

(0.05mol/L)相当于1.703mg的NH<sub>3</sub>。含氮量应为2%~6%。

**【含量测定】** 取本品约0.5g,精密称定,加水50ml溶解后,再加硝酸溶液(1→3)3ml与二甲酚橙指示液2滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至黄色。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于10.45mg的Bi。

**【类别】** 胃黏膜保护药。

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

**【制剂】** (1)枸橼酸铋钾片 (2)枸橼酸铋钾胶囊 (3)枸橼酸铋钾颗粒

### 枸橼酸铋钾片

Juyuansuanbijia Pian

#### Bismuth Potassium Citrate Tablets

本品含枸橼酸铋钾以铋(Bi)计算,应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片或薄膜衣片,除去包衣后显白色。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量(约相当于铋220mg),加水50ml,充分搅拌使枸橼酸铋钾溶解,滤过,滤液照枸橼酸铋钾项下的鉴别(1)、(2)、(3)项试验,显相同的反应。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I A)。

**【含量测定】** 取本品10片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于铋180mg),加水50ml,充分振摇使枸橼酸铋钾溶解,再加硝酸溶液(1→5)5ml与二甲酚橙指示液2滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至黄色。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于10.45mg的Bi。

**【类别】** 同枸橼酸铋钾。

**【规格】** 0.3g(相当于铋110mg)

**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉处保存。

### 枸橼酸铋钾胶囊

Juyuansuanbijia Jiaonang

#### Bismuth Potassium Citrate Capsules

本品含枸橼酸铋钾,以铋(Bi)计算,应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容为白色颗粒。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量(约相当于铋220mg),加水50ml,充分搅拌,使枸橼酸铋钾溶解,滤过,滤液照枸橼酸铋钾项下的鉴别(1)、(2)、(3)项试验,显相同的反应。

**【检查】** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录I E)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于铋200mg),加稀硝酸18ml,充分振摇,使枸橼酸铋钾溶解,加水50ml,混匀,加二甲酚橙指示液3滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显黄色。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于10.45mg的铋(Bi)。

**【类别】** 同枸橼酸铋钾。

**【规格】** 0.3g(含铋110mg)

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

### 枸橼酸铋钾颗粒

Juyuansuanbijia Keli

#### Bismuth Potassium Citrate Granules

本品含枸橼酸铋钾以铋(Bi)计算,应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色至淡黄色颗粒;味微甜。

**【鉴别】** 取本品适量(约相当于铋220mg),加水50ml,充分搅拌,使枸橼酸铋钾溶解,滤过,滤液照枸橼酸铋钾项下的鉴别(1)、(2)、(3)项试验,显相同的反应。

**【检查】** 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Ⅷ L)。

**其他** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录I N)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,研细,精密称取适量(约相当于铋180mg),加水50ml,充分振摇使枸橼酸铋钾溶解,再加硝酸(1→5)5ml与二甲酚橙指示液2滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至黄色。每1mol乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于10.45mg的Bi。

**【类别】** 同枸橼酸铋钾。

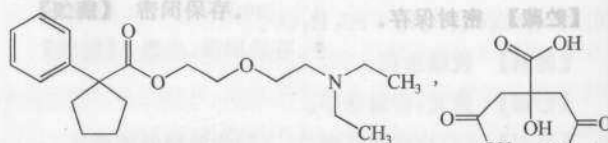
**【规格】** (1)每袋1.0g:含铋110mg (2)每袋1.2g:含铋110mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

### 枸橼酸喷托维林

Juyuansuan Pentuoweilin

#### Pentoxerine Citrate



C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub> · C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> 525.60

本品为1-苯基环戊烷羧酸-2-(2-二乙氨基乙氧基)乙酯枸橼

酸盐。按干燥品计算,含  $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性或颗粒性粉末;无臭,味苦。

本品在水中易溶,在乙醇中溶解,在三氯甲烷中略溶,在乙醚中几乎不溶。

**熔点** 取本品,装入熔点测定毛细管中,减压熔封,依法测定(附录 VI C),熔点为 88~93℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 20mg,加水 2ml 溶解后,加稀盐酸 4 滴与亚铁氰化钾试液数滴,即生成黄白色晶形沉淀。

(2)取本品约 20mg,加水 10ml 溶解后,加稀盐酸 2 滴与重铬酸钾试液数滴,即生成黄色沉淀。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 267 图)一致。

(4)本品显枸橼酸盐的鉴别反应(附录 III)。

**【检查】 溶液的澄清度** 取本品 0.5g,加水 5ml,振摇使溶解,与 3 号浊度标准液(附录 IX B)比较,不得更浓。

**有关物质** 取本品,加乙醇制成每 1ml 中约含 30mg 的溶液,作为供试品溶液;精密量取适量,加乙醇稀释成每 1ml 中约含 0.30mg 的溶液,作为对照溶液。照薄层色谱法(附录 V B)试验,吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨溶液(27:2.5:0.6)为展开剂,展开,晾干,喷以稀碘化铋钾试液使显色,立即检视。供试品溶液如显杂质斑点,不得多于 3 个,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,置五氧化二磷干燥器中,减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(附录 VIII L)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(附录 VIII N),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 VIII H 第二法),含重金属不得过百万分之十五。

**【含量测定】** 取本品约 0.4g,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 52.56mg 的  $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ 。

**【类别】** 镇咳药。

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

**【制剂】** (1)枸橼酸喷托维林片 (2)枸橼酸喷托维林滴丸

## 枸橼酸喷托维林片

Juyuansuan Pentuoweilin Pian

Pentoxyverine Citrate Tablets

本品含枸橼酸喷托维林( $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为糖衣片,除去包衣后显白色。

**【鉴别】** (1)取本品,除去包衣后,研细,称取适量(约相当于枸橼酸喷托维林 0.10g),加水 50ml 使枸橼酸喷托维林溶解,滤过,滤液照枸橼酸喷托维林项下的鉴别(1)、(2)试验,显相同的反应。

(2)本品的细粉显枸橼酸盐的鉴别反应(附录 III)。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

**【含量测定】** 取本品 50 片,除去包衣后,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于枸橼酸喷托维林 0.5g),置分液漏斗中,加水 15ml,振摇使枸橼酸喷托维林溶解,加 20%氢氧化钠溶液 3ml,摇匀,精密加三氯甲烷 50ml,振摇提取 15 分钟,静置,分取三氯甲烷层,经干燥滤纸滤过,精密量取续滤液 25ml,置锥形瓶中,加冰醋酸 20ml、醋酐 3ml 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 52.56mg 的  $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ 。

**【类别】** 同枸橼酸喷托维林。

**【规格】** 25mg

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 枸橼酸喷托维林滴丸

Juyuansuan Pentuoweilin Diwan

Pentoxyverine Citrate Pills

本品含枸橼酸喷托维林( $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色滴丸。

**【鉴别】** 取本品 4 粒,加水 5ml,微温,使枸橼酸喷托维林溶解,放冷,滤过,滤液照枸橼酸喷托维林项下的鉴别(1)、(2)、(4)项试验,显相同的反应。

**【检查】** 除溶散时限应在 60 分钟内以外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I H)。

**【含量测定】** 取本品 10 粒,加三氯甲烷 20ml 使枸橼酸喷托维林溶解,加冰醋酸 10ml 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 52.56mg 的  $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ 。