注射用亚锡亚甲基二膦酸盐含量测定修订说明

2020版药典中“注射用亚锡亚甲基二膦酸盐”【含量测定】项下“测定法”中，有关亚甲基二膦酸量的计算方法描述为“精密量取总磷供试品溶液、无机磷供试品溶液与对照品溶液各４ml、４ml与１ml,分别置２５ml量瓶中,分别加定磷试液(取稀硫酸９ml,加2.５％钼酸铵溶液与１０％抗坏血酸溶液各 ３ml,摇匀)５ml,分别用水稀释至刻度,摇匀,置４５℃水浴中保温３０分钟,在５５０nm 的波长处分别测定总磷的吸光度(Et)、无机磷的吸光度(Ei)与对照品溶液中磷的吸光度(Es),计算出供试品中的含磷(P)量,再乘以**7.102**即得亚甲基二膦酸(CH6P2O6)的量。”亚甲基二膦酸(CH6P2O6)的计算过程如下：

$W\_{MDP}(mg)=(\frac{E\_{t}-E\_{i}}{E\_{s}}×0$*.05)*$×\frac{176}{30.974×2}×$*50=*$\frac{7.102×(E\_{t}-E\_{i})}{E\_{s}}$

 该计算过程通过测定磷含量，再以磷和亚甲基二膦酸的换算因子（$\frac{176}{30.974×2}$=2.841）计算亚甲基二膦酸含量。原标准描述的7.102为样品稀释倍数（50倍）、对照品浓度（0.05mg/ml）和换算因子（2.841）的乘积。

参照《中国药典》体例及相似品种（锝[99mTc]植酸盐注射液）含量测定的计算方法，该品种【含量测定】项下“测定法”中计算亚甲基二膦酸含量的系数应为磷和亚甲基二膦酸的换算因子2.841。因此，将“注射用亚锡亚甲基二膦酸盐”【含量测定】项下“测定法”修订为：“精密量取总磷供试品溶液、无机磷供试品溶液与对照品溶液各４ml、４ml与１ml,分别置２５ml量瓶中,分别加定磷试液(取稀硫酸９ml,加2.５％钼酸铵溶液与1０％抗坏血酸溶液各３ml,摇匀)５ml,分别用水稀释至刻度,摇匀,置4５℃水浴中保温３0分钟,在5５０nm 的波长处分别测定总磷的吸光度(Et)、无机磷的吸光度(Ei)与对照品溶液中磷的吸光度(Es),计算出供试品中的含磷(P)量,再乘以*2.841*即得亚甲基二膦酸(CH6P2O6)的量。”