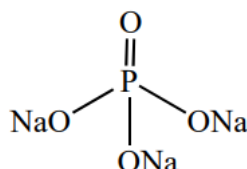


附件：无水磷酸钠药用辅料标准草案公示稿

无水磷酸钠

Wushui Linsuanna

Tribasic Sodium Phosphate Anhydrous



Na₃PO₄ 163.94
[7601-54-9]

本品按炽灼品计算，含 Na₃PO₄ 不得少于 97.0%。

【性状】 本品为白色粉末。

【鉴别】 本品的水溶液（1→20）显钠盐与磷酸盐的鉴别反应（通则 0301）。

【检查】碱度 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，依法测定（通则 0631），pH 值应为 12.0~13.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 10ml，充分振摇使溶解，依法检查（通则 0901 与通则 0902），溶液应澄清无色。

氯化物 取本品 1.0g，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（0.005%）。

硫酸盐 取本品 2.0g，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（0.01%）。

碳酸盐 取本品 2.0g，加水 10ml，煮沸，冷却后，加盐酸 2ml，应无气泡产生。

水中不溶物 取本品 10.0g，加热水 100ml 使溶解，用经 105℃干燥至恒重的 4 号垂熔坩埚滤过，滤器用热水 200ml 分 10 次反复洗涤，在 105℃干燥 2 小时，遗留残渣不得过 20mg（0.2%）。

游离碱 当含量测定项下的 $A \geq 2B$ 时，取含量测定项下测定结果并按下式计

算，含游离碱不得过 1.5% 。

$$\frac{(A-2B)\times 40.00}{W}\times 100\%$$

磷酸氢二钠 当含量测定项下的 $A < 2B$ 时，取含量测定项下测定结果并按下式计算，含磷酸氢二钠不得过 0.5% 。

$$\frac{(2B-A)\times 358.14}{W}\times 100\%$$

炽灼失重 取本品 2.0g，在 110℃干燥 5 小时，再在 800℃炽灼 30 分钟，减失重量应不得过 2.0%。

【含量测定】取本品约 1.4g，精密称定，精密加入盐酸滴定液（0.5mol/L）50.0ml，缓缓煮沸除去二氧化碳，冷却，照电位滴定法（通则 0701），用氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）滴定，按式（1）或式（2）计算含量，并将滴定的结果用空白试验校正。

$$\text{当 } A \geq 2B \text{ 时, Na}_3\text{PO}_4 \text{ 含量\%} = \frac{B \times 163.94}{W(1-L)} \times 100\% \quad (1)$$

$$\text{当 } A < 2B \text{ 时, Na}_3\text{PO}_4 \text{ 含量\%} = \frac{(A-B) \times 163.94}{W(1-L)} \times 100\% \quad (2)$$

$$A = \frac{(V_0 - V_1) \times F \times 0.5}{1000} \quad (3)$$

$$B = \frac{V_2 \times F \times 0.5}{1000} \quad (4)$$

式中 A 为滴定至第一个突跃点时相当于供试品消耗盐酸的量，mol；
 B 为从第一个突跃点滴定至第二个突跃点时消耗氢氧化钠的量，mol；
 F 为氢氧化钠滴定液的浓度校正因子；
 V_1 为第一个突跃点消耗的氢氧化钠滴定液体积，ml；

V_2 为从第一个突跃点至第二个突跃点消耗的氢氧化钠滴定液体积，
ml；

V_0 为空白溶液消耗的氢氧化钠滴定液体积， ml；

163.94 为 Na_3PO_4 的分子量；

W 为供试品的取样量， g；

L 为供试品的炽灼失重， %。

【类别】 药用辅料， pH 调节剂和缓冲剂等。

【贮藏】 密封保存。

注：本品在水中溶解， 在乙醇中几乎不溶。

起草单位：北京市药品检验研究院

联系电话：010-52779601

复核单位：湖南省药品检验检测研究院

无水磷酸钠药用辅料标准草案起草说明

一、性状

外观根据所收集到样品的实际测定情况拟定，描述为“白色粉末”；溶解性描述放至“注”项下。

二、鉴别、碱度、溶液的澄清度与颜色、氯化物、硫酸盐、碳酸盐、水中不溶物、游离碱、磷酸氢二钠

以上 9 个项目参考磷酸钠十二水合物标准草案，其中“水中不溶物”项下取样描述为“取本品 10.0g”。

三、炽灼失重

炽灼失重限度，参考现行美国药典炽灼失重项，拟定限度为“减失重量应不得过 2.0%”。

四、含量测定

为了与磷酸钠十二水合物含量测定项下试验操作的一致性，修订样品取样量为“取本品约 1.4g”；参考现行美国药典含量测定项，拟定限度为“本品按炽灼品计算，含 Na_3PO_4 不得少于 97.0%”。