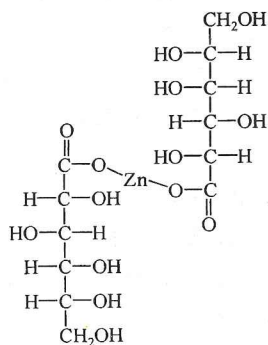


葡萄糖酸锌

Putatangsuanxin

Zinc Gluconate

 $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ 455.68

本品按干燥品计算,含葡萄糖酸锌($C_{12}H_{22}O_{14}Zn$)应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶性或颗粒性粉末;无臭。

本品在沸水中极易溶解,在水中溶解,在无水乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,加水 50ml 溶解后,加三氯化铁试液 1 滴,应显深黄色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 466 图)一致。

(3)本品的水溶液显锌盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸碱度 取本品 0.50g,加水 50ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.5~7.5。

氯化物 取本品 0.10g,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(0.05%)。

硫酸盐 取本品 1.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

草酸盐 取本品 0.47g,加水 4ml 使溶解,加盐酸 2ml 与高纯锌粒约 0.5g,煮沸 1 分钟,放置 2 分钟,倾出液体,加 1% 盐酸苯肼溶液(临用新制)0.25ml,加热至沸后立即冷却,加等体积盐酸与 5% 铁氰化钾溶液(临用新制)0.25ml,摇匀,如显色,与 0.010% 草酸溶液 4.0ml 用同法制成的对照液比较,不得更深(0.06%)。

还原物质 取本品 1.0g,置具塞锥形瓶中,加水 10ml 溶解后,加碱式枸橼酸铜试液 25ml,准确煮沸 5 分钟后,立即冷却,加 0.6mol/L 醋酸溶液 25ml,精密加碘滴定液(0.05mol/L)10ml,加 3mol/L 盐酸溶液 10ml,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定至近终点时,加淀粉指示液 3ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 碘滴定液(0.05mol/L)相当于 2.7mg 还原物质(右旋糖)。含还原物质不得过 1.0%。

干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 80℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 11.6%(通则 0831)。

镉盐 取本品约 1g,精密称定,置 50ml 凯氏烧瓶中,加硝酸与浓过氧化氢溶液各 6ml,在瓶口放一小漏斗,使烧瓶成 45° 斜置,用直火缓缓加热,至溶液澄清后,放冷,定量转移至 25ml 量瓶中,并用水稀释至刻度,摇匀,作为溶液(B);另取硝酸镉溶液[取金属镉 0.5g,精密称定,置 1000ml 量瓶中,加硝酸 20ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用 1%(g/ml)硝酸溶液稀释至刻度,摇匀。每 1ml 相当于 5μg 的 Cd]1.0ml 同法制成的溶液,作为溶液(A)。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法杂质限度检查法),在 228.8nm 的波长处依法检查,应符合规定(0.0005%)。

铅盐 取本品 1.0g,加水 5ml 溶解后,加氰化钾试液 10ml,摇匀,放置,待溶液澄清后,加硫化钠试液 5 滴,静置 2 分钟,如显色,与标准铅溶液 1.0ml 用同法制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

砷盐 取本品 1.0g,加水 23ml 使溶解,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】 取本品约 0.7g,精密称定,加水 100ml,微温使溶解,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)5ml 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.78mg 的 $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ 。

【类别】 补锌药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)葡萄糖酸锌口服溶液 (2)葡萄糖酸锌片 (3)葡萄糖酸锌颗粒

葡萄糖酸锌口服溶液

Putatangsuanxin Koufurongye

Zinc Gluconate Oral Solution

本品含葡萄糖酸锌($C_{12}H_{22}O_{14}Zn$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄清液体。

【鉴别】 (1)取本品 5ml,加三氯化铁试液 1 滴,即显深黄色。(2)本品显锌盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 相对密度 本品的相对密度(通则 0601)应不低于 1.02。

pH 值 应为 3.0~4.5(通则 0631)。

其他 应符合口服溶液剂项下的各项规定(通则 0123)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于葡萄糖酸锌 0.35g),加水 10ml,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)5ml,再加氰化铵 1g 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为蓝绿色,并持续 30 秒钟不褪色。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.78mg 的 $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ 。

【类别】 同葡萄糖酸锌。

【规格】 (1) 10ml : 35mg (2) 10ml : 50mg
(3) 10ml : 70mg (4) 100ml : 500mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

葡萄糖酸锌片

Putatangsuanxin Pian
Zinc Gluconate Tablets

本品含葡萄糖酸锌($C_{12}H_{22}O_{14}Zn$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品细粉适量(约相当于葡萄糖酸锌 1g),加水 20ml,微温使葡萄糖酸锌溶解,放冷,滤过,滤液照葡萄糖酸锌项下的鉴别(1)、(3)试验,显相同的结果。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以水 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液 2ml (174mg 规格)或 5ml(70mg 规格)或 10ml(35mg 规格),置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取葡萄糖酸锌对照品约 14mg,精密称定,加水溶解并稀释至 100ml,摇匀,精密量取 1ml、2ml、3ml、4ml 与 5ml,分别置 100ml 量瓶中,分别用水稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),在 213.9nm 的波长处分别测定,计算每片的溶出量。

限度 标示量的 75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸锌 0.7g),照葡萄糖酸锌含量测定项下的方法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.78mg 的 $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ 。

【类别】 同葡萄糖酸锌。

【规格】 (1)35mg (2)70mg (3)174mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

葡萄糖酸锌颗粒

Putatangsuanxin Keli
Zinc Gluconate Granules

本品含葡萄糖酸锌($C_{12}H_{22}O_{14}Zn$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为淡黄色至黄色颗粒。

【鉴别】 (1)取本品 1g,加水 10ml 使溶解,加三氯化铁试液 1 滴,即显深黄色。

(2)本品的水溶液显锌盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 干燥失重 取本品,在 80℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,研细,混合均匀,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸锌 0.5g),加水 100ml,微热使溶解,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml,加氟化铵 1g 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为蓝绿色,并持续 30 秒钟不褪色。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.78mg 的 $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ 。

【类别】 同葡萄糖酸锌。

【规格】 70mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

葡萄糖酸锑钠

Putatangsuan Tina
Sodium Stibogluconate

本品为组成不定的五价锑化合物。按干燥品计算,含锑(Sb)应为 30.0%~34.0%。

【性状】 本品为白色至微显淡黄色的无定形粉末;无臭;水溶液显右旋性。

本品在热水中易溶,在水中溶解,在乙醇或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1)取本品的水溶液,加稀盐酸成酸性后,加碘化钾试液,即显棕色,再加淀粉指示液,即显蓝色。

(2)取本品,用直火加热,未经熔融即炭化,并发生类似焦糖的臭气,继续加热至炭化完全后,遗留的残渣显锑盐与钠盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g,加水 10ml,在 80℃水浴中加热使溶解;与 4 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;与黄色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

氯化物 取本品 2.5g,加水 100ml 使溶解,取 5.0ml,加酒石酸 0.20g,溶解后,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 7.0ml 用同法制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

硫酸盐 取氯化物项下剩余的溶液 20ml,加酒石酸 0.20g,溶解后,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 用同法制成的对照液比较,不得更浓(0.04%)。

干燥失重 取本品,在 120℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 15.0%(通则 0831)。

三价锑 取氯化物项下剩余的溶液 40ml,加临用新制的