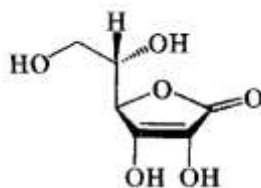


维生素C (1237 页)

Weishengsu c

Vitamin C



$C_6H_8O_6$ 176.13

本品为L-抗坏血酸。含 $C_6H_8O_6$ 不得少于99.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭，味酸；久置色渐变微黄；水溶液显酸性反应。

本品在水中易溶，在乙醇中略溶，在三氯甲烷或乙醚中不溶。

熔点 本品的熔点（通则0612）为190～192℃，熔融时同时分解。

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0.10g的溶液，依法测定（通则0621），比旋度为+20.5°至+21.5°。

【鉴别】 （1）取本品0.2g，加水10ml溶解后，分成二等份，在一份中加硝酸银试液0.5ml，即生成银的黑色沉淀；在另一份中，加二氯靛酚钠试液1～2滴，试液的颜色即消失。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集450图）一致。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品3.0g，加水15ml，振摇使溶解，溶液应澄清无色；如显色，将溶液经4号垂熔玻璃漏斗滤过，取滤液，照紫外-可见分光光度法（通则0401），在420nm的波长处测定吸收度，不得过0.03。

草酸 取本品0.25g，加水4.5ml，振摇使维生素C溶解，加氢氧化钠试液0.5ml，加稀醋酸1ml，加氯化钙试液0.5ml，摇匀，放置1小时，作为供试品溶液；另精密称取草酸75mg，置500ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取5ml，加稀醋酸1ml，加氯化钙试液0.5ml，摇匀，放置1小时，作为对照品溶液。供试品溶液产生的浑浊不得浓于对照品溶液（0.3%）。

炽灼残渣 不得过0.1%（通则0841）。

铁 取本品5.0g两份，分别置25ml量瓶中，一份中加0.1mol/L硝酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液(B)；另一份中加标准铁溶液（精密称取硫酸铁铵863mg，置1000ml量瓶中，加1mol/L硫酸溶液25ml，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取10ml，置100ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀）1.0ml，加0.1mol/L硝酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液(A)。照原子吸收分光光度法（通则0406），在248.3nm的波长处分别测定，应符合规定。

铜 取本品2.0g两份，分别置25ml量瓶中，一份中加0.1mol/L硝酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液(B)；另一份中加标准铜溶液（精密称取硫酸铜393mg，置1000ml量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取10ml，置100ml量瓶中，加水稀

释至刻度, 摇匀) 1.0ml, 加 0.1mol/L 硝酸溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液(A)。照原子吸收分光光度法(通则 0406), 在 324.8nm 的波长处分别测定, 应符合规定。

重金属 取本品 1.0g, 加水溶解成 25ml, 依法检查(通则 0821 第一法), 含重金属不得过百万分之十。

细菌内毒素 取本品, 加碳酸钠(170℃加热 4 小时以上) 适量, 使混合, 依法检查(通则 1143) 每 1ml 维生素 C 中含内毒素的量应小于 0.020EU (供注射作)。

【含量测定】 取本品约 0.2g, 精密称定, 加新沸过的冷水 100ml 与稀醋酸 10ml 使溶解, 加淀粉指示液 1ml, 立即用碘滴定液(0.05mol/L) 滴定, 至溶液显蓝色并在 30 秒钟内不褪。每 1ml 碘滴定液(0.05mol/L) 相当于 8.806mg 的 $C_6H_8O_6$ 。

【类别】 维生素类药。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【制剂】 (1) 维生素 C 片 (2) 维生素 C 泡腾片 (3) 维生素 C 泡腾颗粒
(4) 维生素 C 注射液 (5) 维生素 C 颗粒

维生素 C 注射液 (1238 页)

Weishengsu C Zhusheye

Vitamin C Injection

本品为维生素 C 的灭菌水溶液。含维生素 C ($C_6H_8O_6$) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色或微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品, 用水稀释制成 1ml 中含维生素 C 10mg 的溶液, 取 4ml, 加 0.1mol/L 的盐酸溶液 4ml, 混匀, 加 0.05% 亚甲蓝乙醇溶液 4 滴, 置 40℃ 水浴中加热, 3 分钟内溶液应由深蓝色变为浅蓝色或完全褪色。

(2) 取本品, 用水稀释制成 1ml 中约含维生素 C 1mg 的溶液, 作为供试品溶液; 另取维生素 C 对照品, 加水溶解并稀释制成 1ml 中约含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 20 μ l, 分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上, 以乙酸乙酯-乙醇-水(5: 4: 1) 为展开剂, 展开, 晾干, 立即(1 小时内) 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

【检查】 pH 值 应为 5.0 ~7.0 (通则 0631)。

颜色 取本品, 加水稀释成每 1ml 中含维生素 C 50mg 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 420nm 的波长处测定, 吸收度不得过 0.06。

草酸 取本品, 加水稀释成每 1ml 中含维生素 C 50mg 的溶液, 精密量取 5ml, 加醋酸溶液 1ml, 加氯化钙试液 0.5ml, 摇匀, 放置 1 小时, 作为供试品溶液。精密称取草酸 75mg, 置 500ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 加稀醋酸溶液 1ml, 加氯化钙试液 0.5ml, 摇匀, 放置 1 小时, 作为对照溶液。供试品溶液产生的浑浊不得浓于对照溶液(0.3%)。

细菌内毒素 取本品, 依法检查(通则 1143), 每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.05EU。
其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)

【含量测定】 精密量取本品适量（约相当于维生素 C 0.2g），加水 15ml 与丙酮 2 ml，摇匀，放置 5 分钟，加稀醋酸 4ml 与淀粉指示液 1ml，用碘滴定液(0.05mol/L)滴定，至溶液显蓝色并持续 30 秒钟不褪。每 1ml 碘滴定液(0.05mol/L)相当于 8.806mg 的 $C_6H_8O_6$ 。

【类别】 同维生素 C。

【规格】 (1) 1ml:0.25g (2) 2ml:0.1g (3) 2ml:0.25g (4) 2ml:0.5g
(5) 2ml:1g (6) 2.5ml:1g (7) 5ml:0.5g (8) 5ml:1g (9) 20ml:2.5g (10)
10ml:2g (11) 20ml:2.5g

【贮藏】 遮光，密闭保存。