

磷酸氢二钾三水合物---执行《中华人民共和国药典》2015（四部）

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；具引湿性。

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 至微酸性（ $PH \leq 6$ ），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，用已恒重的 4 号垂熔坩埚滤过，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，加新沸过的冷水溶解并稀释至 50.0ml，量取 5.0ml，加稀硫酸 5ml 与高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）0.25ml，水浴加热 5 分钟，溶液的紫红色不得消失。

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% 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%）。

钠盐 取本品 1.00g，置 100ml 量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品贮备液，精密量取供试品贮备液 5ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另取经 100~105℃

干燥 3 小时的氯化钠 0.5084g，置 100ml 量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液 I；精密量取对照品溶液 I 2.5ml 置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液 II（50ug/ml，以 Na⁺计）；精密量取供试品贮备液 5ml 及对照品溶液 II 1ml 同置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。取供试品溶液和对照品溶液，以火焰为原子化器，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第二法），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 3.8g，精密称定，加新沸过的冷水 50ml 溶解后，照电位滴定法(通则 0701)，用硫酸滴定液（0.5mol/L）滴定。每 1ml 的硫酸滴定液(0.5 mol/L) 相当于 174.2mg 的 K₂HPO₄。

【类别】 药用辅料，PH 值调节剂和缓冲剂等。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

起草说明：本质量标准参照 2015 版药典起草