

附件：

磷酸氢二钾

Linsuan Qing'erjia

Dipotassium Hydrogen Phosphate

K_2HPO_4 174.18

[7758-11-4]

本品按干燥品计算，含 K_2HPO_4 不得少于 99.0%。

【性状】本品为无色或白色结晶性粉末或颗粒或块状物；无臭；极具引湿性。本品在水中极易溶解，在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】本品的水溶液显钾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 8.5~9.6。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 10ml 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 2.5g，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（0.002%）。

硫酸盐 取本品 2.0g，加水溶解使成约 40ml，用盐酸调节 pH 值至微酸性（ $pH \leq 6$ ），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。

缩合磷酸盐 取本品 2.0 g，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。量取 5.0ml 置纳氏比色管中，加稀醋酸 1.0ml 与醋酸-醋酸钠溶液（取 1mol/L 氢氧化钠溶液 17ml，加稀醋酸 40ml，加水使成 100ml）5.0ml，加水使成 15ml，加氯化钡试液 2ml，摇匀，在 $25^\circ C \pm 2^\circ C$ 放置 15 分钟，不得产生浑浊。

水中不溶物 取本品 10.0g，加热水 100ml 使溶解，用已恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚滤过，沉淀用热水 200ml 分 10 次洗涤，在 $105^\circ C$ 干燥 2 小时，遗留残渣不得过 2mg（0.02%）。

还原物质 取本品 5.0g，加新沸过的冷水溶解并稀释至 50.0ml，量取 5.0ml，加稀硫酸 5ml 与高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）0.25ml，在水浴加热 5 分钟，溶液的紫红色不得消失。

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

$$\frac{N_2 - N_3}{N_3 - N_1} \times 100\%$$

干燥失重 取本品，在 $130^\circ C$ 干燥至恒重，减失重量不得过 2.0%（通则 0831）。

铁盐 取本品 1.0g，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（0.001%）。

钠（供制备非肠道给药制剂用） 取本品 1.00g，置 100ml 量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品贮备液，精密量取供试品贮备液 5ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度摇匀，作为供试品溶液；取钠标准溶液适量（或取经 100~105℃干燥 3 小时的氯化钠适量），用水定量稀释或溶解制成每 1ml 中含钠 50μg 的溶液，作为对照贮备液；精密量取供试品贮备液 5ml 及对照品溶液贮备液 1ml 置同一 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。取供试品溶液和对照品溶液，以火焰为原子化器，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第二法），在 589nm 的波长处测定，设对照品溶液的读数为 a，供试品溶液的读数为 b，规定 b 值应小于（a-b）。即含钠不得过 0.1%。

重金属 取本品 2.0 g，加水 15ml 溶解后，用盐酸调节溶液 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 2.0 g，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（0.0001%）。

细菌内毒素（供注射用） 取本品，依法检查（通则 1143），每 1mg 磷酸氢二钾中含内毒素的量应小于 1.1EU。

无菌（供无除菌工艺的无菌制剂用） 取本品，依法检查(通则 1101)，应符合规定。

【含量测定】取本品约 0.8 g，精密称定，加新沸过的冷水 40ml 溶解后，精密加入盐酸滴定液（1mol/L）10ml，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滴定液体积 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的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 盐酸滴定液（1mol/L）相当于 174.2mg 的 K_2HPO_4 。

【类别】药用辅料，pH 值调节剂和缓冲剂等。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

起草单位：湖南省药品检验研究院

联系电话：0731-82275835

复核单位：广东省药品检验所