

**马来酸**  
Malaisuan  
**Maleic Acid**

C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub> 116.07

[110-16-7]

本品为顺丁烯二酸。按无水物计算，含马来酸（C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>）不得少于99.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末，有特臭。

本品在水和丙酮中易溶。

**熔点** 本品的熔点（通则0612）为133.0~137.0℃。

**【鉴别】** （1）取本品0.1g，加水10ml使溶解，混匀，作为供试品溶液。取供试品溶液0.3ml，加间苯二酚硫酸溶液（1-300）3ml，水浴加热15分钟，溶液应无色。取供试品溶液3ml，加溴试液1ml，水浴加热15分钟，溴试液颜色消失，放冷，量取0.2ml，加间苯二酚硫酸溶液（1—300）3ml，置水浴加热15分钟，溶液应呈紫红色。

（2）取本品和马来酸对照品各适量，用有关物质项下的流动相溶解并稀释制成每1ml中约含10μg的溶液，作为供试品溶液和对照品溶液。照有关物质项下的色谱条件测定，取供试品溶液和对照品溶液各10μl，分别注入液相色谱仪，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

（3）本品的红外光吸收图谱应与马来酸对照品的图谱一致（通则0402）。

**【检查】 酸度** 取本品0.5g，加水10ml，振摇使溶解，依法测定（通则0631），pH值不得过2.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品1.0g，加水10ml溶解后，依法检查（通则0901与通则0902），溶液应澄清无色；如显色，与黄色1号标准比色液（通则0901第一法）比较，不得更深。

**富马酸及其他有关物质** 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含1mg的溶液，作为供试品溶液；另取马来酸和富马酸对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中各含1μg和5μg的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（通则0512）试验。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水（用磷酸调节pH值至3.0）-乙腈（85:15）为流动相；检测波长210nm取对照品溶液100，注入液相色谱仪，富马酸峰与马来酸峰的分离度应大于2.5。再精密量取供试品溶液和对照品溶液各10μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至马来酸峰保留时间的2倍。供试品溶液色谱图中如显杂质峰。按外标法以峰面积计算，含富马酸不得过0.5%，其他单个杂质按对照品溶液中马来酸峰面积计算不得过0.1%，杂质总量不得过1.0%。

**水分** 取本品，照水分测定法（通则0832第一法1）测定，含水分不得过2.0%。

**炽灼残渣** 取本品1.0g，依法检查（通则0841），遗留残渣不得过0.1%

**铁盐** 取本品1.0g，加水25ml，依法检查（通则0807），与标准铁溶液0.5ml制成的对照液比较，不得更深（0.0005%）。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（通则0821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，加水100ml使溶解，加酚酞指示液数滴，用氢氧化钠滴定液（1mol/L）滴定，每1ml氢氧化钠滴定液（1mol/L）相当于58.04mg的C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

**【类别】** 药用辅料，pH值调节剂和泡腾剂等。