

磷酸氢二钠-----执行《中华人民共和国药典》2015（四部）

磷酸氢二钠

Disodium Hydrogen Phosphate Dodecahydrate

$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 358.14

[10039-32-4]

本品按干燥品计算，含 Na_2HPO_4 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为无色或白色结晶或块状物；无臭；常温置空气中易风化。

本品在水中易溶，在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 本品的水溶液显钠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 9.0~9.4。

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

氯化物 取本品 5.0g，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（0.001%）。

硫酸盐 取本品 2.0g，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。

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，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 10mg (0.05%)。

还原物质 取本品 5.0g，加新沸过的冷水溶解并稀释至 50ml，摇匀，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。

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

$$(N_2-N_3)/(N_3-N_1) * 100\%$$

干燥失重 取本品，在 130℃ 干燥至恒重，减失重量应为 55.0%~64.0% (通则 0831)。

铁盐 取本品 0.50g，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 (0.002%)。

重金属 取本品 2.0g，加水 15ml 溶解后，加盐酸适量调节溶液 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 1.0g，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 (0.0002%)。

【含量测定】 取本品约 4.0g，精密称定，加新沸过的冷水 25ml 溶解后，精密加入盐酸滴定液 (1mol/L)25ml，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的体积 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校正 N_3 。每 1ml 的盐酸滴定液(1mol/L)相当于 142.0mg 的 Na_2HPO_4 。

【类别】 药用辅料，pH 调节剂和缓冲剂等。

【贮藏】 密封保存。

说明：本质量标准草案按 2015 版药典起草