

葡甲胺

发布者:

药典 2005 版 第二部

拼音名: Pujia an

英文名: Meglumine

【性状】 本品为白色结晶性粉末; 几乎无臭。味微甜。带咸涩。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(附录VI C)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(附录VI E), 比旋度为-15.5°至-17.5°。

【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) 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】 溶液的澄清晰度与颜色 取本品1.0g, 加水10ml溶解后, 溶液应澄清无色。

易炭化物 取本品0.25g, 依法检查(附录VIII O), 与橙红色2号标准比色液比较, 不得更深。

干燥失重 取本品, 在105℃干燥至恒重, 减失重量不得过0.5%(附录VIII L)。

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, 加水制成每1ml中含Ni1.0μg的溶液)5ml, 自上述“加溴试液1滴”起, 用同一方法处理后的颜色比较, 不得更深(0.0005%)。

炽灼残渣 取本品1.0g, 依法检查(附录VIII N), 遗留残渣不得过0.1%。

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

热原 取本品, 加灭菌注射用水制成每1ml中约含0.12g的溶液, 依法检查(附录XI D), 剂量按家兔体重每1kg注射5ml, 应符合规定。

【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C7H17N05。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【制剂】 (1) 泛影葡胺注射液 (2) 胆影葡胺注射液

【化学成分】 本品为 1-脱氧-1-(甲氨基)-D-山梨醇。按干燥品计算。含 C₇H₁₇N₀₅ 不得少于 99.0%。

【类别】 诊断用药