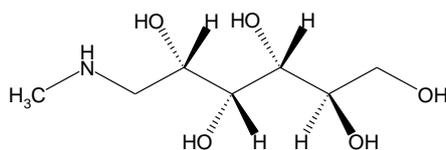


## 附件：葡甲胺药用辅料标准草案公示稿

## 葡甲胺

Pujia'an

Meglumine

 $C_7H_{17}NO_5$  195.21

[6284-40-8]

本品为 1-脱氧-1-9（甲氨基）-D-山梨醇。按干燥品计算，含  $C_7H_{17}NO_5$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末。

本品在水中易溶，在乙醇中略溶，在三氯甲烷中几乎不溶。

**熔点** 本品的熔点（通则 0612）为 128~132℃。

**比旋度** 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.10g 的溶液，在 25℃时，依法测定（通则 0621），比旋度为-16.0°至-17.0°。

**【鉴别】** （1）取本品约 20mg，置洁净的试管中，加水 2ml 溶解后，加氨制硝酸银试液 1ml，摇匀，置水浴中加热，银即游离并附在管的内壁成银镜。

（2）取本品约 10mg，加三氯化铁试液 1ml，滴加 20%氢氧化钠溶液 2ml，初显棕红色沉淀，随即溶解成棕红色溶液。

~~（3）取本品约 50mg，加二硫化碳的饱和水溶液 1ml 溶解后，加 4%硫酸镍溶液数滴，即显黄绿色，并生成黄绿色沉淀。~~

~~（4）~~（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 463 图）一致。

**【检查】 溶液的澄清度与颜色** 取本品 2.0g，加水 10.0ml 溶解后，溶液应澄清，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 420nm 的波长处测定吸光度，不得过 0.030。

**氯化物** 取本品 0.50g，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（0.01%）。

**硫酸盐** 取本品 2.0g，依法检查（通则 0802），与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.015%）。

**还原性物质** 取本品 2.0g, 加水 20.0ml 溶解后, 取溶液 2.5ml, 加碱性酒石酸铜试液 2ml, 水浴加热 10 分钟, 冷却 1 分钟并超声 20 秒。立即用微孔滤膜(直径 25mm, 孔径 0.45 $\mu$ m) 滤过, 用水 10ml 清洗容器及滤膜。另取葡萄糖 20mg, 置 100ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 取溶液 2.5ml, 自“加碱性酒石酸铜试液”起同法操作, 供试品滤膜的颜色不得深于对照滤膜的颜色。含还原性物质以葡萄糖计, 不得过 0.2%。

**有关物质** 取本品, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液, 作为供试品溶液。

精密量取供试品溶液适量, 用水定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液, 作为对照溶液。

照高效液相色谱法(通则 0512)测定。用磺酸基阳离子交换键合硅胶为填充剂, 以水-甲酸-三氟乙酸(100:0.3: 0.05)为流动相, 柱温 35 $^{\circ}$ C, 示差折光检测器。量取供试品溶液 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 葡甲胺峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

精密量取供试品溶液与对照溶液各 10 $\mu$ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.25%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。

**干燥失重** 取本品, 在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重, 减失重量不得过 0.5% (通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g, 依法检查(通则 0841), 遗留残渣不得过 0.1%。

**镍盐** 取本品 1.0g, 炽灼灰化后, 残渣中加硝酸 0.5ml, 蒸干至氧化亚氮蒸气除尽后, 放冷, 加盐酸 2ml, 置水浴上蒸干, 加水 5ml 使溶解并移至纳氏比色管中, 加溴试液 1 滴, 振摇 1 分钟, 加氨试液使成碱性, 加丁二酮肟试液 1ml, 摇匀, 放置 5 分钟, 如显色, 与标准镍溶液(取含结晶水的硫酸镍适量, 按干燥品计算, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 Ni 1.0 $\mu$ g 的溶液)5.0ml, 自“加溴试液 1 滴”起, 用同法处理后的颜色比较, 不得更深(0.0005%)。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查(通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 2.0g, 置坩埚中, 加 2% 硝酸镁乙醇溶液 10ml, 点燃, 燃尽后, 先用小火炽灼使炭化, 再在 500~600 $^{\circ}$ C 炽灼至灰化, 如未灰化完全, 加少量硝酸湿润, 蒸干, 至氧化亚氮蒸气除尽后, 放冷, 继续在 500~600 $^{\circ}$ C 炽灼至完全灰化, 放冷后, 加 5ml 盐酸, 水浴加热使残渣溶解, 加水 23ml, 作为供试品溶液, 依法检查(通则 0822 第一法), 应符合规定(0.0001%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.4g，精密称定，加水 20ml 溶解后，加甲基红指示液 2 滴，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 盐酸滴定液（0.1mol/L）相当于 19.52mg 的  $C_7H_{17}NO_5$ 。

**【类别】** 药用辅料，pH 值调节剂和增溶剂等。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

---

起草单位：广州市药品检验所

联系电话：020-86514056

### 葡甲胺药用辅料标准草案起草说明

**删除鉴别（3）：**原标准中该项目使用硫酸镍和二硫化碳，经评估，标准中其他鉴别方法可起到鉴别的作用，为减少有毒试剂使用，删除该鉴别项。