

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  $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ 。

【类别】 同枸橼酸喷托维林。

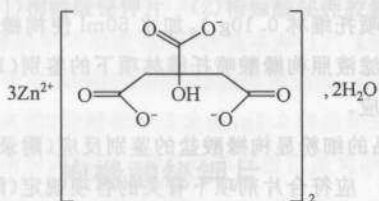
【规格】 25mg

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

### 枸橼酸锌

Juyuansuanxin

Zinc Citrate



$(C_6H_5O_7)_2Zn_3 \cdot 2H_2O$  610.35

本品按干燥品计算,含  $(C_6H_5O_7)_2Zn_3 \cdot 2H_2O$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色颗粒状结晶或结晶性粉末;无臭,无味;有风化性。

本品在水中微溶,在盐酸溶液中溶解。

【鉴别】 本品显锌盐与枸橼酸盐的鉴别反应(附录Ⅲ)。

【检查】 酸度 取本品 0.10mg,加水 10ml,搅拌 5 分钟,滤过。滤液加甲基橙指示液 1 滴,不得显橙红色。

碱度 取本品 1.0g,加热水 10ml,搅拌 5 分钟,放冷,滤过。滤液加酚酞指示液 2 滴,不得显粉红色。

干燥失重 取本品,在 180℃干燥 6 小时,减失重量不得过 6.5%(附录Ⅷ L)。

铁盐 取本品 0.20g,加稀盐酸 4ml 与水适量,振摇使溶解后,依法检查(附录Ⅷ G),与标准铁溶液 1.0ml 用同一方法制成的溶液比较,不得更深(0.005%)。

铅盐 取本品 0.50g,置烧杯中,加硝酸 3ml 与 30%过氧化氢溶液 1ml,置电炉上煮沸 2 分钟。放冷,加水至 10ml,作为供试品溶液。另精密量取铅标准液 0.5ml,同法操作,作为标准溶液。取上述两种溶液照原子吸收分光光度法(附录Ⅳ D),在 217.0nm 处测定,供试品溶液的吸光度不得大于标准溶液的吸光度(0.001%)。

砷盐 取本品 1.0g,加盐酸 5ml 与水 21ml,振摇使溶解后,依法检查(附录Ⅷ J 第一法),应符合规定。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加水 20ml、氨氯化铵缓冲液(pH10.0)10ml,使溶解,加铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫色变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 9.572mg 的  $(C_6H_5O_7)_2Zn_3$ 。

【类别】 补锌药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 枸橼酸锌片

### 枸橼酸锌片

Juyuansuanxin Pian

Zinc Citrate Tablets

本品含枸橼酸锌  $[(C_6H_5O_7)_2Zn_3 \cdot 2H_2O]$  应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 本品显锌盐与枸橼酸盐的鉴别反应(附录Ⅲ)。

【检查】 溶出度 取本品,照溶出度测定法(附录Ⅹ C 第一法),以稀盐酸 24ml 加水至 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时,取溶液滤过,精密量取续滤液 3ml,置 25ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,作为供试品溶液。另精密称取枸橼酸锌对照品适量,用溶出介质制成每 1ml 中含 2μg、4μg 与 6μg 的溶液,作为对照品溶液。取上述两种溶液照原子吸收分光光度法(附录Ⅳ D 第一法),在 213.9nm 处测定,计算每片的溶出量,限度为标示量的 80%,应符合规定。

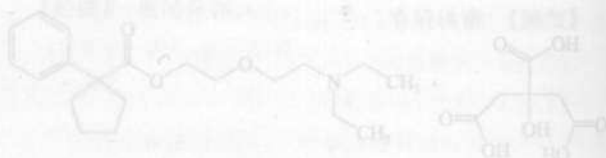
其他 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 取本品 10 片。精密称定,研细,精密称取适量(约相当于枸橼酸锌 0.4g),置 100ml 量瓶中,加稀盐酸 2ml,加水适量振摇使枸橼酸锌溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,加 0.025% 甲基红的乙醇溶液 1 滴,滴加氨试液至溶液显微黄色,加氨-氯化铵缓冲液(pH10.0)与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫色变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 10.17mg 的  $(C_6H_5O_7)_2Zn_3 \cdot 2H_2O$ 。

【类别】 同枸橼酸锌。

【规格】 12.5mg(以锌计)

【贮藏】 密封保存。



$C_{20}H_{28}N_2O_5$  325.40

本品为 1-甲基-4-丙基-5-吡嗪啉-2-羧酸二(2,2-二乙氧基乙氧基)乙酯枸橼酸盐