

附件：磷酸氢二铵药用辅料标准草案公示稿

磷酸氢二铵

Linsuan Qing'er'an

Diammonium Hydrogen Phosphate

(NH₄)₂HPO₄ 132.06

[7783-28-0]

本品由碳酸铵或液氨中和磷酸再经浓缩、结晶、干燥而得。含(NH₄)₂HPO₄ 应为96.0%~102.0%。

【性状】 本品为无色或白色结晶或结晶性粉末。

本品在水中易溶，在丙酮或乙醇中不溶。

【鉴别】 本品的水溶液显铵盐与磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

(1) 取本品的水溶液，加过量的氢氧化钠试液，加热，遇水湿润的红色石蕊试纸，使之变蓝色。

(2) 本品的水溶液显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品 0.10g，加水 10ml 溶解后，依法测定(通则 0631)，pH 值应为 7.6~8.2。

氯化物 取本品 1.0g，依法检查(通则 0801)，与标准氯化钠溶液 4.0ml 制成的对照液比较，不得更浓(0.004%)。

硫酸盐 取本品 0.20g，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(0.1%)。

水中不溶物 取本品 20.0g，加热水 100ml 使溶解，用经 105℃干燥至恒重的 4 号垂熔坩埚滤过，残渣用热水 200ml 分 10 次洗涤后，在 105℃干燥 2 小时，遗留残渣不得 1mg(0.005%)。

铁盐 取本品 1.0g，加水 15ml 使溶解，用盐酸溶液(1→2)调节 pH 值至 2.0，加 2%抗坏血酸溶液 1ml、醋酸-醋酸钠缓冲溶液(pH4.5)5ml 与 0.2%邻二氮菲溶液 1ml，用水稀释至 50ml，摇匀，放置 15 分钟，如显色，与标准铁溶液(通则 0807)2.0ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更深(0.002%)。

铅盐 取本品 0.20g 两份，分别置 50ml 量瓶中，一份用硝酸溶液(1→100)溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另一份中精密加入标准铅溶液[取标准铅溶液(每 1ml 中相当于 10 μg 的 Pb)适量，用硝酸溶液(1→100)稀释制成每 1ml 中含铅 0.5 μg 的溶液]2ml，用硝酸溶液(1→100)溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。取供试品溶液和对照品溶液，照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法)，以石墨炉为原子化器，在 283.3nm 的波长处分别测定供试品溶液的吸光度 a 和对照品溶液的吸光度 b，a 不得大于(b-a)(0.0005%)。

砷盐 取本品 0.67g，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(0.0003%)。

【含量测定】 取本品约 0.6g，精密称定，加新沸放冷的水 40ml 使溶解，照电位滴定法(通则 0701)，用硫酸滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫酸滴定液(0.1mol/L)相当于 26.42mg 的(NH₄)₂HPO₄。

【类别】 药用辅料，缓冲剂和泡腾剂。

【贮藏】 密封保存。

注：本品在水中易溶，在丙酮或乙醇中不溶。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

磷酸氢二铵药用辅料标准草案修订说明

基于绿色环保标准理念，对原铵盐的鉴别项目进行修订。