

【贮藏】密封保存。

注：常温置空气中易风化。

磷酸氢二钾

Linsuan Qing'erjia

Dipotassium Hydrogen Phosphate

K_2HPO_4 174.18

[7758-11-4]

本品按干燥品计算，含 K_2HPO_4 不得少于 99.0%。

【性状】本品为无色或白色结晶性粉末或颗粒或块状物。本品在水中极易溶解，在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】本品的水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】碱度 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，依法测定(通则 0631)，pH 值应为 8.5~9.6。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解，依法检查(通则 0901 与通则 0902)，溶液应澄清无色。

氯化物 取本品 2.5g，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(0.002%)。

硫酸盐 取本品 2.0g，加水溶解使成约 40ml，用盐酸调节 pH 值至微酸性(pH≤6)，依法检查(通则 0802)，与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓(0.01%)。

碳酸盐 取本品 2.0g，加水 10ml，煮沸，冷却后，加盐酸 2ml，应无气泡产生。

缩合磷酸盐 取本品 2.0g，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。量取 5.0ml 置纳氏比色管中，加稀醋酸 1.0ml 与醋酸-醋酸钠溶液(取 1mol/L 氢氧化钠溶液 17ml，加稀醋酸 40ml，加水使成 100ml) 5.0ml，加水至 15ml，加氯化钡试液 2ml，摇匀，在 $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 放置 15 分钟，不得产生浑浊。

水中不溶物 取本品 10.0g，加热水 100ml 使溶解，用在 105°C 预先恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚滤过，沉淀用热水 200ml 分 10 次洗涤，在 105°C 干燥 2 小时，遗留残渣不得过 2mg(0.02%)。

还原物质 取本品 5.0g，加新沸放冷的水溶解并稀释至 50.0ml，量取 5.0ml，加稀硫酸 5ml 与高锰酸钾滴定液(0.02mol/L) 0.25ml，在水浴加热 5 分钟，溶液的紫红色不得消失。

磷酸二氢钾 取含量测定项下测定结果并按下式计算，含磷酸二氢钾不得过 2.5%。

$$\text{磷酸二氢钾}(\%) = \frac{N_2 - N_3}{N_3 - N_1} \times 100\%$$

干燥失重 取本品，在 130°C 干燥至恒重，减失重量不

得过 2.0%(通则 0831)。

铁盐 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，加盐酸溶液(1→2) 1ml 与 10% 磺基水杨酸溶液 2ml，摇匀，加氨试液 5ml，摇匀，如显色，与标准铁溶液(通则 0807) 1.0ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更深(0.001%)。

钠(供制备非肠道给药制剂用) 取本品 1.00g，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品贮备液；精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另取钠标准溶液适量(或取经 $100 \sim 105^\circ\text{C}$ 干燥 3 小时的氯化钠适量)，用水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含钠 $50\mu\text{g}$ 的溶液，作为对照品贮备液；精密量取供试品贮备液 5ml 与对照品贮备液 1ml，置同一 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。取供试品溶液和对照品溶液，照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法)，以火焰为原子化器，在 589nm 的波长处测定，设对照品溶液的读数为 a ，供试品溶液的读数为 b ，规定 b 值应小于 $(a - b)$ 。即含钠不得过 0.1%。

重金属 取本品 2.0g，加水 15ml 溶解后，用盐酸调节溶液 pH 值约为 4，加醋酸盐缓冲液(pH3.5) 2ml 与水适量使成 25ml，依法检查(通则 0821 第一法)，含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 2.0g，加水 23ml 溶解后，加盐酸 5ml，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 0.8g，精密称定，加新沸放冷的水 40ml 溶解后，精密加入盐酸滴定液(1mol/L) 10ml，照电位滴定法(通则 0701)，用氢氧化钠滴定液(1mol/L) 滴定，记录第一突跃点消耗氢氧化钠滴定液体积 N_1 与第二突跃点消耗氢氧化钠滴定液总体积 N_2 ，以第一个突跃点消耗的氢氧化钠滴定液体积计算含量，并将滴定的结果用空白试验体积 N_3 校正。每 1ml 盐酸滴定液(1mol/L) 相当于 174.2mg 的 K_2HPO_4 。

【类别】药用辅料，pH 调节剂和缓冲剂等。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

注：本品极具引湿性。

磷酸氢二钾三水合物

Linsuan Qing'erjia Sanshuihewu

Dipotassium Hydrogen Phosphate Trihydrate

$K_2HPO_4 \cdot 3H_2O$ 228.22

[16788-57-1]

本品按干燥品计算，含 K_2HPO_4 不得少于 99.0%。

【性状】本品为无色或白色结晶或块状物。

本品在水中极易溶解，在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】本品的水溶液显钾盐与磷酸盐的鉴别反应(通则

0301)。

【检查】碱度 取本品 1.0g, 加水 20ml 溶解后, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 8.9~9.4。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g, 加水 10ml 溶解, 依法检查(通则 0901 与通则 0902), 溶液应澄清无色。

氯化物 取本品 2.5g, 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(0.002%)。

硫酸盐 取本品 2.0g, 加水溶解使成约 40ml, 用盐酸调节 pH 值至微酸性(pH≤6), 依法检查(通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.01%)。

碳酸盐 取本品 2.0g, 加水 10ml, 煮沸, 冷却后, 加盐酸 2ml, 应无气泡产生。

缩合磷酸盐 取本品 2.0g, 置 100ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀。量取 5.0ml, 置纳氏比色管中, 加稀醋酸 1.0ml 与醋酸-醋酸钠溶液(取 1mol/L 氢氧化钠溶液 17ml, 加稀醋酸 40ml, 加水使成 100ml) 5.0ml, 加水至 15ml, 加氯化钡试液 2ml, 摇匀, 在 25℃±2℃ 放置 15 分钟, 不得产生浑浊。

水中不溶物 取本品 10.0g, 加热水 100ml 使溶解, 用在 105℃ 预先恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚滤过, 沉淀用热水 200ml 分 10 次洗涤, 在 105℃ 干燥 2 小时, 遗留残渣不得过 1mg(0.01%)。

还原物质 取本品 5.0g, 加新沸放冷的水溶解并稀释至 50.0ml, 量取 5.0ml, 加稀硫酸 5ml 与高锰酸钾滴定液(0.02mol/L) 0.25ml, 在水浴加热 5 分钟, 溶液的紫红色不得消失。

磷酸二氢钾 取含量测定项下测定结果并按下式计算, 含磷酸二氢钾不得过 2.5%。

$$\text{磷酸二氢钾}(\%) = \frac{N_2 - N_3}{N_3 - N_1} \times 100\%$$

干燥失重 取本品, 在 180℃ 干燥至恒重, 减失重量应为 22.0%~26.0%(通则 0831)。

铁盐 取本品 1.0g, 加水 20ml 溶解后, 加盐酸溶液(1→2)1ml 与 10% 磷基水杨酸溶液 2ml, 摇匀, 加氨试液 5ml, 摇匀, 如显色, 与标准铁溶液(通则 0807) 1.0ml 用同一方法制成的对照液比较, 不得更深(0.001%)。

钠(供制备非肠道给药制剂用) 取本品 1.00g, 置 100ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品贮备液; 精密量取 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液; 另取钠标准溶液适量(或取经 100~105℃ 干燥 3 小时的氯化钠适量), 用水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含钠 50μg 的溶液, 作为对照品贮备液; 精密量取供试品贮备液 5ml 与对照品贮备液 1ml, 置同一 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。取供试品溶液和对照品溶液, 照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法), 以火焰为原子化器, 在 589nm 的波长处测定, 设对照品溶液的读数为 a , 供试品溶液的读数为 b , 规

定 b 值应小于 $(a-b)$ 。即含钠不得过 0.1%。

重金属 取本品 2.0g, 加水 15ml 溶解后, 用盐酸调节溶液 pH 值约为 4, 加醋酸盐缓冲液(pH3.5) 2ml 与水适量使成 25ml, 依法检查(通则 0821 第一法), 含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 2.0g, 加水 23ml 溶解后, 加盐酸 5ml, 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 1.0g, 精密称定, 加新沸放冷的水 40ml 溶解后, 精密加入盐酸滴定液(1mol/L) 10ml, 照电位滴定法(通则 0701), 用氢氧化钠滴定液(1mol/L) 滴定, 记录第一突跃点消耗氢氧化钠滴定液体积 N_1 与第二突跃点消耗氢氧化钠滴定液总体积 N_2 , 以第一个突跃点消耗的氢氧化钠滴定液体积计算含量, 并将滴定的结果用空白试验体积 N_3 校正。每 1ml 盐酸滴定液(1mol/L) 相当于 174.2mg 的 K_2HPO_4 。

【类别】 药用辅料, pH 调节剂和缓冲剂等。

【贮藏】 密封, 在干燥处保存。

注: 本品具引湿性。

磷酸氢二铵

Linsuan Qing'er'an

Diammonium Hydrogen Phosphate

$(NH_4)_2HPO_4$ 132.06

[7783-28-0]

本品由碳酸铵或液氨中和磷酸再经浓缩、结晶、干燥而得。含 $(NH_4)_2HPO_4$ 应为 96.0%~102.0%。

【性状】 本品为无色或白色结晶或结晶性粉末。

本品在水中易溶, 在丙酮或乙醇中不溶。

【鉴别】 本品的水溶液显铵盐与磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】碱度 取本品 0.10g, 加水 10ml 溶解后, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 7.6~8.2。

氯化物 取本品 1.0g, 依法检查(通则 0801), 与标准氯化钠溶液 4.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.004%)。

硫酸盐 取本品 0.20g, 依法检查(通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.1%)。

水中不溶物 取本品 20.0g, 加热水 100ml 使溶解, 用经 105℃ 干燥至恒重的 4 号垂熔坩埚滤过, 残渣用热水 200ml 分 10 次洗涤后, 在 105℃ 干燥 2 小时, 遗留残渣不得过 1mg(0.005%)。

铁盐 取本品 1.0g, 加水 15ml 使溶解, 用盐酸溶液(1→2)调节 pH 值至 2.0, 加 2% 抗坏血酸溶液 1ml、醋酸-醋酸钠缓冲溶液(pH4.5) 5ml 与 0.2% 邻二氮菲溶液 1ml, 用水稀释至 50ml, 摇匀, 放置 15 分钟, 如显色, 与标准铁溶液(通则 0807) 2.0ml 用同一方法制成的对照液比较, 不得