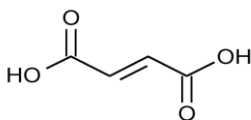


富马酸

Fumasuan

Fumaric Acid



$C_4H_4O_4$ 116.07

[110-17-8]

本品为反丁烯二酸，按无水物计算，含 $C_4H_4O_4$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色颗粒或结晶性粉末，无嗅。

本品在乙醇中溶解，在水或乙醚中微溶，在三氯甲烷中极微溶解。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.5g，加水 10ml，加热煮沸，在热溶液中加入溴试液数滴，溴试液的颜色即消退。

(2) 取本品约 10mg，加水 25ml 溶解，加入硫酸铜吡啶溶液 1ml [取硫酸铜溶液(1→5) 20ml，加吡啶 8ml，混合即得] 振摇，放置 1 分钟，蓝色溶液中即生成沉淀。

【检查】 马来酸 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液，作为供试品溶液；另取马来酸对照品适量，精密称定，用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 1 μ g 的溶液，作为对照品溶液。另分别取富马酸与马来酸对照品适量，加流动相溶解稀释制成每 1ml 中分别含富马酸与马来酸为 10 μ g 和 5 μ g 的系统适用性试验溶液。照高效液相色谱法（附录 V D）试验。用磺酸基阳离子交换树脂为填充剂，以 0.0025mol/L 硫酸溶液为流动相，检测波长为 210nm。取系统适用性试验溶液 5 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，马来酸与富马酸峰的分离度应大于 2.5。取对照溶液 5 μ l 注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使马来酸色谱峰的峰高约为满量程的 10%，再精密量取供试品溶液与对照溶液各 5 μ l，分别注入液相色谱仪，供试品溶液的色谱图中如有与马来酸峰保留时间一致的峰，按外标法以峰面积计算，其含量不得过 0.1%。

水分 取本品，照水分测定法（附录 VIII M 第一法 A）测定，含水分不得过 0.5%。

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 VIII H 第二法），含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 1.0g，精密称定，加甲醇 50ml，在热水浴中缓缓加热使溶解，放冷，加酚酞指示液数滴，用氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）相当于 29.02mg 的 $C_4H_4O_4$ 。

【类别】 药用辅料，pH 值调节剂和泡腾剂等。

【贮藏】 密封保存。