系统适用性试验溶液 50 μ l，注入液相色谱仪，氨基三乙酸峰与硝酸铜峰之间的分离度应不小于 3.0。精密量取对照品溶液与供试品溶液各 50 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氨基三乙酸保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照品溶液与供试品溶液中氨基三乙酸峰面积的差值（0.1%）。

水分 取本品，照水分测定法（通则 0832 第一法）测定，含水分应为 5.0%~25.0%。

铁盐 取本品 0.10g，炽灼使炭化，放冷，加水 25ml，滤过，依法检查（通则 0807），如显色，与标准铁溶液 4.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.04%）。

重金属 取本品 1.0g，置铂坩埚中，缓缓炽灼至完全炭化，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

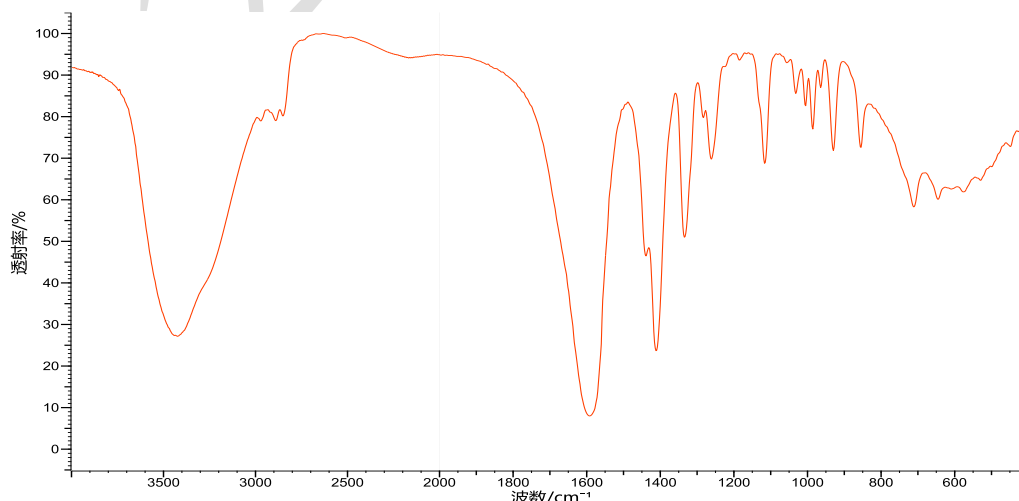
【含量测定】 取本品约 50mg，精密称定，置锥形瓶中，加水 100ml 使溶解，加二甲酚橙指示液 3 滴，用硝酸铋滴定液（0.01mol/L）滴定至溶液由黄色变为红色。每 1ml 硝酸铋滴定液（0.01mol/L）相当于 3.743mg 的 $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$ 。

【类别】 药用辅料，螯合剂。

【贮藏】 密封保存。

注：本品易潮解。在水中易溶，在乙醇或乙醚中不溶。

附：药用辅料依地酸钙钠红外光吸收对照图谱



起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

复核单位：天津市药品检验研究院

依地酸钙钠药用辅料标准草案起草说明

1、鉴别（2）

由于不同结晶水数量的依地酸钙钠红外图谱存在差异，为了消除不同结晶水带来的红外图谱的差异，增加了供试品前处理的步骤，并对依地酸钙钠的对照图谱进行了修订。

2、重金属

根据 ICHQ3D 原则进行元素杂质考察，结合 ICP-MS 方法对 1 类元素、2A 类元素和 3 类元素（锂、铈、铜）的考察评估结果，删除重金属检查项。