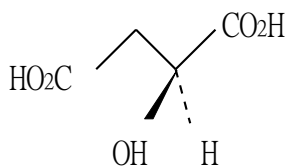


## L-苹果酸

L—Pinguosuan

L—Malic Acid



$C_4H_6O_5$  134.09

[97-67-6]

本品为 L-羟基丁二酸，由酶工程法或发酵法反应并经分离纯化制得。按无水物计算，含  $C_4H_6O_5$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭，无味。

本品在水或乙醇中易溶，在丙酮中微溶。

**比旋度** 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 85mg 的溶液，依法测定（中国药典 2005 年版二部附录 VI E），比旋度为  $-1.6^{\circ} \sim -2.6^{\circ}$ 。

**【鉴别】**（1）取本品约 0.5g，加水 10ml 使溶解，用氨水调 pH 值至中性，加 1% 对氨基苯磺酸溶液 1ml，在沸水浴中加热 5 分钟，加 20% 亚硝酸钠溶液 5ml，置水浴中加热 3 分钟，加 4% 氢氧化钠溶液 5ml，溶液应立即呈红色。

（2）本品的红外光吸收图谱应与 L-苹果酸对照品的图谱一致（中国药典 2005 年版二部附录 IV C）

### 【检查】

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5.0g，加水 25ml，充分振摇使溶解，溶液应澄清无色（中国药典 2005 年版二部附录 IX B）。

**水中不溶物** 取本品 25.0g，加水 100ml 使溶解，用经 100℃ 恒重的 4 号垂熔坩埚滤过，反复用热水冲洗滤器后，在 100℃ 干燥至恒重，遗留残渣不得过 0.1%。

**有关物质** 取本品，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；另取富马酸和马来酸对照品适量，精密称定，用流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含富马酸 5μg 与马来酸 2μg 的溶液，作为对照品溶液；另取富马酸、马来酸、L-苹果酸对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含富马酸 10μg，马来酸 4μg 与苹果酸 1mg 的溶液，作为系统适用性试验溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2005 年版二部附录 V D）试验，用磺烷基阳离子交换树脂为填充剂，以 0.005mol/L 硫酸溶液为流动相，检测波长为 210nm；柱温为 37℃。取系统适用性试验溶液 20μl 注入液相色谱仪，理论板数按苹果酸计算不低于 2000，富马酸和马来酸及 L-苹果酸峰的分离度均应符合要求。取对照品溶液 20μl 注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使对照品溶液中富马酸色谱峰的峰高约为满量程的 20%，再精密量取供试品溶液与对照品溶液各 20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主峰保留时间的 4.5 倍。供试品溶液的色谱图中如有与富马酸和马来酸峰保留时间一致的峰，按外标法以峰面积计算，其含量分别不得过 1.0% 和 0.05%。其它单个杂质峰面积不得过对照品溶液中马来酸峰面积的 0.5 倍（0.1%）；其它杂质总量不得过对照品溶液中马来酸峰面积的 2.5 倍（0.5%）。

**易氧化物** 取本品 0.10g，置 100ml 蒸发皿中，加水 25ml 及硫酸溶液（1→20）25ml 使溶解，摇匀，置 20℃ ± 1℃ 水浴中冷却，加 0.02mol/L 高锰酸钾溶液 5ml，溶液的颜色应在 3 分钟内不消失。

**氯化物** 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2005 年版二部附录Ⅷ A），与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.005%）。

**硫酸盐** 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2005 年版二部附录Ⅷ B），与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.03%）。

**水分** 取本品，照水分测定法（中国药典 2005 年版二部附录Ⅷ M）测定，含水分不得过 2.0%。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%（中国药典 2005 年版二部附录Ⅷ N）。

**重金属** 取本品 1.0g，加氢氧化钠试液 5ml 与水 20ml 使溶解，依法检查（中国药典 2005 年版二部附录Ⅷ H 第三法），含重金属不得过百万分之二十。

**砷盐** 取本品 1.0 g，加盐酸 5ml 与水 23ml，依法检查（中国药典 2005 年版二部附录Ⅷ J 第一法），应符合规定（0.0002%）。

**【含量测定】** 取本品约 1.5g，精密称定，置 250ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 25ml，置锥形瓶中，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至显微红色并保持 30 秒内不褪色。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 6.704mg 的  $C_4H_6O_5$ 。

**【类别】** 药用辅料，pH 值调节剂和抗氧剂等。

**【贮藏】** 遮光、密封、在阴凉处保存。